

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава
Мудрого»
Институт медицинского образования
Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ

Директор института
медицинского образования
В.Р. Вебер
2017 г.



ВВЕДЕНИЕ В АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ
Дисциплина по специальности 33.05.01 «Фармация»

Рабочая программа

СОГЛАСОВАНО

Начальник учебного отдела ИМО
И.В. Богдашова
« 01 » 09 2017 г.

РАЗРАБОТАЛИ

Доцент кафедры фармации
Г.А. Антропова
« 01 » 09 2017 г.

Принято на заседании кафедры
Протокол № 1 от 01 сентября 2017 г.

Заведующая выпускающей кафедрой
Л.Б. Оконенко
« 01 » 09 2017 г.

Заведующая кафедрой фармации
Л.Б. Оконенко
« 01 » 09 2017 г.

Великий Новгород
2017 г.

1. Цели и задачи дисциплины

Целью изучения дисциплины является формирование у студентов теоретических знаний о порядке организации контроля качества лекарственных форм аптечного изготовления, практических навыков и умений проведения фармацевтического анализа лекарственных форм на этапах их изготовления, хранения и применения как необходимых элементов формирования профессиональных компетенций провизора.

При этом решаются следующие *задачи*:

1. Формирование и развитие принципов внутриаптечного контроля качества лекарственных форм и установления нормативов качества, обеспечивающих их терапевтическую активность и безопасность.
2. Дать ориентацию в принципах и способах анализа лекарственных форм в соответствии с современными требованиями к качеству, особенностями изготовления, проведению экспресс-анализа.
3. Дать знания об основных принципах, порядке организации и проведения внутриаптечного контроля качества.
5. Сформировать теоретический уровень и практические навыки будущего специалиста-провизора на основе овладения приемами экспресс-анализа, как основой оценки качества лекарственных форм аптечного изготовления.

2. Место дисциплины в структуре ОП специальности

Дисциплина по выбору «Введение в анализ лекарственных форм» относится к вариативной части Блока 1 «Дисциплины» образовательной программы (ОП) специальности «Фармация».

Изучение дисциплины осуществляется на основе преемственности знаний и умений, полученных при изучении латинского языка, физической и коллоидной химии, органической химии, биологической химии, аналитической химии, микробиологии, физики, математики.

Базовые знания, полученные в области анализа качества лекарственных форм, при изучении данного курса, необходимы студентам при изучении фармацевтической химии, фармацевтической технологии, фармакологии, управления и экономики фармации, при прохождении производственной практики по контролю качества лекарственных средств, при подготовке к государственной итоговой аттестации, а также для формирования умений, необходимых для решения профессиональных задач в области контроля качества лекарственных форм.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующей компетенции:

Профессиональные компетенции (ПК):

– способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12).

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующей профессиональной компетенции, в результате освоения которой студент должен знать, уметь, владеть:

<i>Код компетенции</i>	<i>Уровень освоения компетенции</i>	<i>Знать</i>	<i>Уметь</i>	<i>Владеть</i>
ПК-12	Базовый	<ul style="list-style-type: none"> – оборудование и реактивы для проведения анализа лекарственных форм в условиях аптеки; – основы техники безопасности при работе в химической лаборатории; – требования к реактивам для проведения испытаний на подлинность и количественного определения ингредиентов в лекарственных формах; – теоретические основы фармацевтического анализа; – методы качественного и количественного анализа неорганических и органических ингредиентов лекарственных форм; – формулы расчета содержания лекарственных веществ в лекарственных формах; – основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; 	<ul style="list-style-type: none"> – пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных препаратов; – выбирать методы контроля качества лекарственных веществ для анализа ингредиентов в лекарственных формах; – обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией на этапах изготовления, хранения и потребления лекарственных форм; – планировать анализ лекарственных препаратов в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; 	<ul style="list-style-type: none"> – основным понятийным аппаратом; – навыками оценки качества лекарственных форм в соответствии с требованиями нормативной документации; – методами контроля качества лекарственных веществ, изложенными в государственной фармакопее; – навыками проведения методик испытаний для определения показателей качества лекарственных форм, предъявляемых к ним отечественной государственной фармакопеей и требованиям приказов.

4. Структура и содержание дисциплины

4.1. Трудоемкость учебной дисциплины

Полная трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы.

Учебная работа (УР)	Всего	Распределение по семестрам	Коды формируемых компетенций
		5	
Полная трудоемкость дисциплины в зачетных единицах (ЗЕ)	2 (72 ч)	2 (72 ч)	ПК-12
Распределение трудоемкости по видам УР в академических часах (АЧ):	54	54	
- лекции	13	13	
- практические занятия	41	41	
- в том числе аудиторная СРС	18	18	
Внеаудиторная СРС	18	18	
Аттестация*		Зачет	

*- зачеты принимаются в часы аудиторной СРС.

4.2. Содержание и структура разделов дисциплины

Раздел 1 – Современные подходы к анализу лекарственных форм.

1.1. Современные подходы к анализу лекарственных форм. Терминология, применяемая в фармацевтическом анализе. Правила работы в химической лаборатории. Техника безопасности. Общие указания к приготовлению реактивов для анализа. Приготовление растворов индикаторов, вспомогательных реактивов.

1.2. Классификация лекарственных форм. Лекарственные формы аптечного производства.

1.3. Особенности фармацевтического анализа.

Раздел 2 – Нормативные документы и требования к качеству лекарственных форм аптечного производства.

2.1. Нормативные документы и требования к качеству лекарственных форм аптечного производства. Основные этапы экспресс-анализа. Анализ лекарственных форм, содержащих пероксид водорода, йод.

2.2. Экспресс-анализ лекарственных форм аптечного производства. Проведение расчетов при анализе лекарственных форм. Анализ лекарственных форм, содержащих галогениды.

2.3. Виды внутриаптечного контроля. Заключение о качестве лекарственной формы. Особенности экспресс-анализа лекарственных форм аптечного производства.

Раздел 3 – Особенности химического контроля лекарственных форм аптечного изготовления.

3.1. Химический контроль лекарственных форм аптечного изготовления. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с борной кислотой и натрия тетраборатом.

3.2. Титрованные растворы. Расчеты при анализе лекарственных форм: прямое, обратное титрование, определение по разности.

3.3. Обработка результатов измерений. Оформление результатов анализа. Анализ лекарственных форм, содержащих коллоидные препараты серебра; использование расчетов по условным титрам.

3.4. Применение титриметрических методов в анализе лекарственных форм.

3.5. Применение комплексонометрии в анализе лекарственных форм. Анализ концентратов.

3.6. Анализ лекарственных форм, содержащих аскорбиновую кислоту.

3.7. Определение лекарственных веществ при совместном присутствии. Анализ порошков аптечного изготовления.

3.8. Применение кислотно-основного титрования в анализе лекарственных форм. Анализ лекарственных форм, содержащих аминокислоты.

3.9. Выбор методик анализа лекарственных веществ в лекарственных формах.

Календарный план, наименование разделов дисциплины с указанием трудоемкости по видам учебной работы представлены в технологической карте дисциплины (приложение Б).

4.3. Организация изучения дисциплины

Методические рекомендации по организации изучения дисциплины с учетом использования в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения учебных занятий даются в Приложении А.

5. Контроль и оценка качества освоения дисциплины

Контроль качества освоения студентами дисциплины и её составляющих осуществляется непрерывно в течение всего периода обучения с использованием балльно-рейтинговой системы (БРС), являющейся обязательной к использованию всеми структурными подразделениями университета.

Для оценки качества освоения дисциплины используются две формы контроля:

- *текущий* – регулярно в течение всего семестра – решение ситуационных задач, тестовых заданий, устный опрос по вопросам к соответствующим темам практических занятий, защита протоколов фармацевтического анализа;

семестровый – по окончании изучения дисциплины – зачет в форме тестирования и контрольной работы по вопросам билета, выполнения анализа лекарственной формы и защиты протокола анализа.

Оценка качества освоения дисциплины осуществляется с использованием фонда оценочных средств, разработанного для данной дисциплины, по всем формам контроля в соответствии с Положением «Об организации учебного процесса по образовательным программам высшего образования» и Положением «О Фонде оценочных средств».

Содержание видов контроля и их график отражены в технологической карте дисциплины (Приложение Б).

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины представлено картой учебно-методического обеспечения (Приложение В).

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для осуществления образовательного процесса по дисциплине лекции должны проводиться в учебной аудитории, оборудованной мультимедийными средствами.

Для проведения практических занятий необходима учебная аудитория, имеющая соответствующее оборудование аналитического стола аптеки, снабженная необходимой посудой, лекарственными веществами и реактивами и оборудованием для проведения контроля качества (весы ручные, электронные, аналитические, вытяжной шкаф, фотоэлектроколориметр, электроплитки, холодильник, рН-метр, дистиллятор, бюреточные установки, титровальный стол, магнитная мешалка, электрическая мешалка, рефрактометры, поляриметр портативный, штативы.).

Приложения

Обязательные:

А – Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Б – Технологическая карта

В – Карта учебно-методического обеспечения дисциплины

Приложение А – Методические рекомендации

Методические рекомендации устанавливают порядок и методику изучения теоретического и практического материала дисциплины:

Приложение А.1 – Методические рекомендации по организации изучения разделов дисциплины

Приложение А.2 – Методические рекомендации по самостоятельной работе

Приложение А.3 – Примеры вопросов и ситуационных задач контрольных работ

Приложение А.4 – Примеры тестовых заданий для аттестации

Приложение А.5 – Примеры заданий для семестровой практической работы

Приложение А.1 – Методические рекомендации по организации изучения разделов дисциплины

Раздел 1 – Современные подходы к анализу лекарственных форм.

1.1. Терминология, применяемая в фармацевтическом анализе. Правила работы в химической лаборатории. Техника безопасности. Общие указания к приготовлению реактивов для анализа.

Цели и задачи. Освоить основные термины и понятия фармацевтического анализа лекарственных форм. Уметь соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

Объекты исследования. Государственная фармакопея XIII издания, Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», «Инструкция по контролю качества ЛС, изготавливаемых в аптеках», утвержденной приказом МЗ РФ № 214 от 16.07.1997 г.

Ключевые понятия. Лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, международное непатентованное наименование, государственная фармакопея, техника безопасности, аптечное изготовление лекарственных форм, виды фармацевтического анализа, экспресс-анализ.

Образовательные технологии – информационная лекция, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ документов, рассказ, пример, ответы на вопросы.

Требования к оформлению отчета о работе – изучение фармакопейных статей по приготовлению вспомогательных реактивов, индикаторов, оформление практической работы.

Задания по самостоятельной работе студента – изучение инструкций по технике безопасности.

Контрольные вопросы.

1. Приведите примеры общих терминов (используемых и в других химических дисциплинах) и специальных терминов (сугубо фармацевтические).
2. Охарактеризуйте термины «лекарственный препарат» и «качество лекарственного препарата».
3. Какой приказ регламентирует внутриаптечный контроль качества лекарственных средств?

1.2. Классификация лекарственных форм. Лекарственные формы аптечного производства.

Цели и задачи. Изучить нормативную документацию (НД), регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.

Объекты исследования. Государственная фармакопея XIII издания, Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Ключевые понятия. Лекарственные формы аптечного изготовления, классификация лекарственных форм, качество лекарственных форм, виды внутриаптечного контроля.

Образовательные технологии – информационная лекция, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ документов, рассказ, пример, ответы на вопросы.

Требования к оформлению отчета о работе – изучение требований приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н по проведению органолептического и физического контроля лекарственных форм в условиях аптеки, проведение испытаний, оформление практической работы.

Задания по самостоятельной работе студента – изучение приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н, изучение предупредительных мероприятий, проводимых в аптеке.

Контрольные вопросы.

1. Охарактеризуйте типы классификаций лекарственных средств. Укажите их преимущества и недостатки.
2. Приведите классификацию лекарственных форм: а) по агрегатному состоянию; б) по количеству компонентов.
3. Какими приказами нормируется качество лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках?
4. Каким видам контроля подлежат все изготовленные лекарственные формы?

1.3. Особенности фармацевтического анализа.

Цели и задачи. Научиться пользоваться основными документами, регламентирующими условия и правила изготовления лекарственных форм, хранения, отпуска и оценку качества лекарственных препаратов в условиях аптеки.

Объекты исследования. Вода очищенная, вода для инъекций.

Ключевые понятия. Проведение предупредительных мероприятий, органолептический контроль, письменный контроль, опросный контроль, физический контроль, химический контроль и контроль при отпуске.

Образовательные технологии – информационная лекция, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ документов, рассказ, пример, ответы на вопросы, практическое определение примесей в воде очищенной.

Требования к оформлению отчета о работе – выполнение требований приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н по проведению внутриаптечного контроля воды очищенной и воды для инъекций в условиях

аптеки, проведение испытаний, оформление практической работы – протокола анализа.

Задания по самостоятельной работе студента – Изучить основные требования, предъявляемые к экспресс-анализу.

Организация и проведение контроля: ответы на вопросы, защита протокола анализа.

Контрольные вопросы.

1. Каковы источники примесей в воде очищенной?
2. Какие лекарственные формы подвергаются качественному анализу, а какие полному химическому анализу?
3. Каким образом проводят испытания при определении допустимых и недопустимых примесей в воде очищенной и воде для инъекций?
4. Каковы основные требования, предъявляемые к экспресс-анализу?

Раздел 2 – Нормативные документы и требования к качеству лекарственных форм аптечного производства.

2.1. Нормативные документы и требования к качеству лекарственных форм аптечного производства. Основные этапы экспресс-анализа. Анализ лекарственных форм, содержащих пероксид водорода, йод.

Цели и задачи. Обзор действующей нормативной документации по организации и проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел (Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.15 г. и др.). Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств: письменный, органолептический, опросный, физический, химический, контроль при отпуске.

Объекты исследования. Растворы пероксида водорода 3%, раствор йода 5%, раствор Люголя.

Ключевые понятия. Нормативная документация, экспресс-анализ, внутриаптечный контроль качества лекарственных форм: письменный, органолептический, опросный, физический, химический, контроль при отпуске.

Образовательные технологии – информационная лекция, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ документов, рассказ, пример, ответы на вопросы, проведение экспресс-анализа растворов пероксида водорода.

Требования к оформлению отчета о работе – выполнение требований приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н по проведению внутриаптечного контроля лекарственных форм в условиях аптеки, проведение испытаний, оформление практической работы – протокола анализа.

Задания по самостоятельной работе студента – изучить оборудование рабочего места провизора-аналитика. Его функциональные обязанности и права.

Организация и проведение контроля: ответы на вопросы, защита протокола анализа.

Контрольные вопросы.

1. Охарактеризуйте фармакопею как основной нормативный документ, обеспечивающий качество лекарственных средств.
2. Экспресс-анализ лекарственных форм. Общие принципы, техника выполнения.

2.2. Экспресс-анализ лекарственных форм аптечного производства. Проведение расчетов при анализе лекарственных форм. Анализ лекарственных форм, содержащих галогениды.

Цели и задачи. Общие вопросы организации и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел, в соответствии с действующей НД. Виды внутриаптечного контроля качества ЛС.

Объекты исследования. Растворы калия бромида 3%, 20%; растворы калия йодида 3%, 10%; растворы натрия бромида 10%, 20%, раствор натрия хлорида 0,9%.

Ключевые понятия. Внутриаптечный контроль качества ЛС в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ №751н, расчеты при титриметрических методах анализа: расчет молярной массы эквивалента, титра соответствия, количественного содержания, количества навески, объема титранта.

Образовательные технологии – информационная лекция, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ документов, рассказ, пример, ответы на вопросы. Работа в малых группах – проведение анализа лекарственных форм.

Требования к оформлению отчета о работе – выполнение требований приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н по проведению внутриаптечного контроля лекарственных форм в условиях аптеки, проведение испытаний, оформление практической работы – протокола анализа.

Задания по самостоятельной работе студента – изучение требований к внутриаптечному контролю качества нестойких и скоропортящихся ЛС. Полный химический анализ раствора перекиси водорода, раствора йода спиртового, раствора кислоты хлороводородной.

Организация и проведение контроля: ответы на вопросы, защита протокола анализа.

Контрольные вопросы.

1. Напишите уравнения реакций идентификации и количественного определения калия йодида в 5% спиртовом растворе йода.
2. Предложите методики, реакции подлинности и количественного определения для лекарственной формы: «Раствор натрия бромида 3% – 100 мл».

2.3. Виды внутриаптечного контроля. Заключение о качестве лекарственной формы. Особенности экспресс-анализа лекарственных форм аптечного производства.

Цели и задачи. Уметь обеспечивать внутриаптечную организацию контроля качества лекарственных средств.

Объекты исследования. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Ключевые понятия. Внутриаптечный контроль качества ЛС в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ №751н, экспресс-анализ, внутриаптечный контроль качества лекарственных форм: письменный, органолептический, опросный, физический, химический, контроль при отпуске.

Образовательные технологии – информационная лекция, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ документов, рассказ, пример, ответы на вопросы контрольной работы.

Задания по самостоятельной работе студента – изучение требований к проведению внутриаптечного контроля качества лекарственных форм, подготовка к контрольной работе №1 (Примеры заданий – Приложение А3).

Организация и проведение контроля: ответы на вопросы, защита протокола анализа.

Контрольные вопросы.

1. Какие ЛС подвергаются обязательному полному химическому анализу?
2. Дайте характеристику видам контроля в процессе и после приготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
3. Сколько мл раствора серебра нитрата (0,05 моль/л) с Кп 1,0000 израсходуется на титрование 1 мл 0,9% раствора натрия хлорида. М.м. натрия хлорида 58,44. Какие варианты argentометрии можно использовать?

Раздел 3 – Особенности химического контроля лекарственных форм аптечного изготовления.

3.1. Химический контроль лекарственных форм аптечного изготовления. Расчеты при анализе лекарственных форм: прямое, обратное титрование, определение по разности. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с борной кислотой и натрия тетраборатом.

Цели и задачи. Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.

Объекты исследования. Лекарственные формы, содержащие борную кислоту, натрия тетраборат.

Образовательные технологии – информационная лекция, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ

документов, рассказ, пример, ответы на вопросы. Работа в малых группах – проведение анализа лекарственных форм.

Требования к оформлению отчета о работе – выполнение требований приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н по проведению внутриаптечного контроля лекарственных форм в условиях аптеки, проведение испытаний, оформление практической работы – протокола анализа.

Задания по самостоятельной работе студента – изучение требований к внутриаптечному контролю качества многокомпонентных лекарственных форм. Освоить расчеты при анализе лекарственных форм: прямое, обратное титрование, определение по разности.

Организация и проведение контроля: ответы на вопросы, защита протокола анализа.

Контрольные вопросы.

1. Какими химическими реакциями можно доказать подлинность кислоты борной и натрия тетрабората? Напишите уравнения реакций.
2. Приведите примеры прямого и обратного титрования

3.2. Титрованные растворы. Приготовление титрованных растворов, поправочный коэффициент.

Цели и задачи. Знать способы приготовления титрованных растворов: из химически чистых (стандартных) веществ; из стандарт-титров (фиксаналов); проводить расчеты при приготовлении титрованных растворов; знать способы укрепления и разбавления титрованных растворов.

Объекты исследования. ОФС Государственной фармакопеи XIII издания – «Титрованные растворы». Пределы поправочного коэффициента, определение поправочного коэффициента.

Ключевые понятия. Титрованный раствор, титр, способы приготовления титрованных растворов, установка титра, расчёт поправочного коэффициента, укрепление и разбавление титрованных растворов.

Образовательные технологии – информационная лекция, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ документов, рассказ, пример, ответы на вопросы. Работа в малых группах – приготовление титрованного раствора, определение концентрации, установка поправочного коэффициента.

Требования к оформлению отчета о работе – выполнение требований приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н по проведению внутриаптечного контроля лекарственных форм в условиях аптеки, проведение испытаний, оформление практической работы – протокола анализа.

Задания по самостоятельной работе студента – закрепить знания способов приготовления, установки титра, расчёта поправочного коэффициента, укрепления и разбавления титрованных растворов. Решить ситуационные задачи (Примеры заданий – Приложение А3).

Организация и проведение контроля: ответы на вопросы, проверка

решения ситуационных задач.

Контрольные вопросы.

1. Какие растворы называются титрованными? Укажите их назначение.
2. Каковы способы выражения концентрации титрованных растворов?
3. Назовите часто применяемые концентрации титрованных растворов?
4. Приведите определение молярности, титра, титра по определяемому веществу.
5. Назовите два способа определения концентрации титрованного раствора.
6. Выведите расчетную формулу для определения концентрации титрованного раствора по первому способу – по точной массе (навеске) химически чистого вещества. Приведите примеры для раствора серебра нитрата (0,1 моль/л), раствора ртути окисной нитрата (0,1 моль/л).
7. Выведите расчетную формулу для определения концентрации титрованного раствора по второму способу – по титрованному раствору известной концентрации. Какой закон лежит в основе этой формулы? Приведите примеры для растворов йода (0,1 моль/л), раствора калия едкого спиртового (0,1 моль/л).

3.3. Обработка результатов измерений. Оформление результатов анализа. Анализ лекарственных форм, содержащих коллоидные препараты серебра; использование расчетов по условным титрам.

Цели и задачи. Проводить экспресс-анализ изготовленных в аптеке ЛС. Давать оценку качества лекарственных средств в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 751н.

Объекты исследования. Лекарственные формы защищенных протеинами коллоидов – колларгола и протаргола: 0,2-1% растворы колларгола (для промывания гнойных ран); 1-3% растворы протаргола (глазные капли и капли в нос).

Ключевые понятия. Внутриаптечный контроль качества ЛС в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ №751н, экспресс-анализ, нормы допустимых отклонений при проведении физического, химического контроля; расчет условных титров (титров пересчета).

Образовательные технологии – информационная лекция, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ документов, рассказ, пример, ответы на вопросы. Работа в малых группах – проведение анализа лекарственных форм.

Требования к оформлению отчета о работе – выполнение требований приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н по проведению внутриаптечного контроля лекарственных форм в условиях аптеки, проведение испытаний, оформление практической работы – протокола анализа.

Задания по самостоятельной работе студента – повторить методы титриметрического анализа лекарственных веществ, применяемые во внутриаптечном контроле качества, условия их проведения.

Организация и проведение контроля: ответы на вопросы, защита протокола анализа.

Контрольные вопросы.

1. Охарактеризуйте особенности качественного и количественного определения серебра в протарголе и колларголе.
2. Дайте определение коллоидных растворов. Опишите строение мицеллы.
3. Назовите основные этапы экспресс-анализа лекарственных форм. Основные требования, методика проведения качественного и количественного экспресс-анализа.

3.4. – 3.9. Применение титриметрических методов в анализе лекарственных форм. Применение комплексонометрии и других методов в анализе лекарственных форм. Анализ концентратов. Анализ лекарственных форм, содержащих аскорбиновую кислоту. Определение лекарственных веществ при совместном присутствии. Анализ порошков аптечного изготовления. Применение кислотно-основного титрования в анализе лекарственных форм. Анализ лекарственных форм, содержащих аминокислоты. Выбор методик анализа лекарственных веществ в лекарственных формах.

Цели и задачи. Уметь выполнять все виды внутриаптечного контроля ЛС, изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебно-профилактических учреждений, а также фасовки, концентратов, полуфабрикатов, воды очищенной и для инъекций.

Объекты исследования. Лекарственные формы, содержащие магния сульфат, кальция хлорид, цинка сульфат (проведение комплексонометрии); лекарственные формы, содержащие кислоту аскорбиновую и глюкозу (алкалиметрия, йодометрия); лекарственные формы, содержащие аминокислоты (алкалиметрия, формольное титрование).

Ключевые понятия. Титриметрические методы анализа (методы осаждения: варианты аргентометрии, меркуриметрия; кислотно-основное титрование в водной среде: нейтрализация; окислительно-восстановительные методы: перманганатометрия, йодометрия; комплексонометрия). Расчеты при анализе лекарственных форм: прямое, обратное титрование, определение по разности.

Образовательные технологии – информационная лекция, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ документов, рассказ, пример, ответы на вопросы. Работа в малых группах – проведение анализа лекарственных форм.

Требования к оформлению отчета о работе – выполнение требований приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н по проведению внутриаптечного контроля лекарственных форм в условиях аптеки, проведение испытаний, оформление практической работы – протокола анализа.

Задания по самостоятельной работе студента – изучение требований к внутриаптечному контролю качества многокомпонентных лекарственных форм. Полный химический анализ жидких лекарственных форм, порошков аптечного изготовления. Подготовка к контрольным работам ((Примеры заданий – Приложение А3).

Организация и проведение контроля: ответы на вопросы, защита протокола анализа.

Контрольные вопросы.

1. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм: письменный, органолептический, опросный, физический, химический, контроль при отпуске – охарактеризуйте каждый вид контроля.
2. Прямая и обратная аргентометрия. Химические основы метода. Расчетные формулы.
3. Комплексонометрия. Химические основы метода. Металлоиндикаторы. Расчетные формулы.
4. Окислительно-восстановительное титрование (перманганатометрия, йодометрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.
5. Кислотно-основное титрование в водной среде (метод нейтрализации). Диапазон применения метода, основные индикаторы. Химические основы метода. Расчетные формулы.
6. Назовите лекарственные средства, которые подвергают обязательному полному химическому контролю.
7. Предложите наиболее рациональный метод экспресс-анализа для определения содержания действующего вещества в 10% растворе магния сульфата.
8. Перечислите все несоответствия лекарственных средств требованиям нормативных документов, при выявлении которых их качество оценивается как «неудовлетворительное».
9. Напишите уравнения реакций для лекарственных веществ, которые можно количественно определить методом ацидиметрии (прямым или обратным способом): натрия цитрат для инъекций, хлоралгидрат, гексаметилентетрамин. Напишите уравнения реакций, молярную массу эквивалента, условия определения.
10. Опишите особенности изготовления, контроля качества, хранения и отпуска лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни.

Приложение А.2 – Методические рекомендации по самостоятельной работе

Самостоятельная работа обеспечивает непрерывность и системный характер познавательной деятельности, развивает творческую активность будущих специалистов, способствует более глубокому усвоению изучаемой дисциплины, ориентирует студента на умение применять полученные теоретические знания на практике.

Самостоятельная работа студентов включает:

- организацию самостоятельной работы по овладению системой знаний, умений и навыков в объеме программы; уметь работать с учебниками, учебными пособиями, интернет-ресурсами;
- самостоятельное изучение теоретического материала по разделам рабочей программы и проверка знаний по вопросам самоконтроля, которые приведены в методических указаниях по каждой теме; также в методических указаниях имеются вопросы и задания, предназначенные для самостоятельной работы студентов.

В процессе самостоятельной работы происходит наиболее качественная переработка и преобразование полученной на лекциях, практических занятиях информации в глубокие и прочные знания, умения и навыки, проводится в следующих видах:

1. Проработка лекционного материала на базе рекомендованной учебной литературы, включая информационные образовательные ресурсы (электронные библиотеки);
2. Подготовка к практическим занятиям – изучение и систематизация официальных государственных документов с использованием информационно-поисковых систем, оформление протоколов фармацевтического анализа и защита в устной форме;
3. Подготовка к аудиторным контрольным работам;
4. Выполнение внеаудиторных индивидуальных заданий в виде решения ситуационных задач, написания рефератов, протоколов анализа, а также защиты с использованием средств мультимедиа;
5. Подготовка к рубежным контролям, зачету.

Приложение А.3 – Примеры вопросов и ситуационных задач контрольных работ

Контрольная работа № 1 Особенности экспресс-анализа лекарственных форм аптечного производства

1. Какие ЛС подвергаются выборочному полному химическому анализу?
2. Перечислите предупредительные мероприятия при внутриаптечном контроле качества ЛС.
3. Аптека изготавливает большое количество растворов антисептиков: водорода пероксида, серебра нитрата, йода, калия перманганата. Какую воду необходимо использовать при этом? Требуется ли дополнительная ее подготовка?
4. Кем и в какие сроки проводится полный фармакопейный анализ воды очищенной и воды для инъекций?
5. Предложите методики, реакции подлинности и количественного определения для лекарственной формы: «Раствор калия хлорида 10% – 100 мл».
6. Предложите методики, реакции подлинности и количественного определения для лекарственной формы: «Раствор кислоты хлороводородной 2% – 100 мл».

Контрольная работа № 2 Выбор методик анализа лекарственных веществ в лекарственных формах

1. Для каких лекарственных веществ используют метод комплексонометрии: магния сульфат, висмута нитрат основной, натрия тетраборат? Напишите реакции, укажите титрант, индикатор, условия титрования. Чем обусловлена необходимость добавления аммиачно-буферного раствора?
2. Какие из перечисленных лекарственных веществ можно количественно определить методом перманганатометрии (прямым или обратным способом): натрия нитрит, железа(II)сульфат, раствор водорода пероксида, натрия гидрокарбонат.
3. При количественном определении «Раствор натрия тиосульфата 30% для инъекций», на анализ взяли 10 мл раствора, поместили в мерную колбу на 250 мл, довели до метки водой, отобрали 25 мл добавили 15 мл воды и 0,5 мл раствора крахмала. При титровании израсходовано 13,1 мл титранта $K_p=0,9600$. Рассчитайте содержание препарата в растворе (М.м. натрия тиосульфата 248,18).
4. Сколько мл раствора натрия гидроксида (1 моль/л) с $K_p=0,9997$, израсходуется на титрование 3,0000 г 25% раствора кислоты хлороводородной? М.м. хлороводорода 36,46.

Примеры ситуационных задач

Приготовление титрованных растворов

1. В лаборатории готовили титрованный 0,1 М раствор HClO_4 . В ходе установления титра выяснилось, что фактическая молярная концентрация кислоты хлорной в растворе составляет 0,11 моль/л. Нужно ли проводить разбавление или укрепление раствора? Рассчитайте объем растворителя или 1 М раствора кислоты хлорной для разбавления или укрепления раствора, соответственно, если это требуется.
2. В лаборатории готовили титрованный 0,1 М раствор HCl . В ходе установления титра выяснилось, что фактическая молярная концентрация хлористоводородной кислоты в растворе составляет 0,05 моль/л. Нужно ли проводить разбавление или укрепление раствора? Рассчитайте объем воды или 1 М раствора хлористоводородной кислоты для разбавления или укрепления раствора, соответственно, если это требуется.

Приложение А.4 – Примеры тестовых заданий для аттестации

1. Вода очищенная, скоропортящиеся и нестойкие лекарственные препараты изымаются из аптеки на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию (центр)
 - А) раз в год;
 - Б) раз в квартал;
 - В) ежемесячно;
 - Г) раз в неделю.
2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности ЛС включает:
 - А) Минздрав РФ
 - Б) Росздравнадзор
 - В) Федеральное государственное учреждение Центр сертификации ЛС
 - Г) Федеральное агентство по здравоохранению и соц развитию
 - Д) Информационную систему, обеспечивающую необходимой информацией
3. Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля это:
 - А) соблюдение санитарных норм и правил противэпидемического режима;
 - Б) соблюдение правил получения, сбора и хранения воды очищенной, воды для инъекций, санитарная обработка трубопровода;
 - В) проведение ежегодной инвентаризации;
 - Г) выделение комнаты отдыха персонала;
 - Д) соблюдение технологии изготовления лекарств;
 - Е) введение в аптеке дисконтных карт для покупателей.

4. Обязательными видами внутриаптечного контроля всех экстермпоральных приготовленных лекарств являются:

- А) приемочный;
- Б) письменный;
- В) опросный;
- Г) органолептический;
- Д) физический;
- Е) химический;
- Ж) при отпуске.

5. Лекарственная форма, изготовленная в аптеке, которая должна подвергаться обязательному полному химическому контролю:

- А) раствор калия йодида 2% – 10 мл (глазные капли);
- Б) раствор натрия хлорида 0,9% – 500 мл (для инъекций);
- В) раствор атропина сульфата 1% – 10 мл (глазные капли);
- Г) раствор кислоты борной 2% – 10 мл (глазные капли).

Критерии оценки знаний

Оценки **«отлично»** заслуживает студент, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, умение свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоивший основную и знакомый с дополнительной литературой, рекомендованной программой. Как правило, оценка «отлично» выставляется студентам усвоившим взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, проявившим творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала.

Оценки **«хорошо»** заслуживает студент, обнаруживший полное знание учебно-программного материала, успешно выполняющий предусмотренные в программе задания, усвоивший основную литературу, рекомендованную в программе. Как правило, оценка «хорошо» выставляется студентам, показавшим систематический характер знаний по дисциплине и способным к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.

Оценки **«удовлетворительно»** заслуживает студент, обнаруживший знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, справляющийся с выполнением задания предусмотренных программой, знакомый с основной литературой, рекомендованной программой. Как правило, оценка «удовлетворительно» выставляется студентам, допустившим погрешности в ответе на задание, но обладающим необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется студенту, обнаружившему пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности по окончании вуза без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Приложение А.5 – Примеры заданий для семестровой практической работы

Анализ сложных лекарственных форм по прописям, приведенным в списке (всего 12 прописей).

Студенты должны знать:

- классификацию лекарственных веществ по кислотно-основным свойствам и растворимости;
- приемы выполнения анализа сложных лекарственных форм с разделением компонентов и без их разделения;
- физические и химические свойства лекарственных веществ, входящих в указанные прописи.

Примеры прописей для подготовки «Контрольная работа по экспресс-анализу»

1.	Натрия тетрабората 0,5 Натрия гидрокарбоната 0,5 Натрия хлорида 0,4 Воды очищенной до 100 мл	7.	Раствора кислоты хлороводородной 1% - 200 мл Кислоты аскорбиновой 1,0
2.	Натрия гидрокарбоната 0,2 Натрия тетрабората 0,1 Воды 10,0 мл	8.	Глюкозы 0,2 Кислоты аскорбиновой 0,1
3.	Раствор Люголя: Йода 5,0 Калия йодида 10,0 Воды до 100 мл	9.	Кислоты аскорбиновой 0,1 Глюкозы 0,5
4.	Натрия бромиды 6,0 Магния сульфата 6,0 Глюкозы 25,0 Воды очищенной до 100,0 мл	10.	Калия йодида Натрия гидрокарбоната по 0,2 Воды 10 мл
5.	Раствор колларгола 2% - 10 мл	11.	Кислоты аминакапроновой 1,0 Натрия хлорида 0,9 Воды для инъекций до 100 мл
6.	Раствора цинка сульфата 0,25% -10мл Кислоты борной 0,2	12.	Кислоты глутаминовой 1,0 Раствора глюкозы 20% - 100 мл

Критерии оценивания знаний студентов на зачете

«Зачтено» – студент выполнил все практические работы, предусмотренные рабочей программой; владеет навыками проведения методик качественного и количественного анализа; способен самостоятельно работать с нормативной документацией, владеет навыками ее оформления; справился со всеми заданиями, предусмотренными текущей аттестацией.

«Незачтено» – студент не выполнил весь объем практических работ, не владеет практическими навыками, не знает основного материала, предусмотренного рабочей программой.

Приложение Б
Технологическая карта дисциплины «Введение в анализ лекарственных форм»
 семестры 5, ЗЕТ 2, виды аттестации зачет, акад.часов 59, баллов рейтинга 100

№ и наименование раздела дисциплины	№ недели семестра	Трудоемкость, ак. час					СРС	Форма текущего контроля успеv. (в соотв. с паспортом ФОС)	Максим. кол-во баллов рейтинга
		Контактная работа (аудиторные занятия)							
		Лек	ПЗ	ЛР	АСРС				
Раздел 1 – Современные подходы к анализу лекарственных форм.	1-3	3	6,5		2	3			
1.1. Современные подходы к анализу лекарственных форм. Терминология, применяемая в фармацевтическом анализе. Правила работы в химической лаборатории. Техника безопасности. Общие указания к приготовлению реактивов для анализа.	1	1	2			1			
1.2. Классификация лекарственных форм. Лекарственные формы аптечного производства.	2	1	2,5		1	1			
1.3. Особенности фармацевтического анализа.	3	1	2		1	1			
Раздел 2 – Нормативные документы и требования к качеству лекарственных форм аптечного производства.	4-6	3	7		3	3		25	
2.1. Нормативные документы и требования к качеству лекарственных форм аптечного производства. Основные этапы экспресс-анализа. Анализ лекарственных форм, содержащих пероксид водорода, йод.	4	1	2,5		1	1	ПР – №1	5	
2.2. Экспресс-анализ лекарственных форм аптечного производства. Проведение расчетов при анализе лекарственных форм. Анализ лекарственных форм, содержащих галогениды.	5	1	2,5		1	1	ПР – №2	5	
2.3. Виды внутриаптечного контроля. Заключение о качестве лекарственной формы. Контрольная работа 1: Особенности экспресс-анализа лекарственных форм аптечного производства.	6	1	2		1	1	КР 1	15	
Раздел 3 – Особенности химического контроля лекарственных форм аптечного изготовления.	7-18	7	27,5		13	12		75	
3.1. Химический контроль лекарственных форм аптечного изготовления. Расчеты при анализе лекарственных форм: прямое, обратное титрование, определение по разности. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с борной кислотой и натрия тетраборатом.	7	1	2,5		1	1	ПР – №3	5	
3.2. Титрованные растворы. Приготовление титрованных растворов, поправочный коэффициент.	8	1	2		1	2	СЗ – ситуационные задачи	15	
3.3. Обработка результатов измерений. Оформление результатов анализа. Анализ лекарственных форм, содержащих коллоидные препараты	9	1	2,5		1	1	ПР – №4	5	

серебра; использование расчетов по условным титрам.								
3.4. Применение титриметрических методов в анализе лекарственных форм.	10-12	3						
3.5. Применение комплексонометрии и других методов в анализе лекарственных форм. Анализ концентратов.	10-11		5		2	2	ПР – №5	5
3.6. Анализ лекарственных форм, содержащих аскорбиновую кислоту.	12		2,5		1	1		
3.7. Определение лекарственных веществ при совместном присутствии. Анализ порошков аптечного изготовления.	13	1	2,5		1	1	ПР – №6	5
3.8. Применение кислотно-основного титрования в анализе лекарственных форм. Анализ лекарственных форм, содержащих аминокислоты.	14-15		5		2	2		
3.9. Контрольная работа 2: Выбор методик анализа лекарственных веществ в лекарственных формах.	16		2		1	1	КР 2	15
<i>Семестровая контрольная работа по экспресс-анализу лекарственных форм.</i>	17		2,5		2	1	П – практическая контрольная работа	15
<i>Тестирование: Анализ лекарственных форм. Зачет</i>	18		1		1		Тест, 3	10
ИТОГО	1-18	13	41		18	18	Min 50 Max 100	

Коды контрольных мероприятий: КР – контрольная работа, ПР – практическая работа, СЗ – ситуационная задача (самостоятельная (вне)аудиторная работа), Тест – тестовое задание, П – практическая контрольная работа, З – зачет. В соответствии с положениями «Об организации учебного процесса по образовательным программам высшего образования» и «О фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации студентов и итоговой аттестации выпускников»

перевод баллов рейтинга в традиционную систему оценок осуществляется по шкале:

- отлично – (90 - 100 %) от 90 до 100 баллов
- хорошо – (70 - 89 %) от 70 до 89 баллов
- удовлетворительно – (50 - 69 %) от 50 до 69 баллов
- неудовлетворительно – (менее 50 %) от 49 до 0 баллов

Приложение В

Карта учебно-методического обеспечения

Дисциплины Введение в анализ лекарственных форм

Специальность 33.05.01 «Фармация»

Формы обучения: Очная

Курс 3 Семестры 5

Часов: всего 72; лекций 13; практ. зан. 41; лаб. раб. — ; АСРС – 18; СРС 18.

Обеспечивающая кафедра фармации

Таблица 1 – Обеспечение дисциплины учебниками и учебными изданиями

Библиографическое описание* издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол-во экз. в библ. НовГУ	Наличие в ЭБС
<i>Учебники и учебные пособия</i>		
1. Фармацевтическая химия: учебник: для высш. проф. образования / под ред. Г. В. Раменской; Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.	10	
2. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: учебн. Пособие для вузов / В. Г. Беликов. – 3 – е изд. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 615 с.	99	
3. Фармацевтическая химия: учеб. пособие для вузов / Аксенова Элеонора Николаевна [и др.]; под ред. А. П. Арзамасцева. - 3-е изд., испр. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 635 с.	70	
<i>Учебно-методические издания</i>		
1. Антропова Г. А. Рабочая программа по дисциплине «Введение в анализ лекарственных форм», НовГУ им. Ярослава Мудрого, 2017. – 25 с.	1	
2. Антропова Г. А. Стандартизация качества глазных лекарственных форм: учебно-методич. пособие / Г. А. Антропова; НовГУ им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2016. – 132 с.	10	
3. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках: метод. рекомендации к лаб. практикуму. – 2-е изд., испр. – СПб.: Издательство СПбХФА, 2002. – 79 с.	15	
4. Тестовые задания по фармацевтической химии: сб. контр. заданий / авт.-сост. Г. А. Антропова, О. С. Петрова; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2013. – 120 с.	10	Наличие в ЭБС «БиблиоТех» ¹

¹ Электронные версии учебно-методических пособий доступны в электронной библиотеке НовГУ «Электронный читальный зал-БиблиоТех» для зарегистрированных пользователей на портале www.novsu.bibliotech.ru

Таблица 2 – Информационное обеспечение дисциплины

Название программного продукта, интернет-ресурса	Электронный адрес
Государственный реестр лекарственных средств	http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx
Государственная фармакопея XIII издания	http://feml.scsml.rssi.ru/feml
Консультант плюс (нормативная база)	http://www.consultant.ru
Научная электронная библиотека eLibrary журналы открытого доступа	http://www.elibrary.ru/
Журнал «Фармация»	http://www.rusvrach.ru/pharm/archive.html
Журнал «Ремедиум»	http://www.remedium.ru/

Таблица 3 – Дополнительная литература

Библиографическое описание* издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библ. НовГУ	Наличие в ЭБС
1. Фармацевтическая химия: учеб. пособие для вузов / под ред. А. П. Арзамасцева. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. - 635 с.	52	
2. Васильев В. П. Аналитическая химия : учебник : В 2 кн. Кн. 1: Титриметрические и гравиметрические методы анализа. - 3-е изд., стер. - М.: Дрофа, 2003. - 366 с.	29	
3. Васильев В. П. Аналитическая химия : учебник : В 2 кн. Кн. 1: Титриметрические и гравиметрические методы анализа. - 7-е изд., стер. - М.: Дрофа, 2009. - 366 с.	20	
4. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Качественный анализ. Титриметрия: сб. упражнений: учеб. пособие для вузов / Ю.Я. Харитонов, Д.Н. Джабаров; М-во образования и науки РФ. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 238 с.	2	
5. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учеб. пособие: для студентов по спец. 060108 (040500) - "Фармация"/ авт: Н. А. Тюкавкина [и др.]; под ред. Н. А. Тюкавкиной; Рос. ун-т Дружбы народов. - М.: Медицинское информ. агентство, 2008. - 376 с.	1	

Действительно для учебного года 2017 / 2018
 Зав. кафедрой Л.Б. Оконенко
 «09» сентября 2017 г.

СОГЛАСОВАНО

НБ НовГУ: зав. отд. общего Л.Б. Оконенко Л.Б. Оконенко
 должность подпись расшифровка

