

ЕЛЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ им. И.А. БУНИНА



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

МДК.02.02 Контроль качества лекарственных форм

по специальности 33.02.01 Фармация

Базовая

Форма обучения: очная

Рабочая программа профессионального модуля разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее – ФГОС) по специальности среднего профессионального образования (далее – СПО) 33.02.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «13» июля 2021 г. № 449.

Рабочая программа разработана на кафедре химико-биологических дисциплин и фармакологии. Зав. кафедрой Т.Ю. Петрищева

СОДЕРЖАНИЕ

- 1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**
- 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**
- 3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ
УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**
- 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ
УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

МДК.02.02. Контроль качества лекарственных форм

1.1. Область применения программы

Рабочая программа учебной дисциплины является частью образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности или СПО 33.02.01 Фармация.

1.2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Дисциплина входит в профессиональные модули, шифр: МДК.02.01.

1.3. Цели и задачи дисциплины – требования к результатам освоения содержания дисциплины

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:
иметь практический опыт:

- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.

уметь:

проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;

знать:

- нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю
- методы анализа лекарственных средств;
- виды внутриаптечного контроля
- правила оформления лекарственных средств к отпуску

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС СПО и ОПОП СПО по данной специальности:

профессиональных (ПК):

ПК 2.1.Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций.

ПК 2.2.Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.

ПК 2.3.Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов.

ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:

максимальной учебной нагрузки обучающегося **226** часов, в том числе:
обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося **178**час
самостоятельной работы обучающегося **46** часов.

СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

<i>Вид учебной работы</i>	<i>Объем часов</i>
Максимальная учебная нагрузка (всего)	226
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	178
в том числе:	
лекционные занятия	88
лабораторные занятия	
практические занятия	90
контрольные работы	
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	46
Дифференцированный зачёт (5 и 6 сем.)	

**2.2. Тематический план и содержание учебной дисциплины
МДК.02.02 Контроль качества лекарственных форм**

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные и практические работы, самостоятельная работа обучающихся.	Объем часов	Уровень освоения
1	2	3	4
Раздел 1. Общий контроль.			
Тема 1.1. Введение.	Содержание учебного материала		
Тема 1.2. Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ.	<i>Государственная фармакопея и другая нормативно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных средств.</i>	4	4
	<i>Практические занятия</i>		
	<i>Работа с Государственной фармакопеей, нормативно-технической документацией и справочной литературой.</i>	4	3
Тема 1.3. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	<i>Государственные стандарты качества лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система. Сертификация. Проблемы фальсификации лекарственных средств.</i>	2	3
	<i>Практические занятия</i>		

	<i>Работа с нормативно-технической документацией.</i>	4	3
Тема 1.4. Внутриаптечный контроль лекарственных форм.	<i>Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм. Виды внутриаптечного контроля. Обязательные виды внутриаптечного контроля. Выборочные виды внутриаптечного контроля. Требования, предъявляемые к экспресс-анализу, оценка качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке.</i>	2	2
	<i>Расчёт норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке. Специфические показатели качества различных лекарственных форм, приготовленных в аптеке, другой аптечной продукции.</i>	2	2
	Практические занятия		
	<i>Работа с нормативно-технической документацией. Расчёт отклонений и сравнение их с допустимыми нормами.</i>	4	3
Раздел 2. Контроль качества жидких лекарственных форм.			
Тема 2.1. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы Д.И. Менделеева.	<i>Особенности анализа жидких лекарственных форм. Анализ фармакопейных стандартных жидких препаратов. Анализ водных, глицериновых, спиртовых растворов.</i>	2	2
	<i>Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов.</i>	2	2
	<i>Анализ лекарственных форм, содержащих натрия и калия хлориды, натрия и калия бромиды, натрия и калия иодиды, раствор йодаспиртовой 5%, кислоту хлористоводородную.</i>	2	2
	Практические занятия		
	<i>Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы: Натрия и калия хлориды, натрия и калия бромиды, натрия и калия иодиды (Изучение лекарственных средств по обучающей программе).</i>	4	3
	<i>Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными</i>	4	3

	<i>средствами VII группы периодической системы.</i>		
	<i>Анализ раствора хлористоводородной кислоты, растворов Люголя для внутреннего и наружного применения.</i>	4	3
Тема 2.2. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI и V групп ПС Д.И. Менделеева.	<i>Анализ фармакопейных стандартных жидких препаратов. Анализ растворов с концентрацией сухих веществ менее C_{max} (%), 3% и более C_{max} (%), 3%. Общая характеристика соединений кислорода и водорода. Соединения серы. Вода очищенная, вода для инъекций. Растворы пероксида водорода. Натрия тиосульфат.</i>	4	2
	<i>Практические занятия</i>		
	<i>Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными средствами элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева. Анализ воды очищенной, воды для инъекций. Анализ раствора пероксида водорода, раствора натрия тиосульфата по прописи Демьяновича.</i>	6	3
Тема 2.3. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп ПС Д.И. Менделеева.	<i>Анализ капель для наружного и внутреннего применения. Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы. Натрия гидрокарбонат. Кислота борная. Натрия тетраборат.</i>	4	2
	<i>Практические занятия</i>		

	<i>Внутриаптечный контроль лекарственных форм с борной кислотой, натрия тетраборатом. Анализ концентрированного раствора натрия гидрокарбоната(1:20).</i>	5	3
Тема 2.4. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп ПС Д.И. Менделеева.	<i>Анализ концентрированных и коллоидных растворов. Общая характеристика элементов I и II элементов ПС. Магния сульфат. Кальция хлорид. Цинка сульфат. Серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол, колларгол).</i>	4	2
	Практические занятия		
	<i>Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными средствами элементов II и I группы периодической системы Д.И. Менделеева. Анализ концентрированного раствора кальция хлорида (1:2), раствора протаргола (внутриаптечная заготовка), растворов магния сульфата, цинка сульфата.</i>	10	3
Раздел 3. Контроль качества твёрдых и мягких лекарственных форм.			
Тема 3.1. Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств.	<i>Особенности анализа твёрдых лекарственных форм. Анализ твёрдых лекарственных форм для наружного применения. Особенности анализ амазей, суппозиториев. Зависимость физико-химических свойств и фармакологического действия лекарственных средств от строения молекул. Особенности анализа органических соединений. Качественные реакции на функциональные группы.</i>	2	2
	Практические занятия		
	<i>Качественный анализ на функциональные группы.</i>	2	3
Тема 3.2.	<i>Внутриаптечный контроль простых порошков.</i>	4	2

Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов.	<i>Общая характеристика группы.</i>		
	<i>Практические занятия</i>		
	<i>Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы спиртов, альдегидов. Анализ лекарственных форм с метенамином. Определение концентрации этанола при разведении его в аптеке.</i>	4	3
Тема 3.3. Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров.	<i>Внутриаптечный контроль triturаций. Общая характеристика углеводов. Глюкоза. Общая характеристика простых арилатифатических эфиров. Дифенгидромина гидрохлорид. (Димедрол).</i>	2	2
	<i>Практические занятия</i>		
	<i>Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы углеводов, простых эфиров. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с глюкозой, дифенгидромина гидрохлоридом.</i>	6	3
Тема 3.4. Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых	<i>Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков, внутриаптечные заготовки и фасовки. Общая характеристика группы. Кальция глюконат. Кислота аскорбиновая. Кислота глютаминовая. Кислота аминокaproновая.</i>	2	2

кислот и аминокислот.			
	Практические занятия		
	<i>Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы карбоновых кислот. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с кальция глюконатом, аскорбиновой кислотой, глютаминовой, аминокaproновой кислотами.</i>	4	3
Тема 3.5. Контроль качества лекарственных средств, производных аминоспиртов.	<i>Общая характеристика группы. Эфедрина гидрохлорид. Адреналина гидротартрат, раствор адреналина гидрохлорида.</i>	2	2
Тема 3.6. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот.	<i>Общая характеристика группы. Бензойная кислота. Натрия бензоат. Салициловая кислота. Натрия салицилат. Эфиры салициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота.</i>	4	2
	Практические занятия		
	<i>Ароматические кислоты, фенолокислоты и их соли (изучение лекарственных средств по обучающей программе).</i>	4	3
Тема 3.7. Контроль качества лекарственных средств, производных	<i>Общая характеристика группы. Эфиры п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид(новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Сульфаниламиды. Стрептоцид. Сульфацетамид натрия (сульфацил натрия). Норсульфазол.</i>	6	2

аминокислот ароматическог о ряда.			
	Практические занятия		
	<i>Внутриаптечный контроль мази с трептоцида, суппозиториев с новокаином, капель сульфацида натрия.</i>	8	3
Тема 3.8. Контроль качества лекарственных средств, производных гетероцикличе ских соединений фурана и пиразола.	<i>Особенности анализа сложных дозированных порошков, анализа суппозиториев, общая характеристика группы. Производные фурана: фурацилин. Производные пиразола: антипирин, анальгин, бутадиион.</i>	4	2
	Практические занятия		
	<i>Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков и раствора с анальгином, раствора фурацилина.</i>	4	3
Тема 3.9. Контроль качества лекарственных средств, производных имидазола.	<i>Анализ сложных дозированных порошков с использованием тритураций дибазола. Общая характеристика группы. Производные имидазола: пилоткарпина гидрохлорид, дибазол.</i>	4	2
	Практические занятия		
	<i>Внутриаптечный контроль порошков дибазола (с использованием тритураций).</i>	4	3
Тема 3.10.	<i>Анализ сложных дозированных порошков, анализ суппозиториев, общая</i>	6	2

Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина и пиперидина.	<i>характеристика группы. Производные никотиновой кислоты: кислота никотиновая, её анализ. Оксиметил-пиридиновые витамины: пиридоксина хлорид. Производные пиперидина: промедол.</i>		
	<i>Практические занятия</i>		
	<i>Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы пиридина и пиперидина. Анализ сложных дозированных порошков с пиридоксина гидрохлоридом, никотиновой кислотой.</i>	6	3
Тема 3.11. Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина.	<i>Общая характеристика группы. Производные барбитуровой кислоты: барбитал, барбитал-натрий, фенobarбитал, этаминал-натрий. Витамины пиримидинотиазолового ряда: тиамина хлорид, тиаминабромид.</i>	6	2
	<i>Практические занятия</i>		
	<i>Внутриаптечный контроль лекарственных форм пиримидинотиазолового ряда. Анализ сложных дозированных порошков с тиаминабромидом.</i>	4	3
Тема 3.12. Контроль качества лекарственных средств, производных изохинолина.	<i>Общая характеристика группы. Папаверина гидрохлорид. Но-шпа. Никошпан. Морфина гидрохлорид. Кодеин. Кодеина фосфат. Этилморфина гидрохлорид.</i>	6	2
	<i>Практические занятия</i>		
	<i>Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков, суппозиторий с папаверином гидрохлорида.</i>	4	3

Раздел 4. Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм.			
Тема 4.1. Контроль качества лекарственных средств, производных тропана.	<i>Особенности анализа стерильных и асептических лекарственных форм (инъекционных растворов, глазных капель, лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни). Общая характеристика группы. Производные тропана: атропина сульфат.</i>	2	2
	Практические занятия		
	<i>Внутриаптечный контроль глазных капель с атропина сульфатом. Качественные реакции с общеалкалоидными реактивами. Внутриаптечный контроль инъекционных растворов (новокаина гидрохлорида и глюкозы).</i>	4	3
Тема 4.2. Контроль качества лекарственных средств, производных изоаллоксазина.	<i>Общая характеристика группы изоаллоксазина. Рибофлавин. Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином.</i>	6	2
	Практические занятия		
	<i>Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином, кислотой аскорбиновой, кислотой борной. Внутриаптечный контроль глазных капель (пилокарпина гидрохлорида, этилморфина гидрохлорида, атропина сульфата, сульфацила натрия). Внутриаптечный контроль различной аптечной продукции.</i>	6	3
Тема 4.3. Контроль качества лекарственных	<i>Общая характеристика группы. Теобромин, теофиллин, эуфиллин, кофеин, кофеин бензоат натрия.</i>	8	2

средств, производных пурина.			
	<i>Практическое занятие</i>		
	<i>Внутриаптечный контроль инъекционных растворов эуфиллина, анализ концентрированного раствора кофеина бензоата натрия для бюреточной системы, анализ лекарственных форм для новорожденных.</i>	6	3
	<i>Самостоятельная работа:</i> работа с учебной литературой, решение профессиональных задач по темам раздела и составление обобщающих таблиц, выполнение реферативных работ.	5	2,3
	<i>Всего:</i>	226	

3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Реализация программ модуля предполагает наличие мастерской фармацевтики (мастерская, оснащенная оборудованием, техническими средствами обучения для проведения занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, а также для проведения текущего контроля, промежуточной и государственной итоговой аттестации).

3.2. Информационное обеспечение обучения.

Информационное обеспечение включает в себя объекты, обеспеченные средствами связи, компьютерной и мультимедийной техникой, интернет-ресурсами, и специализированным оборудованием.

Основные источники:

1. Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум : учебно-методическое пособие для спо / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. — 5-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 80 с. — ISBN 978-5-8114-7434-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159527> (дата обращения: 01.09.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительные источники:

1. «Тринеева, О. В. Контроль качества лекарственных средств гетероциклической природы. Лабораторный практикум : учебное пособие для спо / О. В. Тринеева, А. И. Сливкин. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 80 с. — ISBN 978-5-8114-8208-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/183187> (дата обращения: 01.09.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.» (Тринеева, О. В. Контроль качества лекарственных средств гетероциклической природы. Лабораторный практикум : учебное пособие для спо / О. В. Тринеева, А. И. Сливкин. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — ISBN 978-5-8114-8208-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/183187> (дата обращения: 16.12.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей. — С. 11.).
2. Дьякова, Н. А. Технология изготовления лекарственных форм: инновационные лекарственные формы / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 116 с. — ISBN 978-5-8114-9674-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/230336> (дата обращения: 01.09.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. ЭБС «Университетская библиотека онлайн». – Режим доступа: <http://biblioclub.ru/>.

2. Электронно-библиотечная система «ЮРАЙТ». – Режим доступа: <https://urait.ru/>.

3. Электронно-библиотечная система «ЮРАЙТ». – Режим доступа: <http://www.biblio-online.ru/>.

Интернет-ресурсы:

№ пп	Ссылка на информационный ресурс	Наименование разработки в электронной форме
1.	http://www.biblioclub.ru	Электронная библиотечная система (ЭБС) Университетская библиотека онлайн
2.	http://www.elibrary.ru	Научная электронная библиотека ELibrary
3.	https://urait.ru	Образовательная платформа Юрайт
4.	http://www.pedlib.ru/	Педагогическая библиотека

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Контроль и оценка результатов освоения дисциплины включает текущий контроль успеваемости студентов, промежуточную аттестацию по МДК.

Текущий контроль успеваемости студентов проводится в процессе обучения и осуществляется в виде оценки выполнения практических работ, самостоятельных работ, индивидуальных заданий, проектов, исследований, устных и письменных опросов. Обучение по дисциплине завершается промежуточной аттестацией в форме дифф.зачета.

Результаты обучения по учебной дисциплине	Формируемые компетенции	Оценочные средства по дисциплине
<ul style="list-style-type: none">- изготовление твердых, жидких, мягких, стерильных, асептических лекарственных форм;- получение воды очищенной и воды для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов;- использование лабораторного и технологического оборудования;- использование современных информационно-коммуникационных технологий, прикладных программ обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;- осуществление предметно-количественного учета лекарственных средств;- проверка соответствия дозировки лекарственной формы	ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций;	Опрос по контрольным вопросам, отчет по лабораторным работам (с оценкой), оценка выполнения самостоятельных и контрольных работ, дифф.зачет. Экспертное наблюдение и оценка выполнения: <ul style="list-style-type: none">- решения проблемных / ситуационных задач;- выполнения практических действий.
	ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей	

<p>возрасту больного;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение обязательных расчетов, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств; - применение средств индивидуальной защиты. - изготовление концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; - осуществление фасовки изготовленных лекарственных препаратов; - использование лабораторного и технологического оборудования; - использование современных информационно-коммуникационных технологий, прикладных программ обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - применение средств индивидуальной защиты. - проведение обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - использование лабораторного и технологического оборудования; - использование современных информационно-коммуникационных технологий, прикладных программ обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. - упаковка и оформление лекарственных средств к отпуску, использование нормативной документации; - регистрация результатов контроля; - ведение отчетных документов по движению лекарственных средств; - маркировка изготовленных лекарственных препаратов, в том числе необходимыми предупредительными надписями и 	<p>реализации.</p> <p>ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.</p> <p>ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов.</p>	
---	--	--

<p>этикетками;</p> <ul style="list-style-type: none"> - заполнение паспорта письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; - использование современных информационно-коммуникационных технологий, прикладных программ обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - интерпретация условий хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; - проведение обязательных расчетов, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств; - оформление документации при изготовлении лекарственных препаратов. - соблюдение правил санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; - применение средств индивидуальной защиты. 	<p>ПК 2.5.Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.</p>	
--	--	--