

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 05.07.2023 12:57:10  
Уникальный программный ключ:  
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета  
д.м.н., профессор Т.А. Бережнова  
« 04 » апреля 2023 г.

**Рабочая программа**

по дисциплине МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств  
(наименование дисциплины)  
для специальности 33.02.01 Фармация  
(номер и наименование специальности)  
форма обучения очная  
(очная, заочная)  
факультет Фармацевтический  
кафедра Фармацевтической химии и фармацевтической технологии  
курс 2  
семестр 4

Лекции	<u>20</u> (часов)
Зачет с оценкой	<u>6</u> (семестр)
Практические (семинарские) занятия	<u>90</u> (часов)
Лабораторные занятия	– (часов)
Самостоятельная работа	<u>16</u> (часов)
Всего часов	<u>126</u> (часов)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС СПО по специальности 33.02.01 «Фармация», утвержденным приказом Министерства просвещения Российской Федерации от 13.06.2021 г. № 449, профессиональным стандартом «Фармацевт», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.05.2021 г. № 394 н.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «\_\_27\_\_»\_\_марта\_\_ 2023 г., протокол №8.

Заведующий кафедрой, д.х.н., доцент Л.В. Рудакова

Рецензент (ы):

- профессор кафедры клинической лабораторной диагностики д.х.н., Пономарева Н.И.

- профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии д.ф.н., Афанасьева Т.Г.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «фармация» от «\_\_04\_\_»\_\_апреля\_\_ 2023 г., протокол № 5.

# 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

## 1.1. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Учебная дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» является обязательной частью профессионального цикла примерной основной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 33.02.01 Фармация.

Особое значение дисциплина имеет при формировании и развитии ОК 01, ОК 02, ОК 03, ОК 04, ОК 05, ОК 07, ОК 8, ОК 10, ПК 2.3, ПК 2.4, ПК 2.5.

## 1.2 Цель и планируемые результаты освоения дисциплины

В рамках программы учебной дисциплины обучающимися осваиваются умения и знания

Код ПК, ОК	Умения	Знания
ПК 2.3, ПК 2.4, ПК 2.5, ОК 01, ОК 02, ОК 03, ОК 04, ОК 05, ОК 07, ОК 08, ОК 10	распознавать задачу и/или проблему в профессиональном и/или социальном контексте; выделять её составные части; определять этапы решения задачи; выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы; оценивать результат и последствия своих действий; планировать процесс поиска; структурировать получаемую информацию; оформлять результаты поиска; взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами в ходе профессиональной деятельности; грамотно излагать свои мысли и оформлять документы по профессиональной тематике на государственном языке, проявлять толерантность в рабочем коллективе; соблюдать нормы экологической безопасности; определять направления ресурсосбережения в рамках профессиональной деятельности по специальности; использовать физкультурно-оздоровительную деятельность для укрепления здоровья, достижения жизненных и	основные источники информации и ресурсы для решения задач и проблем в профессиональном и/или социальном контексте; порядок оценки результатов решения задач профессиональной деятельности; номенклатура информационных источников, применяемых в профессиональной деятельности; приемы структурирования информации; формат оформления результатов поиска информации; психологические основы деятельности коллектива, психологические особенности личности; особенности социального и культурного контекста; правила оформления документов и построения устных сообщений; правила экологической безопасности при ведении профессиональной деятельности; основные ресурсы, задействованные в профессиональной деятельности; пути обеспечения ресурсосбережения; основы здорового образа жизни;

	<p>         профессиональных целей;          понимать тексты на базовые профессиональные темы;          проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;          пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;          пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;          пользоваться нормативной документацией;          регистрировать результаты контроля;          интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств;          соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации;          применять средства индивидуальной защиты       </p>	<p>         условия профессиональной деятельности и зоны риска физического здоровья для специальности;          лексический минимум, относящийся к описанию предметов, средств и процессов профессиональной деятельности;          нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю;          виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов;          физико-химические свойства лекарственных средств;          методы анализа лекарственных средств;          правила оформления лекарственных средств к отпуску;          нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю;          условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях;          требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;          средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях;          санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда;          правила применения средств индивидуальной защиты       </p>
--	--	--

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Объем часов
Объем образовательной программы учебной дисциплины	126
в т.ч. в форме практической подготовки	16
в том числе:	
теоретическое обучение	20
практические занятия	90
Самостоятельная работа	16
Промежуточная аттестация в форме дифференциального зачета (экзамена или зачета)	-

### 2.2. Тематический план и содержание учебной дисциплины

Наименование разделов и тем Коды	Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся	Объем в часах	Компетенций и личностных результатов, формированию которых способствует элемент программы
1	2	3	4
<b>Раздел 1. Введение. Общая фармацевтическая химия</b>			
<b>Тема 1.1.</b> Основные положения и документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств	<b>Содержание</b> Фармацевтическая химия как наука. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтического анализа. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственные стандарты качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств.		2
	<b>В том числе практических занятий</b>		3
	<b>Практическое занятие №1.</b> Работа с Государственной фармакопеей, Нормативной документацией и справочной литературой.		3
<b>Тема 1.2.</b> <b>Внутриаптечный контроль лекарственных форм.</b>	<b>Содержание</b>		
	1. Виды внутриаптечного контроля. 2. Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке.		1
	<b>В том числе практических занятий</b>		3
	<b>Практическое занятие №2.</b> Проведение органолептического, письменного и контроля		3

	при отпуске.	
	Практическое занятие №3. Внутриаптечный контроль лекарственных форм. Расчет норм отклонений.	
<b>Раздел 2. Контроль качества жидких лекарственных форм.</b>		
<b>Тема 2.1.</b> Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева.	<b>Содержание</b>	
	1. Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов. Кислота хлороводородная. Растворы йода. Натрия и калия хлориды. Натрия и калия бромиды. Натрия и калия иодиды.	<b>1</b>
	<b>В том числе практических занятий</b>	<b>6</b>
	<b>Практическое занятие №4.</b> Анализ раствора кислоты хлороводородной. Анализ раствора натрия хлорида. <b>Практическое занятие №5.</b> Анализ раствора калия иодида. Анализ концентрированного раствора натрия бромида (калия бромида).	<b>3</b> <b>3</b>
<b>Тема 2.2.</b> Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д. И. Менделеева.	<b>Содержание</b>	
	1.Общая характеристика соединений кислорода и серы. Натрия тиосульфат. Вода очищенная, вода для инъекций.	<b>1</b>
	<b>В том числе практических занятий</b>	<b>6</b>
	<b>Практическое занятие №6.</b> Анализ раствора натрия тиосульфата. <b>Практическое занятие №7.</b> Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	<b>3</b> <b>3</b>
<b>Тема 2.3.</b> Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева.	<b>Содержание</b>	
	1.Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы. Кислота борная. Натрия гидрокарбонат.	<b>1</b>
	<b>В том числе практических занятий</b>	<b>6</b>
	<b>Практическое занятие №8.</b> Анализ раствора натрия гидрокарбоната. <b>Практическое занятие №9.</b> Анализ глазных капель с кислотой борной.	<b>3</b> <b>3</b>
<b>Тема 2.4.</b> Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И. Менделеева.	<b>Содержание учебного материала</b>	
	1.Общая характеристика элементов II группы периодической системы. Магния сульфат. Кальция хлорид. Цинка сульфат. Общая характеристика элементов I группы периодической системы. Серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол, колларгол).	<b>1</b>
	<b>В том числе практических занятий</b>	<b>6</b>
	<b>Практическое занятие №10.</b> Анализ раствора кальция хлорида. Анализ концентрированного	<b>3</b>

	раствора магния сульфата 25%. <b>Практическое занятие №11.</b> Анализ глазных капель с цинка сульфатом.	3
<b>Раздел 3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм.</b>		
<b>Тема 3.1.</b> Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств	<b>Содержание</b>	
	1. Особенности анализа органических соединений. Качественные реакции на функциональные группы.	2
	<b>В том числе практических занятий</b>	6
	Практическое занятие №12-13. Проведение качественного анализа на функциональные группы.	6
<b>Тема 3.2.</b> Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов альдегидов	<b>Содержание</b>	
	1. Общая характеристика группы спиртов, альдегидов, фенолов. Метенамин. Спирт этиловый. Раствор формальдегида. Резорцинол (Резорцин).	1
	<b>В том числе практических занятий</b>	3
	<b>Практическое занятие №14.</b> Анализ лекарственных форм с метенамином.	3
<b>Тема 3.3.</b> Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов простых эфиров	<b>Содержание</b>	
	1. Общая характеристика углеводов. Декстроза (Глюкоза). Общая характеристика простых эфиров. Дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол).	1
	<b>В том числе практических занятий</b>	3
	<b>Практическое занятие №15.</b> Внутриаптечный контроль лекарственных форм с декстрозой (глюкозой).	3
<b>Тема 3.4.</b> Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот, аминокислот	<b>Содержание</b>	
	1. Общая характеристика группы карбоновых кислот и аминокислот. Кальция глюконат. Кислота аскорбиновая. Кислота глутаминовая.	1
	<b>В том числе практических занятий</b>	6
	<b>Практическое занятие №16.</b> Внутриаптечный контроль лекарственных форм с кислотой аскорбиновой.	3
	<b>Практическое занятие №17.</b> Внутриаптечный контроль лекарственных форм с кальция глюконатом.	3
<b>Тема 3.5.</b> Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот фенолоксилов	<b>Содержание</b>	
	1. Общая характеристика группы. Бензойная кислота. Натрия бензоат. Салициловая кислота. Натрия салицилат. Эфиры салициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота. Фенилсалицилат.	1
	<b>В том числе практических занятий</b>	6
	<b>Практическое занятие №18.</b> Анализ порошков ацетилсалициловой кислоты.	3
	<b>Практическое занятие №19.</b> Анализ неизвестного вещества из группы ароматических кислот и фенолоксилов.	3
<b>Тема 3.6.</b> Контроль качества	<b>Содержание</b>	
	1. Эфиры парааминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин),	1

лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда	тетракаин (дикаин). 2. Сульфаниламиды. Общая характеристика группы. Сульфаниламид (стрептоцид), Норсульфазол, Сульфацетамид натрия (сульфацил натрия). Сульфаниламиды пролонгированного действия.	
	<b>В том числе практических занятий</b>	<b>6</b>
	<b>Практическое занятие №20.</b> Внутриаптечный контроль раствора прокаина гидрохлорида (новокаин). <b>Практическое занятие №21.</b> Внутриаптечный контроль раствора с сульфацетамидом натрия (сульфацилом натрия).	<b>3</b> <b>3</b>
<b>Тема 3.7.</b> Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана, пиразола и имидазола	<b>Содержание</b>	
	1. Общая характеристика гетероциклических соединений. Производные фурана: нитрофура́л (фурацилин). Производные пиразола: метамизол натрия (анальгин), фенилбутазон (бугадион). Производные имидазола: Пилокарпина гидрохлорид. Бендазол (дибазол).	<b>1</b>
	<b>В том числе практических занятий</b>	<b>6</b>
	<b>Практическое занятие №22.</b> Внутриаптечный контроль порошков с метамизолом натрия (анальгином). Внутриаптечный контроль порошков бендазола (дибазола). <b>Практическое занятие №23.</b> Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества твердых лекарственных форм».	<b>3</b> <b>3</b>
	<b>Содержание</b>	
	1. Производные пиридина: кислота никотиновая, никотинамид. Производные пиперидина: тримеперидин (промедол). Производные изохинолина. Папаверина гидрохлорид. Кодеин. Кодеина фосфат.	<b>2</b>
<b>Тема 3.8.</b> Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина, пиперидина и изохинолина.	<b>В том числе практических занятий</b>	<b>9</b>
	<b>Практическое занятие №24.</b> Анализ порошков с никотиновой кислотой. <b>Практическое занятие №25.</b> Внутриаптечный контроль порошков с папаверином гидрохлоридом. <b>Практическое занятие №26.</b> Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества жидких лекарственных форм».	<b>3</b> <b>3</b> <b>3</b>
	<b>Содержание</b>	
<b>Тема 3.9.</b> Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина.	1. Производные барбитуровой кислоты: барбитал, барбитал натрия, фенобарбитал, фенобарбитал натрия.	<b>1</b>
<b>Раздел 4. Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм.</b>		
<b>Тема 4.1.</b> Контроль качества лекарственных	<b>Содержание</b>	
	1. Производные тропана: атропина сульфат. Производные изоаллоксазина: рибофлавин.	<b>1</b>



средств, производных тропана и изоаллоксазина.	<b>В том числе практических занятий</b>	<b>3</b>
	<b>Практическое занятие №27.</b> Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином, кислотой аскорбиновой, калия иодидом и глюкозой.	<b>3</b>
<b>Тема 4.2.</b> Контроль качества лекарственных средств, производных пурина.	<b>Содержание</b>	
	1. Производные пурина. Теофиллин. Аминофиллин (эуфиллин). Кофеин. Кофеин бензоат натрия.	<b>1</b>
	<b>В том числе практических занятий</b>	<b>9</b>
	<b>Практическое занятие №28.</b> Внутриаптечный контроль концентрированного раствора кофеина бензоата натрия.	<b>3</b>
	<b>Практическое занятие №29-30.</b> Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества лекарственных форм».	<b>6</b>

### 3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

**3.1. Для реализации программы профессионального модуля должны быть предусмотрены следующие специальные помещения:**

*Лаборатория «Контроль качества лекарственных средств»:*

- посадочные места по количеству обучающихся;
- рабочее место преподавателя;
- доска классная;
- персональный компьютер, либо ноутбук, либо моноблок;
- принтер и сканер, либо МФУ;
- стенды;
- таблицы;
- шкаф вытяжной;
- шкаф для реактивов закрытый;
- калькуляторы;
- холодильник;
- плитка электрическая;
- стол демонстрационный по химии;
- рефрактометры;
- аквадистилляторы;
- весы лабораторные;
- весы технические;
- расходные материалы для выполнения всех видов практических работ.

#### 3.2.1. Основная литература

1. Вергейчик, Е. Н. Фармацевтическая химия : учебник / Е. Н. Вергейчик. – 3-е изд., учебник. – Москва : МЕДпресс-информ, 2021. – 465 с. – ISBN 9785000309438. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-11968598/>. – Текст: электронный.

2. Плетенева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенева, Е. В. Успенская ; под редакцией Т. В. Плетеневой. – 2-е изд., испр. и доп. –

Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2022. – 544 с. – ISBN 978–5–9704–6731–2. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html>. – Текст: электронный.

3. Суханов, А. Е. Фармацевтическая химия. Физико-химические методы анализа лекарственных веществ и фармацевтического сырья / А. Е. Суханов. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 460 с. — ISBN 978-5-507-44393-2. — URL: <https://e.lanbook.com/book/222665.html>. - Текст : электронный.

#### Дополнительная литература

1. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие : в 2 частях / В. Г. Беликов. – 5-е изд. – Москва : МЕДпресс-информ, 2021. – 616 с. – ISBN 9785000309407. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-11968868/>. – Текст: электронный.

#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Результаты обучения	Критерии оценки	Методы оценки
<i>знания</i> Основные положения и документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств; внутриаптечный контроль лекарственных форм;	- проведение обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; – использование современных информационно-коммуникационных технологий, прикладных программ обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - использование нормативной документации; - интерпретация условий хранения, указанных в маркировке лекарственных средств; -	Письменный опрос; устный опрос; тестирование; реферативные доклады, ситуационные задачи
<i>умения</i> Контроль качества лекарственных средств неорганического и органического происхождения; Контроль качества лекарственных средств различных лекарственных форм	- использование лабораторного и технологического оборудования; - регистрация результатов контроля; - соблюдение правил санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении	Экспертное наблюдение и оценка выполнения: – решения проблемных задач; - практических действий. Контроль за соблюдением правил выполнения правил охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности и санитарно-

	лекарственных препаратов в аптечной организации; - применение средств индивидуальной защиты;	гигиенического режима на рабочем месте.
--	---	---