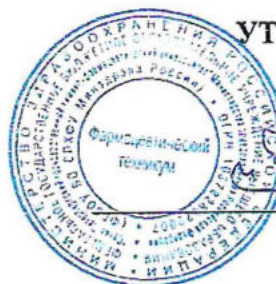


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ТЕХНИКУМ

Предметная комиссия

химических дисциплин



УТВЕРЖДАЮ

Директор техникума

И.А. Кочанова

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО КУРСА

**ПМ.02 «ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И
ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИДОВ
ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ»**

**МДК.02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

по специальности 33.02.01 «Фармация»

квалификация: Фармацевт, базовой подготовки

Срок обучения СПО по ППССЗ на базе основного общего образования в очной форме
обучения: 3 года 10 месяцев

Срок обучения СПО по ППССЗ на базе среднего общего образования в очной форме
обучения: 2 года 10 месяцев

Санкт-Петербург
2020

Программа междисциплинарного курса разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (Приказ от 12 мая 2014 г. № 501 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация»).

Организация-разработчик: Фармацевтический техникум, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Разработчики:

Маркова Елена Алексеевна, председатель предметной комиссии химических дисциплин, преподаватель высшей категории фармацевтического техникума ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России;

Лысенко Ксения Николаевна, преподаватель фармацевтического техникума ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Рабочая программа междисциплинарного курса контроль качества лекарственных средств рассмотрена и одобрена на заседании предметной комиссии химических дисциплин

Протокол № 1 от «28» августа 2020 г.

Председатель предметной комиссии _____ / Маркова Е.А. /

Рабочая программа междисциплинарного курса контроль качества лекарственных средств рассмотрена и одобрена на заседании Педагогического совета техникума

Протокол № 1 от «28» августа 2020 г.

Председатель педагогического совета _____ / Кочанова И.А. /

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО КУРСА.....	4
1.1. Область применения программы.....	4
1.2. Место междисциплинарного курса в структуре основной профессиональной образовательной программы	4
1.3. Цели и задачи междисциплинарного курса – требования к результатам освоения междисциплинарного курса	4
1.4. Количество часов на освоение программы междисциплинарного курса.....	6
2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО КУРСА.....	6
2.1. Объем междисциплинарного курса и виды учебной работы	6
2.2. Тематический план и содержание междисциплинарного курса «Контроль качества лекарственных средств»	7
2.3. Общий объём часов по видам занятий междисциплинарного курса «Контроль качества лекарственных средств»	16
3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО КУРСА.....	19
3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению	19
3.2. Информационное обеспечение обучения	19
3.3. Использование в образовательном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий	21
4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО КУРСА.....	22

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО КУРСА

1.1. Область применения программы

Рабочая программа междисциплинарного курса «Контроль качества лекарственных средств» является частью программы подготовки специалистов среднего звена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом по специальности среднего профессионального образования 33.02.01 «Фармация».

1.2. Место междисциплинарного курса в структуре основной профессиональной образовательной программы

Рабочая программа междисциплинарного курса «Контроль качества лекарственных средств» относится к профессиональному циклу и входит в состав профессионального модуля ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля».

1.3. Цели и задачи междисциплинарного курса – требования к результатам освоения междисциплинарного курса

Целью изучения междисциплинарного курса «Контроль качества лекарственных средств» является формирование общих и профессиональных компетенций и приобретение практического опыта работы по специальности, освоения основного вида профессиональной деятельности: Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля.

В результате изучения междисциплинарного курса, входящего в профессиональный модуль обучающийся должен:

иметь практический опыт:

- приготовления лекарственных средств;
- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску;

уметь:

- готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы;
- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;

знать:

- нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;
- порядок выписывания рецептов и требований;
- требования производственной санитарии;
- правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм;
- физико-химические свойства лекарственных средств;

- методы анализа лекарственных средств;
- виды внутриаптечного контроля;
- правила оформления лекарственных средств к отпуску.

В результате освоения междисциплинарного курса обучающийся должен обладать **общими компетенциями** (ОК), включающими в себя способность:

ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.

ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.

ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.

ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.

ОК 5. Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.

ОК 6. Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.

ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), результат выполнения заданий.

ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.

ОК 9. Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.

ОК 10. Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.

ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.

ОК 12. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

В результате освоения междисциплинарного курса обучающийся должен обладать **профессиональными компетенциями** (ПК):

ПК 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 1.6. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.

1.4. Количество часов на освоение программы междисциплинарного курса

- максимальной учебной нагрузки обучающегося 321 час, в том числе:
- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 214 часов;
- самостоятельной работы обучающегося 107 часов.

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО КУРСА

2.1. Объем междисциплинарного курса и виды учебной работы

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	<i>321</i>
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	<i>214</i>
в том числе:	
лекционные занятия	<i>88</i>
практические и семинарские занятия	<i>118</i>
контрольные работы	<i>8</i>
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	<i>107</i>
Промежуточная аттестация в форме – экзамена (2 семестр изучения МДК)	
Итоговая аттестация в форме – экзамена по модулю	

2.2. Тематический план и содержание междисциплинарного курса «Контроль качества лекарственных средств»

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа	Объем часов	Уровень освоения
Раздел 1. Введение в контроль качества лекарственных средств		Σ 21 (АУ=12+СРС=9)	
Тема 1.1. Введение	Содержание учебного материала	2	1
	Лекционные занятия. Предмет и содержание междисциплинарного курса «Контроль качества лекарственных средств». Современные проблемы и перспективы развития.		
Тема 1.2. Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ	Содержание учебного материала	2	1, 2, 3
	Государственная фармакопея и другая нормативно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных средств.		
	Практические занятия	1	
	Работа с Государственной фармакопеей, нормативно-технической документацией и справочной литературой.		
	Самостоятельная работа обучающихся	4	
Решение ситуационных задач по сравнению общих и частных статей в ГФ X и ГФ XIV.			
Тема 1.3. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	Содержание учебного материала	2	1, 2
	Лекционные занятия. Государственные стандарты качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств.		
Тема 1.4. Внутриаптечный контроль лекарственных форм	Содержание учебного материала	2 2	1, 2, 3
	Лекционные занятия. Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм. Виды внутриаптечного контроля. Обязательные виды внутриаптечного контроля. Выборочные виды внутриаптечного контроля. Требования, предъявляемые к экспресс-анализу, оценка качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке. Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке. Специфические показатели качества различных лекарственных форм, приготовленных в аптеке, другой аптечной продукции.		
	Практические занятия	1	
	Работа с нормативно-технической документацией. Расчет отклонений и сравнение их с допустимыми нормами.		
	Самостоятельная работа обучающихся	5	
	Расчет норм отклонений в содержании действующих веществ в разных лекарственных формах; расчет ориентировочного объема титранта для разных		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа	Объем часов	Уровень освоения
	лекарственных форм		
Раздел 2. Контроль качества жидких лекарственных форм		Σ 67 (АУ=45+СРС=22)	
Тема 2.1. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева	Содержание учебного материала		1, 2, 3
	Лекционные занятия. Особенности анализа жидких лекарственных форм. Анализ фармакопейных стандартных жидких препаратов. Анализ водных, глицериновых, спиртовых растворов. Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов. Кислота хлороводородная. Натрия и калия хлориды. Натрия и калия бромиды. Натрия и калия иодиды. Раствор йода спиртовой 5%.	5	
	Практические занятия		
	1. Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы: Натрия хлорид –фармакопейный анализ.	2	
	2. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными средствами VII группы периодической системы: Анализ микстуры с бромидом натрия.	2	
	3. Анализ раствора хлороводородной кислоты.	2	
4. Анализ раствора Люголя для внутреннего применения.	2		
5. Исследовательская задача на галогениды	2		
Самостоятельная работа обучающихся			
Ответы на тестовые задания. Описание внутриаптечного контроля раствора Люголя (разной концентрации) – составление алгоритма. Составление алгоритма поиска неизвестного галогенида.	5		
Тема 2.2. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева	Содержание учебного материала		1, 2, 3
	Лекционные занятия. Общая характеристика соединений кислорода и водорода. Вода очищенная, вода для инъекций. Растворы пероксида водорода. Соединения серы. Натрия тиосульфат.	4	
	Практические занятия		
	1. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными средствами элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева: Анализ воды очищенной, воды для инъекций.	2	
	2. Анализ раствора пероксида водорода.	2	
	3. Анализ раствора натрия тиосульфата по прописи Демьяновича.	2	
Самостоятельная работа обучающихся			
Ответы на вопросы тестовых заданий. Составление алгоритма внутриаптечного контроля раствора №1 и №2 по прописи Демьяновича.	5		
Тема 2.3. Контроль качества	Содержание учебного материала	3	1, 2, 3

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа	Объем часов	Уровень освоения
неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева	Лекционные занятия. Анализ концентрированных растворов. Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы. Натрия гидрокарбонат. Кислота борная. Натрия тетраборат.		
	Практические занятия		
	1. Внутриаптечный контроль концентрированного раствора борной кислоты (1:25). 2. Анализ концентрированного раствора натрия гидрокарбоната (1:20).	4	
	Самостоятельная работа обучающихся		
	Ответы на вопросы тестовых заданий. Составление алгоритма внутриаптечного контроля концентрированного раствора кислоты борной 1:25.	3	
Тема 2.4. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И. Менделеева	Содержание учебного материала		
	Лекционные занятия. Анализ концентрированных растворов. Анализ коллоидных растворов. Общая характеристика элементов II и I групп периодической системы. Магния сульфат. Кальция хлорид. Цинка сульфат. Серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол, колларгол).	5	
	Практические занятия		
	1-2. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными средствами элементов II и I группы периодической системы: Анализ концентрированного раствора кальция хлорида (1:2), магния сульфата (1:5 или 1:4), раствора калия йодида (1:5), раствора протаргола. 3. Фармакопейный анализ раствора магния сульфата в ампулах.	2 2 2	1, 2, 3
	Контрольная работа		
	Контрольная работа №1 «Внутриаптечный контроль лекарственных средств неорганической природы».	2	
	Самостоятельная работа обучающихся		
	Ответы на вопросы тестовых заданий. Составление алгоритма внутриаптечного контроля предложенных концентрированных растворов.	9	
Раздел 3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм		Σ 150 (АУ=97+СРС=53)	
Тема 3.1. Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств	Содержание учебного материала		
	Лекционные занятия. Особенности анализа твёрдых лекарственных форм. Анализ твёрдых лекарственных форм для наружного применения. Особенности анализа мазей, суппозиториев. Зависимость физико-химических свойств и фармакологического действия лекарственных средств от строения молекул. Особенности анализа органических соединений. Качественные реакции на функциональные группы.	1	1, 2, 3
Тема 3.2. Контроль качества	Содержание учебного материала	5	1, 2, 3

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа	Объем часов	Уровень освоения
лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов	Внутриаптечный контроль простых порошков. Общая характеристика группы. Спирт этиловый. Раствор формальдегида. Метенамин.		
	Практические занятия		
	1. Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы спиртов, альдегидов: анализ порошков с метенамином, изготовленных по индивидуальному рецепту. 2. Определение концентрации этанола при разведении его в аптеке.	2 2	
	Самостоятельная работа обучающихся		
	Ответы на вопросы тестовых заданий. Решение задач по расчету концентрации спиртовых растворов. Решение ситуационных задач.	6	
Тема 3.3. Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров	Содержание учебного материала		
	Лекционные занятия. Внутриаптечный контроль тритураций. Общая характеристика углеводов. Глюкоза (декстроза). Общая характеристика простых арилаллифатических эфиров. Дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол).	3	
	Практические занятия		
	1. Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы углеводов, простых эфиров: внутриаптечный контроль лекарственных форм с глюкозой (анализ сложных порошков глюкозы с аскорбиновой кислотой). 2. Анализ тритурации с дифенгидрамина гидрохлоридом.	2 2	1, 2, 3
	Самостоятельная работа обучающихся		
	Работа с тестовыми заданиями. Решение ситуационных задач.	3	
Тема 3.4. Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот	Содержание учебного материала		
	Лекционные занятия. Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков, внутриаптечные заготовки и фасовки. Общая характеристика группы. Кальция глюконат. Кислота аскорбиновая.	5	
	Практические занятия		
	Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы карбоновых кислот: внутриаптечный контроль лекарственных форм с кальция глюконатом (анализ раствора кальция глюконата 5%).	2	1, 2, 3
	Самостоятельная работа обучающихся		
	Работа с тестовыми заданиями. Решение ситуационных задач.	5	
Тема 3.5. Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот. Фенолы	Содержание учебного материала		
	Лекционные занятия. Общая характеристика группы. Эфедрина гидрохлорид. Адреналина гидротартрат, раствор адреналина гидрохлорида. Фенолы. Резорцинол.	3	1, 2, 3
	Практические занятия	2	

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа	Объем часов	Уровень освоения	
	Внутриаптечный контроль при заполнении штангласов.			
	Самостоятельная работа обучающихся			
	Ответы на варианты тестовых заданий. Составление алгоритма внутриаптечного контроля при заполнении штангласа.	3		
Тема 3.6. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолоксилов	Содержание учебного материала			
	Лекционные занятия. Общая характеристика группы. Бензойная кислота. Натрия бензоат. Салициловая кислота. Натрия салицилат. Эфиры салициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота.	4		
	Практические занятия			
	1. Ароматические кислоты, фенолоксиловы и их соли: анализ мази с салициловой кислотой.	2	1,2,3	
	2. Фармакопейный анализ таблеток с ацетилсалициловой кислотой.	2		
	3. Исследовательская задача на ароматические и фенолоксиловы.	2		
Самостоятельная работа обучающихся				
Ответы на вопросы тестовых заданий. Составление алгоритма поиска неизвестного вещества и 3 группы ароматических и фенолоксилов.	5			
Тема 3.7. Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда, производных ароматических аминов	Содержание учебного материала			
	Лекционные занятия. Сульфаниламиды. Сульфаниламид (стрептоцид). Сульфацил натрия (сульфацил натрия). Норсульфазол (сульфатиазол натрия). Фталилсульфатиазол (фталазол). Общая характеристика группы. Эфиры п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин).	8		
	Практические занятия			
	1. Внутриаптечный контроль простых недозированных порошков сульфаниламида (стрептоцида).	2	1,2,3	
	2. Исследовательская задача на сульфаниламидные препараты.	2		
	3. Внутриаптечный контроль раствора прокаина (новокаина) для внутреннего применения.	2		
	Контрольная работа			
	Контрольная работа №2 на тему «Внутриаптечный контроль лекарственных средств ациклической и карбоциклической природы».	2		
Самостоятельная работа обучающихся				
Ответы на вопросы тестовых заданий. Составление алгоритма внутриаптечного контроля раствора прокаина (новокаина). Составление алгоритма поиска неизвестного сульфаниламида. Подготовка к контрольной работе.	13			
Тема 3.8. Контроль качества лекарственных средств, производных	Содержание учебного материала			
	Лекционные занятия. Производные фурана: нитрофура (фурацилин).	6	1,2,3	

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа	Объем часов	Уровень освоения
гетероциклических соединений фурана и пиразола	Производные пиразола: феназон (антипирин), метамизол натрия (анальгин), фенилбутазон (бутадион).		
	Практические занятия		
	1. Внутриаптечный контроль раствора нитрофура (фурацилина) для наружного применения методом ФЭК. 2. Фармакопейный анализ метамизола натрия (анальгина).	2 2	
	Самостоятельная работа обучающихся		
	Составление алгоритма внутриаптечного контроля раствора нитрофура (фурацилина). Составление алгоритма поиска неизвестного из группы производных пиразола.	4	
Тема 3.9. Контроль качества лекарственных средств, производных имидазола	Содержание учебного материала		
	Лекционные занятия. Анализ стерильных лекарственных форм. Общая характеристика группы. Производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид, бендазол (дибазол).	2	
	Практические занятия		
	1. Внутриаптечный контроль раствора дибазола для инъекций. 2. Внутриаптечный контроль глазных капель с пилокарпином гидрохлоридом.	2 2	1,2,3
	Самостоятельная работа обучающихся		
	Ответы на вопросы тестовых заданий. Решение ситуационных задач по изотонированию глазных капель.	3	
Тема 3.10. Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина и пиперидина	Содержание учебного материала		
	Лекционные занятия. Анализ сложных дозированных порошков, анализ суппозиторий, общая характеристика группы. Производные никотиновой кислоты: кислота никотиновая, её анализ. Никотинамид. Оксиметил-пиридиновые витамины: пиридоксина хлорид. Производные пиперидина: тримеперидин (промедол).	4	
	Практические занятия		
	1. Внутриаптечный контроль сложных порошков никотиновой кислоты и аскорбиновой кислоты. 2. Внутриаптечный контроль сложных порошков никотиновой кислоты и рибофлавина методом ФЭК. 3. Внутриаптечный контроль сложных порошков с пиридоксином.	2 4 2	1,2,3
	Самостоятельная работа обучающихся		
	Ответы на вопросы тестовых заданий. Составление алгоритма внутриаптечного контроля перечисленных выше порошков.	5	
Тема 3.11. Контроль качества лекарственных средств, производных	Содержание учебного материала		
	Лекционные занятия. Общая характеристика группы. Производные	6	1,2,3

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа	Объем часов	Уровень освоения
пиримидина	барбитуровой кислоты: фенобарбитал. Витамины пиримидинотиазолового ряда: тиамин хлорид, тиамин нитрат.		
	Практические занятия		
	Внутриаптечный контроль лекарственных форм с производными барбитуровой кислоты: анализ сложных дозированных порошков с фенобарбиталом.	2	
	Самостоятельная работа обучающихся		
	Составление алгоритма поиска неизвестного препарата, производного барбитуровой кислоты. Составление алгоритма внутриаптечного контроля сложных порошков. Ответы на вопросы тестовых заданий.	4	
Тема 3.12. Контроль качества лекарственных средств, производных изохинолина	Содержание учебного материала		
	Лекционные занятия. Общая характеристика группы. Папаверина гидрохлорид. Дротаверин (Но-шпа). Морфина гидрохлорид. Кодеин. Кодеина фосфат.	4	
	Практические занятия		
	Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков с папаверина гидрохлоридом	2	1,2,3
	Самостоятельная работа обучающихся		
	Ответы на вопросы тестовых заданий. Решение ситуационных задач по внутриаптечному контролю различных лекарственных форм.	2	
Раздел 4. Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм		Σ 39 (АУ=26+СРС=13)	
Тема 4.1. Контроль качества лекарственных средств, производных тропана	Содержание учебного материала		
	Лекционные занятия. Особенности анализа стерильных и асептических лекарственных форм (инъекционных растворов, глазных капель, лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни). Общая характеристика группы. Производные тропана: атропина сульфат.	2	1, 2, 3
	Практические занятия		
	Внутриаптечный контроль глазных капель с атропина сульфатом.	2	
	Самостоятельная работа обучающихся		
	Решение ситуационных задач	2	
Тема 4.2. Контроль качества лекарственных средств, производных пурина	Содержание учебного материала		
	Лекционные занятия. Общая характеристика группы. Теобромин, теофиллин, аминофиллин (эуфиллин), кофеин, кофеин бензоат натрия.	4	1, 2, 3
	Практические занятия	2	

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа	Объем часов	Уровень освоения
	1. Внутриаптечный контроль порошков с эуфиллином. 2. Анализ микстуры с кофеином бензоатом натрия для новорожденных. 3. Исследовательская задача на определение неизвестного препарата из группы пурина.	2 2	
	Самостоятельная работа обучающихся	4	
	Ответы на вопросы тестовых заданий. Составление алгоритма внутриаптечного контроля лекарственных форм, содержащих производные пурина. Составление алгоритма поиска на определение неизвестного препарата из группы пурина.		
Тема 4.3. Контроль качества лекарственных средств, производных изоаллоксазина	Содержание учебного материала	2	1, 2, 3
	Лекционные занятия. Общая характеристика группы. Рибофлавин.		
	Практические занятия	2	
	Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином, кислотой аскорбиновой, калия йодидом.		
	Самостоятельная работа обучающихся	1	
Составление алгоритма внутриаптечного контроля глазных капель			
Тема 4.4. Контроль качества лекарственных форм с антибиотиками	Содержание учебного материала	2	1, 2, 3
	Лекционные занятия. Общая характеристика группы. Хлорамфениколы.	2	
	Практические занятия		
	Внутриаптечный контроль глазных капель с левомецетином.	4	
	Контрольная работа		
	Контрольная работа №3 на тему «Внутриаптечный контроль лекарственных средств гетероциклической природы».	6	
Самостоятельная работа обучающихся			
Составление алгоритма внутриаптечного контроля глазных капель. Подготовка к контрольной работе.			
Раздел 5. Обобщение и систематизация знаний по курсу фармацевтической химии		Σ 44 (АУ=34+СРС=10)	
Тема 5.1. Внутриаптечный контроль лекарственных средств неорганической природы	Практические занятия	2 2 2 2 2 2	1, 2, 3
	1. Внутриаптечный контроль глазных капель с калия йодидом.		
	2. Внутриаптечный контроль цинко-борных глазных капель.		
	3. Внутриаптечный контроль инъекционных растворов натрия хлорида 0,9%.		
	4. Внутриаптечный контроль инъекционных растворов, кальция хлорида 5%.		
	5. Внутриаптечный контроль инъекционных растворов натрия гидрокарбоната 5%).		
	6. Обобщение и систематизация по теме «ВАК лекарственных форм неорганической природы».		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа	Объем часов	Уровень освоения
	Семинарские занятия	4	
	Решение ситуационных задач по внутриаптечному контролю лекарственных форм, содержащих лекарственные средства неорганической природы. Разбор тестовых заданий.		
	Самостоятельная работа обучающихся	4	
Тема 5.2. Внутриаптечный контроль лекарственных средств ациклического и карбоциклического строения	Практические занятия	2 2 2 2	1, 2, 3
	1. Внутриаптечный контроль раствора прокаина (новокаина) для инъекций и его стабилизатора.		
	2. Внутриаптечный контроль инъекционного раствора глюкозы и его стабилизатора.		
	3-4. Обобщение и систематизация по теме «ВАК лекарственных форм ациклического и карбоциклического строения».		
	Семинарские занятия	4	
	Решение ситуационных задач по внутриаптечному контролю лекарственных форм, содержащих лекарственные средства ациклического и карбоциклического строения. Разбор тестовых заданий.		
Самостоятельная работа обучающихся	4		
Решение ситуационных задач.			
Тема 5.3. Внутриаптечный контроль лекарственных средств гетероциклического строения	Практические занятия	2	1, 2, 3
	Внутриаптечный контроль лекарственных форм, содержащих лекарственные средства гетероциклического строения.		
	Семинарские занятия	4	
	Решение ситуационных задач по внутриаптечному контролю лекарственных форм, содержащих лекарственные средства гетероциклического строения. Разбор тестовых заданий.		
	Самостоятельная работа обучающихся	2	
Решение ситуационных задач.			
	ИТОГО ПО МДК:	321	
	АУДИТОРНАЯ НАГРУЗКА (АУ):	214	
	САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ (СРС):	107	

Для характеристики уровня освоения учебного материала используются следующие обозначения:

1. – ознакомительный (узнавание ранее изученных объектов, свойств)
2. – репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством)
3. – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач)

2.3. Общий объём часов по видам занятий междисциплинарного курса «Контроль качества лекарственных средств»

Раздел, тема	Максимальная нагрузка	Аудиторная нагрузка				Самостоятельная работа обучающихся
		Лекционные занятия	Практические занятия	Семинарские занятия	Контрольные работы	
Раздел 1. Введения в контроль качества лекарственных средств	21	10	2	0	0	9
Тема 1.1 Введение.	2	2	–	–	–	–
Тема 1.2. Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ.	7	2	1	–	–	4
Тема 1.3. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	2	2	–	–	–	–
Тема 1.4. Внутриаптечный контроль лекарственных форм.	10	4	1	–	–	5
Раздел 2. Контроль качества жидких лекарственных форм	67	17	26	0	2	22
Тема 2.1. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева.	20	5	10	–	–	5
Тема 2.2. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева.	15	4	6	–	–	5
Тема 2.3. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева.	10	3	4	–	–	3
Тема 2.4. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И. Менделеева.	22	5	6	–	2	9
Раздел 3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм	150	51	44	0	2	53
Тема 3.1. Качественные реакции на функциональные группы органических	1	1	–	–	–	–

Раздел, тема	Максимальная нагрузка	Аудиторная нагрузка				Самостоятельная работа обучающихся
		Лекционные занятия	Практические занятия	Семинарские занятия	Контрольные работы	
лекарственных средств.						
Тема 3.2. Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов.	15	5	4	–	–	6
Тема 3.3. Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров.	10	3	4	–	–	3
Тема 3.4. Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот.	12	5	2	–	–	5
Тема 3.5. Контроль качества лекарственных средств, производных фенолов и аминоспиртов.	8	3	2	–	–	3
Тема 3.6. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот.	15	4	6	–	–	5
Тема 3.7. Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда, производных ацетанилида, производных ароматических аминов.	29	8	6	–	2	13
Тема 3.8. Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана и пиразола.	14	6	4	–	–	4
Тема 3.9. Контроль качества лекарственных средств, производных имидазола.	9	2	4	–	–	3
Тема 3.10. Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина и пиперидина.	17	4	8	–	–	5
Тема 3.11. Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина.	12	6	2	–	–	4
Тема 3.12. Контроль качества лекарственных средств, производных изохинолина	8	4	2	–	–	2

Раздел, тема	Максимальная нагрузка	Аудиторная нагрузка				Самостоятельная работа обучающихся
		Лекционные занятия	Практические занятия	Семинарские занятия	Контрольные работы	
Раздел 4. Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм	39	10	12	–	4	13
Тема 4.1. Контроль качества лекарственных средств, производных тропана.	6	2	2	–	–	2
Тема 4.2. Контроль качества лекарственных средств, производных пурина.	14	4	6	–	–	4
Тема 4.3. Контроль качества лекарственных средств, производных изоаллоксазина.	5	2	2	–	–	1
Тема 4.4 Контроль качества лекарственных средств антибиотиков.	14	2	2	–	4	6
Раздел 5. Обобщение и систематизация знаний по курсу контроля качества лекарственных средств	44	0	22	12	0	10
Тема 5.1 Обобщение и систематизация знаний по анализу лекарственных форм, содержащих вещества неорганической природы.	20	–	12	4	–	4
Тема 5.2 Обобщение и систематизация знаний по анализу лекарственных форм, содержащих вещества органической природы.	16	–	8	4	–	4
Тема 5.3 Обобщение и систематизация знаний по анализу лекарственных форм, содержащих вещества гетероциклической природы.	8	–	2	4	–	2
ИТОГО:	321	88	106	12	8	107

3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО КУРСА

3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Реализация междисциплинарного курса требует наличия учебных кабинетов и лекционных аудиторий.

Мебель для лаборатории: доска меловая – 1 шт., стол лабораторный – 18 шт., стул – 36 шт.

Мебель для лекционной аудитории: доска меловая – 1 шт., парта школьная – 32 шт., стул – 64 шт.

Оборудование: рефрактометр – 4 шт., электросушитель для рук – 1 шт., шкаф вытяжной – 1 шт., стол для титрования – 2 шт., мойка с сушилкой – 2 шт., водонагреватель – 1 шт., весы аналитические лабораторные – 5 шт., колориметр – 2 шт., мешалка магнитная – 2 шт., сушилка вакуумная – 1 шт., баня лабораторная – 1 шт.

Технические средства обучения: проектор, экран, ноутбук или персональный компьютер с лицензионным программным обеспечением. Или телевизор с возможностью подключения флэш-накопителя. Программное обеспечение – Microsoft Windows 7 (Гражданско-правовой договор № 41-2013 от 01.10.2013г.), Libre Office (Freeware).

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: портативный ручной видеоувеличитель – 2 шт, радиокласс (заушный индуктор и индукционная петля) – 1 шт.

Помещения для самостоятельной работы: ноутбук Lenovo Ideapad 330-15IKB – 3 шт, программное обеспечение: Ubuntu 16.04 ((Freeware), Libre Office 6.2.8 (Freeware), Программа экранного доступа, Nvda (Freeware).

3.2. Информационное обеспечение обучения

Основные источники:

Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств : учебное пособие / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. – Томск : Томский политехнический университет, 2015. – 198 с. – ISBN 2227–8397. – Текст : электронный // Электронно–библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/55191.html> (дата обращения: 11.04.2020). – Режим доступа: для авторизир. пользователей.

Номенклатура химических соединений и лекарственных средств : учебное пособие / А. В. Аксенов, О. Е. Самсонова, И. В. Маликова, Н. А. Аксенов. – Ставрополь : Северо–Кавказский федеральный университет, 2016. – 266 с. – ISBN 2227–8397. – Текст : электронный // Электронно–библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/66068.html> (дата обращения: 11.04.2020). – Режим доступа: для авторизир. пользователей.

Дополнительные источники:

Краснов Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева – М. : Литтерра, 2016. – 352 с. – ISBN 978-5-4235-0149-5 – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423501495.html> (дата обращения: 11.04.2020). – Режим доступа : по подписке.

Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие для СПО / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. – Саратов : Профобразование, 2017. – 197 с. – ISBN 978-5-4488-0017-7. – Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/66389.html> (дата обращения: 11.04.2020). – Режим доступа: для авторизир. пользователей

Косьмин, А. Д. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями : монография / А. Д. Косьмин, О. П. Кузнецова, Я. С. Синицова. – Омск : Омский государственный технический университет, 2017. – 368 с. – ISBN 978-5-8149-2479-7. – Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/78455.html> (дата обращения: 11.04.2020). – Режим доступа: для авторизир. пользователей

Фармацевтическая химия : учебник / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев [и др.] ; под редакцией Г. В. Раменской. – 3-е изд. – Москва : Лаборатория знаний, 2019. – 468 с. – ISBN 978-5-00101-647-2. – Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/88957.html> (дата обращения: 11.04.2020). – Режим доступа: для авторизир. пользователей

Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] / Плетенёва Т.В., Успенская Е.В. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – ISBN 978-5-9704-4835-9 – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970448359.html> (дата обращения: 11.04.2020). – Режим доступа : по подписке.

Оптические методы в фармацевтическом анализе: лабораторный практикум : учебно-методическое пособие / Ю. А. Глазырина, С. Ю. Сараева, А. Н. Козицина [и др.] ; под редакцией С. Ю. Сараева. – Екатеринбург : Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, 2015. – 96 с. – ISBN 978-5-7996-1478-2. – Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/68265.html> (дата обращения: 11.04.2020). – Режим доступа: для авторизир. пользователей.

Раменская Г.В., Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / Раменская Г.В. – М. : БИНОМ, 2016. – 355 с. – ISBN 978-5-00101-433-1 – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001014331.html> (дата обращения: 10.06.2020). – Режим доступа : по подписке.

Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно–методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой – М. : ГЭОТАР–Медиа, 2018. – 352 с. – ISBN 978–5–9704–3979–1 – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html> (дата обращения: 10.06.2020). – Режим доступа : по подписке.

Периодическая литература:

Аналитика и контроль : журнал / Издательство: Уральский федеральный университет. – Екатеринбург, 2018. – Ежекварт. – ISSN: 2073-1442. – Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/72281.html> (дата обращения: 29.04.2020). – Режим доступа: для авторизир. пользователей.

Интернет источники:

Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) : сайт. – URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> (дата обращения: 10.04.2020). – Текст : электронный.

Справочник лекарственных препаратов "Видаль" : сайт. – URL: <https://www.vidal.ru/> (дата обращения: 10.04.2020). – Текст : электронный.

Регистр лекарственных средств России : сайт. – URL: <https://www.rlsnet.ru/> (дата обращения: 10.04.2020). – Текст : электронный.

Киберленинка : сайт. – URL: <https://cyberleninka.ru/> (дата обращения: 10.04.2020). – Текст : электронный.

Гугл-академия : сайт. – URL: <https://scholar.google.ru/> (дата обращения: 10.04.2020). – Текст : электронный.

Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU : сайт. – URL: <https://elibrary.ru/> (дата обращения: 10.04.2020). – Текст : электронный.

PubMed (англоязычная текстовая база данных медицинских и биологических публикаций) : сайт. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> (дата обращения: 10.04.2020). – Текст : электронный.

Справочно-правовая система КонсультантПлюс : сайт. – URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 10.04.2020). – Текст : электронный.

3.3. Использование в образовательном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий

Рабочая программа междисциплинарного курса предусматривает в целях реализации компетентностного подхода использование в образовательном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (компьютерных симуляций, деловых и ролевых игр, разбора конкретных ситуаций – кейсов, психологических и иных тренингов, групповых дискуссий – круглых столов) в сочетании с внеаудиторной работой для формирования и развития общих и профессиональных компетенций обучающихся.

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО КУРСА

Контроль и оценка результатов освоения междисциплинарного курса осуществляется преподавателем в процессе проведения лекционных и практических (лабораторных) занятий, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований.

Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
<p>В результате изучения междисциплинарного курса, входящего в профессиональный модуль обучающийся должен:</p> <p>иметь практический опыт:</p> <ul style="list-style-type: none"> – приготовления лекарственных средств; – проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску; <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; – проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией; <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; – порядок выписывания рецептов и требований; – требования производственной санитарии; – правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; – физико-химические свойства лекарственных средств; – методы анализа лекарственных средств; – виды внутриаптечного контроля; – правила оформления лекарственных средств к отпуску. 	<p>Оценка в рамках текущего контроля:</p> <ul style="list-style-type: none"> – устные ответы; – тестирование; – семинары; – кейс-задачи; – контроль выполнения заданий и самостоятельной работы. <p>Методы оценки результатов обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – мониторинг роста творческой самостоятельности и навыков получения нового знания каждым обучающимся; – накопительная оценка. <p>Оценка в рамках промежуточной аттестации:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 семестр обучения – семестровый контроль; – 2 семестр обучения – экзамен; – 3 семестр обучения – экзамен по модулю.

Формы и методы контроля и оценки результатов обучения должны позволять проверять у обучающихся сформированность общих компетенций:

Код	Результаты обучения (освоенные общие компетенции)	Основные показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
ОК.1	Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.	– проявление активности, инициативности в процессе прохождения практики; – эффективное и качественное выполненное самостоятельной работы.	– оценка компетентностно-ориентированных заданий; – оценка результатов решения проблемно-ситуационных задач.
ОК.2	Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.	– результативная организация собственной деятельности для выполнения профессиональных задач (планирование, рациональное распределение времени на всех этапах выполнения профессиональных задач своевременное выполнение заданий, своевременная проверка и самопроверка выполненной работы); – адекватный выбор методов и способов решения профессиональных задач согласно конкретной ситуации и с соблюдением правил охраны труда; – самооценка эффективности и качества выполнения согласно заданной ситуации; – соответствие подбора и использования инвентаря и оборудования требованиям технологического процесса.	– оценка компетентностно-ориентированных заданий; – оценка результатов решения проблемно-ситуационных задач.
ОК.3	Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.	– обоснование принятия решения в стандартных и нестандартных ситуациях; – эффективное решение стандартных и нестандартных ситуаций в соответствии с поставленной профессиональной задачей.	– оценка компетентностно-ориентированных заданий; – оценка результатов решения проблемно-ситуационных задач.
ОК.4	Осуществлять поиск и использование информации,	– рациональное использование нескольких источников информации (включая	– оценка компетентностно-ориентированных

Код	Результаты обучения (освоенные общие компетенции)	Основные показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
	необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.	электронные) для решения профессиональных задач и личностного развития.	заданий; – оценка результатов решения проблемно-ситуационных задач.
ОК.5	Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.	– своевременное принятие решений профессиональных задач на основе самостоятельно найденной информации с использованием ИКТ; – качественное оформление результатов работы с использованием ИКТ; – освоение ИКТ, необходимых для профессиональной деятельности; – моделирование профессиональной деятельности с помощью прикладных программных продуктов в соответствии с заданной ситуацией.	– оценка компетентностно-ориентированных заданий; – оценка результатов решения проблемно-ситуационных задач.
ОК.6	Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.	– ясное и аргументированное изложение собственного мнения; – эффективное, бесконфликтное взаимодействие с коллегами, руководством, потребителями.	– оценка компетентностно-ориентированных заданий; – оценка результатов решения проблемно-ситуационных задач.
ОК.7	Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), за результат выполнения заданий.	– адекватное оценивание и анализ эффективности и качества результатов работы членов команды (подчиненных); – грамотный выбор стратегии поведения при организации работы в команде; – демонстрация собственной деятельности в роли руководителя команды в соответствии с заданными условиями.	– оценка компетентностно-ориентированных заданий; – оценка результатов решения проблемно-ситуационных задач.
ОК.8	Самостоятельно определять задачи	– выполнение самоанализа и грамотный выбор способов	– оценка компетентностно-

Код	Результаты обучения (освоенные общие компетенции)	Основные показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
	профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение квалификации.	коррекции результатов собственной деятельности.	ориентированных заданий; – оценка результатов решения проблемно-ситуационных задач.
ОК.9	Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.	– систематичное изучение дополнительной, справочной литературы, периодических изданий в области профессиональной деятельности.	– оценка компетентностно-ориентированных заданий; – оценка результатов решения проблемно-ситуационных задач.
ОК.10	Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.	– бережное отношение к историческому наследию и культурным традициям народа; – толерантное отношение к представителям социальных, культурных и религиозных общностей.	– оценка компетентностно-ориентированных заданий; – оценка результатов решения проблемно-ситуационных задач.
ОК.11	Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.	– бережное отношение к окружающей среде и соблюдение природоохранных мероприятий; – соблюдение правил и норм взаимоотношений в обществе.	– оценка компетентностно-ориентированных заданий; – оценка результатов решения проблемно-ситуационных задач.
ОК.12	Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.	– пропаганда и ведение здорового образа жизни с целью профилактики профессиональных заболеваний; – при консультировании рекомендации в качестве профилактических мероприятий элементов здорового образа жизни.	– оценка компетентностно-ориентированных заданий; – оценка результатов решения проблемно-ситуационных

Код	Результаты обучения (освоенные общие компетенции)	Основные показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
			задач.

Формы и методы контроля и оценки результатов обучения должны позволять проверять у обучающихся сформированность профессиональных компетенций:

Код	Результаты обучения (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
ПК 1.2.	Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	– достаточность знаний нормативно-правовой базы при отпуске лекарственных средств населению, в том числе по бесплатным и льготным рецептам; – достаточность знаний нормативно-правовой базы при отпуске лекарственных средств по требованиям учреждений здравоохранения; – соблюдение правил отпуска лекарственных средств населению, в том числе по льготным рецептам; по требованиям учреждений здравоохранения в соответствии с нормативными документами.	Оценка деятельности на практических занятиях Результаты промежуточной аттестации
ПК 1.6.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.	– эффективность соблюдения санитарно-гигиенических правил, техники безопасности и противопожарной безопасности.	Оценка деятельности на практических занятиях Результаты промежуточной аттестации

Код	Результаты обучения (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
ПК 2.1	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	<ul style="list-style-type: none"> – демонстрация достаточности знаний нормативно-правовой базы по изготовлению лекарственных форм, порядка выписывания рецептов и требований, требований производственной санитарии, правил изготовления твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм, правил оформления лекарственных средств к отпуску; – соблюдение технологических требований и условий при изготовлении твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; – оформление лекарственных средств к отпуску в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы. 	Оценка деятельности на практических занятиях Результаты промежуточной аттестации
ПК 2.2	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.	<ul style="list-style-type: none"> – демонстрация достаточности знаний нормативно-правовой базы по изготовлению внутриаптечной заготовки и фасовки, требований производственной санитарии; – соблюдение технологических требований и условий при изготовлении внутриаптечной заготовки и фасовки; – упаковка и оформление лекарственных средств к 	Оценка деятельности на практических занятиях Результаты промежуточной аттестации

Код	Результаты обучения (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
		отпуску в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.	
ПК 2.3	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.	<ul style="list-style-type: none"> – демонстрация достаточности знаний нормативно-правовой базы по внутриаптечному контролю качества лекарственных средств, физико-химических свойств лекарственных средств, методов анализа лекарственных средств, видов внутриаптечного контроля; – соблюдение требований и условий при проведении обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; – соблюдение требований к регистрации результатов контроля качества лекарственных средств. 	Оценка деятельности на практических занятиях Результаты промежуточной аттестации
ПК 2.4	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.	– эффективность соблюдения санитарно-гигиенических правил, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении и проведении обязательных видов контроля твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм в соответствии с требованиями нормативных документов.	Оценка деятельности на практических занятиях Результаты промежуточной аттестации
ПК 2.5	Оформлять документы первичного учёта.	– демонстрация достаточности знаний нормативно-правовой базы при оформлении документов первичного учёта при изготовлении и	Оценка деятельности на практических занятиях Результаты промежуточной аттестации

Код	Результаты обучения (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
		контроле качества лекарственных форм, внутриаптечной заготовке и фасовке лекарственных средств; – соблюдение правил оформления документов первичного учёта.	

Критерии выставления оценки за экзамен:

«отлично»: обучающийся имеет всесторонние, систематические и глубокие знания по вопросам междисциплинарного курса, свободно владеет терминологией, проявляет творческие способности в процессе изложения учебного материала; анализирует факты, явления и процессы, проявляет способность делать обобщающие выводы, обнаруживает свое видение решения проблем; уверенно владеет понятийным аппаратом; полностью отвечает на заданные вопросы (основные и дополнительные), стремясь к развитию дискуссии.

«хорошо»: обучающийся имеет полные знания по вопросам данного междисциплинарного курса, умеет правильно оценивать эти вопросы, потенциально способен к овладению знаниями и обновлению их в ходе дальнейшей учебы и предстоящей профессиональной деятельности; дал ответы на основные и дополнительные вопросы, но не исчерпывающего характера; владеет понятийным аппаратом.

«удовлетворительно»: обучающийся имеет знания по основным вопросам данного междисциплинарного курса в объеме, достаточном для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, в достаточной мере владеет терминологией; проявил неглубокие знания при освещении принципиальных вопросов и проблем; неумение делать выводы обобщающего характера и давать оценку значения освещаемых рассматриваемых вопросов и т.п.; ответил только на один вопрос, при этом поверхностно, или недостаточно полно осветил его и не дал ответа на дополнительный вопрос.

«неудовлетворительно»: обучающийся имеет значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы; не ответил ни на один вопрос (основной и/или дополнительный); отказался отвечать на заданные вопросы.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЭКЗАМЕНУ ПО МДК 02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В билете 3 вопроса:

1 вопрос:

Описать получение, свойства, подлинность, испытание на чистоту, количественное определение (все методы: фармакопейный и внутриаптечный контроль), применение и хранение лекарственных препаратов:

- кислота хлористоводородная;
- натрия хлорид;
- калия хлорид;
- натрия бромид;
- калия бромид;
- натрия йодид;
- калия йодид
- раствор йода спиртовой 5%;
- вода очищенная;
- вода для инъекций;
- раствор водорода пероксида;
- натрия тиосульфат;
- натрия гидрокарбонат;
- кислота борная;
- натрия тетраборат;
- магния сульфат;
- кальция хлорид;
- цинка сульфат;
- серебра нитрат;
- коллоидные препараты серебра (колларгол, протаргол);
- этанол (спирт этиловый);
- раствор формальдегида;
- метенамин (гексаметиленetetрамин);
- декстроза (глюкоза);
- дифенгидрамин (димедрол);
- кальция глюконат;
- кислота аскорбиновая;
- кислота глутаминовая;
- резорцинол (резорцин);
- эпинефрин (адреналин) и его соли;
- эфедрин гидрохлорид;
- бензойная кислота;
- салициловая кислота;
- натрия бензоат;
- натрия салицилат;
- ацетилсалициловая кислота;

- сульфаниламид (стрептоцид);
- сульфацетамид (сульфацил натрия);
- сульфатиазол натрия (норсульфазол);
- фталилсульфатиазол (фталазол);
- бензокаин (анестезин);
- прокаин (новокаин);
- нитрофурал (фурацилин);
- антипирин;
- метамизол натрия (анальгин);
- фенобутиазон (бутадион);
- пилокарпина гидрохлорид;
- бендазол (дибазол).

2 вопрос:

Дать теоретическое обоснование и провести внутриаптечный контроль следующих лекарственных форм:

- микстуры кислоты хлористоводородной по индивидуальному рецепту;
- микстуры бромида натрия по индивидуальному рецепту;
- раствора Люголя по индивидуальному рецепту;
- раствора пероксида водорода ВАЗ №20;
- воды очищенной или воды для инъекций;
- раствора №1 по прописи Демьяновича по индивидуальному рецепту;
- концентрированных растворов (натрия гидрокарбоната 1:20, кальция хлорида 1:5, магния сульфата 1:10 или 1:5, натрия бромида 1:5);
- порошков метенамина (гексаметилентетрамина);
- порошков аскорбиновой кислоты и глюкозы по индивидуальному рецепту;
- тритурации дифенгидрамина (димедрола) 1:10;
- при заполнении штангласа салициловой кислоты;
- раствора кальция глюконата 5% – 100 мл ВАЗ №30;
- раствор прокаина (новокаина) для внутреннего применения по индивидуальному рецепту;
- раствор бендазола (дибазола) для инъекций;
- глазные капли пилокарпина гидрохлорида.

Дать теоретическое обоснование внутриаптечного контроля раствора протаргола.

3 вопрос:

А) Предложить химические реакции отличия:

- сульфаниламида (стрептоцида) и сульфацетамида (сульфацил натрия);
- натрия хлорида и калия хлорида;
- натрия хлорид и натрия бромид;
- антипирин и метамизол натрия (анальгин);

- ацетилсалициловой кислоты и салициловой кислоты;
- перекиси водорода и пилокарпина гидрохлорида;
- бензойной кислоты и салициловой кислоты;
- калия хлорида и калия йодида;
- магния сульфата и цинка сульфата;
- прокаина (новокаина) и бензокаина (анестезина);
- натрия бензоата и натрия салицилата;
- натрия йодида и калия йодид;
- натрия хлорид и натрия йодид.

Б) Ответить на вопросы:

1. Как с помощью одного реактива обнаружить калия йодид и кислоту аскорбиновую при их совместном присутствии?

2. Решить – рациональна ли пропись?

Rp: Acidi acethylsalicylici 0,3

Methenamini 0,2

D.t.d.N. 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Приведите формулы указанных веществ, опишите их свойства и ответьте на поставленный вопрос.

3. Решить – рациональна ли пропись?

Rp: Solutionis Sulfacetamidi 10% – 10 ml

Procaini 0,05

M.D.S. По 2 капли в оба глаза 2 раза в день.

Приведите формулы указанных веществ, опишите их свойства и ответьте на поставленный вопрос.

4. Решить – рациональна ли пропись?

Rp: Natrii salicilatis 0,3

Methenamini 0,2

D.t.d. N. 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Приведите формулы указанных веществ, опишите их свойства и ответьте на поставленный вопрос.

5. Решить – рациональна ли пропись?

Rp: Solutionis Argenti nitratis 2% – 10 ml

Pilocarpini hydrochloridi 0,1

M.D.S. По 2 капли в оба глаза 2 раза.

Приведите формулы указанных веществ, опишите их свойства и ответьте на поставленный вопрос.

6. Приведите формулы указанных веществ. Как с помощью одного реактива доказать оба компонента?

Rp: Acidi acethylsalicylici 0,3

Methenamini 0,2

D.t.d. N. 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

7. Предложите реакцию, позволяющую сразу определить два компонента прописи, и

напишите уравнение реакции

Rp: Resorcinoli 0,2

Sulfanilamidi 0,3

Aethanoli 70% – 15,0

M.D.S. По 3-5 капель в слуховой проход 2 раза в день.

ПЕРЕЧЕНЬ ТЕМ И ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, ВЫНЕСЕННЫХ НА ЭКЗАМЕН ПО МОДУЛЮ ПМ.02 (МДК 02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)

Теоретические вопросы:

Дать теоретическое обоснование полного химического контроля:

- анальгина (метамизола натрия)
- дикаина (тетракаина)
- этилморфина гидрохлорида
- никотиновой кислоты
- глюкозы (декстрозы)
- кофеина-бензоата натрия
- пилокарпина
- калия йодида
- атропина сульфата
- эфедрина гидрохлорида
- кислоты борной

Дать теоретическое обоснование внутриаптечного контроля при заполнении штангласа:

- цинка сульфата
- стрептоцида (сульфаниламида)
- спирта этилового (этанола)

Дать теоретическое обоснование качественного контроля:

- димедрола (дифенгидрамина)
- анальгина (метамизола натрия)
- стрептоцида (сульфаниламида)
- аммиака
- левомицетина (хлорамфеникола)
- новокаина (прокаина)
- фенобарбитала
- атропина сульфата
- кислоты аскорбиновой
- кислоты салициловой
- стрептоцида (сульфаниламида)
- фурацилина (нитрофура)

- норсульфазола (сульфатиазол натрия)
- натрия бензоата
- папаверина гидрохлорида
- морфина гидрохлорида
- кодеина фосфата
- глюкозы (декстрозы)
- пиридоксина гидрохлорида
- гексаметилентетрамина (метенамина)
- рибофлавина

Дать теоретическое обоснование и ПРОВЕСТИ ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ:

- атропина сульфата (раствор для инъекций, глазные капли, тритурация)
- кофеина-бензоата натрия (раствор для инъекций, концентрат, в составе микстуры)
- бендазола/дибазола (раствор для инъекций)
- папаверина гидрохлорид (раствор для инъекций; в составе сложных порошков)
- аскорбиновой кислоты (раствор для инъекций; в составе сложных порошков; в глазных каплях)
- прокаина/новокаина (раствор для внутреннего применения, раствор для инъекций)
- пилокарпина гидрохлорида (глазные капли)
- кислоты хлористоводородной в микстуре для внутреннего применения
- метенамина/гексаметилентетрамина (раствор для инъекций, концентрат)
- раствора Люголя для внутреннего и наружного применения
- сульфацила натрия/сульфацетила натрия (глазные капли разной концентрации по индивидуальному рецепту)
- декстрозы/глюкозы (раствор для инъекций)
- натрия гидрокарбоната (раствор для инъекций)
- контроль при заполнении штангласа дифенгидрамина/димедрола
- воды очищенной
- концентрированных растворов (натрия бромида, калия бромида, магния сульфата, кальция хлорида, гексаметилентетрамина, кофеина-бензоата натрия, натрия гидрокарбоната)