Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 14.09.2023 11:40:09
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый проректор

_____ /Транковская Л.В./
«2» июня 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

(индекс, наименование дисциплины)

Направление подготовки (специальность)	**33.02.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	среднее профессиональное образование (указывается в соответствие с ППССЗ)
Область профессиональной деятельности	02 Здравоохранение
Квалификация выпускника:	фармацевт
Форма обучения	**очная** (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП	**1 год 10 месяцев** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток, 2023

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 «31»_ марта 2023 г., Протокол № 8.

Рабочая программа дисциплины разработана авторским коллективом отделение среднего профессионального образования ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством директора отделения среднего профессионального образования канд. мед. наук Заяц Ю.В.

Разработчики:

старший преподаватель		Некрасова Елена Викторовна
(занимаемая должность)	(ученая степень, ученое звание)	(Ф.И.О.)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. 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. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств относится к профессиональному циклу основной образовательной программы подготовки специалистов среднего звена по специальности 33.02.01 Фармация, в области профессиональной деятельности 02 Здравоохранение и изучается в 3, 4 семестрах.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

3.1. Освоение дисциплины (модуля) МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств направлено на формирование у обучающихся компетенций. Дисциплина (модуль) обеспечивает формирование у обучающихся компетенций, в зависимости от типов задач профессиональной деятельности.

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Индикаторы достижения компетенции**
Профессиональные компетенции выпускников		
профессиональная	ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;	Практический опыт: проведение обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску Умения: - проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач Знания: - нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю; - виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; - физико-химические свойства лекарственных средств; - методы анализа лекарственных средств

профессиональная	ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях..	Практический опыт: изготовление лекарственных средств; проведение обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску Умения: - соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; - применять средства индивидуальной защиты Знания: - требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях; - санитарноэпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда; - правила применения средств индивидуальной защиты

3.2. В рамках освоения ОП выпускники готовятся к профессиональной деятельности следующих видов:

Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций

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

фармацевтический

3.3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю) выражаются в знаниях, умениях, навыках и (или) опыте деятельности, характеризуют этапы формирования компетенций и обеспечивают достижение планируемых результатов освоения основной образовательной программы. Результаты обучения по дисциплине соотнесены с индикаторами достижения компетенций.

4. ОБЪЕМ И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

4.1. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы		**Всего часов**	**Семестры**	
			№ 3	**№ 4**
			часов	**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	32
	ЗЕТ			

4.2. Содержание дисциплины

4.2.1. Темы лекций и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля)

№	Название тем лекций дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
	№ семестра 3	
1.	Техника безопасности проведения работ в химической лаборатории. Химическая посуда, использующаяся 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 аминоспиртов.	2
15.	Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот.	2
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, пиримидина.	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.	2

8.	Особенности внутриаптечного контроля различных лекарственных форм.	2
	Итого часов в семестре	16

4.2.2. Темы практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля)

№	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
2	Внутриаптечный контроль производных аминокислот кислот.	2
3	Внутриаптечный контроль лекарственных форм глюкозы, аскорбиновой кислоты.	2
4	Внутриаптечный контроль производных ароматических кислот.	2
5	Внутриаптечный контроль лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда.	2
6	Внутриаптечный контроль лекарственных средств, производных имидазола, пиридина.	2
7	Контрольная работа	2
	Итого часов в семестре	14

4.2.3. Самостоятельная работа обучающегося

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

5. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)

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

Дополнительная литература

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

Интернет-ресурсы

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru/
2. ЭБС «Университетская библиотека online» http://www.biblioclub.ru/
3. ЭБС «Юрайт» https://urait.ru/
4. ЭБС «BookUp» https://www.books-up.ru/
5. Собственные ресурсы БИЦ ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУ https://tgmu.ru/university/bibliotechno-informacionnyj-centr/resursy-bic/sobstvennye/

Интернет-ресурсы и инструкции по их использованию размещены на странице Библиотечно-информационного центра Библиотечно-информационный центр — ТГМУ (tgmu.ru)

5.2. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Информация о материально-техническом обеспечении дисциплины размещена на странице официального сайта университета Материально-техническое обеспечение и оснащённость образовательного процесса. Тихоокеанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации (tgmu.ru)

5.3. 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. PolycomTelepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYYFineReader
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)

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

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. 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.

7. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине соответствует требованиям ФГОС СПО по специальности 33.02.01 Фармация, области профессиональной деятельности 02 Здравоохранение и размещен на сайте образовательной организации.



7. ВОСПИТАТЕЛЬНАЯ РАБОТА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид воспитательной работы	Формы и направления воспитательной работы	Критерии оценки
Помощь в развитии личности	Открытые Дисциплина «МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств» Беседы и проблемные диспуты по пропаганде здорового образа жизни Участие в межкафедральных конференциях по формированию культуры ведения здорового образа жизни, развитие способности к сохранению и укреплению здоровья	Портфолио
	Скрытые – создание атмосферы, инфрастуктуры Дисциплина «МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств» Формирование культуры ведения здорового образа жизни, развитие способности к сохранению и укреплению здоровья Создание доброжелательной и уважительной атмосферы с высоким уровнем коммуникабельности при реализации дисциплины	

Гражданские ценности	Открытые Дисциплина «МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств» Проведение мероприятий, способствующих воспитанию гражданско-правовой культуры (круглые столы, диспуты, беседы Актуальные короткие диспуты при наличии особенных событий	Портфолио
	Скрытые Дисциплина МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств Акцентирование внимания на общегражданских ценностных ориентациях и правовой культуре Осознанная гражданская позиция при осуществлении профессиональной деятельности	
Социальные ценности	Открытые Дисциплина «МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств» Освещение вопросов, посвященных организации здорового образа жизни на основе здоровьесберегающих технологий Освещение вопросов экологической направленности, экологические проблемы как фактор, влияющий на здоровье населения и отдельные популяционные риски	Портфолио
	Скрытые Дисциплина «МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств» Идентификация в социальной структуре при получении образования и осуществлении профессиональной деятельности	