



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)
Институт фармации

Кафедра химии и фармакогнозии

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по учебно-методической
работе
Василькова Т.Н.
15 мая 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.46 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Специальность: 33.05.01 Фармация

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2024

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 5 Семестры: 9

Разделы (модули): 3

Зачет: 9 семестр

Лекционные занятия: 14 ч.

Практические занятия: 34 ч.

Самостоятельная работа: 24 ч.

г. Тюмень, 2024

Разработчики:

Доцент кафедры химии и фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук, доцент Котлова Л.И.

Доцент кафедры химии и фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук, доцент Смолянчук Т.А.

Рецензенты:

Заведующий кафедрой фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор А.Ю. Петров

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО «Тюменский ГМУ» Минздрава России, к.фарм.н. В.А. Тоболкина

Заместитель генерального директора ОАО Аптекарский торговый дом "Панацея" О.Д. Филатова

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 №219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	25.04.2024, № 7
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	15.05.2024, № 9

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - формирование профессиональных знаний по контролю качества лекарственных препаратов.

Задачи изучения дисциплины:

- выбор методов оценки лекарственных средств и осуществление контроля их качества в соответствии с действующей нормативно – технической документацией;
- закрепление знаний и умений контроля качества лекарственных препаратов в зависимости от формы, состава, назначения.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и ЛРС

ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества

Знать:

ПК-4.1/Зн1 нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

ПК-4.1/Зн2 порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества

ПК-4.1/Зн3 виды внутриаптечного контроля

ПК-4.1/Зн4 вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях

ПК-4.1/Зн5 информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

ПК-4.1/Зн6 необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях

ПК-4.1/Зн7 номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения

ПК-4.1/Зн8 теоретические знания по биофармации, микробиологии

ПК-4.1/Зн9 правила применения средств индивидуальной защиты

ПК-4.1/Зн10 санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда

ПК-4.1/Зн11 требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-4.1/Зн12 условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях

ПК-4.1/Зн13 физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость

ПК-4.1/Зн14 методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств

ПК-4.1/Зн15 лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях

ПК-4.1/Зн16 принципы химических и физико-химических методов в фармации и медицине в практической деятельности

ПК-4.1/Зн17 роль и значение химических и физико-химических методов в фармации и медицине, практической деятельности

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
ПК-4.1/Ум2 оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.1/Ум3 интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.1/Ум4 пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием

ПК-4.1/Ум5 пользоваться контрольно-измерительными приборами

ПК-4.1/Ум6 оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

ПК-4.1/Ум7 выполнять основные аналитические операции, связанные с использованием физико-химического оборудования

ПК-4.1/Ум8 собирать установки и выбирать оптимальный метод для проведения качественного и количественного анализа в лабораторных исследованиях в соответствии с требованиями ГФ

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.1/Нв2 регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.1/Нв3 проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента

ПК-4.1/Нв4 выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону

ПК-4.1/Нв5 оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям

ПК-4.1/Нв6 проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм

ПК-4.1/Нв7 контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов

ПК-4.1/Нв8 контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств

ПК-4.1/Нв9 составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества

ПК-4.1/Нв10 взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата

ПК-4.1/Нв11 основными методами качественного и количественного определения биологически активных веществ в ЛРС с использованием специализированного оборудования

ПК-4.1/Нв12 техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа ЛРС

ПК-4.1/Нв13 техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье

ПК-4.1/Нв14 техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп ЛРС

ПК-4.1/Нв15 навыками обеспечения процесса приемочного контроля лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом требований нормативной документации.

ПК-4.1/Нв16 навыками практического использования приборов и аппаратуры

ПК-4.1/Нв17 методиками выполнения качественного и количественного анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями ГФ

ПК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов

Знать:

ПК-4.2/Зн1 нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

ПК-4.2/Зн2 виды внутриаптечного контроля

ПК-4.2/Зн3 необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход

ПК-4.2/Зн4 номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ

ПК-4.2/Зн5 правила применения средств индивидуальной защиты

ПК-4.2/Зн6 санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда

ПК-4.2/Зн7 сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств

ПК-4.2/Зн8 информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 формировать и оформлять заявки на реактивы

ПК-4.2/Ум2 вести учет расхода реактивов

ПК-4.2/Ум3 оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов

ПК-4.2/Ум4 оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству

ПК-4.2/Нв2 оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации

ПК-4.2/Нв3 приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.2/Нв4 размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения

ПК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы

Знать:

ПК-4.3/Зн1 нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

ПК-4.3/Зн2 виды внутриаптечного контроля

ПК-4.3/Зн3 необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход

ПК-4.3/Зн4 номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ

ПК-4.3/Зн5 правила применения средств индивидуальной защиты

ПК-4.3/Зн6 санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда

ПК-4.3/Зн7 сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств

ПК-4.3/Зн8 информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

ПК-4.3/Зн9 методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-4.3/Ум1 формировать и оформлять заявки на реактивы

ПК-4.3/Ум2 вести учет расхода реактивов

ПК-4.3/Ум3 оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов

ПК-4.3/Ум4 оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

Владеть:

ПК-4.3/Нв1 оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству

ПК-4.3/Нв2 оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации

ПК-4.3/Нв3 приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.3/Нв4 размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения

ПК-4.4 Проводит фармакогностический анализ ЛРС и лекарственных растительных препаратов

Знать:

ПК-4.4/Зн1 положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-4.4/Зн2 признаки идентификации лекарственных растений и лекарственного растительного сырья, получаемого из них.

ПК-4.4/Зн3 морфолого-анатомические признаки лекарственного растительного сырья различных морфологических групп

ПК-4.4/Зн4 факторы, оказывающие отрицательное действие на качество лекарственного растительного сырья и на лекарственные растительные препараты

ПК-4.4/Зн5 методы анализа, используемые при контроле качества лекарственного растительного сырья

ПК-4.4/Зн6 Методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из ЛРС.

ПК-4.4/Зн7 основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в ЛРС.

ПК-4.4/Зн8 методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного ЛРС. Морфолого-анатомические диагностические признаки ЛРС разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси.

ПК-4.4/Зн9 требования к проведению приемочного контроля лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом требований нормативной документации

Уметь:

ПК-4.4/Ум1 интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-4.4/Ум2 использовать результаты морфолого-анатомического анализа для предварительной оценки качества и безопасности лекарственного растительного сырья

ПК-4.4/Ум3 применять специализированное оборудование для выделения и очистки основных биологически активных веществ из ЛРС

ПК-4.4/Ум4 определять ЛРС в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей.

ПК-4.4/Ум5 использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности ЛРС

ПК-4.4/Ум6 распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья

ПК-4.4/Ум7 проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье.

ПК-4.4/Ум8 анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, ЛРС. Проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям.

ПК-4.4/Ум9 проводить приемку ЛРС, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно действующим нормативным документам

Владеть:

ПК-4.4/Нв1 Техниккой проведения морфологического и анатомического анализов лекарственного растительного сырья из различных морфологических групп

ПК-4.4/Нв2 Использовать результаты мониторинга для разработки мероприятий, направленных на предупреждение применения некачественного лекарственного растительного сырья и препаратов, получаемых из него

ПК-4.4/Нв3 Уделять внимание вопросам охраны редких и исчезающих видов, занесенных в Красную книгу. Соблюдать правила заготовки сырья лекарственных растений

ПК-4.5 Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению

Знать:

ПК-4.5/Зн1 нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

ПК-4.5/Зн2 порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества

ПК-4.5/Зн3 виды внутриаптечного контроля

ПК-4.5/Зн4 информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

ПК-4.5/Зн5 номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения

ПК-4.5/Зн6 правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями

ПК-4.5/Зн7 правила применения средств индивидуальной защиты

ПК-4.5/Зн8 санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда

ПК-4.5/Зн9 требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-4.5/Зн10 условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях

Уметь:

ПК-4.5/Ум1 регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах

ПК-4.5/Ум2 оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.5/Ум3 интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.5/Ум4 оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

Владеть:

ПК-4.5/Нв1 регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.5/Нв2 выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону

ПК-4.5/Нв3 оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям

ПК-4.5/Нв4 проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм

ПК-4.5/Нв5 контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов

ПК-4.5/Нв6 контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов

ПК-4.5/Нв7 контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств

ПК-4.5/Нв8 взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата

ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

Знать:

ПК-4.6/Зн1 нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

ПК-4.6/Зн2 порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества

ПК-4.6/Зн3 виды внутриаптечного контроля

ПК-4.6/Зн4 вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях

ПК-4.6/Зн5 информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

ПК-4.6/Зн6 необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях

ПК-4.6/Зн7 номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения

ПК-4.6/Зн8 правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями

ПК-4.6/Зн9 правила применения средств индивидуальной защиты

ПК-4.6/Зн10 санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда

ПК-4.6/Зн11 требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-4.6/Зн12 условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях

Уметь:

ПК-4.6/Ум1 регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах

ПК-4.6/Ум2 оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.6/Ум3 интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.6/Ум4 оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

Владеть:

ПК-4.6/Нв1 регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.6/Нв2 выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону

ПК-4.6/Нв3 оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям

ПК-4.6/Нв4 проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм

ПК-4.6/Нв5 контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов

ПК-4.6/Нв6 контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов

ПК-4.6/Нв7 контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств

ПК-4.6/Нв8 составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества

ПК-4.6/Нв9 взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата

ПК-5 Способен выполнять лабораторные биологические, химические, физико-химические, биохимические, химико-токсикологические, судебно-химические исследования

ПК-5.1 Проводит анализ химических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа

Знать:

ПК-5.1/Зн1 принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований

ПК-5.1/Зн2 аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение

ПК-5.1/Зн3 методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов

ПК-5.1/Зн4 методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств

ПК-5.1/Зн5 теоретические основы методов анализа, используемых при контроле качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-5.1/Ум1 выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и производить контроль их качества

ПК-5.1/Ум2 разрабатывать СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности

ПК-5.1/Ум3 пользоваться контрольно-измерительными приборами

Владеть:

ПК-5.1/Нв1 проведение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с использованием медицинских изделий для диагностики *in vitro*, технологических процессов и технологий, для выполнения которых требуется специально подготовленный персонал (повышение квалификации), и с формулировкой лабораторного заключения по профилю медицинской организации - химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований

ПК-5.1/Нв2 проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

ПК-5.1/Нв3 разработка и применение СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности

ПК-5.2 Интерпретирует результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей нормативной документацией

Знать:

ПК-5.2/Зн1 принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований

ПК-5.2/Зн2 аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение

ПК-5.2/Зн3 методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов

Уметь:

ПК-5.2/Ум1 разрабатывать СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности

ПК-5.2/Ум2 оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

Владеть:

ПК-5.2/Нв1 проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

ПК-5.2/Нв2 разработка и применение СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности

ПК-5.3 Оценивает качество клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретирует результаты оценки

Знать:

ПК-5.3/Зн1 принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований

ПК-5.3/Зн2 аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение

ПК-5.3/Зн3 методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов

Уметь:

ПК-5.3/Ум1 оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

ПК-5.3/Ум2 составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях третьей категории сложности

Владеть:

ПК-5.3/Нв1 разработка и применение СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности

ПК-5.3/Нв2 подготовка отчетов о деятельности, включая выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

ПК-5.4 Составляет отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях

Знать:

ПК-5.4/Зн1 принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований

ПК-5.4/Зн2 аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение

ПК-5.4/Зн3 методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов

Уметь:

ПК-5.4/Ум1 составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях третьей категории сложности

Владеть:

ПК-5.4/Нв1 подготовка отчетов о деятельности, включая выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.46 «Контроль качества лекарственных препаратов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 9.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Девятый семестр	72	2	48	14	34	24	Зачет
Всего	72	2	48	14	34	24	

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий (часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Лекционные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Учебные результаты, соответствующие сформированным компетенциям

	Всего	Лекции	Практи	Самост	Планир обучен результ програ
Раздел 1. Внутриаптечный контроль. Физико-химические методы в анализе лекарственных форм. Стандартизация лекарственных средств.	29	6	15	8	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3 ПК-4.4 ПК-4.5 ПК-4.6
Тема 1.1. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных форм. Внутриаптечный контроль концентратов, полуфабрикатов, нестойких лекарственных форм.	7	2	3	2	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-5.4
Тема 1.2. Внутриаптечный контроль качества воды очищенной и воды для инъекций.	4		3	1	
Тема 1.3. Деструкция и принципы стабилизации стерильных лекарственных форм. Стандартизация растворов для инъекций. Особенности контроля качества растворов для инъекций, содержащих гидролизующие ЛВ.	7	2	3	2	
Тема 1.4. Деструкция и принципы стабилизации стерильных лекарственных форм. Стандартизация растворов для инъекций. Особенности контроля качества растворов для инъекций, содержащих легкоокисляющиеся ЛВ.	6	2	3	1	
Тема 1.5. Коллоквиум. Внутриаптечный контроль лекарственных смесей	5		3	2	
Раздел 2. Внутриаптечный контроль	35	8	15	12	ПК-4.1 ПК-4.2
Тема 2.1. Физико-химические методы анализа многокомпонентных лекарственных смесей. Рефрактометрия. Определение концентрации спирта в спиртосодержащих лекарственных формах.	7	2	3	2	ПК-4.3 ПК-4.4 ПК-4.5 ПК-4.6 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-5.4

Тема 2.2. Физико-химические методы анализа многокомпонентных лекарственных смесей. Фотометрия. Спектрофотометрия	10	4	3	3	
Тема 2.3. Стабильность лекарственных средств. Установление сроков годности лекарственных средств. Хранение лекарственных средств.	7	2	3	2	
Тема 2.4. Внедрение математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Статистическая обработка результатов химического эксперимента.	6		3	3	
Тема 2.5. Учебно-научная конференция. Система контроля качества лекарственных средств на стадиях внедрения, производства, распределения, хранения и потребления.	5		3	2	
Раздел 3. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных форм. Внутриаптечный контроль концентратов, полуфабрикатов, нестойких лекарственных форм.	8		4	4	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3 ПК-4.4 ПК-4.5 ПК-4.6 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-5.4
Тема 3.1. Тестирование. Рубежный контроль по модулю. Зачетное занятие	8		4	4	
Итого	72	14	34	24	

5. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Внутриаптечный контроль. Физико-химические методы в анализе лекарственных форм. Стандартизация лекарственных средств.

(Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 15ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Тема 1.1. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных форм. Внутриаптечный контроль концентратов, полуфабрикатов, нестойких лекарственных форм.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Приемочный контроль в аптеке. Методики отбора средней пробы. Роль приемочного контроля в обеспечении эффективности и безопасности лекарственных средств. Содержание приемочного контроля. Понятие «средней» и «аналитической» пробы. Методики их отбора в зависимости от объема партии и вида принимаемых лекарственных средств.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	Выполнение индивидуального задания	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Текущий контроль

Тема 1.2. Внутриаптечный контроль качества воды очищенной и воды для инъекций. (Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Внутриаптечный контроль качества воды очищенной и воды для инъекций.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Составление алгоритма	Выполнение индивидуального задания	1

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Входной контроль

Тема 1.3. Деструкция и принципы стабилизации стерильных лекарственных форм. Стандартизация растворов для инъекций. Особенности контроля качества растворов для инъекций, содержащих гидролизующие ЛВ.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Стандартизация стерильных лекарственных форм. Общие требования к растворам для инъекций. Контроль инъекционных растворов на стерильность, апиrogenность, отсутствие механических включений. Факторы нестабильности лекарственных веществ. Принципы стабилизации растворов для инъекций. Стандартизация и анализ растворов новокаина для инъекций, глюкозы для инъекций, кислоты аскорбиновой для инъекций, апоморфина гидрохлорида для инъекций и др.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	Выполнение индивидуального задания	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Клиническая задача/Ситуационная задача

Тема 1.4. Деструкция и принципы стабилизации стерильных лекарственных форм. Стандартизация растворов для инъекций. Особенности контроля качества растворов для инъекций, содержащих легкоокисляющиеся ЛВ.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Стандартизация стерильных лекарственных форм. Общие требования к растворам для инъекций. Контроль инъекционных растворов на стерильность, апиrogenность, отсутствие механических включений. Факторы нестабильности лекарственных веществ. Принципы стабилизации растворов для инъекций. Стандартизация и анализ растворов новокаина для инъекций, глюкозы для инъекций, кислоты аскорбиновой для инъекций, апоморфина гидрохлорида для инъекций и др.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	Выполнение индивидуального задания	1

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Клиническая задача/Ситуационная задача

Тема 1.5. Коллоквиум. Внутриаптечный контроль лекарственных смесей (Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Внутриаптечный контроль лекарственных форм

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Проведение расчетов, составление схем и моделей	Выполнение индивидуального задания	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контрольная работа

Раздел 2. Внутриаптечный контроль

(Лекционные занятия - 8ч.; Практические занятия - 15ч.; Самостоятельная работа - 12ч.)

Тема 2.1. Физико-химические методы анализа многокомпонентных лекарственных смесей. Рефрактометрия. Определение концентрации спирта в спиртосодержащих лекарственных формах.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Особенности анализа многокомпонентных лекарственных смесей физико - химическими методами. Особенности применения рефрактометрии и фотометрии. Теоретические основы рефрактометрии. Расчеты рефрактометрического анализа многокомпонентных растворов, порошков. Особенности рефрактометрического анализа спиртовых растворов лекарственных веществ в аптеке.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Проведение расчетов, составление схем и моделей	Выполнение индивидуального задания	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Выполнение индивидуального задания

Тема 2.2. Физико-химические методы анализа многокомпонентных лекарственных смесей. Фотометрия. Спектрофотометрия

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Теоретические основы фотометрии. Дифференциальная фотометрия. ΔE - фотометрии. Принцип аддитивности. Расчетный метод Фирордта. Сущность номографического метода. Расчет содержания компонентов лекарственной смеси методом изолированной сорбции. Понятие о производной спектрометрии.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	Выполнение индивидуального задания	1
Проведение расчетов, составление схем и моделей	Выполнение индивидуального задания	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Текущий контроль

Тема 2.3. Стабильность лекарственных средств. Установление сроков годности лекарственных средств. Хранение лекарственных средств.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Стабильность лекарственных средств. Основные пути деструкции. Установление сроков годности лекарственных препаратов методом «ускоренного старения». Кинетическая характеристика процессов деструкции лекарственных препаратов с учетом их химической структуры, внешних факторов воздействия окружающей среды: температурные колебания, влажность, воздействие света и др. Стабильности и сроки годности лекарственных средств. Понятие термина «стабильность». Зависимость стабильности от химической структуры лекарственного вещества, условий его хранения, транспортировки, материала тары и др. факторов. Понятие «первоначального» срока годности, «срока хранения» для лекарственных препаратов. Специфика транспортировки и хранения ЛС в условиях северных регионов с учетом климатических особенностей Тюменской области.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Ознакомление с медиа материалами в ЭОС	Выполнение индивидуального задания	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Текущий контроль

Тема 2.4. Внедрение математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Статистическая обработка результатов химического эксперимента.

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Хеометрика. Статистическая обработка результатов химического анализа. Математическое планирование, сущность, варианты и практическое значение статистических характеристик для оценки результатов химического анализа.

Валидационные характеристики аналитических методов. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Требования GMP, GSP как базис для разработки валидационных характеристик методов анализа лекарственных средств.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме	Выполнение индивидуального задания	1
Проведение расчетов, составление схем и моделей	Выполнение индивидуального задания	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Текущий контроль

Тема 2.5. Учебно-научная конференция. Система контроля качества лекарственных средств на стадиях внедрения, производства, распределения, хранения и потребления.

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Валидационные характеристики аналитических методов. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Требования GMP, GSP как базис для разработки валидационных характеристик методов анализа лекарственных средств. Современные физико-химические методы исследования лекарственных средств. Тенденции в развитии фармацевтического анализа. МАС - спектрометрия. ЯМР - и ПМР - спектроскопия. Основы методов, их применение в фармацевтическом анализе.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания	Выполнение индивидуального задания	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Текущий контроль

Раздел 3. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных форм. Внутриаптечный контроль концентратов, полуфабрикатов, нестойких лекарственных форм.

(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Тема 3.1. Тестирование. Рубежный контроль по модулю. Зачетное занятие

(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Внутриаптечный контроль. Физико-химические методы в анализе лекарственных форм. Стандартизация лекарственных средств.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	Выполнение индивидуального задания	4

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Текущий контроль

6. Рекомендуемые образовательные технологии

Процесс обучения включает аудиторные занятия (48 часов), самостоятельную работу студентов (24 часа). Основное учебное время отводится на практические занятия по разделам,

темам, входящим в установленные модули (34 часа), лекции (14 часов).

На занятиях ведется контроль подготовки и степени освоения темы с использованием входного и выходного контролей, текущего контроля по ходу занятия в виде беседы и проверки протокола, выполненного студентом исследования.

По модулю проводится контроль с использованием контрольно-измерительных материалов (сборники тест-заданий, комплекты расчетных задач и ситуационных заданий и т.д.).

Внедряются интерактивные формы обучения студентов, такие как проведение студентами учебно-научных конференций, тестирование обучающихся через ЭОС.

Комплексное сочетание видов учебной работы (лекции, практические занятия, коллоквиумы, семинары, разнообразные формы самостоятельной работы) наряду с профессиональными компетенциями способствуют также развитию общекультурных компетенций – культуры мышления, умению логично излагать мысли в устной и письменной форме, критической оценке поступающей информации, умению вести дискуссию, развивает коммуникативность, воспитает чувство ответственности перед коллективом.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 3 т.: в 3 т. / XIII издание - 2015. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://femb.ru/record/pharmacopea13> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 4 т.: в 4 т. / XIV издание - 2018. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://femb.ru/record/pharmacopea14> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Саушкина, А. С. Способы расчета в фармацевтическом анализе: учебное пособие: учебное пособие / А. С. Саушкина. - Санкт-Петербург: Лань, 2019. - 428 - 9785811435838. - Текст: непосредственный.

2. Арзамасцев, А.П. Фармацевтическая химия: учебное пособие / А.П. Арзамасцев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности - Фармация: в 2 ч.: учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности - Фармация: в 2 ч. / В. Г. Беликов. - Москва: МЕДпресс-информ, 2009. - 616 - 5-98322-585-5. - Текст: непосредственный.

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"
2. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"

Ресурсы «Интернет»

1. <https://e.lanbook.com/> - ЭБС ЛАНЬ

2. <https://femb.ru/record/pharmacopea14> - Государственная фармакопея Российской Федерации. – XIV изд. В 4-х т.

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО ЗКЛ Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

1. Система «КонсультантПлюс»;

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Университет располагает на праве собственности и ином законном основании материально-технической базой для обеспечения образовательной деятельности (помещения и оборудование) для реализации ОПОП ВО специалитета/направления подготовки по Блоку 1 «Дисциплины (модули)», Блоку 2 «Практики» (в части учебных практик) и Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам, обеспечивает проведение всех видов учебных занятий, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных рабочим учебным планом.

Учебные аудитории

Учебная комната №3 (УчК№3-2-30)

Доска аудиторная - 1 шт.
компьютер в комплекте - 1 шт.
принтер - 1 шт.
приставка технологическая - 11 шт.
Проектор - 1 шт.
стол антивибрационный - 5 шт.
стол лабораторный - 14 шт.
Стол преподавателя - 1 шт.
стол-мойка одинарная - 1 шт.
стол-приставка - 1 шт.
стул - 1 шт.
табурет лабораторный - 28 шт.
шкаф вытяжной - 5 шт.
экран настенный - 1 шт.