Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.04.2024 14:11:02
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
_____ /Заяц Ю.В./
« 02 » июня 2023 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ И ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

МДК. 02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(наименование дисциплины (модуля)

Направление подготовки (специальность)	33.02.01 Фармация
Уровень подготовки	СПО (указывается в соответствие с ППССЗ)
Область профессиональной деятельности	02 Здравоохранение
Квалификация выпускника:	Фармацевт
Форма обучения	**Очная**
Срок освоения ООП	**1 год 10 месяцев** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	Факультет СПО, отделение фармации

Владивосток, 2023

При разработке методических рекомендаций для преподавателей и обучающихся по дисциплине МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств в основу положены:
1) ФГОС СПО по направлению подготовки (специальности)
№ 449 от 13 июля 2021 «Об утверждении федерального образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация»

2) Учебный план программы подготовки специалистов среднего звена по специальности среднего профессионального образования 33.02.01 Фармация, область профессиональной деятельности: 02 Здравоохранение
утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «31»_ марта 2023 г., Протокол № 8.

Методические рекомендации для преподавателей и обучающихся по дисциплине разработаны авторским коллективом факультета среднего профессионального образования, отделением фармации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством зав.кафедрой, профессором Л.В. Устиновой, директора факультета среднего профессионального образования Ю.В. Заяц

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Методические рекомендации по изучению дисциплины МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств представляют собой комплекс рекомендаций и разъяснений, позволяющих оптимальным образом организовать процесс изучения данной дисциплины.

Для лучшего освоения материала и систематизации знаний по дисциплине МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств необходимо регулярно разбирать материалы лекций, отвечать на вопросы для самоконтроля. Во время самостоятельной проработки лекционного материала особое внимание следует уделять возникающим вопросам, непонятным терминам, спорным точкам зрения. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией. Лекционный материал организует мыслительную деятельность обучающихся, а практические занятия обеспечивают глубину усвоения материала дисциплины.

При подготовке к практическому занятию особое внимание необходимо обращать на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Для организации самостоятельного изучения тем дисциплины МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств используются материалы фондов оценочных средств.

Самостоятельная работа студентов обеспечивается следующими условиями:

1. наличие и доступность необходимого учебно-методического и справочного материала;
2. создание системы регулярного контроля качества выполненной самостоятельной работы;
3. консультационная помощь преподавателя.

2. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ЛЕКЦИОННЫМ ЗАНЯТИЯМ

по дисциплине МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств

Тема занятия 1: ПРАВИЛА РАБОТЫ И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ В ХИМИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ. ИЗУЧЕНИЕ И РАБОТА С ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕЙ.

Цели занятия:

Общая цель: Сформировать и закрепить у студентов теоретическое мышление, деонтологические нормы, профессиональные привычки, умения и навыки по контролю качества лекарственных средств, изучить правила работы и техника безопасности в химической лаборатории, работу с Государственной фармакопеей.

В результате изучения темы студенты должны:

I уровень - **«иметь представление»** - о источниках и причинах недоброкачественности лекарственных средств,общие сведения о стандартизации, фармакокинетике, методах испытания на токсичность и микробиологическую чистоту лекарственных средств,о

стабилизации и сроках годности лекарственных веществ,о Государственной системе контроля качества, стандартизации сертификации лекарственных средств.

II уровень - **«знать»** - исторические и научные предпосылки и принципы создания лекарственных средств, как поступательный этап совершенствования современной номенклатуры лекарств в связи с запросами здравоохранения, закономерностях взаимосвязи химической структуры лекарственных веществ с физическими, химическими и фармакологическими свойствами, как основы целенаправленного синтеза и разработки методов оценки качества лекарственных средств, источниках и способах получения лекарственных веществ для обоснования требований к их чистоте.

III уровень - **«уметь»** - эффективно и безопасно применять, общие и частные методы анализа фармацевтического (физические, химические и физико-химические) лекарственных средств как систему исследования их качества.

IV уровень - **«владеть»** - организации рабочего места, владение техникой химического эксперимента, взятия навески, отмеривания, титрования, работа на рефрактометре, проведение расчетов

Этапы проведения занятия:

№ п/п	**Название этапа**	**Цель этапа**	**Время**
1	**2**	**3**	**4**
Вводная часть занятия			5-10 %
1.	Организация занятия	Мобилизовать внимание студентов на данное занятие	5 минут
2.	Определение темы, мотивации, цели, задач занятия	Раскрыть практическую значимость занятия в системе подготовки к профессиональной деятельности, сформировать мотив и, как следствие, активизировать познавательную деятельность студентов	5 минут
Основная часть занятия			%
1	2	3	4
3.	Контроль исходных знаний, умений и навыков	Проверка готовности студентов к занятию, выявление исходного уровня знаний, умений и навыков	15 минут
4.	Общие и индивидуальные задания на СРС в учебное время	Дифференцированное ориентирование студентов к предстоящей самостоятельной их работе	5 минут
5.	Демонстрация методики	Показать ориентировочную основу действия (ООД)	10 минут
6.	Управляемая СРС в учебное время	Овладение необходимыми общекультурными, профессиональными компетенциями, исходя из конкретных целей занятия	20 минут
7.	Реализация планируемой	Контроль результатов обучения и	10 минут

	формы занятия (клинический разбор случая болезни, семинар, конференция и др.)	оценка с помощью дескрипторов	
8.	Итоговый контроль	Оценивание индивидуальных достижений студента, выявление индивидуальных и типичных ошибок и их корректировка	10 минут
Заключительная часть занятия			5-10 %
9.	Подведение итогов занятия	Оценка деятельности студентов, определение достижения цели занятия	5 минут
10.	Общие и индивидуальные задания на СРС во внеучебное время	Указание на самоподготовку студентов, ее содержание и характер	минут

Ориентировочная основа действия (ООД) по проведению практического занятия (лабораторного, семинарского и т.д.).

Задание № 1

ИЗУЧИТЬ ПРАВИЛА РАБОТЫ И ТЕХНИКУ БЕЗОПАСНОСТИ В ХИМИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ.

Прежде чем приступить к выполнению лабораторных работ, студент должен изучить инструкцию по технике безопасности и противопожарным мероприятиям, о чем делается преподавателем соответствующая запись в специальном журнале, подтверждаемая подписью студента.

Необходимо ознакомиться с имеющимися средствами пожаротушения и местами их размещения. Универсальным средством тушения небольших количеств любых горящих веществ является песок. Им пользуются для тушения горящих на открытой поверхности жидкостей, щелочных металлов и других веществ. Для тушения используют также воду, но если ее применить невозможно, то вводят в действие порошковые огнетушители. Если возгорание произошло в небольших сосудах, то используют шерстяные или асбестовые одеяла.

В лаборатории необходимо строго соблюдать правила техники безопасности при работе с электрооборудованием и электроприборами, а также при использовании бытового газа и спиртовок.

Нарушение этих правил может привести к отравлению газом и взрывам.

Работать в лаборатории следует в халате, колпаке и сменной обуви (бахилах), находясь только на рабочем месте. На столе должны быть только необходимые для данной работы приборы, реактивы и лабораторный журнал.

Содержать рабочее место нужно в чистоте, не держать на нем одежду, сумки, портфели, не загромождать его посудой, приборами, склянками с реактивами и другими предметами, не относящимися к данной работе.

В лаборатории категорически запрещается пить воду, принимать и хранить пищу.

Работу с огнеопасными веществами выполнять с использованием необходимых защитных средств и в присутствии преподавателя или лаборанта.

Пролитую на пол или на стол токсичную жидкость студент должен обезвредить в соответствии с установленными правилами под руководством преподавателя или лаборанта.

Работу с ядовитыми, токсичными, огне- и взрывоопасными веществами, концентрированными кислотами и растворами щелочей следует выполнять в вытяжном шкафу (он должен быть включен) , руководствуясь специальными правилами. Окна вытяжного шкафа нужно поднимать на высоту, удобную для работы, но не более чем на ⅓.

После окончания работы необходимо выключить воду, газ и электроприборы, убрать в шкаф реактивы, приборы, чистую посуду, вымыть грязную посуду в моечной, вытереть поверхность стола влажной тряпкой, электронные весы – спирто – эфирной смесью.

Задание №2

ИЗУЧЕНИЕ И РАБОТА С ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕЙ.

Государственная фармакопея является сборником обязательных обще государственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных сред
Государственная фармакопея имеет законодательный характер. Требования Фармакопеи, предъявляемые к лекарственным средствам, являются обязательными для всех предприятий и учреждений изготовляющих, хранящих, контролирующих и применяющих лекарственные средства.

Государственная фармакопея, кроме норм, определяющих качество лекарственных препаратов, изложенных в соответствующих частных статьях, содержит описание общих методов физико-химического, химического и биологического анализа лекарств, сведения о применяемых для этих целей реактивах и индикаторах, а также ряд справочных таблиц. В Фармакопею включены также таблицы высших разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств для взрослых и детей.
Десятое издание Государственной фармакопеи (ГФ X) содержит вводную часть, две основные части и «Приложения».

В первую часть — «Препараты» — включены частные статьи, определяющие требования к качеству отдельных лекарственных средств, и групповые статьи (таблетки, растворы для инъекций, экстракты, травы, настойки и др.).
Вторая часть Фармакопеи содержит описание физико-химических, химических, фармакологических и биологических методов исследования, а также реактивов, титрованных растворов и индикаторов.

В разделе «Приложения» содержатся таблицы атомных весов, алкоголеметрические таблицы, таблицы капель и др., а также высшие разовые и суточные дозы ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств для взрослых и детей и однократные, наиболее часто применяемые дозы лекарственных веществ для животных.
Статьи раздела «Препараты» помещены в алфавитном порядке в соответствии с их латинскими названиями, за исключением статей на лекарственные формы (растворы для инъекций, таблетки, мази), которые в настоящем издании помещены после статьи на исходное лекарственное вещество.
В заголовках статей принята следующая последовательность названий:
латинское название; русское название, являющееся точным переводом латинского названия; в исключительных случаях приводятся названия, отступающие от точного

перевода, но общепринятые в СССР; синонимы: вначале — основные латинские и русские синонимы, затем международные латинские непатентованные наименования, рекомендованные Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), если они не совпадают с основным латинским названием ГФ XII.

Для удобства пользования Фармакопеей и алфавитным указателем «наибольшего соответствия между латинскими и русскими химическими названиями в заголовках статей на первое место ставится русское наименование катиона (например, калия бромид, натрия сульфат). В алфавитном указателе русские химические названия даны начиная как с катиона, так и с аниона.

В настоящем издании пересмотрены списки А (ядовитых) и Б (сильнодействующих) веществ.

К списку А отнесены лекарственные средства, назначение, применение, дозирование и хранение которых в связи с высокой токсичностью должны производиться с особой осторожностью. К этому же списку относятся лекарственные средства, вызывающие наркоманию.

К списку Б отнесены лекарственные средства, назначение, применение, дозирование и хранение которых должны производиться с предосторожностью в связи с возможными осложнениями при их применении без медицинского контроля.

Хранение и отпуск в аптеках и во всех других учреждениях лекарственных средств по спискам А и Б производятся с соблюдением правил, приведенных в специальной инструкции, утвержденной Министерством здравоохранения РФ.

Указания, которыми надлежит руководствоваться при пользовании государственной фармакопеей:

Температура. Температура указана в градусах Цельсия.

Если при обозначении плотности, растворимости и в других случаях, где имеет значение температура, она не указана, то подразумевается температура 20°.

Под «холодной», «прохладной» подразумевают температуру 12—15°, под «теплой» 40—50°, под «горячей» 80—90°.

Под комнатной подразумевают температуру 18—20°.

Под температурой «водяной бани» подразумевают температуру 98—100°.

Растворители. Если для растворов не указан растворитель, то подразумевают водные растворы.

Под названием «вода», если нет особых указаний, следует понимать очищенную воду.

Под названием «спирт», если нет особых указаний, следует понимать этиловый спирт, под названием «эфир» — диэтиловый эфир.

Если не указана крепость спирта, то применяют спирт 90% (объемный процент).

При определении спирта в лекарственных препаратах под процентом подразумевают объемный процент.

Растворы. Под принятым способом обозначения крепости растворов 1 : 10, 1 : 2 и т. д. следует подразумевать содержание весовой части вещества в указанном объеме раствора, т. е. при приготовлении раствора 1 : 10 следует брать 1 г вещества и растворителя до получения 10 мл раствора; при приготовлении раствора 1 : 2 следует брать 1 г вещества и растворителя до получения 2 мл раствора и т. д.

Если концентрация растворов при испытании подлинности и чистоты, при определении величины удельного вращения, удельного показателя поглощения и т. п. указана в процентах, следует подразумевать весо-объемные проценты.

Под обозначением «ч» подразумевают весовые части.
Если при испытании кислотности или щелочности не указан индикатор.
то в качестве такового подразумевают раствор лакмуса.

Молекулярный вес. Молекулярные веса описанных в Фармакопее соединений рассчитаны по таблице относительных атомных весов 1961 г., принятой Международным союзом чистой и прикладной химии (IUPAC) и основанной на шкале углерода = 12.
Если молекулярный вес ниже 400, приводят два десятичных знака, если выше 400 — один десятичный знак.

Точная навеска. «Точная навеска» означает взвешивание на аналитических весах с точностью до 0,0002 г. Если не указано «точная навеска», то навеску следует брать с точностью до 0,01 г.

Постоянный вес. Термин «постоянный вес», используемый в связи с определением потери при высушивании или сульфатной золы, означает, что разница в весе между двумя последовательными взвешиваниями не превышает 0,0005 г; второе взвешивание производят после дополнительного высушивания или соответственно прокаливания в течение 1 часа.

Запах. Испытание на отсутствие запаха в препарате производят сразу после вскрытия упаковки.
1—2 г препарата равномерно распределяют на часовом стекле диаметром 6—8 см и через 2 минуты определяют запах на расстоянии 4—6 см.

Каплемер. Для отсчета капель следует применять стандартный каплемер, дающий 20 капель воды в 1 мл при 20°.

Пределы содержания. Если в разделе «Количественное определение» для индивидуальных веществ не указан верхний предел содержания, следует считать, что последний составляет не более чем 100,5% определяемого вещества.
В тех случаях, когда содержание вещества в препарате выражается в пересчете на сухое вещество, следует понимать, что потеря в весе при высушивании определена тем методом, который описан в соответствующей частной статье.
Пределы содержания, указанные для лекарственных форм, даны с учетом точности метода определения и особенностей производства.
Применение молекулярной формулы для выражения требуемого содержания препарата предназначено для указания химического состава активного ингредиента.
При определении действующих веществ в лекарственном растительном сырье расчет производят на абсолютно сухое вещество.

Контрольный опыт. Под контрольным опытом подразумевают определение, проводимое с теми же количествами реактивов и в тех же условиях, но без испытуемого препарата.

Задание №3

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ РАБОТ.

Результаты каждого лабораторного занятия оформляются студентом в виде протокола по следующей форме:

ПРОТОКОЛ результатов анализа лекарственного препарата
(латинское и русское названия)
Структурная формула
Молекулярная масса

Свойства препарата.
Испытание на подлинность.
Испытание на доброкачественность.
Количественное определение.
Заключение.
Время окончания анализа
Дата
Подпись

Содержание каждого раздела протокола:

Свойства препарата.

Этот раздел включает описание физических и физико-химических свойств, в том числе и растворимости испытуемого лекарственного препарата. Свойства лекарственных препаратов контролируют по приведенным в соответствующей статье ГФ XII, X (ФС, ФСП) описанию, растворимости, физическим свойствам, физико-химическим константам. Для установления свойств на предметное стекло или стеклянную пластинку наносят около 0,05 г порошка лекарственного препарата и определяют его внешний вид (форму кристаллов, вид аморфного вещества), окраску, запах, вкус. Затем устанавливают в соответствии с требованиями фармакопейной статьи физические и физико-химические константы: температуру плавления, кипения, затвердевания, плотность, вязкость, удельное вращение, удельный показатель поглощения и др.

Полученные данные оформляют в виде табл. 1 и делают заключение о соответствии физических и физико-химических свойств испытуемого препарата требованиям соответствующей статьи ГФ XII. X (ФС, ФСП).

Таблица 1. Результаты определения физических и физико-химических свойств препаратов (указать название)

Препарат (латинское и русское название)	Формула и химическое название	Описание	Цвет	Запах	Вкус	t, °С

Задания для контроля уровня сформированности компетенций в учебное время.

Задание №1.
Рассмотреть структуру общей фармакопейной статьи.
Рассмотреть структуру частной фармакопейной статьи.

Задания для самостоятельной подготовки к практическому занятию:

Перечень контрольных вопросов для самоконтроля знаний.

Знать особенности фармацевтического анализа.
Знать структуру и особенности государственной фармакопеи

Задания для СРС во внеучебное время*:*

Какие химические свойства характерны для элементов VII группы основной подгруппы периодической системы Д. И. Менделеева

Какими химическими реакциями устанавливается подлинность препаратов галогенидов щелочных металлов? Напишите уравнения реакций.

Наличие каких примесей устанавливают в препаратах галогенидов щелочных металлов?

Какие методы используют для количественного определения препаратов галогенидов щелочных металлов? Напишите уравнения реакций.

Какие испытания, кроме фармакопейных, могут быть использованы для идентификации катионов и анионов, входящих в состав молекул лекарственных препаратов данной группы?

Оснащение практического занятия:

8.1.

а) лабораторная посуда (колбы, цилиндры, предметные стекла, пипетки и т.д);

б) фармацевтические субстанции, вода очищенная, реактивы, индикаторы, титрованные растворы.

в) лабораторные приборы (pH-метр, ФЭК, спектрофотометр, рефрактометр и др)

г) технические средства обучения (графопроектор, проектор, компьютер и т.п.)

8.2. Литература:

а) обязательная:

(модуля)

п/ №	**Наименование, тип ресурса**	**Автор(ы) /редактор**	**Выходные данные, электронный адрес**	**Кол-во экз. (доступов) в БИЦ**
1	**2**	**3**	**4**	**5**
1	Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник [Электронный ресурс] - 2-е изд., испр. и доп. -	Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/]	Неог.д
2	Ильясова, В. В. Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля. Алгоритмы изготовления различных типов мазей. — 2-е изд., стер.	/ В. В. Ильясова	Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 64 с. — URL: https://e.lanbook.com	Неогр.д

Дополнительная литература

п/ №	Наименование, **тип ресурса**	**Автор(ы) /редактор**	**Выходные данные, электронный адрес**	**Кол-во экз. (доступов) в БИЦ**
1	**2**	**3**	**4**	**5**
1	Тринеева, О. В. Контроль качества лекарственных средств. Ситуационные задачи и тестовые задания : учебное пособие для спо	О. В. Тринеева, А. И. Сливкин.	Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 164 с.— URL: https://e.lanbook.com	Неогр. д
2	Саушкина, А.С. Способы расчета в фармацевтическом анализе : учеб. пособие [Электронный ресурс]	А.С. Саушкина.	/СПб. : Лань, 2019. - 428 с. URL: https://e.lanbook.com/	Неогр. д

Интернет ресурсы:

ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru

ЭБС «Университетская библиотека online» http://biblioclub.ru/

ЭБС «Букап» http://books-up.ru/

Электронная библиотека ТГМУ в национальном цифровом ресурсе РУКОНТ http://rucont.ru/collections/89

«Гарант» информационно-правовое обеспечение – в локальной сети ТГМУ

БД EBSCO Publishing (Medline, Medline with Full Text, Health Source Nursing/Academic Edition, Health Source Consumer Edition, Green FILE) https://www.ebscohost.com/

Реферативная БД Медицина ВИНИТИ http://www2.viniti.ru/

Электронная библиотека Российской национальной библиотеки: фонд авторефератов диссертаций http://leb.nlr.ru/search/

Электронные каталоги библиотека ТГМУ – в локальной сети ТГМУ

Медицинская литература http://www.medbook.net.ru/

«Единое окно доступа» к образовательным ресурсам http://window.edu.ru/

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации: [сайт]. – URL: - http://www.minzdravsoc.ru

Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: [сайт]. – URL: - http://www.roszdravnadzor.ru.

Научная электронная библиотека ELIBRARY [сайт]- URL:- http://elibrary.ru

Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия» - [сайт]. – URL: http://www.aptekiguild.ru/

Официальная Internet-версия реестра лекарственных средств: [сайт]. – URL: - http://www.rlsnet.ru .

Официальный сайт журнала «Российские аптеки»: [сайт]. – URL: -://www.rosapteki.ru.

Официальный сайт федерального агентства по техническому регулированию и метрологии: [сайт]. – URL: - www.gost.ru.

Сайт информационно-правовой компании КонсультантПлюс: [сайт]. – URL: - http://www.consultant.ru .

Сайт нормативно-справочного издания «Новая аптека»: [сайт]. – URL: - http://www.nov-ap.ru.

Электронная версия газеты "Фармацевтический Вестник": [сайт]. – URL: - http://www.pharmvestnik.ru .
Электронная версия медицинского журнала «ФАРМАТЕКА»: [сайт]. – URL: - http://www.pharmateca.ru.
Московские аптеки: [сайт]. – URL: - http://mosapteki.ru/