Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Стегний Кирилл Владимирович
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 22.10.2026 12:16:25
Уникальный программный ключ:
d59234ba928aea5c04c54eb9013e367220b6b2ae

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

«УТВЕРЖДАЮ»
/Первый проректор
_____ /Двойникова Е.Р./
«23» июня 2026 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

(индекс, наименование дисциплины)

Специальность	**33.02.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	Среднее профессиональное образование
Область профессиональной деятельности	02 Здравоохранение
Форма обучения	**очная** (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП	**1 год 10 месяцев** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток, 2026

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 основной образовательной программы по специальности среднего профессионального образования 33.02.01 Фармация, область профессиональной деятельности: 02 Здравоохранение
утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «27» марта 2026 г., Протокол № 1-7/25-26.

Рабочая программа дисциплины разработана авторским коллективом кафедры фармации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством зав.кафедрой Л. В. Устиновой.

Разработчики:

Преподаватель СПО		Желудкова Нина Николаевна
(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

Целью освоения дисциплины МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств является овладение теоретическими основами в области контроля качества лекарственных средств; формирование практических навыков и умений для организации контроля качества лекарственных средств.

Задачи освоения дисциплины:

1. изучение требований нормативных документов по контролю качества лекарственных средств, формирование навыков изучения научной литературы и законодательных документов;
2. приобретение навыков применения современных химических и физико-химических методов фармацевтического анализа;
3. освоение студентами морально-этических норм и принципов, относящихся к профессиональной деятельности фармацевтического работника;

1.1.1. Область профессиональной деятельности, на основе формируемых при реализации дисциплины (модуля) компетенций:

Область профессиональной деятельности выпускника: 02 Здравоохранение. Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность 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. 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 и 4 семестрах.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ 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; - санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда; - правила применения средств индивидуальной защиты

3.3. Совокупность запланированных результатов обучения по дисциплинам (модулям) и практикам должна обеспечивать выпускнику освоение всех компетенций, установленных образовательной программой Результаты обучения по дисциплине соотнесены с индикаторами достижения компетенций.

4. ОБЪЕМ И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

4.1. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

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:		**10**	**8**	**2**
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)			зачет
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) МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

№	Название тем лекций дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
	Семестр №3	
1.	Техника безопасности проведения работ в химической лаборатории. Химическая посуда, использующаяся при проведении исследований в лаборатории.	2
2.	Контроль качества лекарственных средств, источники получения лекарственных средств.	2
3.	Общие реакции на подлинность. Титриметрические методы в фармацевтическом анализе. Расчет количественного содержания вещества при химическом анализе.	
4.	Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII, VI, групп периодической системы Д.И. Менделеева.	2
5.	Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов V, IV групп периодической системы Д.И. Менделеева.	2
6.	Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов III, II, I групп периодической системы Д.И. Менделеева.	2
7.	Особенности анализа органических соединений. Качественные реакции на функциональные группы.	2
8.	Особенности анализа различных лекарственных форм.	2
9.	Анализ фармакопейных стандартных жидких лекарственных препаратов.	2
10.	Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов, углеводов и простых эфиров	2
11.	Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот.	
12.	Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот.	2
13.	Контроль качества лекарственных средств, производных аминоспиртов, аминокислот ароматического ряда.	2
14.	Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана, пиразола, имидазола.	2
15.	Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина, пиперидина, пиримидина.	2
16.	Контроль качества лекарственных средств, производных изохинолина, тропана.	2
	Итого часов в семестре	32
	Семестр №4	
1.	Контроль качества лекарственных средств, производных пурина, изоаллоксазина.	2
2.	Контроль качества лекарственных средств, производных амидов сульфаниловой кислоты соединений фенантренизохинолина.	2
3.	Нормативные документы, регламентирующие внутриаптечный контроль качества. Виды внутриаптечного контроля.	2
4.	Организация контроля качества процесса изготовления лекарственных средств в аптечной организации. Предупредительные мероприятия.	2
5.	Организация приемочного контроля товаров аптечного ассортимента.	2
6.	Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления.	2
7.	Особенности внутриаптечного контроля различных лекарственных форм.	2
8.	Оценка качества изготовленных лекарственных препаратов.	2
	Итого часов в семестре	16

4.2.2. Темы 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
	Семестр №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, 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
	Семестр №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)

Основная литература

п/№	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1.	Фармэкспертиза экстемпоральных лекарственных препаратов	А. А. Коновалов	- 2-е изд., испр. - СПб. : Лань, 2022. - 96 с. - ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/196536	Индивидуальный доступ
2.	Контроль качества лекарственных средств : учебник	Т. В. Плетенева, Е. В. Успенская	3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 560 с. - ЭБС «Консультант студента» https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970476512.html	Индивидуальный доступ
3.	Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник	Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. http://www.studentlibrary.ru/	Индивидуальный доступ

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.	Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум : учебно-методическое пособие	А. И. Сливкин, О. В. Тринеева	- 7-е изд., стер. - СПб. : Лань, 2024. - 80 с. - ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/392414	Индивидуальный доступ
2.	Контроль качества лекарственных средств. Ситуационные задачи и тестовые задания : учеб. пособие	О. В. Тринеева, А. И. Сливкин	- СПб. : Лань, 2022. - 164 с. - ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/187557	Индивидуальный доступ

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.



8. 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»	Портфолио

	Проведение мероприятий, способствующих воспитанию гражданско-правовой культуры (круглые столы, диспуты, беседы Актуальные короткие диспуты при наличии особенных событий	
	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	