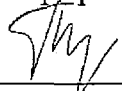


Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.04.2023 15:08:19
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Приложение 4
к программе подготовки специалистов среднего звена
среднего профессионального образования по
специальности 33.02.01 Фармация, область
профессиональной деятельности 02 Здравоохранение
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России
Утверждено на заседании ученого совета
протокол № 8 от «25»марта 2022 г.

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор

И. П. Черная/
«20» март 2022г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

Специальность	33.02.01 Фармация
Область профессиональной деятельности	02 Здравоохранение
Квалификация выпускника:	фармацевт
Сфера профессиональной деятельности	
Форма обучения	очная (очная, очно-заочная)
Срок освоения ИПССЗ	1 год 10 месяцев (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

При разработке рабочей программы дисциплины МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств в основу положены:

1) ФГОС СПО по специальности 33.02.01 Фармация

утвержденный Министерством образования и науки
Российской Федерации

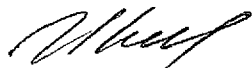
«13» июля 2021г., приказ 449

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 «25» марта 2022 г.,
Протокол № 8.

Рабочая программа дисциплины МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств одобрена УМС Института сестринского образования от «30» марта 2022 г. Протокол № 3

Председатель совета деканов



(подпись)

Королёв И.Б.

Разработчики:

преподаватель СПО

(занимаемая должность)



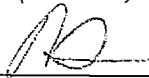
(подпись)

Н. Н. Желудкова

(Ф.И.О.)

старший преподаватель

(занимаемая должность)



(подпись)

Е. В. Некрасова

(Ф.И.О.)

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

Цель освоения дисциплины (модуля) МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

овладение теоретическими основами в области контроля качества лекарственных средств; формирование практических навыков и умений для организации контроля качества лекарственных средств.

При этом *задачами* дисциплины МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств являются:

изучение требований нормативных документов по контролю качества лекарственных средств, формирование навыков изучения научной литературы и законодательных документов;

приобретение навыков применения современных химических и физико-химических методов фармацевтического анализа;

освоение студентами морально-этических норм и принципов, относящихся к профессиональной деятельности фармацевтического работника;

2.2. Место дисциплины МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств в структуре программы подготовки специалистов среднего звена по специальности 33.02.01 Фармация, в области профессиональной деятельности 02 Здравоохранение

2.2.1. Дисциплина (модуль) МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств относится

профессиональному модулю ПМ 02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях

аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций

2.2.2. Для изучения дисциплины (модуля) МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами

Химия

Знания: методы и способы выполнения качественного анализа; методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений.

Технология изготовления лекарственных форм

Знания: Общие принципы технологии лекарственных средств.

Фармакогнозия

Знания: Номенклатура лекарственного растительного сырья. Основные группы биологически активных соединений природного происхождения.

2.3. Требования к результатам освоения дисциплины МДК.02.002 Контроль качества лекарственных средств

Освоение дисциплины (модуля) МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;

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

2.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

2.4.1. При реализации дисциплины МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств **в структуре программы подготовки специалистов среднего звена по специальности 33.02.01 Фармация, в области профессиональной деятельности 02 Здравоохранение** выпускники готовятся к профессиональной деятельности в

фармацевтических организациях, учреждениях здравоохранения по изготовлению лекарственных препаратов, отпуску лекарственных средств, товаров аптечного ассортимента; структурных подразделениях аптеках и аптечных организаций при отсутствии специалиста с высшим образованием.

2.4.2. Объекты профессиональной деятельности выпускников

это лекарственные средства для медицинского и ветеринарного применения

2.4.3 Типы профессиональной деятельности выпускников

Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций

2.4.4. Виды профессиональной деятельности, на основе формируемых при реализации дисциплины (модуля) компетенций :

Фармацевтический

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем дисциплины МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		№ 3 часов	№ 4 часов
1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	90	60	30
Лекции (Л)	48	32	16
Практические занятия (ПЗ),	42	28	14
Самостоятельная работа обучающегося (СР), в том числе: подготовка к занятиям	10	8	2
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	зачет	зачет
	экзамен (Э)		
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	100	68
	ЗЕТ		

3.2.1 Разделы дисциплины (модуля) МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств и компетенции, которые должны быть освоены при их освоении

№	№ компетенции	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Темы разделов
1	2	3	4
1.	ПК 2.3. ПК2.5	Контроль качества лекарственных средств	Техника безопасности проведения работ в химической лаборатории. Химическая посуда, используемая при проведении исследований в лаборатории. Общие реакции на подлинность. Титриметрические методы в фармацевтическом анализе. Расчет количественного содержания вещества при химическом анализе Контроль качества лекарственных средств, источники получения лекарственных средств.

		<p>Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева.</p> <p>Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева.</p> <p>Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов V, IV, III группы периодической системы Д.И. Менделеева.</p> <p>Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II, I группы периодической системы Д.И. Менделеева.</p> <p>Анализ фармакопейных стандартных жидких лекарственных препаратов.</p> <p>Особенности анализа органических соединений.</p> <p>Качественные реакции на функциональные группы.</p> <p>Особенности анализа различных лекарственных форм.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и аминокислот.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолоксилов.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана, пиразола.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений имидазола, пиридина.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений пиперидина, пиримидина.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений изохинолина, тропана.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений пурина.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений изоаллоксазина.</p> <p>Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фенантренизохинолина.</p> <p>Особенности внутриаптечного контроля</p>
--	--	---

			различных лекарственных форм.
2.			

3.2.2. Разделы дисциплины (модуля) МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств, виды учебной деятельности и формы контроля

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	3	Контроль качества лекарственных средств	32		28	8	68	тестирование
2	4	Контроль качества лекарственных средств	16		14	2	32	тестирование
		ИТОГО:	48		42	10	100	

3.2.3. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля) МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

№	Название тем лекций дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
№ семестра 3		
1.	Техника безопасности проведения работ в химической лаборатории. Химическая посуда, используемая при проведении исследований в лаборатории.	2
2.	Общие реакции на подлинность. Титриметрические методы в фармацевтическом анализе.	2
3.	Расчет количественного содержания вещества при химическом анализе	
4.	Контроль качества лекарственных средств, источники получения лекарственных средств.	2
5.	Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева.	2
6.	Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева.	2
7.	Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов V,IV, III группы периодической системы Д.И. Менделеева.	2
8.	Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II, I группы периодической системы Д.И. Менделеева.	2
9.	Анализ фармакопейных стандартных жидких лекарственных препаратов.	2
10.	Особенности анализа органических соединений. Качественные реакции на функциональные группы.	2
11.	Особенности анализа различных лекарственных форм.	
12.	Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов.	2
13.	Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот.	2
14.	Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и аминокислот.	2
15.	Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических	2

	кислот и фенолокислот.	
16.	Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда.	2
	Итого часов в семестре	32
№ семестра 4		
1.	Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана, пиразола.	2
2.	Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений имидазола, пиридина.	2
3.	Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений пиперидина, пириимидина.	2
4.	Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений изохинолина, тропана.	2
5.	Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений пурина.	2
6.	Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений изоаллоксазина.	2
7.	Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фенантренизохинолина.	
8.	Особенности внутриаптечного контроля различных лекарственных форм.	
	Итого часов в семестре	16

3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля) МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

№	Название тем практических занятий дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
№ семестра 3		
1	Правила работы и техника безопасности в химической лаборатории. изучение и работа с государственной фармакопеей.	2
2	Установление подлинности лекарственных веществ. Методы количественного определения лекарственных препаратов.	2
3	Лекарственные средства элементов VI группы периодической системы: вода очищенная, вода для инъекций	2
4	Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы: натрия и калия хлориды, натрия и калия бромиды, натрия и калия иодиды.	2
5	Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы: раствор кислоты хлористоводородная, раствор йода спиртовой 5%.	2
6	Лекарственные средства элементов VI группы периодической системы: натрия тиосульфат, раствор перекиси водорода 3%.	2
7	Лекарственные средства элементов V, IV и III групп периодической системы: натрия гидрокарбонат, кислота борная, натрия тетраборат.	2
8	Лекарственные средства элементов II группы периодической системы: магния сульфат, цинка сульфат.	2
9	Лекарственные средства элементов II группы периодической системы: кальция хлорид, бария сульфат.	2
10	Лекарственные средства элементов I группы периодической системы: меди сульфат, серебра нитрат.	2
11	Лекарственные средства элементов I группы периодической системы: протаргол, колларгол.	2
12	Лекарственные средства из группы спиртов, внутриаптечный контроль. определение концентрации этанола при разведении в аптеке.	2

13	Лекарственные средства из группы альдегидов. формальдегид, метенамин.	2
14	Контрольная работа	2
	Итого часов в семестре	28
№ семестра 4		
1	Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы карбоновых кислот.	
2	Внутриаптечный контроль производных аминокислот кислот.	
3	Внутриаптечный контроль лекарственных форм глюкозы, аскорбиновой кислоты.	
4	Внутриаптечный контроль производных ароматических кислот.	
5	Внутриаптечный контроль лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда.	
6	Внутриаптечный контроль лекарственных средств, производных имидазола, пиридина.	
7	Контрольная работа	
	Итого часов в семестре	14

3.2.5. Лабораторный практикум *(не предусмотрен)*

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

3.3.1. Виды СР

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		№ 3	№ 4
		часов	часов
Самостоятельная работа обучающегося (СР), в том числе: подготовка к занятиям	10	8	2

3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1	3	ТК	Контроль качества лекарственных средств	тестирование	10	1
2	4	ТК	Контроль качества лекарственных средств	тестирование	10	1
3	4	ПА	Контроль качества лекарственных средств	тестирование	30	2

3.4.2. Примеры оценочных средств:

<p>для текущего контроля (ТК)</p>	<p>Тестовые задания (Приложение 1)</p> <p>1. Обязательные виды внутриаптечного контроля:</p> <p>а) Письменный, органолептический, контроль при отпуске б) Письменный, опросный, контроль при отпуске. в) Письменный, органолептический физический. г) Физический, химический контроль при отпуске.</p> <p>2. При приемочном контроле лекарственных средств проверяются показатели:</p> <p>а) Упаковка, маркировка, описание. б) Общий объем, упаковка, масса. в) Упаковка, масса, маркировка. г) Масса, маркировка, описание.</p> <p>3. Вода очищенная, используемая для приготовления нестерильных лекарственных форм, подвергается в аптеках испытаниям на отсутствие:</p> <p>а) Хлоридов, сульфатов, солей кальция. б) Хлоридов, тяжелых металлов. в) Тяжелых металлов, сульфатов, солей кальция. г) Нитратов и нитритов, сульфатов, солей кальция.</p> <p>4. Цвет осадка в следующей реакции: $\text{AgNO}_3 + \text{NaCl} = \text{AgCl} \downarrow + \text{NaNO}_3$</p> <p>а) Белый б) Желтый. в) Светло-желтый. г) Черный.</p> <p>5. Количественное определение кислоты хлороводородной проводят методом:</p> <p>а) Алкалиметрии. б) Ацидиметрии. в) Мора. г) Комплексонометрии.</p>
<p>для промежуточной аттестации (ПА)</p>	<p>1. Порядок проведения приемочного контроля регламентирован приказом</p> <p>а) Минздрава России от 31.08.2016 № 647н б) Минздрава России от 31.08.2016 №646н в) Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н г) Минздрава России от 13.11.1996 № 377</p> <p>2. Приемочный контроль в аптечных организациях осуществляет</p> <p>а) Специально созданная комиссия б) Материально-ответственное лицо в) Руководитель организации г) Ответственное лицо</p>

3. Виды виды внутриаптечного контроля регламентирует приказ Минздрава России

- а) № 751н от 26.10.2015
- б) № 706н от 23.08.2010
- в) № 646н от 31.08.2016
- г) № 309 от 21.10.1997

4. Обязательным для всех лекарственных средств, изготовленных в аптеке, является контроль

- а) Письменный
- б) Опросный
- в) Физический
- г) Химический

5. Отклонения, допустимые при изготовлении лекарственных средств, регламентирует приказ

- а) МЗ РФ № 751н от 26.10.2015
- б) МЗ РФ № 647 от 31.08.2016
- в) МЗ РФ № 646н от 31.08.2016
- г) МЗ РФ № 4н от 14.01.2019

6. Условия хранения воды очищенной в аптеке

- а) В специальных сборниках, не более 3 суток
- б) В специальных сборниках, не более 1 суток
- в) На рабочем месте фармацевта, не более 3 суток
- г) В ассистентской комнате, в течение 2 суток

7. Групповой реактив на лекарственные средства, содержащие хлорид-, бромид- и йодид – ионы

- а) Серебра нитрат
- б) Калия перманганат
- в) Бария хлорид
- г) Дифениламин

8. Условное название раствора перекиси водорода 30%

- а) Пергидроль
- б) Формалин
- в) Фенол
- г) Жидкость Бурова

9. Спирт этиловый можно обнаружить по реакции

- а) Образования йодоформа
- б) Образования ауринового красителя
- в) С аммиачным раствором серебра нитрата
- г) С реактивом Несслера

10. Под влиянием низкой температуры ухудшаются свойства растворов

- а) Формальдегида
- б) Глюкозы
- в) Ацесоли
- г) Гемодеза

	<p>11. Количественное определение, при внутриаптечном контроле, раствора кислоты аскорбиновой проводят методом</p> <p>а) Алкалиметрия б) Комплексометрия в) Аргентометрия г) Кислотно-основное титрование в неводной среде</p> <p>12. Метод количественного определения фурацилина</p> <p>а) Йодометрия (обратное титрование) б) Йодхлорметрия в) Броматометрия г) Йодометрия (прямое титрование)</p>
--	---

3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

3.5.1. Основная литература

п/№	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
	Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник [Электронный ресурс]	Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. https://www.rosmedlib.ru	Неог.д
	Слепченко Г.Б. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]	Слепченко Г.Б., Дерябина В.И., Гиндуллина Т.М. и др.	М. : Профобразование, 2017	Неогр.д

3.5.2. 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	Новиков О.О. Контроль качества лекарственных средств: учебное пособие	Новиков О.О., Писарев Д.И.	М.: Феникс, 2018. -	Неог.д
2	Фармацевтическая химия: учебное пособие [Электронный курс]	Аксенова Э.Н., Андрианова О.П., Арзамасцев А.П. и др. / под ред. А.П. Арзамасцева.	2-е изд., испр. 2008. - 640 с. Режим доступа: http://www.studmedlib.ru	Инд. Доступ

3.5.3 Интернет-ресурсы.

1. ЭБС «Консультант студента» <http://studmedlib.ru>

2. ЭБС «Университетская библиотека online» <http://www.biblioclub.ru/>
3. ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru/>
4. Электронные каталоги библиотеки ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУ <http://lib.vgmu.ru/catalog/>
5. Медицинская литература <http://www.medbook.net.ru/>

3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Специальные помещения должны представлять собой учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для воспитательной и самостоятельной работы, мастерские и лаборатории, оснащенные оборудованием, техническими средствами обучения и материалами, учитывающими требования международных стандартов.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся должны быть оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду образовательной организации (при наличии).

3.7 Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант
11. MOODLE (модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

3.8. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при реализации дисциплины (модуля) 10 % интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

3.9. Разделы дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

№	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин
		1
1	Технология изготовления лекарственных форм	+

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ):

Реализация дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с учебным планом в виде аудиторных занятий (90 час.), включающих лекционный курс и практические занятия.

Основное учебное время выделяется на практическую работу по контролю качества лекарственных средств.

Практические занятия проводятся в виде контактной работы с демонстрацией практических навыков и умений возможностей лаборатории фармацевтической химии.

Самостоятельная работа подразумевает подготовку к занятиям и включает работу с Государственной Фармакопеей.

Работа с информационными источниками и учебной литературой рассматривается как самостоятельная деятельность обучающихся по дисциплине МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета.

По каждому разделу дисциплины (модуля) МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств разработаны методические указания для студентов и методические рекомендации для преподавателей.

Обучение в группе формирует навыки командной деятельности и коммуникабельность.

Освоение дисциплины (модуля) способствует развитию у обучающихся коммуникативных навыков на разных уровнях для решения задач, соответствующих типу профессиональной деятельности, направленных на объект профессиональной деятельности на основе формирования соответствующих компетенций. Обеспечивает выполнение трудовых действий в рамках трудовых функций профессионального стандарта «Фармацевт», утвержденного Министерством труда и социальной защиты № 349 н от 31.05.2021 .

Текущий контроль освоения дисциплины (модуля) определяется при активном и/или интерактивном взаимодействии обучающихся и преподавателя во время контактной работы, при демонстрации практических навыков и умений, решении типовых задач, тестировании, предусмотренных формируемыми компетенциями реализуемой дисциплины (модуля).

Промежуточная аттестация проводится в форме, предусмотренной учебным планом с контрольных вопросов при собеседовании, демонстрации практических умений и навыков.

Вопросы по учебной дисциплине (модулю) включены в Государственную итоговую аттестацию выпускников.

5. ВОСПИТАТЕЛЬНАЯ РАБОТА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид воспитательной работы	Формы и направления воспитательной работы	Критерии оценки
Помощь в развитии личности	Открытые – диспуты, мастер-классы, олимпиады, профессиональные мероприятия (волонтеры, организаторы, администраторы)	Портфолио
	Участие в мероприятиях по пропаганде здорового образа жизни Беседы и проблемные диспуты по вопросам этики и деонтологии при взаимодействии с разными категориями участников профессиональной деятельности (пациенты, родственники, коллеги, подчиненные)	
	Скрытые – создание атмосферы, инфраструктуры Формирование культуры ведения здорового образа жизни, развитие способности к сохранению	

	<p>и укреплению здоровья</p> <p>Формирование мотивации к профессиональной, научно-исследовательской, организационно-управленческой и другим видам профессиональной деятельности</p> <p>Создание доброжелательной и уважительной атмосферы с высоким уровнем коммуникабельности при реализации дисциплины</p>	
Гражданские ценности	<p>Открытые</p> <p>Проведение мероприятий, способствующих воспитанию гражданско-правовой культуры (круглые столы, диспуты, беседы)</p> <p>Актуальные короткие диспуты при наличии особенных событий</p>	Портфолио
	<p>Скрытые</p> <p>Акцентирование внимания на общегражданских ценностных ориентациях и правовой культуре</p> <p>Осознанная гражданская позиция при осуществлении профессиональной деятельности</p> <p>Развитие социально – значимых качеств личности и самостоятельного опыта общественной деятельности</p>	
Социальные ценности	<p>Открытые</p> <p>Освещение вопросов, посвященных организации здорового образа жизни на основе здоровьесберегающих технологий</p>	Портфолио
	<p>Скрытые</p> <p>Осознание принадлежности к профессиональному медицинскому (фармацевтическому) сообществу, признание особенностей корпоративной этики</p> <p>Идентификация в социальной структуре при получении образования и осуществлении профессиональной деятельности</p> <p>Развитие экологического сознания и устойчивого экологического поведения</p>	

6. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

6.1.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

6.1.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

6.1.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

6.1.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

Контрольные вопросы к экзамену (зачету) по дисциплине МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;
К	ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.
Ф	В/01.5	Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций
Ф	В/02.5	Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата
И		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
Т		<p>1. Общие правила техники безопасности при работе в лаборатории.</p> <p>2. Предмет и содержание дисциплины «Контроль качества лекарственных средств». Основные задачи дисциплины.</p> <p>3. Фармацевтический анализ ЛС, его особенности (специфика). Классификация методов и задачи. Роль и значение государственной фармакопеи в фармацевтическом анализе.</p> <p>4. Титриметрические методы определения количественного содержания лекарственных веществ. Классификация.</p> <p>5. Специфические показатели качества различных лекарственных форм.</p> <p>6. Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов.</p> <p>7. Анализ фармакопейных стандартных жидких лекарственных препаратов.</p> <p>8. Общая характеристика лекарственных средств элементов VI группы периодической системы. Вода очищенная, вода для инъекций, получение в аптеке, контроль качества.</p> <p>9. Общая характеристика лекарственных средств элементов IV групп периодической системы. Натрия гидрокарбонат, натрия тиосульфат: формула, описание, качественные реакции, качественный анализ (метод, титрант, индикатор).</p> <p>10. Коллоидные препараты серебра (колларгол, протаргол). Получение, анализ, свойства, условия хранения (характерная особенность), применение.</p> <p>11. Контроль качества лекарственных средств производных спиртов. Определение концентрации этанола при разведении в аптеке.</p> <p>12. Контроль качества лекарственных средств производных альдегидов. На примере лекарственных форм с</p>

		<p>метенамином, формальдегидом.</p> <p>13. Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот. На примере лекарственных форм с кальция глюконатом, кислотой аминокапроновой.</p> <p>14. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот. На примере лекарственных форм с кислотой бензойной, кислотой салициловой.</p> <p>15. Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана, пиразола. На примере лекарственных форм фурацилина, метамизола натрия.</p> <p>16. Особенности внутриаптечного контроля различных лекарственных форм.</p>
--	--	---

Шкала оценивания

«Отлично» - более 80% правильных ответов

«Хорошо» - 70-79% правильных ответов

«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов

«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов

Тестовые задания по дисциплине (модулю)

МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;
К	ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.
Ф	В/01.5 5	Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата
Ф	В/02.5 5	Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата
И		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)
Т		<p>1. Примесь сульфат-ионов в воде очищенной обнаруживают с помощью раствора:</p> <p>А) бария хлорида Б) аммония оксалата В) сульфосалициловой кислоты Г) серебра нитрата</p> <p>2. Окрашенным лекарственным веществом является:</p> <p>А) йод Б) калия хлорид В) натрия хлорид Г) натрия йодид</p> <p>3. Параметр, который не входит в приемочный контроль оценки лекарственного препарата:</p> <p>А) подлинность Б) внешний вид, запах, цвет В) маркировка Г) целостность упаковки</p> <p>4. Согласно требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 г. №751н контроль качества воды очищенной в аптеке проводят:</p> <p>А) 1 раз в неделю Б) 1 раз в 2 дня В) ежедневно Г) 1 раз в 3 дня</p>
И		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 2 УРОВНЯ (НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ)

Т	<p>1. Пламенем с зеленой каймой горят спиртовые растворы препаратов: А) борной кислоты Б) натрия тетрабората В) бензойной кислоты Г) натрия салицилата Правильный ответ: А, Б</p> <p>2. Реактив фелинга используется для подтверждения подлинности: А) глюкозы Б) натрия бензоата В) камфоры Г) формальдегида Правильные ответы: А, Г</p>
---	---

Шкала оценивания

«Отлично» - более 80% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

«Хорошо» - 70-79% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

Типовые ситуационные задачи по дисциплине МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

Ситуационная задача по дисциплине (модулю) №_1_

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;
К	ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.
Ф	В/01.5 5	Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций
Ф	В/02.5 5	Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		Текст задачи: в аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы Rp: Solutionis Dibazoli 0,5% - 50 ml Sterilisetur! D.S. Для внутривенного введения
В	1	Вопрос к задаче: Заполните талон письменного контроля к данной лекарственной форме
В	2	Вопрос к задаче: Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы
В	3	Вопрос к задаче: Предложите возможные реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств, входящих в состав данной лекарственной формы
В	4	Вопрос к задаче: При проведении химического контроля содержание дибазола составило 0,24 г. Оцените соответствие качества приготовленного раствора НД.
В	5	Вопрос к задаче: В соответствии с каким документом проводится внутриаптечный контроль качества.

к ситуационной задаче по дисциплине (модулю) №_1_

Вид	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;
К	ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.
Ф	В/01.5 5	Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций
Ф	В/02.5 5	Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		Текст задачи: в аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы Rp: Solutionis Dibazoli 0,5% - 50 ml Sterilisetur! D.S. Для внутривенного введения
В	1	Вопрос к задаче: Заполните талон письменного контроля к данной лекарственной форме
Э		Правильный ответ: Dibazoli 0,25 Aqua per injectionis 50 ml
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	2	Вопрос к задаче: Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы
Э	-	Правильный ответ: обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы 1. Письменный 2. Органолептический 3. Физический 4. Контроль на наличие механических включений до и после стерилизации 4. Полный химический до и после стерилизации 5. Контроль при отпуске
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные

		вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	3	Вопрос к задаче: Предложите возможные реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств, входящих в состав данной лекарственной формы
Э		Правильный ответ: 1. Качественная реакция К 1 мл раствора прибавляют 0,5 мл разведенной соляной кислоты, 0,5 мл 0,1М раствора йода и взбалтывают, образуется красновато-серебристый осадок. 2. Количественное определение К 3 мл раствора прибавляют 2 капли раствора фенолфталеина, 5 мл спирто-хлороформной смеси (1:1), нейтрализованной по фенолфталеину, и титруют 0,1 н. раствором едкого натра при взбалтывании до слабо-розового окрашивания водного слоя. 1 мл 0,1М. раствора едкого натра соответствует 0,02447 г дибазола.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	4	Вопрос к задаче: При проведении химического контроля содержание дибазола составило 0,24 г. Оцените соответствие качества приготовленного раствора НД
Э		Правильный ответ: 1. Абсолютное отклонение $0,24 - 0,25 = -0,01$ 2. Относительное отклонение $-0,01 * 100 / 0,25 = -4\%$ 3. Допустимое отклонение +/- 8% Изготовленная лекарственная форма удовлетворяет требованиям НД.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	5	Вопрос к задаче: В соответствии с каким документом проводится внутриаптечный контроль качества.
Э		Правильный ответ: приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов..»
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные

		вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует

Ситуационная задача по дисциплине (модулю) №_2_

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;
К	ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.
Ф	В/01.5 5	Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций
Ф	В/02.5 5	Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		Текст задачи: в аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы Rp: Solutionis Zinci sulfatis 0,25% - 10 ml Acidi borici 0,2 Sterilisetur! D. S. По 1 капле в оба глаза 3 раза в день.
В	1	Вопрос к задаче: Заполните талон письменного контроля к данной лекарственной форме
В	2	Вопрос к задаче: Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы
В	3	Вопрос к задаче: В соответствии с каким документом проводится внутриаптечный контроль качества.

Оценочный лист
к ситуационной задаче по дисциплине (модулю) №_2_

Вид	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;
К	ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима,

		охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.
Ф	В/01.5 5	Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций
Ф	В/02.5 5	Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		Текст задачи: в аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы Rp: Solutionis Zinci sulfatis 0,25% - 10 ml Acidi borici 0,2 Sterilisetur! D. S. По 1 капле в оба глаза 3 раза в день.
В	1	Вопрос к задаче: Заполните талон письменного контроля к данной лекарственной форме
Э		Правильный ответ: Zinci sulfatis 0,025 Acidi borici 0,2 Aqua per injectionis 10 ml
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	2	Вопрос к задаче: Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы
Э	-	Правильный ответ: обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы 1. Письменный 2. Органолептический 3. Контроль при отпуске
P2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	3	Вопрос к задаче: В соответствии с каким документом проводится внутриаптечный контроль качества.
Э		Правильный ответ: приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска

		лекарственных препаратов..»
P2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует