

Документ подписан проф. владимиром лужаниным
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 10.02.2022 10:48:38
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармацевтической технологии

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры фармацевтической
технологии
Протокол от «30» июня 2020 г. № 11

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**ПМ.2 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ
ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ**

МДК.2.1 Технология изготовления лекарственных форм
(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

33.02.01 Фармация
(код, наименование направления подготовки (специальности))

Среднее профессиональное образование
(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии))

Фармацевт
(квалификация)

Очная
(форма(ы) обучения)

Год набора – 2021

Пермь, 2020г.

Автор(ы)–составитель(и):

д.ф.н., профессор кафедры фармацевтической технологии _____ Олешко О.А.
д.ф.н., профессор кафедры фармацевтической технологии _____ Алексеева И.В.
к.ф.н., доцент кафедры фармацевтической технологии _____ Смирнова М.М.
к.ф.н., доцент кафедры фармацевтической технологии _____ Шрамм Н.И.
к.ф.н., доцент кафедры фармацевтической технологии _____ Голованенко А.Л.

Заведующий кафедрой
фармацевтической технологии, д.ф.н., профессор _____ Пулина Н.А.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы.....	5
3.	Содержание и структура дисциплины.....	10
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине.....	15
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины	18
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	18
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	19

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

1.1. Дисциплина МДК.2.1 «Технология изготовления лекарственных форм» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

– компетенции, формирование которых завершается в течение изучения данной дисциплины:

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.

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.

– компетенции, формируемые дисциплиной МДК.2.1 «Технология изготовления лекарственных форм»:

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

ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.

1.2. В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы знания:

- нормативно-правовой базы по изготовлению лекарственных препаратов;
- порядка выписывания рецептов и требований;
- требований производственной санитарии;
- правил изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных, асептических лекарственных форм.

- физико-химических свойств лекарственных средств;
- правил оформления лекарственных средств к отпуску.

сформированы умения:

- изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных, асептических лекарственных форм;
- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- упаковки и оформления лекарственных средства к отпуску;
- использования нормативной документации.

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ШССЗ

– Дисциплина МДК.2.1 «Технология изготовления лекарственных форм» относится к базовой части профессионального модуля ПМ.2 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля», изучается в 3-6 семестре (2 – 3 курс, очная форма обучения), общая трудоемкость дисциплины – 308 ч.

– количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем 234 часа (лекции - 62 часа, практические занятия – 172 часа) и на самостоятельную работу обучающихся 74 часа.

– промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

3. Содержание и структура дисциплины

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем модуля, час.					СР	Форма текущего контроля успеваемости и , промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий					
			Л/ЭО, ДОТ*	ЛР/ЭО, ДОТ*	ПЗ/ЭО, ДОТ*	КСР		
<i>Семестр №3</i>								
	Раздел 1. Введение	14	4		8		2	
Тема 1	Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов. Основные термины и понятия фармацевтической технологии	7	2		4		1	УИР
Тема 2	Дозирование по массе. Устройство и метрологические характеристики весов. Правила взвешивания на ручных и тарирных весах.	7	2		4		1	ситуационная задача
	Раздел 2. Изготовление твёрдых лекарственных форм	33	8		20		5	
Тема 3	Технология порошков с трудноизмельчаемыми, легкораспыляющимися и легкоподвижными	7	2		4		1	ситуационная задача

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем модуля, час.					СР	Форма текущего контроля успеваемости **, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий					
			Л/ЭО, ДОТ*	ЛР/ЭО, ДОТ*	ПЗ/ЭО, ДОТ*	КСР		
	веществами.							
Тема 4	Тритурации. Технология порошков с тритурациями.	7	2		4		1	ситуационная задача
Тема 5	Технология порошков с красящими веществами и порошков с экстрактами.	7	2		4		1	ситуационная задача
Тема 6	Технология многокомпонентных порошков.	7	2		4		1	ситуационная задача
Тема 7	Контрольное занятие по теме «Технология порошков».	5			4		1	ситуационная задача тест
	Раздел 3. Изготовление жидких лекарственных форм (в 3 семестре)	47	16		24		7	
Тема 8.	Жидкие лекарственные формы. Технологическая схема изготовления водных растворов в условиях аптеки. Технология растворов и микстур из порошкообразных лекарственных средств.	14	8		4		2	ситуационная задача
Тема 9.	Дозирование по объёму. Концентрированные растворы. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов	7	2		4		1	ситуационная задача тест
Тема 10.	Ароматные воды, получение в условиях аптеки. Технология микстур с использованием ароматной воды в качестве растворителя. Технология сложных микстур.	7	2		4		1	ситуационная задача
Тема 11.	Разведение стандартных растворов. Дозирование каплями. Капли как лекарственная форма. Технология капель.	7	2		4		1	УИР тест
Тема 12.	Контрольное занятие по теме «Технология водных растворов и микстур»	5			4		1	ситуационная задача тест
Тема 13.	Спирт этиловый в фармацевтической технологии. Разведение	7	2		4		1	ситуационная задача

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем модуля, час.					СР	Форма текущего контроля успеваемости **, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий					
			Л/ЭО, ДОТ*	ЛР/ЭО, ДОТ*	ПЗ/ЭО, ДОТ*	КСР		
	спирта этилового и определение концентрации его растворов.							
Итого за 3 семестр		94	28		52		14	
Семестр №4								
	Раздел 3. Изготовление жидких лекарственных форм (в 4 семестре)	55	6		28		21	
Тема 14.	Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья.	4	1		2		1	ТК ситуационная задача
Тема 15.	Многокомпонентные водные извлечения.	5	1		2		2	ситуационная задача
Тема 16.	Технология водных извлечений с использованием стандартизованных экстрактов.	5	1		2		2	ситуационная задача
Тема 17.	Контрольное занятие по теме «Технология водных извлечений».	6			4		2	ситуационная задача тест
Тема 18.	Технология растворов и капель на неводных растворителях в условиях аптеки.	5	1		2		2	ситуационная задача тест
Тема 19.	Технология растворов высокомолекулярных соединений и растворов защищенных коллоидов.	4			2		2	ситуационная задача
Тема 20.	Контрольное занятие по теме «Растворы на неводных растворителях. Растворы ВМС. Растворы защищенных коллоидов».	6			4		2	ситуационная задача тест
Тема 21.	Технология суспензий из гидрофильных веществ.	5	1		2		2	ситуационная задача
Тема 22.	Технология суспензий из гидрофобных веществ.	4			2		2	ситуационная задача
Тема 23.	Технология эмульсий в условиях аптеки.	5	1		2		2	ситуационная задача
Тема 24.	Контрольное занятие по теме «Технология суспензий и эмульсий».	6			4		2	ситуационная задача тест
	Раздел 4. Изготовление мягких лекарственных форм (в 4 семестре)	34	6		20		8	

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем модуля, час.					СР	Форма текущего контроля успеваемости **, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий					
			Л/ЭО, ДОТ*	ЛР/ЭО, ДОТ*	ПЗ/ЭО, ДОТ*	КСР		
Тема 25.	Мази как лекарственная форма. Мазевые основы. Технология гомогенных мазей.	7	2		4		1	ситуационная задача
Тема 26.	Технология гетерогенных мазей.	7	2		4		1	ситуационная задача
Тема 27.	Технология комбинированных мазей и линиментов.	7	2		4		1	ситуационная задача
Тема 28.	Контрольное занятие по теме «Технология гомогенных, гетерогенных и комбинированных мазей».	5			4		1	ситуационная задача тест
Тема 29.	Тестирование по темам 1-28	8			4		4	тест
Итого за 4 семестр		89	12		48		29	
Семестр №5								
	Раздел 4. Изготовление мягких лекарственных форм (в 5 семестре)	43	4		24		15	
Тема 30.	Суппозитории. Изготовление способами ручного формирования (выкатывания) и прессования.	15	2		8		5	ситуационная задача
Тема 31.	Технология суппозиторий методом выливания.	15	2		8		5	ситуационная задача
Тема 32.	Контрольное занятие по теме «Технология суппозиторий методами выкатывания и выливания».	13			8		5	ситуационная задача тест
	Раздел 5. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм (в 5 семестре)	17	4		8		5	тест
Тема 33.	Технология инъекционных растворов термостабильных и термолабильных лекарственных средств	17	4		8		5	
Итого за 5 семестр		60	8		32		20	
Семестр 6								
	Раздел 5. Изготовление стерильных и асептических	42	8		26		8	

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем модуля, час.					CP	Форма текущего контроля успеваемости **, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий					
			Л/ЭО, ДОТ*	ЛР/ЭО, ДОТ*	ПЗ/ЭО, ДОТ*	КСР		
	лекарственных форм (в 6 семестре)							
Тема 34.	Технология растворов для инъекций гидролизующихся и легкоокисляющихся лекарственных средств.	4	1		2		1	ситуационная задача
Тема 35.	Технология инфузионных растворов.	4	1		2		1	ситуационная задача
Тема 36.	Контрольное занятие по теме «Изготовление растворов для парентерального применения в условиях аптеки».	5			4		1	ситуационная задача
Тема 37.	Технология жидких глазных лекарственных форм.	5	2		2		1	ситуационная задача тест
Тема 38.	Технология мягких глазных лекарственных форм.	6	1		4		1	ситуационная задача
Тема 39.	Особенности технологии лекарственных форм с антибиотиками.	6	1		4		1	ситуационная задача
Тема 40.	Детские лекарственные формы.	7	2		4		1	ситуационная задача
Тема 41.	Контрольное занятие по теме «Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы».	5			4		1	ситуационная задача
	Раздел 6. Фармацевтические несовместимости.	5	2		2		1	
Тема 42.	Понятие о фармацевтических несовместимостях, их классификация.	5	2		2		1	
	Раздел 7. Гомеопатические лекарственные средства	5	2		2		1	
Тема 43.	Введение в гомеопатическую фармацию. Основные принципы гомеопатии.	5	2		2		1	
	Раздел 8. Лечебно – косметические препараты, особенности	5	2		2		1	

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем модуля, час.					СР	Форма текущего контроля успеваемости **, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий					
			Л/ЭО, ДОТ*	ЛР/ЭО, ДОТ*	ПЗ/ЭО, ДОТ*	КСР		
	технологии							
Тема 44.	Лечебно – косметические препараты, особенности технологии		2		2		1	
Тема 45.	Тестирование по разделам 1-8	2			2			тест
Тема 46.	Зачетное занятие	2			2			тест
Итого за 6 семестр		61	14		36		11	
Промежуточная аттестация		4			4			зачет
Итого:		308	62		172		74	

3.Содержание и структура дисциплины

Раздел 1. Введение

Тема 1 Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Направления государственного нормирования изготовления лекарственных средств. Структура рецепта.

- Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи.
- Основные понятия и термины.
- Классификация лекарственных форм.
- Правила выписывания рецептов на лекарственные средства.
- Государственная фармакопея (ГФ).
- Приказы, регламентирующие правила работы фармацевта по приёму рецептов, изготовлению, контролю качества и хранению лекарственных препаратов.
- Оформление лекарственных форм.

Тема 2 Дозирование по массе. Виды и устройство весов. Правила взвешивания.

- Весы, правила взвешивания.
- Разновес. Работа с разновесом.

Раздел 2. Изготовление твёрдых лекарственных форм

Тема 3 Технология порошков с трудноизмельчаемыми, легкораспыляющимися и легкоподвижными веществами.

- Порошки как лекарственная форма.
- Требования ГФ к порошкам. Классификация порошков.
- Способы выписывания рецептов на порошки.
- Проверка доз лекарственных средств в порошках.
- Изготовление порошков с легкораспыляющимися, легкоподвижными, трудноизмельчаемыми лекарственными средствами.

Тема 4 Тритурации. Технология порошков с тритурациями.

- Изготовление порошков с тритурациями.

Тема 5 Технология порошков с красящими веществами и с экстрактами.

- Изготовление порошков с красящими веществами и экстрактами.

Тема 6. Технология многокомпонентных порошков.

- Правила изготовления многокомпонентных порошков.

Тема 7 Контрольное занятие по теме «Технология порошков»

- Правила изготовления сложных дозированных и недозированных порошков.
- Оформление и контроль качества порошков.

Раздел 3. Изготовление жидких лекарственных форм

Тема 8 Технологическая схема изготовления водных растворов в условиях аптеки.

Технология растворов и микстур из порошкообразных лекарственных средств

- Свойства истинных растворов. Обозначение концентраций растворов.
- Общие правила изготовления растворов.
- Особые случаи изготовления растворов.
- Изготовление растворов, содержащих порошкообразные лекарственные средства.
- Порядок изготовления микстур.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 9 Дозирование по объёму. Концентрированные растворы. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов.

- Дозирование по объёму.
- Мерные приборы. Каплемеры и калибровка.
- Характеристика. Классификация.
- Растворители. Вода очищенная.
- Изготовление растворов с использованием концентратов.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 10 Ароматные воды, получение в условиях аптеки. Технология микстур с использованием ароматной воды в качестве растворителя. Технология сложных микстур.

- Изготовление микстур с использованием ароматной воды в качестве растворителя.

Тема 11 Разведение стандартных растворов. Дозирование каплями. Капли как лекарственная форма. Технология капель.

- Характеристика и разведение стандартных фармакопейных растворов.
- Изготовление капель, содержащих порошкообразные лекарственные средства.
- Проверка доз в каплях.

Тема 12 Контрольное занятие по теме «Технология водных растворов и микстур».

- Изготовление микстур из порошков и с использованием концентрированных растворов.

Тема 13 Спирт этиловый в фармацевтической технологии. Разведение спирта этилового и определение концентрации его растворов.

- Спирт этиловый, учет в аптеке.
- Технология спиртовых растворов.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 14 Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья.

- Характеристика лекарственной формы.
- Факторы, влияющие на процесс извлечения.
- Аппаратура.
- Изготовления водных извлечений из ЛРС, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, дубильные вещества, антрагликозиды, эфирные масла, сапонины, полисахариды.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 15 Многокомпонентные водные извлечения.

- Изготовление многокомпонентных водных извлечений, требующих одинаковых и различных условий экстрагирования.

Тема 16 Технология водных извлечений с использованием стандартизованных экстрактов.

- Технология водных извлечений из стандартизованных экстрактов.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 17 Контрольное занятие по теме «Технология водных извлечений».

- Изготовление водных извлечений из ЛРС и стандартизованных экстрактов.

Тема 18 Технология растворов и капель на неводных растворителях в условиях аптеки.

- Летучие и нелетучие растворители.
- Изготовление растворов на растворителях дозируемых по массе (масла, глицерин, димексид, и др.).
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 19 Технология растворов высокомолекулярных соединений и растворов защищенных коллоидов.

- Характеристика ВМС.
- Изготовление растворов ВМС.
- Изготовление растворов протаргола, колларгола, ихтиола.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 20 Контрольное занятие по теме «Технология растворов на неводных растворителях, ВМС и защищенных коллоидов».

- Изготовление растворов на неводных растворителях, ВМС и защищенных коллоидов.

Тема 21 Технология суспензий из гидрофильных веществ.

- Классификация, характеристика жидких гетерогенных лекарственных форм.
- Виды устойчивости и факторы, влияющие на устойчивость жидких гетерогенных лекарственных форм.
- Стабилизация жидких гетерогенных лекарственных форм.
- Определение, свойства, случаи образования суспензий.
- Факторы, влияющие на устойчивость суспензий. Изготовление суспензий методом конденсации.
- Изготовление суспензий методом диспергирования из гидрофильных веществ.

Тема 22 Технология суспензий из гидрофобных веществ.

- Изготовление суспензий методом диспергирования из гидрофобных веществ.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 23 Технология эмульсий в условиях аптеки.

- Характеристика лекарственной формы. Эмульгаторы.
- Изготовление масляных эмульсий. Введение лекарственных средств в эмульсии.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 24 Контрольное занятие по теме «Технология суспензий и эмульсий».

- Изготовление суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ.
- Изготовление эмульсий.

Раздел 4. Изготовление мягких лекарственных форм

Тема 25 Мази. Технология гомогенных мазей в условиях аптеки.

- Характеристика и классификация мазей.
- Мазевые основы, требования к ним. Классификация мазевых основ, характеристика.
- Изготовление гомогенных мазей.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 26 Технология гетерогенных мазей в условиях аптеки.

- Изготовление гомогенных и гетерогенных (суспензионного и эмульсионного типа) мазей.
- Изготовление паст.

Тема 27 Технология комбинированных мазей и линиментов.

- Изготовление комбинированных мазей.
- Характеристика и классификация линиментов.
- Изготовление гомогенных, гетерогенных и комбинированных линиментов.

Тема 28 Контрольное занятие по теме «Мази гомогенные, гетерогенные и комбинированные».

- Изготовление гомогенных и гетерогенных (суспензионного и эмульсионного типа) мазей.
- Изготовление комбинированных мазей.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 29 Тестирование по темам 1-28.

- Основные направления нормирования изготовления лекарственных препаратов.
- Изготовление порошков.
- Изготовление микстур и водных растворов.
- Изготовление водных извлечений.
- Изготовление растворов на неводных растворителях (спиртовых, глицериновых, масляных).
- Изготовление капель на воде очищенной и неводных растворителях.
- Изготовление растворов ВМС и защищенных коллоидов.
- Изготовление суспензий и эмульсий
- Изготовление мазей.

Тема 30 Суппозитории. Изготовление способами ручного формирования (выкатывания) и прессования.

- Характеристика лекарственной формы.
- Основы для суппозиторий, классификация, характеристика.
- Изготовление суппозиторий методом ручного формирования.

Тема 31 Технология суппозиторий методом выливания.

- Изготовление суппозиторий методом выливания и прессования.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 32 Контрольное занятие по теме «Технология суппозиторий методами выкатывания и выливания».

- Изготовление суппозиторий методами выкатывания и выливания.

Раздел 5. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм

Тема 33 Технология инъекционных растворов термостабильных и термолабильных лекарственных средств

- Характеристика стерильных и асептических лекарственных форм.
- Понятие о стерильности. Методы стерилизации, их характеристика.
- Создание асептических условий. Источники микробной контаминации.
- Требования к субстанциям и растворителям.
- Требования к растворам и их реализация в условиях аптечных организаций.

Тема 34 Технология растворов для инъекций гидролизуемых и легкоокисляющихся лекарственных средств.

- Изготовление растворов для инъекций легко окисляющихся лекарственных средств.
- Изготовление растворов для инъекций гидролизуемых лекарственных средств.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 35 Технология инфузионных растворов в условиях аптеки.

- Классификация, характеристика, особенности изготовления инфузионных растворов
- Изотонирование растворов.

Тема 36 Контрольное занятие по теме «Растворы для инъекций и инфузий».

- Изготовление растворов для инъекций и инфузий.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 37 Технология жидких глазных лекарственных форм.

- Характеристика глазных лекарственных форм.
- Глазные капли. Требования и реализация в условиях аптечных организаций.

- Изготовление глазных капель и офтальмологических растворов.
- Изготовление глазных капель из концентрированных растворов.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 38 Технология мягких глазных ЛФ.

- Характеристика глазных мазей. Изготовление.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 39 Особенности технологии лекарственных форм с антибиотиками.

- Особенности изготовления лекарственных форм с антибиотиками.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 40 Детские лекарственные формы.

- Требования к лекарственным формам для новорожденных и детей первого года жизни. Особенности детского организма.
- Характеристика лекарственных форм. Изготовление.
- Контроль качества. Оформление к отпуску. Хранение.

Тема 41 Контрольное занятие по теме «Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы».

- Изготовление глазных ЛФ и ЛФ с антибиотиками.
- Изготовление лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни.

Раздел 6. Фармацевтические несовместимости.

Тема 42 Понятие о фармацевтических несовместимостях, их классификация.

Пути преодоления несовместимостей.

- Понятие о фармацевтических несовместимостях, их классификация.
- Физико-химические и химические несовместимости, характеристика.
- Пути преодоления несовместимостей.

Раздел 7. Гомеопатические лекарственные средства

Тема 43 Введение в гомеопатическую фармацию. Основные принципы гомеопатии.

- Введение в гомеопатическую фармацию. Основные принципы гомеопатии.
- Изготовление настоек гомеопатических матричных.
- Изготовление гомеопатических растворов и разведений.
- Изготовление порошковых растираний (тритураций).
- Изготовление гомеопатических гранул.
- Изготовление мазей, масел, опodelьдоков, спиртов, суппозиторий гомеопатических.

Раздел 8. Лечебно – косметические препараты.

Тема 44 Лечебно – косметические препараты, особенности технологии

- Кожа: строение, функции, типы кожи.
- Характеристика вспомогательных веществ, используемых в косметических средствах.
- Лечебно - косметические препараты, особенности технологии.

Тема 45 Тестирование по разделам 1-8

- Основные направления нормирования изготовления лекарственных препаратов.
- Изготовление порошков.
- Изготовление микстур и водных растворов.
- Изготовление водных извлечений.
- Изготовление растворов на неводных растворителях (спиртовые, глицериновые, масляные).
- Изготовление капель на воде очищенной и неводных растворителях.
- Изготовление растворов ВМС и защищенных коллоидов.
- Изготовление суспензий и эмульсий
- Изготовление мазей.
- Изготовление суппозиторий

- Изготовление лекарственных форм для парентерального применения
- Изготовление глазных лекарственных форм
- Изготовление лекарственных форм с антибиотиками
- Изготовление ЛФ для новорождённых и детей первого года жизни
- Фармацевтические несовместимости
- Гомеопатические лекарственные формы
- Лечебно – косметические препараты

Тема 46 Зачетное занятие

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины МДК.2.1 «Технология изготовления лекарственных форм» используются следующие методы текущего контроля успеваемости обучающихся:

- ситуационное задание
- опрос/тест
- УИР
- Кейс-задача

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

- СИТУАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ

Задачи, позволяющие применять на практике полученные в ходе учебного процесса теоретические знания и нормативную документацию.

Пример:

1. Опишите технологию порошков с полным теоретическим обоснованием.

Rp: Extracti Belladonnae 0,15
 Papaverini hydrochloridi 0,2
 Sacchari 3,0
 Divide in partes aequales № 10

.....Misc. Da. Signa. Принимать по 1 порошку 2 раза в день.

При ответе на вопрос используйте схему (со ссылками на НД):

- Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта
- Укажите особенности технологии.
- Сделайте расчеты и опишите технологию.
- Укажите особенности оформления к отпуску, показатели качества, условия и сроки хранения. Выпишите паспорт письменного контроля.

Шкала оценивания.

- оценка «отлично» - присутствуют верные ответы на все поставленные вопросы;
- оценка «хорошо» - присутствуют верные ответы на большинство поставленных вопросов (>60%);
- оценка «удовлетворительно» - присутствует верный ответ на меньшинство поставленных вопросов (<60%);
- оценка «неудовлетворительно» - отсутствуют ответы на все вопросы, либо ответы на вопросы не верны.

- ОПРОС/ТЕСТ

Средство контроля, организовано как система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Пример:

Выберите правильные ответы:

1. Факторы, влияющие на качество смешивания порошков:

- А. время смешивания
- Б. окраска компонентов
- В. соотношение ингредиентов
- Г. колебания температуры воздуха $\pm 1-2^{\circ}\text{C}$

Ответ: А, В

2. Объем воды очищенной (мл) для изготовления микстуры и общий объем микстуры по прописи:

- Возьми: Калия иодида 5,0
Натрия бромида 5,0
Глюкозы 15,0
Воды очищенной 180 мл

Примечание: КУО глюкозы 0,69 мл/г; КУО натрия бромида 0,26 мл/г; КУО калия иодида 0,25 мл/г, влажность глюкозы 10%, где норма допустимых отклонений НДО $\pm 2\%$

- А. 120, 4 170
- Б. 160, 0 175
- В. 115, 6 170
- Г. 166, 0 180

Ответ: Г

3. Для изготовления 200 мл настоя корней алтея (Красх. 1,3) необходимо взять сырья(г) и воды очищенной (мл):

- А. 13,0 260
- Б. 6,5 230
- В. 12,0 224
- Г. 10,0 200

Ответ: А

4. Технологический прием, используемый для изготовления растворов протаргола:

- А. предварительное измельчение
- Б. энергичное взбалтывание с горячей водой
- В. растворение при перемешивании с водой
- Г. распределение по поверхности воды для предварительного набухания

Ответ: Г

5. Мазь типа «раствор» с основой вазелин с ланолином безводным образуют:

- А. ментол
- Б. цинка оксид
- В. камфора
- Г. новокаин

Ответ: А, В

6. Требования, предъявляемые действующей ГФ к глазным каплям:

- А. изовязкость
- Б. изотоничность
- В. апирогенность
- Г. стерильность

Ответ: Б, Г

7. Вид фармацевтической несовместимости, проявляющийся при изготовлении порошков:

- А. снижение растворимости
- Б. коагуляция
- В. отсутствие веществ в аптеке
- Г. потеря сыпучести

Ответ: Г

Шкала оценивания.

- 90 -100 % баллов – оценка «отлично»,
- 75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,
- 60- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,
- 0 – 59 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

- УЧЕБНО - ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА (УИР)

Задания, позволяющие оценивать умение обучающихся применять на практике полученные знания и навыки для проведения самостоятельного исследования, формулировать выводы и аргументировать собственную точку зрения.

Пример:

«Калибровка нестандартного каплемера»

Число капель в 1 мл (1 г) различных жидких препаратов в таблице Приложения ГФ РФ XIV издания («Таблица капель») указано по стандартному каплемеру. На практике вместо стандартного каплемера используют обычные «глазные» пипетки, которые предварительно калибруют в соответствии со стандартным каплемером.

Проведите калибровку «нестандартного каплемера» на примере настойки валерианы. Установите соответствие капель нестандартного и стандартного каплемеров.

Шкала оценивания.

- оценка «зачтено» выставляется в случае верных ответов на большую часть вопросов (>60%);
- оценка «не зачтено» выставляется в случае отсутствия ответов или наличия верных ответов на меньшинство вопросов (<60%).

- КЕЙС-ЗАДАЧА

Проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Пример:

1. Найти количество 90% спирта и воды, необходимое для получения 1 кг 40% спирта (по таблице, действующей ГФ).
2. Найти количество 95% спирта и воды, необходимое для получения 1 л 50% спирта (по таблице, действующей ГФ).
3. Найти количество 95% спирта и воды для получения 1 л 40% спирта (по формулам).
4. Рассчитать количество 90% спирта и 30% спирта для получения 2000 мл 60% спирта.
5. Произвести учет расходованных по рецепту 10 мл 70% спирта этилового.

Шкала оценивания.

- оценка «отлично» - присутствуют верные ответы на все поставленные вопросы;
- оценка «хорошо» - присутствуют верные ответы на большинство поставленных вопросов (>60%);
- оценка «удовлетворительно» - присутствует верный ответ на меньшинство поставленных вопросов (<60%);
- оценка «неудовлетворительно» - отсутствуют ответы на все вопросы, либо ответы на вопросы не верны.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета -

– **Зачет** (обучающийся выполняет **ИТОГОВОЕ СИТУАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ**).

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Средство контроля, представляющее собой итоговую проверку умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по дисциплине.

Пример:

Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,05
Рибофлавина 0,005
Сахара 0,2
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 10.
Обозначь. Принимать по 1 порошку 3 раза в день.

Шкала оценивания.

Оценочный лист изготовления порошков

ФИО обучающегося _____

Дата _____

Наименование освоенного навыка (умения)	Выполнено (баллы)			
	Незачет		Зачет	
Подготовительные мероприятия				
1. Соблюдение правил нахождения в ассистентской (санитарная одежда, сменная обувь (бахилы), шапочка)	0	0,1	0,2	0,3
2. Заполнение оборотной стороны ППК	0	0,6	0,7	0,8
3. Обработка рук до начала работы	0	0,1	0,2	0,3
4. Выбор этикетки и предупредительных надписей	0	0,1	0,2	0,3
5. Выбор соответствующего оборудования и вспомогательных материалов, тары для отпуска	0	0,1	0,2	0,3
Изготовление лекарственной формы				
6. Дозирование по массе твердых лекарственных средств	0	0,4	0,5	0,6
7. Смешивание ингредиентов в определенной последовательности	0	0,7	0,8	0,9
8. Контроль качества на стадиях изготовления и готового лекарственного препарата	0	0,1	0,2	0,3
9. Заполнение лицевой стороны ППК	0	0,4	0,5	0,6
10. Упаковка и маркировка лекарственных препаратов к отпуску	0	0,4	0,5	0,6
Итого баллов	0-3,7		3,8-5,0	

Оценка _____ Подпись экзаменатора _____

Таким образом, набранное обучающимися количество баллов в итоговой оценке распределяется следующим образом:

- от 0 до 3,7 баллов (менее 75% усвоенного материала) – оценка «незачет»;
- свыше 3,7 баллов (более 75% усвоенного материала) – оценка «зачет».

5. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины

По каждому разделу учебной дисциплины «Технология изготовления лекарственных форм» используются раздаточные материалы, методические рекомендации для обучающихся и методические указания для преподавателей.

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Фармацевтическая технология: учеб. пособие / К.В. Алексеев, С.Н. Суслина, 2016.- 411с.
2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. -

560 с. - ISBN 978-5-9704-3719-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437193.html>. - Режим доступа : по паролю

3. Сливкин, А. И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А. И. Сливкин [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html>. - Режим доступа : по паролю

6.2. Нормативные документы.

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издание /Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2013.- Режим доступа: <http://femb.ru>.
2. Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
3. Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
4. Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 г. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».
5. Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
6. Приказ МЗ СР № 706н от 23.08.2010 г. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
7. Приказ МЗ РФ № 538н от 27.07.2016 г. «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».
8. Приказ МЗ РФ № 183н от 22.04.2014 г. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
9. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007. № 964 “Об утверждения списков сильнодействующих и ядовитых веществ”.
10. Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009. «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

7.1 Специализированные лаборатории по изготовлению лекарственных форм.

1. весы ручные ВР и ВСМ нескольких типоразмеров,
2. весы тарирные ВКТ-1000,
3. разновес,
4. ложка-дозатор,
5. бюреточные установки УБ-16,
6. аптечные пипетки,
7. дозатор жидкостей ДЖ-10,
8. прибор УК-2,
9. рефрактометр,
10. стерилизатор паровой и воздушный,
11. приспособление для отжима колпачков ПОК-1 и ПОК-2,
12. фильтр-насадка для малообъемного микрофилтрования,
13. биксы,
14. чашки фарфоровые,
15. ступки фарфоровые (№№ 2-5),
16. измельчители тканей РТ-1,
17. аппараты инфундирные с электрообогревом АИ-3,
18. микроскоп с окулярным микрометром МОВ-1,

19. нагреватель для разогрева и плавления основ,
20. пилюльная машинка,
21. суппозиторный пресс,
22. формы для выливания суппозитория,
23. прибор для определения времени полной деформации суппозитория,
24. тароупаковочные средства и материалы,
25. этикетки «Внутреннее», «Наружное», «Для инъекций», «Глазные капли» и др.,
26. предупредительные этикетки «Обращаться с осторожностью», «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Детское».
27. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран),
28. ПК, мониторы.

1.2. Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины:

1. Пассивные: устный опрос/тест, ситуационные задания, УИР, кейс-задачи.
2. Активные: самостоятельная работа обучающегося с литературой на бумажном носителе, с научными, учебными и справочными ресурсами сети Интернет.
3. Интерактивные: участие в практических занятиях.
4. Информационные ресурсы:

www.elibrary.ru (научная электронная библиотека).

www.remedium.ru (информационно-аналитическое издание, посвященное изучению фармацевтического рынка лекарственных средств).

www.medlinks.ru (информационно-аналитическое издание, посвященное важнейшим направлениям здравоохранения, в том числе, фармации).

www.rusvrach.ru (сайт научно-практического журнала «Фармация»).

www.folium.ru (сайт научно-практического журнала «Химико-фармацевтический журнал»).

<http://femb.ru> (Федеральная электронная медицинская библиотека).

Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] / Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. - М. :

ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-1805-5 - Режим доступа:

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html>.