

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Астраханский государственный университет» имени В.Н. Татищева
(Астраханский государственный университет им. В.Н. Татищева)

Колледж
Астраханского государственного университета
им. В.Н. Татищева

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ОПОП СПО
О.В. Удалова
«11» апреля 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ
Председатель ЦК фармацевтических
А.А. Нуртаева
протокол заседания ЦК № 11
от «12» апреля 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ
ПМ 02 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И
ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИДОВ
ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ
МДК 02. 01 Технология изготовления лекарственных форм
МДК 02. 02 Контроль качества лекарственных средств

Составитель	Кчибекова Ф.С., преподаватель специальных фармацевтических дисциплин
Согласовано с работодателями	Винокуров Г.А., директор ООО «На здоровье» Триханова С.В., директор ООО «Омикрон»
Наименование специальности	33.02.01 Фармация
Профиль подготовки	естественнонаучный
Квалификация выпускника	Фармацевт
Форма обучения	Очная
Год приема (курс)	2023г (на базе 9 класса)

Астрахань, 2024 г

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ.....	3
2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ.....	7
3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ.....	24
4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ	26

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ.

ПМ 02 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ

МДК.01 Технология изготовления лекарственных форм

МДК.02 Контроль качества лекарственных средств

1.1. Цель и планируемые результаты освоения профессионального модуля.

Рабочая программа профессионального модуля ПМ 02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля (МДК.01 Технология изготовления лекарственных форм, МДК.02 Контроль качества лекарственных средств) является частью программы подготовки специалистов среднего звена в соответствии с ФГОС по специальности СПО 33.02.01 Фармация части освоения основного вида профессиональной деятельности (ВПД) и соответствующие ему общие и профессиональные компетенции:

1.1.1. Перечень общих компетенций:

Код	Наименование компетенции
ОК 01.	Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам
ОК 02.	Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности
ОК 03.	Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях
ОК 04.	Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде
ОК 05.	Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста
ОК 06.	Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных российских духовно-нравственных ценностей, в том числе с учетом гармонизации межнациональных и межрелигиозных отношений, применять стандарты антикоррупционного поведения

ОК 07.	Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях
ОК 08.	Использовать средства физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и поддержания необходимого уровня физической подготовленности
ОК 09.	Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках

1.1.2. Перечень профессиональных компетенций:

Код	Наименование компетенции
ПК 2.1.	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций
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.	Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов
ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях

1.1.3. С целью овладения видами профессиональной деятельности в соответствии с ФГОС СПО и соответствующими общими и профессиональными компетенциями обучающийся в ходе освоения профессионального модуля должен:

иметь практический опыт:

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

уметь:

- готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы, концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечные заготовки;

- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты;
 - проводить обязательные расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ;
 - проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств,
- регистрировать результаты контроля, упаковывать и оформлять лекарственные средства к
- отпуску, пользоваться нормативной документацией;
- получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов;
 - осуществлять предметно-количественный учета лекарственных средств; вести отчетные документы по движению лекарственных средств;
 - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;
 - интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств;
 - проверять соответствие дозировки и лекарственной формы возрасту больного

знать:

- нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;
- виды документации по учету движения лекарственных средств;
- порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций;
- правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм;
- физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;
- методы анализа лекарственных средств;
- виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов;
- правила оформления лекарственных средств к отпуску;
- номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм;
- способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами;

- условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;
- требования по охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
- санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда;
- порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств;
- нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные и сильнодействующие вещества;
- правила применения средств индивидуальной защиты;
- средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях;
- методы поиска и оценки фармацевтической информации;
- информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях.

1.1.4. Перечень личностных результатов:

ЛР 1 Проявляющий активную гражданскую позицию, демонстрирующий приверженность принципам честности, порядочности, открытости, экономически активный и участвующий в студенческом и территориальном самоуправлении, в том числе на условиях добровольчества, продуктивно взаимодействующий и участвующий в деятельности общественных организаций

ЛР 2 Соблюдающий в своей профессиональной деятельности этические принципы: честности, независимости, профессионального скептицизма, противодействия коррупции и экстремизму, обладающий системным мышлением и умением принимать решения в условиях риска и неопределенности

ЛР 3 Проявляющий уважение к людям старшего поколения и готовность к участию в социальной поддержке и волонтерских движениях

ЛР 4 Соблюдающий и пропагандирующий правила здорового и безопасного образа жизни, спорта; предупреждающий либо преодолевающий зависимость от алкоголя, табака, психоактивных веществ, азартных игр и т.д. Сохраняющий психологическую устойчивость в сложных или стремительно меняющихся ситуациях

ЛР 5 Готовый соответствовать ожиданиям работодателей: проектно-мыслящий, эффективно взаимодействующий с членами команды и сотрудничающий с другими людьми, осознанно выполняющий профессиональные требования, ответственный, пунктуальный, дисциплинированный, трудолюбивый,

критически мыслящий, нацеленный на достижение поставленных целей;
демонстрирующий профессиональную жизнестойкость

ЛР 6 Проявляющий эмоциональную устойчивость и способность её
регулировать. Демонстрирующий способность к стрессоустойчивости, умение
работать в режиме многозадачности

ЛР 7 Проявляющий умение планировать и реализовывать собственное
профессиональное и личностное развитие, а также способность к самообучению

1.2. Количество часов, отводимое на освоение профессионального модуля

Квалификация ФАРМАЦЕВТ

Всего часов – 227 часов

в том числе в форме практической подготовки -----

Из них на освоение МДК - 227 часов

в том числе самостоятельная работа – 23 часа

практики, в том числе учебная – 108 часов

производственная – 108 часов

Промежуточная аттестация: контрольная работа – 4 семестр,
дифференцированный зачёт – 5 семестр, экзамен – 6 семестр.

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

2.1. Тематический план профессионального модуля

Коды профессиональных и общих компетенций	Наименования разделов профессионального модуля			Объем профессионального модуля, ак. час.							
		Суммар - ный объем нагрузк и час.	В т.ч. в форме практ. подготовки	Работа обучающихся во взаимодействии с преподавателем							Самостоя тельная работа
				Обучение по МДК			Практики		Консул ьтации		
				Всего	В том числе		Учеб- ная	Произво- дственная			
Промежут. аттест.	Лаборат. и практ. занятий	Курсовых работ (проектов)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ПК 2.1 – ПК 2.5 ОК 01 – ОК 09	МДК.01 Технология изготовления лекарственных форм	146	-	137	-	100	-			-	9
ПК 2.1 – ПК 2.5 ОК 01 – ОК 09	МДК.02 Контроль качества лекарственных средств	104	-	90	-	36	-			-	14
	Всего:	250	-	227	-	136	-	108	108	-	23

2.2. Тематический план и содержание профессионального модуля ПМ 02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля

МДК.01 Технология изготовления лекарственных форм

МДК.02 Контроль качества лекарственных средств

Наименование разделов профессионального модуля (ПМ), междисциплинарных курсов (МДК) и тем	Содержание учебного материала, лабораторные и практические работы, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа (проект)	Объем часов	Коды компетенций, формированию которых способствует элемент программы
1	2	3	4
МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм		137	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
Раздел 1. Общие вопросы фармацевтической технологии		14	
Тема 1.1. Фармацевтическая технология как научная дисциплина	1. Предмет фармацевтической технологии (Фармтехнология). 2. Государственное нормирование качества лекарственных средств. 3. Государственная фармакопея (ГФ). Понятие о дозах. Классификация доз. 4. Приказы регламентирующие правила работы фармацевта по приёму рецептов, изготовлению и хранению лекарственных препаратов. 5. Дозирование в фармтехнологии. 6. Дозирование по объёму. Мерные приборы. Каплемеры и калибровка.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 1. Работа с государственной фармакопеей, приказами, справочной литературой. Взвешивание на ручных и тарирных весах. Отмеривание с помощью мерной посуды, бюреточной системы. Работа с каплемерами. Весы, правила взвешивания. Разновес. Работа с разновесом.	12	
Раздел 2. Изготовление твёрдых лекарственных форм		18	
Тема 2.1. Порошки.	1. Порошки как лекарственная форма. 2. Требования ГФ к порошкам. 3. Классификация порошков. Способы выписывания рецептов на порошки. 4. Правила изготовления простых дозированных и недозированных порошков.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5

	5. Изготовление порошков с красящими, пахучими, легкими, трудноизмельчаемыми веществами.		
	Практическое занятие № 2. Правила изготовления сложных дозированных и недозированных порошков. Изготовление порошков простых и сложных, дозированных и недозированных. Изготовление порошков с красящими, пахучими, легковесными лекарственными средствами списка «А» и «Б», с использованием тритурации Оформление и отпуск порошков.	8	
Тема 2.2. Сборы.	1. Сборы как лекарственная форма. 2. Требования ГФ к степени измельчения лекарственного растительного сырья, виды упаковки сборов.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 3 Изготовление дозированных и недозированных сборов. Требования ГФ к степени измельчения лекарственного растительного сырья, виды упаковки сборов.	6	
Раздел 3. Изготовление жидких лекарственных форм		46	
Тема 3.1. Растворы.	1. Жидкие лекарственные формы. 2. Характеристика. Классификация. 3. Растворители. 4. Вода очищенная. 5. Истинные растворы. 6. Свойства истинных растворов. 7. Обозначение концентраций. 8. Изготовление растворов, содержащих одно или несколько твердых веществ, с концентрацией менее 3% и 3%, более 3% и 3%. 9. Изготовление растворов с использованием концентратов. 10. Особые случаи изготовления растворов. Разбавление стандартных жидких препаратов.	4	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 4 Изготовление растворов с использованием концентратов. Изготовление одно- и многокомпонентных растворов из сухих лекарственных веществ (субстанций) и с применением концентратов. Изготовление микстур.	6	
Тема 3.2. Неводные растворы.	1. Растворители. Изготовление растворов на растворителях дозируемых по массе (масла, глицерин, димексид, и др.). 2. Изготовление спиртовых растворов.		ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5

	Практическое занятие № 5 Растворители. Изготовление растворов на растворителях Изготовление спиртовых растворов Изготовление масляных и глицериновых растворов.	6	
Тема 3.3. Капли.	1. Изготовление капель, содержащих одно или несколько твёрдых веществ с концентрацией менее C_{max} и 3%, более C_{max} и 3%. 2. Изготовление капель из концентратов. 3. Изготовление капель, содержащих одно или несколько лекарственных веществ.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
Тема 3.4. Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС). Коллоидные растворы.	1. Свойства и изготовление растворов ВМС. 2. Коллоидные растворы. Свойства и приготовление.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 6 Изготовление растворов пепсина. Изготовление растворов протаргола, колларгола, ихтиола.	6	
Тема 3.5. Суспензии.	1. Суспензии. Определение, свойства, случаи образования. 2. Изготовление суспензий методом конденсации. 3. Изготовление суспензий методом диспергирования из лиофильных и лиофобных веществ.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 7 Изготовление суспензий методом диспергирования из гидрофильных веществ и гидрофобных веществ. Изготовление суспензий методом конденсации.	6	
Тема 3.6. Эмульсии.	1. Эмульгаторы. 2. Изготовление масляных эмульсий.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 8 Изготовление масляных эмульсий. Упаковка. Хранение	4	
Тема 3.7. Водные извлечения.	1. Настои и отвары. Характеристика лекарственной формы. 2. Изготовление водных извлечений из сырья содержащего: эфирные масла, сапонины, антрагликозиды, дубильные вещества, фенолгликозиды. 3. Изготовление водных извлечений из сырья, содержащего слизи.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 9 Настои и отвары. Изготовление настоя из сырья содержащего эфирные масла и антрагликозиды.	4	
Раздел 4. Изготовление мягких лекарственных форм		14	
Тема 4.1. Линименты. Мази. Пасты.	1. Линименты. Характеристика. Классификация. 2. Изготовление. Отпуск.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5

	3. Мази как лекарственная форма. 4. Мазевые основы. Требования. 5. Классификация мазевых основ. 6. Гомогенные мази. 7. Изготовление гетерогенных мазей суспензионного и эмульсионного типа. Изготовление комбинированных мазей. 8. Пасты. Классификация. Изготовление.		
	Практическое занятие № 10 Изготовление паст. Изготовление линиментов. Изготовление комбинированных мазей.	6	
Тема 4.2. Суппозитории.	1. Суппозитории. Характеристика лекарственной формы. 2. Основы для суппозитория. 3. Изготовление суппозитория методом ручного выкатывания и выливания.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 11 Изготовление ректальных суппозитория и палочек методом выкатывания. Изготовление суппозитория методом выливания.	4	
Раздел 5. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм		39	
Тема 5.1. Лекарственные формы для инъекций.	1. Стерильные и асептические лекарственные формы. Характеристика. 2. Асептика. Создание асептических условий. 3. Понятие о пирогенных веществах. 4. Требования к субстанциям и растворителям. 5. Растворы для инъекций. 6. Требования к растворам. Типовая технологическая схема. 7. Стабилизация растворов для инъекций. Оформление к отпуску. 8. Физиологические растворы. Характеристика, особенности изготовления.	4	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 12 Изотонирование растворов. Асептическое изготовление раствора для инъекций. Изготовление растворов солей сильных кислот и сильных оснований (раствор натрия хлорида для инъекций). Изготовление растворов солей сильных кислот и сильных оснований (раствор натрия хлорида для инъекций). Изготовление растворов солей сильных кислот и слабых оснований (раствор дибазола, новокаина для инъекций).	14	

	Изготовление растворов солей слабых кислот и сильных оснований (раствор кофеина натрия бензоата для инъекций). Изготовление концентрированных растворов для бюреточной системы.		
Тема 5.2. Глазные лекарственные формы.	1. Глазные лекарственные формы. Характеристика. 2. Глазные капли. Требования. Изготовление. Хранение. 3. Частная технология глазных капель и офтальмологических растворов. Изготовление глазных капель из концентратов. 4. Глазные плёнки.	3	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 13 Изготовление глазных капель (пилокарпина гидрохлорида, этилморфина гидрохлорида, атропина сульфата). Изготовление глазных капель с добавлением стабилизатора (сульфацил натрия). Изготовление глазных капель из концентратов (рибофлавин + кислота аскорбиновая + калия йодид). Изготовление мази глазной с пилокарпина гидрохлоридом. Глазные мази. Изготовление. Хранение. Отпуск	10	
Тема 5.3. Лекарственные формы с антибиотиками.	1. Особенности изготовления лекарственных форм с антибиотиками.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 14 Изготовление лекарственных форм с антибиотиками.	2	
Тема 5.4. Лекарственные формы для новорожденных детей и детей первого года жизни.	1. Требования к лекарственным формам для новорожденных и детей первого года жизни. 2. Особенности детского организма. Характеристика лекарственных форм. Изготовление.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 15 Изготовление детских лекарственных форм.	2	
Раздел 6. Лекарственные препараты промышленного производства		6	
Тема 6.1. Лекарственные препараты промышленного производства.	1. Настойки. Экстракты. Новогаленовые препараты. Таблетки. Драже. Гранулы. 2. Мягкие, газообразные препараты. Аэрозоли. Пластыри. Номенклатура. 3. Требования к качеству. Упаковка. Хранение.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 16 Изготовление настойки. Изготовление драже.	4	
Самостоятельная работа 1. Конспект, сообщение.		9	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5

2. Решение ситуационных задач. Тематика внеаудиторной самостоятельной работы: 1. История развития фармацевтической технологии. 2. Вклад российских и зарубежных ученых в развитие фармацевтической технологии. 3. Оформление лекарственных форм. 4. История развития фармацевтической технологии. 5. Вклад российских и зарубежных ученых в развитие фармацевтической технологии. 3. Оформление лекарственных форм. 4. Выполнение расчетов и описание технологии изготовления порошков 5. Способы прописывания рецептов. Общие правила изготовления растворов. 6. Концентрированные растворы для бюреточных систем. 7. Изготовление спиртовых капель. 8. Изготовление растворов протаргола, колларгола, ихтиола 9. Факторы, влияющие на устойчивость суспензий. 10. Хранение и отпуск суспензий. 11. Хранение и отпуск. 12. Введение лекарственных веществ в эмульсии 13. Выполнение расчетов и описание технологии изготовления водных и неводных растворов, капель, растворов ВМС и коллоидных растворов, суспензий, настоев, отваров и микстур. 14. Выполнение расчетов и описание технологии изготовления линиментов, мазей и паст 15. Выполнение расчетов и описание технологии изготовления суппозиторий. 16. Понятие о стерильности. 17. Методы стерилизации. 18. Термические методы стерилизации 19. Выполнение расчетов и описание технологии изготовления глазных лекарственных форм. 20. Выполнение расчетов и описание технологии изготовления лекарственных форм с антибиотиками 21. Особенности отпуска и хранения 22. Выполнение расчетов и описание технологии изготовления лекарственных препаратов промышленного производства.		
МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств.	90	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
Раздел 1. Общая фармацевтическая химия.	8	

Тема 1.1. Введение. Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	Предмет и содержание фармацевтической химии. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтической химии. Государственная фармакопея и другая нормативно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственные стандарты качества лекарственных средств.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 1 Работа с нормативно-технической документацией.	2	
Тема 1.4. Внутриаптечный контроль лекарственных форм.	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.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 2 Расчет отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке.	2	
Раздел 2. Контроль качества жидких лекарственных форм.		22	
Тема 2.1. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева.	Особенности анализа жидких лекарственных форм. 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 спиртовый 5%.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 3 Анализ фармакопейных стандартных жидких препаратов. Анализ водных, глицериновых, спиртовых растворов Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными средствами VII группы периодической системы.	4	

Тема 2.2. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева.	Анализ фармакопейных стандартных жидких препаратов. Анализ растворов с концентрацией сухих веществ менее C_{max} (%), 3% и более C_{max} (%), 3%. Общая характеристика соединений кислорода и водорода. Соединения серы. Вода очищенная, вода для инъекций. Растворы пероксида водорода. Натрия тиосульфат.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 4 Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными средствами элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева. Анализ воды очищенной, воды для инъекций Анализ раствора пероксида водорода.	4	
Тема 2.3. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева.	Анализ глазных капель для наружного и внутреннего применения. Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы. Натрия гидрокарбонат. Кислота борная. Натрия тетраборат.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 5 Внутриаптечный контроль лекарственных форм с борной кислотой, натрия тетраборатом.	2	
Тема 2.4. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И. Менделеева.	Анализ концентрированных растворов. Общая характеристика элементов II и I групп периодической системы. Магния сульфат. Кальция хлорид. Цинка сульфат. Серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол, колларгол).	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 6 Анализ коллоидных растворов.	2	
	Практическое занятие № 7 Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными средствами элементов II и I группы периодической системы.	2	
Раздел 3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм.		52	

Тема 3.1. Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств.	Особенности анализа твёрдых лекарственных форм. Анализ твёрдых лекарственных форм. 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.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 8 Качественный анализ на функциональные группы.	2	
Тема 3.2. Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов.	Внутриаптечный контроль простых порошков. Общая характеристика группы. Спирт этиловый. Раствор формальдегида. Метенамин.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 9 Качественный анализ на функциональные группы. Внутриаптечный контроль простых порошков. Общая характеристика группы.	4	
Тема 3.3. Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров.	Внутриаптечный контроль тритураций. Общая характеристика углеводов. Глюкоза. Общая характеристика простых арилалкифатических эфиров. Дифенгидромина гидрохлорид. (Димедрол).	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 10 Внутриаптечный контроль тритураций. Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы углеводов, простых эфиров.	2	
Тема 3.4. Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот.	Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков, внутриаптечной заготовки и фасовки. Общая характеристика группы. Кальция глюконат. Кислота аскорбиновая. Кислота глютаминовая. Кислота аминапроновая.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 11 Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы карбоновых кислот.	4	

Тема 3.5. Контроль качества лекарственных средств, производных аминспиртов.	Общая характеристика группы. Эфедрина гидрохлорид. Адреналина гидротартрат, раствор адреналина гидрохлорида.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
Тема 3.6. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот.	Общая характеристика группы. Бензойная кислота. Натрия бензоат. Салициловая кислота. Натрия салицилат. Эфиры салициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 12 Ароматические кислоты, фенолокислоты и их соли (изучение лекарственных средств по обучающей программе).	2	
Тема 3.7. Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда.	Общая характеристика группы. Эфиры п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Сульфаниламиды. Стрептоцид. Сульфацетамид натрия (сульфацил натрия). Норсульфазол.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 13 Внутриаптечный контроль мази стрептоцида, суппозиторий с новокаином, капель сульфацетамида натрия.	2	
Тема 3.8. Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана и пиразола.	Особенности анализа сложных дозированных порошков, анализа суппозиторий, общая характеристика группы. Производные фурана: фурацилин. Производные пиразола: антипирин, анальгин, бутадиион.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 14 Производные фурана: фурацилин. Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков с анальгином.	2	
Тема 3.9. Контроль качества лекарственных средств, производных имидазола.	Анализ сложных дозированных порошков с использованием тритураций. Общая характеристика группы. Производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид, дибазол.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 15 Внутриаптечный контроль порошков дибазола (с использованием тритураций).	4	

Тема 3.10. Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина и пиперидина.	Анализ сложных дозированных порошков, анализ суппозиториев, общая характеристика группы. Производные никотиновой кислоты: кислота никотиновая, её анализ. Производные пиперидина: промедол.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 16 Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы пиридина и пиперидина.	2	
Тема 3.11. Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина.	Общая характеристика группы. Производные барбитуровой кислоты: барбитал, барбитал-натрий, фенобарбитал, этаминал-натрий. Витамины пиримидинотиазолового ряда: тиамин хлорид, тиамин бромид.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 17 Внутриаптечный контроль лекарственных форм пиримидинотиазолового ряда. Анализ сложных дозированных порошков с тиамин бромидом.	2	
Тема 3.12. Контроль качества лекарственных средств, производных изохинолина.	Общая характеристика группы. Папаверин гидрохлорид. Нош-па (Дротаверин гидрохлорид). Никошпан. Морфин гидрохлорид. Кодеин. Кодеин фосфат. Этилморфин гидрохлорид.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 18 Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков, суппозиториев с папаверин гидрохлоридом.	2	
Раздел 4. Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм.		12	
Тема 4.1. Контроль качества лекарственных средств, производных тропана.	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: атропин сульфат.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 19 Внутриаптечный контроль глазных капель с атропин сульфатом. Качественные реакции с общеалкалоидными реактивами.	4	

Тема 4.2. Контроль качества лекарственных средств, производных пурина.	Общая характеристика группы. Теобромин, теofilлин, эуфиллин, кофеин, кофеин бензоат натрия. Внутриаптечный контроль различной аптечной продукции.	2	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
	Практическое занятие № 20 Внутриаптечный контроль инъекционных растворов эуфиллина, анализ концентрированного раствора кофеина бензоата натрия для бюреточной системы, анализ лекарственных форм для новорожденных. Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином, кислотой аскорбиновой, калия иодидом.	4	
Самостоятельная работа: решение ситуационных задач, конспект, сообщение, творческое задание. Тематика внеаудиторной самостоятельной работы: Контроль качества жидких, твердых, мягких, стерильных лекарственных форм. Проблемы фальсификации лекарственных средств. Специфические показатели качества различных лекарственных форм, приготовленных в аптеке, другой аптечной продукции Контроль качества жидких, твердых, мягких, стерильных лекарственных форм. Натрия и калия хлориды, натрия и калия бромиды, натрия и калия иодиды. Анализ раствора натрия тиосульфата по прописи Демьяновича. Определение концентрации этанола при разведении его в аптеке. Оксиметил-пиридиновые витамины: пиридоксина гидрохлорид. Внутриаптечный контроль инъекционных растворов (новокаина гидрохлорида, глюкозы) Расчет отклонений и сравнение с их допустимыми нормами Внутриаптечный контроль глазных капель (пилокарпина гидрохлорида, этилморфина гидрохлорида, атропина сульфата, сульфацила натрия). Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы карбоновых кислот. Внутриаптечный контроль глазных капель с атропина сульфатом. Качественные реакции с общеалкалоидными реактивами.		14	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5

Производственная практика. Виды работ: 1. Изучение процесса фильтрации в технологии изготовления лекарственных форм. 2. Анализ современных методов стерилизации лекарственных форм в фармацевтической технологии 3. Изучение физико-химических свойств современных основ мазей 4. Изучение процесса центрифугирования в технологии изготовления и контроль качества лекарственных форм 5. Изучение особенностей использования высокомолекулярных соединений в технологии изготовления лекарственных форм 6. Изучение особенностей государственного нормирования производства лекарственных препаратов индивидуального изготовления 7. Анализ технологических особенностей изготовления суппозиторий в аптеке 8. Изучение процесса дозирования в фармацевтической технологии 9. Изучение общей и частной технологии изготовления порошков 10. Изучение различных видов несовместимостей и пути их преодоления 11. Изучение общей и частной технологии изготовления сборов 12. Изучение технологии изготовления глазных лекарственных форм в аптеке 13. Изучение общей и частной технологии изготовления водных растворов 14. Изучение значения особенностей биотрансформации лекарственных веществ в современной фармации 15. Изучение особых случаев изготовления водных растворов 16. Изучение технологических особенностей приготовления неводных растворов 17. Изучение технологических особенностей изготовления суспензий в условиях аптеки 18. Изучение общей и частной технологии изготовления капель 19. Значение этилового спирта в фармакологии и аптечной технологии 20. Изучение общей и частной технологии изготовления ВМС и защищенных коллоидов 21. Изучение общей и частной технологии изготовления настоев и отваров 22. Изучение общей и частной технологии изготовления растворов для парентерального применения 23. Изучение использования электрохимических методов в фармацевтическом анализе лекарственных препаратов индивидуального изготовления 24. Изучение процесса приготовления и использования титрованных растворов для количественного анализа лекарственных веществ методом комплексонометрии 25. Анализ применения неводных растворителей в технологии изготовления лекарственных форм 26. Применение метода ионнообменной хроматографии в контроле качества лекарственных средств 27. Изучение особенностей изготовления детских лекарственных форм в аптеке 28. Изучение методов разделения и концентрирования веществ, применяемых в фармацевтической технологии	108	ОК 1-7, 9 ПК 2.1-2.5
--	-------------------	----------------------------------

29. Техника приготовления растворов в технологии изготовления и контроле качества лекарственных средств 30. Применение органических реагентов в технологии изготовления и контроле качества лекарственных форм 31. Применение метода тонкослойной хроматографии в контроле качества лекарственных средств 32. Изучение общей и частной технологии изготовления эмульсий 33. Особенности технологии жидких лекарственных форм в аптечном производстве. 34. Особенности действия лекарственных средств в зависимости от возраста, пола и массы тела. 35. Производство органолептических препаратов. 36. Лекарственные формы, применяемые для новорожденных и детей первого года жизни. 37. Изучение особенностей применения современных лекарственных форм и их значение в медицине 38. Изучение технологических особенностей производства аэрозольных лекарственных средств 39. Изучение применения процесса гидролиза в технологии изготовления и контроля качества лекарственных средств 40. Изучение особенностей качественного анализа, применяемого в технологии изготовления		
Всего:	466	

3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

3.1. Материально-техническое обеспечение модуля

3.1. Материально-техническое обеспечение модуля

Реализация программы профессионального модуля предполагает наличие учебного кабинета лекарствоведения, учебной лаборатории контроля качества лекарственных средств, организации деятельности аптеки.

Учебно-наглядные пособия:

1. Образцы различных групп товаров аптечного ассортимента.
2. Образцы упаковок и элементов упаковки.
3. Законы РФ, приказы, постановления и инструкции по вопросам отпуска лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента на бумажном и электронном носителях.
4. Учебные витрины торгового зала.
5. Материалы для контроля знаний студентов.

Вспомогательные материалы:

1. Формы рецептурных бланков.
2. Реестр цен, тарифы.
3. Справочные таблицы.

3.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение профессионального модуля

Основная литература:

1. Государственная фармакопея 13-е издание, т.1, 2, 3 - М.: Медицина, 2019.
2. ГОСТ Р 52249-2004 Национальный стандарт РФ «Правила производства и контроля лекарственных средств (GMP)»
3. Приказ Минздрава России от 16.07.05 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»
4. Приказ Минздрава РФ от 16.10.07 № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках»
5. Приказ Минздрава РФ от 26.10.2015 № 751 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

6. Приказ Минздрава РФ от 21.10.07 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптек»
7. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ
8. Машковский, М.Д. Лекарственные средства 16-е изд. [Текст]/М.Д. Машковский. - Новая Волна, 2005. – 1216 с.
9. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г. В. Раменской. — М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2006. — 467 с.

Дополнительная литература:

1. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология.
2. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-2694-4 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426944.html>
3. Гроссман В.А., Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В.А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html>
4. Сливкин А.И., Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А.И. Сливкин [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html>

Программное обеспечение и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

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/sobstvennyye/>

Лицензионное программное обеспечение:

Наименование программного обеспечения	Назначение
Adobe Reader	Программа для просмотра электронных документов
Платформа дистанционного обучения LMS Moodle	Виртуальная обучающая среда
Mozilla FireFox	Браузер
Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013	Пакет офисных программ
7-zip	Архиватор
Microsoft Windows 7 Professional	Операционная система
Kaspersky Endpoint Security	Средство антивирусной защиты
Google Chrome	Браузер

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

Код и наименование профессиональных и общих компетенций, формируемых в рамках модуля (личностные результаты учитываются в ходе оценки результатов освоения ПМ)	Критерии оценки результатов обучения	Методы оценки результатов обучения
ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам	Быстрый и точный поиск и использование необходимой информации о ЛС и товаров аптечного ассортимента.	Комбинированный опрос, тест, экспресс- опрос
ОК 02. Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности	Рациональное использование современных технологий в фармации.	Комбинированный опрос, доклад.
ОК 03. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях	Владение исторической справкой в направлении научных исследований в области изучения лекарственных растений.	Устный опрос, тест, творческое задание.
ОК 04. Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде	Ответственное отношение к результатам выполнения своих профессиональных обязанностей.	Комбинированный опрос, решение кейс- задач.
ОК 05. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста	Владение исторической справкой в направлении научных исследований в области изучения лекарственных растений.	Комбинированный опрос, практическая работа, доклад.
ОК 06. Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных российских духовно-нравственных ценностей, в том числе с учетом гармонизации межнациональных и	Быстрый и точный поиск и использование необходимой информации о ЛС и товаров аптечного ассортимента.	Устный опрос, практическая работа, коллоквиум, тест, кейс – стадии.

межрелигиозных отношений, применять стандарты антикоррупционного поведения		
ОК 07. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях	Рациональное использование современных технологий в фармации.	Комбинированный опрос, практическая работа, доклад.
ОК 08. Использовать средства физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и поддержания необходимого уровня физической подготовленности	Владение исторической справкой в направлении научных исследований в области изучения лекарственных растений.	Устный опрос, практическая работа, работа в малых группах.
ОК 09. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках	Ответственное отношение к результатам выполнения своих профессиональных обязанностей.	Устный опрос, практическая работа, работа в малых группах.
ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций	Способность оказания первой медицинской помощи.	Устный опрос, практическая работа, работа в малых группах.
ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации	Рациональное использование современных технологий в фармации.	Устный опрос, практическая работа, работа в малых группах.
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	Ответственное отношение к результатам выполнения своих профессиональных обязанностей.	Устный опрос, практическая работа, работа в малых группах.
ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов;	Достаточность знаний нормативно – правовой базы при отпуске лекарственных средств населению, в том числе по бесплатным и льготным рецептам; соблюдение правил отпуска лекарственных средств	Устный опрос, практическая работа, работа в малых группах.

	населению, в том числе по льготным рецептам; требованиям учреждений здравоохранения в соответствии с нормативными документами.	
ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях	Эффективность соблюдения санитарно-гигиенических правил, техники безопасности и противопожарной безопасности.	Комбинированный опрос, практическая работа, коллоквиум.

При необходимости рабочая программа профессионального модуля может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, в том числе для дистанционного обучения. Для этого требуется заявление студента (его законного представителя) и заключение психолого-медико-педагогической комиссии (ПМПК).

ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

в рабочей программе профессионального модуля ПМ 02. Изготовление лекарственных форм и
проведение обязательных видов внутриаптечного контроля
по направлению подготовки 33.02.01. Фармация

на 2024 /2025 учебный год

1.
1.1.;
1.2.;
...
1.9.

2.:
2.1.;
2.2.;
...
2.9.

3. В _____ вносятся следующие изменения:
(элемент рабочей программы)

3.1.;
3.2.;
...
3.9.

Составитель

подпись

Кчибекова Ф.С., преподаватель специальных
фармацевтических дисциплин
ФИО, ученая степень, звание, должность