

## **1. Цель и задачи дисциплины**

Цель дисциплины – дать студентам необходимые знания, умения и навыки в области контроля качества лекарственных средств (ЛС), выявления фальсификатов и оценки качества ЛС.

При этом задачами дисциплины являются:

- приобретение теоретических знаний по предпосылкам появления фальсифицированных и некачественных ЛС, способам выявления фальсифицированных ЛС, качественного и количественного анализа, оформлению, изъятию и уничтожению ЛС.
- формирование умения организовывать и выполнять анализ ЛС с использованием современных химических и физико-химических методов;
- приобретение умений и компетенций осуществлять анализ документации в области качества ЛС, контроль качества ЛС в соответствии с государственными стандартами качества, законодательными и нормативными документами.

## **2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы (ООП)**

2.1. Дисциплина по выбору «Контроль качества» относится к профессиональному циклу дисциплин (С.3).

2.2. Основные знания, необходимые для изучения дисциплины, формируются в математическом и естественнонаучном цикле дисциплин (С.2): математика, физика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, органическая химия, биологическая химия.

## **3. Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:**

### **Общекультурных компетенций (ОК):**

- способности и готовности анализировать социально-значимые проблемы и процессы, использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности (ОК-1);
- способности и готовности к логическому и аргументированному анализу, к публичной речи, ведению дискуссии и полемики, к редактированию текстов профессионального содержания, к осуществлению воспитательной и педагогической деятельности, к сотрудничеству и разрешению конфликтов, к толерантности (ОК-5);
- способности и готовности осуществлять свою деятельность с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм, соблюдать законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией (ОК-8).

### **Профессиональных компетенций (ПК):**

- способности и готовности к принятию мер по своевременному выявлению ЛС, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности,

фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации (ПК-22);

- способности и готовности определить способы отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с действующими требованиями (ПК-33);
- способности и готовности готовить реактивы для анализа ЛС в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ПК-34);
- способности и готовности проводить анализ ЛС с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ПК-35);
- способности и готовности интерпретировать и оценивать результаты анализа ЛС (ПК-36);
- способности и готовности проводить определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм, в том числе таблеток, мазей, растворов для инъекций (ПК-37);
- способности и готовности проводить декларирование качества ЛС (ПК-40);
- способности и готовности оказать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям ЛС и других фармацевтических товаров по правилам хранения, вопросам физической, химической совместимости или несовместимости ЛС и других фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств (ПК-41);
- способности и готовности работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения) (ПК-48).

#### **Самостоятельная работа студента**

| <b>№ п/п</b>       | <b>№ семестра</b> | <b>Дисциплина</b> | <b>Виды СРС</b>   | <b>Всего часов</b> |
|--------------------|-------------------|-------------------|---|--------------------|
| 1.                 | 11                | Контроль качества | Написание контрольной работы. Написание и защита рефератов.<br>Подготовка к сдаче зачета. | 56                 |
| <b>ИТОГО ЧАСОВ</b> |                   |                   |   | <b>56</b>          |

#### **ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ И ВЫПОЛНЕНИЯ КОНТРОЛЬНЫХ РАБОТ**

При выполнении контрольной работы студент должен придерживаться следующих требований:

- контрольная работа должна быть выполнена в отдельной ученической тетради, на обложке которой следует разборчиво указать ФИО студента, курс и номер группы, номер и тему контрольной работы, номер варианта, номер зачетной книжки студента. Образец оформления титульного листа приведен в приложении 1;

- условие каждого задания переписывается полностью, при ответе на вопросы из разделов специальной фармацевтической химии следует воспользоваться схемой, приведенной в предыдущем разделе;
- ответы на теоретические вопросы не должны быть дословно переписаны из учебников;
- работа должна быть написана самим студентом от руки;
- работа должна быть написана аккуратным почерком и не вызывать затруднений при проверке;
- страницы тетради должны иметь поля (3-4 см) для возможных замечаний преподавателя;
- работа должна быть структурирована и разделена на отдельные задания;
- номера и условия заданий должны быть в том порядке, в котором они указаны в таблице вариантов;
- решение задач следует сопровождать подробными пояснениями, расчеты по формулам должны быть приведены полностью, без сокращений;
- в конце каждой контрольной работы необходимо привести список литературы, используемый при ее написании, указать дату выполнения и поставить свою подпись.

Контрольная работа должна быть сдана строго в указанные сроки методисту заочного отделения в деканат или отправлена по почте с описанием содержимого (квитанцию о почтовом отправлении необходимо сохранить и при необходимости предъявить в деканат). На контрольную работу преподаватель, закрепленный за данным курсом, дает краткую рецензию с указанием недочетов и обнаруженных ошибок, если таковые имеются. Преподаватель оценивает контрольную работу по четырехбалльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» и «неудовлетворительно». В случае неудовлетворительной оценки контрольная работа возвращается студенту для доработки, после чего она должна быть в кратчайшие сроки сдана на повторную проверку.

Образцы решения расчетных задач приводятся в учебниках и методических пособиях, рекомендованных учебной программой.

При выполнении расчетов и решении ситуационных задач можно использовать нормативную базу Интернет-ресурса. Кроме того, каждому студенту рекомендуется приобрести сборник нормативных документов, который может быть использован при изучении других профильных дисциплин.

**НОМЕР ВАРИАНТА** выбирается в соответствии с последней цифрой зачетки, ноль означает 10 вариант.

## Вариант 1

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутин 0,02

Аскорбиновой кислоты 0,1

Глюкозы 0,2

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Платифиллина г/т 0,002

Глюкозы 0,2

Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

3. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

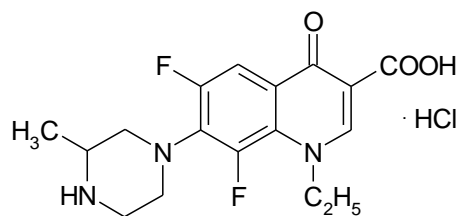
Пиридоксина г/х 0,005

Кислоты аскорбиновой 0,05

Глюкозы 0,2

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

4. Предложите методики качественного (функциональный анализ) и количественного анализа субстанции в соответствии с ее химическим строением:



## Вариант № 2

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутин 0,01  
Аскорбиновой кислоты 0,2  
Раствора глюкозы 20 % - 100 мл

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Раствора пилокарпина г/х 2 % - 10 мл  
Кислоты борной 0,2  
Натрия хлорида 0,09

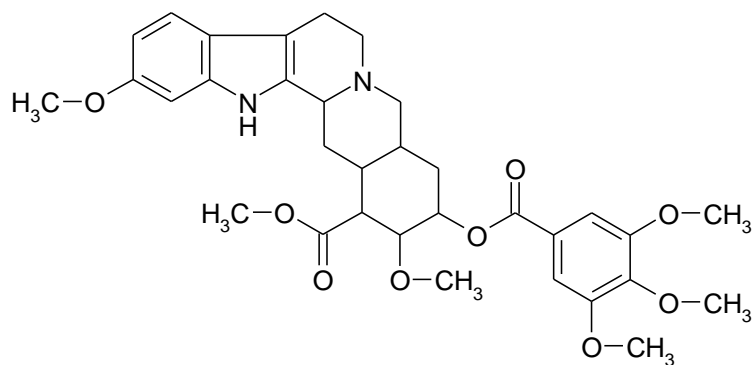
Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

3. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Раствора пилокарпина г/х 1 % - 10 мл  
Резорцина 0,05  
Натрия хлорида 0,055

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

4. Предложите методики качественного (функциональный анализ) и количественного анализа субстанции в соответствии с ее химическим строением:



### Вариант № 3

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Антипирина 1,0  
Натрия бромида 2,0  
Воды 100 мл

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутин 0,02  
Кислоты аскорбиновой 0,1  
Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл

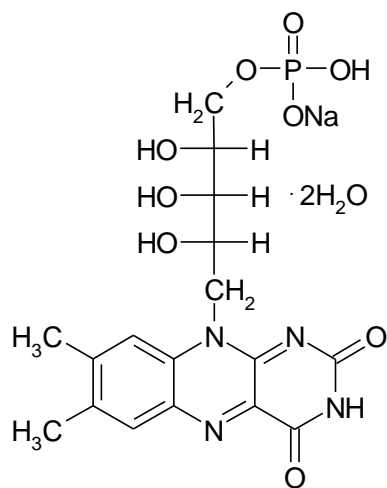
Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

3. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Кислоты никотиновой 0,02  
Кислоты аскорбиновой 0,5  
Глюкозы 0,1

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

4. Предложите методики качественного (функциональный анализ) и количественного анализа субстанции в соответствии с ее химическим строением:



#### Вариант № 4

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Антипирина 1,0  
Гексаметилентетрамина 2,0  
Раствора глюкозы 20 % - 100 мл

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Клофелина 0,0125  
Натрия хлорида 0,087  
Воды 10 мл

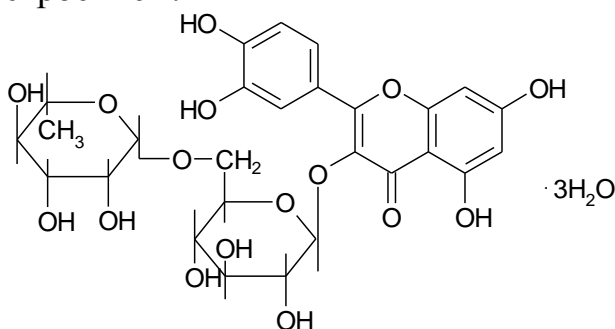
Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

3. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Димедрола 0,5  
Кислоты аскорбиновой 1,0  
Воды 100 мл

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

4. Предложите методики качественного (функциональный анализ) и количественного анализа субстанции в соответствии с ее химическим строением:



### Вариант № 5

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Фуразолидона                    0,01  
Глюкозы                            0,1  
Раствора натрия хлорида    0,9 % - 100 мл

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Клофелина                    0,05  
Натрия хлорида            0,08  
Воды                            10 мл

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

3. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Димедрола                    0,25  
Анальгина                    0,5  
Раствора глюкозы    25 % – 200 мл

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

4. Предложите методики качественного (функциональный анализ) и количественного анализа субстанции в соответствии с ее химическим строением:





## Вариант № 6

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Фурацилина 0,001

Натрия хлорида 0,09

Раствора стрептоцида растворимого 0,8 % - 10 мл

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Атропина сульфата 0,001

Анестезина 0,1

Вазелина 10

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

3. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

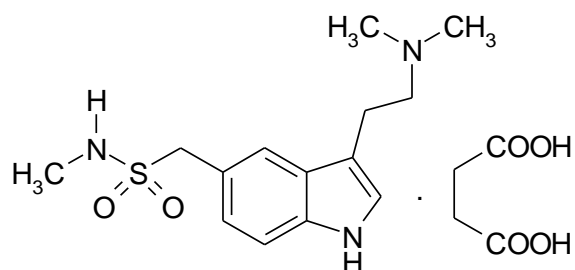
Димедрола 0,1

Капия йодида 0,3

Раствора кислоты борной 2,5 – 10 мл

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

4. Предложите методики качественного (функциональный анализ) и количественного анализа субстанции в соответствии с ее химическим строением:



## Вариант № 7

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

|                         |                |
|-------------------------|----------------|
| Фурацилина              | 0,02           |
| Стрептоцида             | 0,9            |
| Раствора натрия хлорида | 0,9 % - 100 мл |

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

|                   |       |
|-------------------|-------|
| Атропина сульфата | 0,1   |
| Натрия хлорида    | 0,08  |
| Воды              | 10 мл |

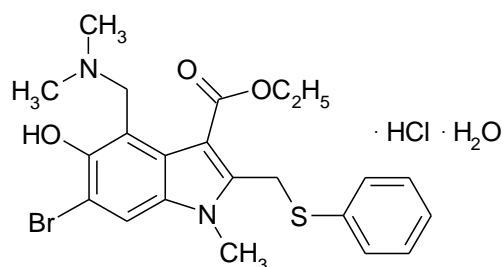
Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

3. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

|                    |       |
|--------------------|-------|
| Калия хлорида      |       |
| Аммония хлорида по | 4,0   |
| Кальция хлорида    | 2,0   |
| Воды очищенной до  | 200,0 |

Напишите уравнения соответствующих реакций. Напишите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра, ожидаемый объем титранта и содержания лекарственных веществ в препарате.

4. Предложите методики качественного (функциональный анализ) и количественного анализа субстанции в соответствии с ее химическим строением:



### Вариант № 8

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Фурацилина 0,05

Спирта этилового 70 % - 75 мл

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутин 0,005

Раствора аскорбиновой кислоты 0,1

Глюкозы 0,2

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

3. Дайте обоснование определению подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Калия хлорида 5,0

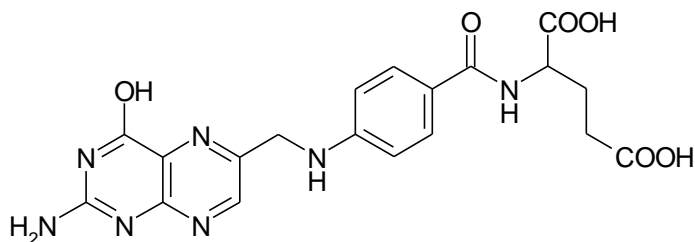
Калия йодида

Кали бромид по 2,0

Воды очищенной до 100,0

Ответ подтвердите химизмом реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра, ожидаемый объем титранта и содержания лекарственных веществ в препарате.

4. Предложите методики качественного (функциональный анализ) и количественного анализа субстанции в соответствии с ее химическим строением:



### Вариант № 9

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Фурацилина 0,002

Натрия хлорида 0,09

Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутин 0,02

Кислоты аскорбиновой 0,3

Кальция глюконата 0,5

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

3. Дайте обоснование определению подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

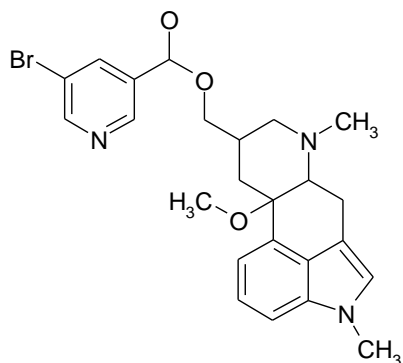
Калия йодида 4,0

Натрия гидрокарбоната 2,0

Воды очищенной до 200,0

Напишите уравнения соответствующих реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра, ожидаемый объем титранта и содержания лекарственных веществ в препарате.

4. Предложите методики качественного (функциональный анализ) и количественного анализа субстанции в соответствии с ее химическим строением:



## Вариант № 10

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Димедрола 0,005

Кальция глюконата 0,5

Глюкозы 0,1

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Пиридоксина г\х 0,005

Глюкозы 0,2

Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

3. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

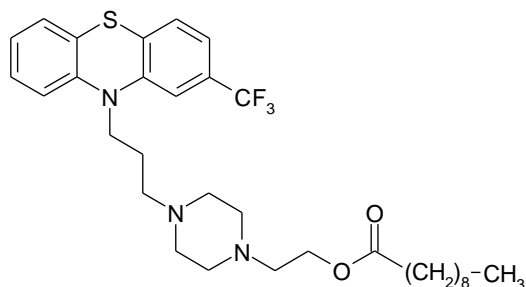
Натрия гидрокарбоната 0,2

Натрия тетрабората 0,1

Воды 10,0

Напишите уравнения химических реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра, ожидаемый объем титранта и содержания лекарственных веществ в препарате.

4. Предложите методики качественного (функциональный анализ) и количественного анализа субстанции в соответствии с ее химическим строением:



## **ПРИЛОЖЕНИЯ**

### **Приложение 1**

#### **Образец оформления титульного листа**

*Воронежский государственный университет  
Кафедра фармацевтической химии  
и фармацевтической технологии*

#### **КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА**

*по Контролю качества*

**ВАРИАНТ №** \_\_\_\_\_

*Выполнил студент \_\_\_\_\_ курса, \_\_\_\_\_ группы  
заочного отделения фарм. факультета  
\_\_\_\_\_ /ФИО полностью и разборчиво/*

*Зачетная книжка № \_\_\_\_\_*

*Сдана \_\_\_\_\_ /дата сдачи работы/*

*Проверил \_\_\_\_\_ /ФИО преподавателя/*

*Подпись преподавателя \_\_\_\_\_*

*Оценка \_\_\_\_\_*

*Дата проверки \_\_\_\_\_*

*Воронеж 20\_\_*

## Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### а) основная литература:

| № п/п | Источник  |
|-------|---|
| 1     | Фармацевтическая химия : гриф УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России / под ред. А.П. Арзамасцева .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008 .— .— ISBN ISBN 978-5-9704-0744-8 .— <URL: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html</a> >. |

### б) дополнительная литература:

| № п/п | Источник   |
|-------|--|
| 1     | Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Учебн. пособие / В.Г. Беликов – 4-е изд., перераб. и доп. – М.:МЕДпресс-информ, 2007. – 624с.  |
| 2     | Фармацевтическая химия: Учеб. пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. – 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005.-640с.   |
| 3     | Функциональный анализ органических лекарственных веществ. Гриф УМО / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова; под редакцией академика РАМН, проф. А.П. Арзамасцева – Воронеж, ИПЦ ВГУ, 2007 г.  |
| 4     | Биофармацевтические подходы в разработке и оценке готовых лекарственных форм. Гриф УМО / А. И. Сливкин, А.И. Бардаков, А.А. Литвин – Воронеж, ИПЦ ВГУ, 2010 г.   |
| 5     | Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии // Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев и др./ Под ред. А.П. Арзамасцева - М.:Медицина, 2002.   |
| 6     | Лабораторные работы по фармацевтической химии: Учебное пособие // В.Г. Беликов, Е.Н. Вергейчик, Е.В. Компанцева и др./ Под ред. Е.Н. Вергейчика и Е.В. Компанцевой. – 2-е изд., перераб. и доп. - Пятигорск, 2003. – 342с. |
| 7     | Государственная фармакопея СССР 11-е изд. Вып. 1 - М. Медицина, 1987. -334 с.  |
| 8     | Государственная фармакопея СССР 11-е изд. Вып.2-М.: Медицина 1989.- 400 с.   |
| 9     | Государственная фармакопея РФ 12-е изд.- «Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008. -704 с.   |
| 10    | Арзамасцев А.П. Анализ лекарственных смесей / А.П. Арзамасцев, В.М. Печенников, Г.М. Родионова. - М.: Медицина, 2000. - 275 с.   |
| 11    | Вигенберг И.Г. Контроль качества лекарственных средств : метод, рекомендации / И.Г. Витенберг, Т.Ю. Ильин, Н.И. Котов. - СПб. : СПХФА, 1999.-32 с.   |

|    |  |
|----|--|
| 12 | Сливкин А.И. Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств : учеб. пособие / А.И. Сливкин, В.Ф. Селеменев, Е.А. Суховерхова. - Воронеж : Изд-во Воронеж, гос. ун-та, 1999.-368 с. |
| 13 | Сливкин А.И. Контроль качества экстерпоральных лекарственных форм : учеб. пособие / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова. - Воронеж : Изд-во Воронеж, гос. ун-та, 2003. - 264 с.   |
| 14 | Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О. К. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках. - М.: Медицина, 1989.-270 с.  |

**в) базы информационные электронно-образовательные ресурсы:**

41. [www.lib.vsu.ru](http://www.lib.vsu.ru) – ЗНБ ВГУ.

**- специализированные электронные программы:**

1. Консультант+
2. Контроль-фальсификат