

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Шуматов Валентин Борисович

Должность: Ректор

Дата подписания: 09.03.2021

Уникальный программный ключ:

1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eef019bf8a794cb4


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

Утверждаю:

Директор

Института сестринского образования

канд. мед наук, доцент

 Догодина Н.А.

« 15 » марта 2021 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

### ПМ. 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных винов внутриаптечного контроля»

Специальность 33.02.01 Фармация  
(шифр-наименование специальности)

Квалификация выпускника Фармацевт

Нормативный срок освоения программы – 3 года 10 месяцев  
(по ФГОС)

Форма обучения очно-заочная  
(очная, заочная, очно-заочная)

Владивосток

Рабочая программа дисциплины разработана на основе:

1. Федерального государственного образовательного стандарта (далее – ФГОС) по специальности среднего профессионального образования (далее – СПО) по специальности 33.02.01 Фармация
  2. Учебного плана - Рабочий учебный план специальность 33.02.01 Фармация ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.
- Примерной образовательной программы - не предусмотрено

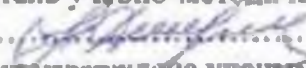
Организация разработчик:  
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России

Разработчики:

Устинова Л. В., д.ф.н., доцент, зав. кафедрой фармации  
Ф.И.О., ученая степень, звание, должность.

Некрасова Е. В., ассистент кафедры фармации  
Ф.И.О., ученая степень, звание, должность.

Степанов С. В., к.ф.н., доцент кафедры фармации  
Ф.И.О., ученая степень, звание, должность.

Рабочая программа рекомендована учебно-методическим советом по специальностям СПО 33.02.01 Фармация от « 15 » 03. 2021 г, Протокол № 9  
Председатель учебно-методического совета  
ФИО..........Н.А. Догадина  
Программа утверждена ученым Советом Протокол № 5/20-21  
«26» 03. 2021 г.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ</b>	<b>стр. 4</b>
<b>2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ</b>	<b>5</b>
<b>3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ</b>	<b>8</b>
<b>4 УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ</b>	<b>19</b>
<b>5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ (ВИДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ)</b>	<b>20</b>
<b>6. КОМПЛЕКТ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ (КОС) ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ</b>	<b>39</b>

# ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

## ПМ. 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» *название профессионального модуля*

### **1.1. Область применения рабочей программы**

Рабочая программа учебной дисциплины ПМ. 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» является частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности СПО 33.02.01 Фармация

**1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:** дисциплина ПМ. 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» относится к профессиональному модулю

### **1.3. Цели и задачи профессионального модуля – требования к результатам освоения профессионального модуля**

С целью овладения указанным видом профессиональной деятельности и соответствующими профессиональными компетенциями обучающийся в ходе освоения профессионального модуля должен:

#### **иметь практический опыт:**

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

#### **уметь:**

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

#### **знать:**

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

– правила оформления лекарственных средств к отпуску.

#### **1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение рабочей программы профессионального модуля**

максимальной учебной нагрузки обучающегося – 606 часов, включая:  
обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося – 184 часа;  
самостоятельной работы обучающегося – 422 часа;  
производственной практики – 144 часа.

## **2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

Результатом освоения профессионального модуля является овладение обучающимися видом профессиональной деятельности «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля», в том числе профессиональными (ПК) и общими (ОК) компетенциями:

### **2.1. Перечень формируемых компетенций:**

ОК 1 - 12

ПК 1.2, 1.6, 2.1 - 2.5

#### **Общие компетенции:**

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.

### **Профессиональные компетенции:**

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

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

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

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

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств. ПК

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

ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета

### 3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

#### 3.1. Тематический план профессионального модуля

Коды профессиональных компетенций	Наименования разделов профессионального модуля	Всего часов (макс. учебная нагрузка и практики)	Объем времени, отведенный на освоение междисциплинарного курса (курсов)					Практика		
			Обязательная аудиторная учебная нагрузка обучающегося			Самостоятельная работа обучающегося		Учебная, часов	Производственная (по профилю специальности), часов <i>если предусмотрена рассредоточенная практика</i>	
			Всего, часов	в т.ч. лабораторные работы и практические занятия, часов	в т.ч. курсовая работа (проект), часов	Всего, часов	в т.ч. курсовая работа (проект), часов			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
ПК 1.2, 1.6, 2.1 - 2.5	Раздел 1. Технология изготовления лекарственных форм.	268	84	56		184		-		
ПК 1.2, 1.6, 2.1 - 2.5	Раздел 2. Контроль качества лекарственных средств.	180	56	32		124		-		
ПК 1.2, 1.6, 2.1 - 2.5	Раздел 3. Биофармация	80	58	14		58				
ПК 1.2, 1.6, 2.1 - 2.5	Раздел 4. Организация контроля качества лекарственных средств	78	22	12		56				
ПК 1.2, 1.6, 2.1 - 2.5	Производственная практика (по профилю специальности), часов "Технология изготовления ЛФ и контроль качества ЛС"		-							144
	<b>Всего:</b>	<b>606</b>	<b>190</b>	<b>114</b>	<b>-</b>	<b>392</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>144</b>	

### 3.2. Содержание обучения по профессиональному модулю (ПМ)

Наименование разделов профессионального модуля (ПМ), междисциплинарных курсов (МДК) и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работ (проект) (если предусмотрены)	Объем часов	Уровень освоения
1	2	3	4
<b>Раздел ПМ 1. Изготовление лекарственных форм.</b>			
<b>МДК 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм»</b>			
<b>Раздел МДК 02.01.1. Введение</b>			
	<b>Содержание</b>	4	
	Государственное нормирование качества лекарственных средств. Дозирование в фармтехнологии. Весы, правила взвешивания. Разновес. Работа с разновесом. Дозирование по объёму. Мерные приборы. Каплемеры и калибровка.		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практические занятия</b>	2	
	1. Взвешивание на ручных и тарирных весах. Отмеривание с помощью мерной посуды, бюреточной системы. Работа с каплемерами.		
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 1.</b>			
<b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Работа с нормативной документацией, с приказами.</li> <li>2. Выполнение заданий по дозированию лекарственных средств по массе.</li> <li>3. Выполнение заданий по калибровке нестандартного каплемера, перерасчёту капель, дозированию лекарственных средств по объёму.</li> <li>4. Выполнение реферативных работ.</li> </ol>			
<b>Раздел МДК 02.01.2. Изготовление твёрдых лекарственных форм</b>		<b>8</b>	
<b>Тема 2.1. Порошки.</b>	<b>Содержание</b>	6	2
	1. Порошки как лекарственная форма. Требования ГФ к порошкам. Классификация порошков. Способы выписывания рецептов на порошки. Правила изготовления простых дозированных и недозированных порошков.		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практические занятия</b>	4	
	1. Изготовление порошков простых и сложных, дозированных и недозированных, с красящими, пахучими, легковесными		



		лекарственными средствами, с использованием тритурации.		
<b>Тема 2.2. Сборы.</b>	<b>Содержание</b>		2	2
	1.	Сборы как лекарственная форма. Требования ГФ к степени измельчения лекарственного растительного сырья, виды упаковки сборов.		
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		0	
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 2.</b>		36		
<b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b> 1. Работа с учебной литературой; 2. Выполнение расчетов и описание технологии изготовления порошков; 3. Решение профессиональных задач по изготовлению, оформлению и отпуску порошков и сборов.				
<b>Раздел МДК 02.01.3.</b> Изготовление жидких лекарственных форм				
<b>Тема 3.1. Растворы.</b>	<b>Содержание</b>		6	2
	1.	Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Растворители. Вода очищенная. Истинные растворы. Свойства истинных растворов. Обозначение концентраций. Способы прописывания рецептов. Общие правила изготовления растворов.		
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		4	
1.	Работа с нормативно-технической документацией по изготовлению жидких лекарственных форм, Изготовление одно и многокомпонентных растворов из сухих лекарственных веществ (субстанций) и с применением концентратов.			
<b>Тема 3.2. Неводные растворы.</b>	<b>Содержание</b>		6	2
	1.	Растворители. Изготовление растворов на растворителях дозируемых по массе (масла, глицерин, димексид, и др.). Изготовление спиртовых растворов. Изготовление масляных и глицериновых растворов.		
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		4	
1.	Изготовление спиртовых растворов. Изготовление масляных и глицериновых растворов.			
<b>Тема 3.3. Капли.</b>	<b>Содержание</b>		2	
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		2	
	1.	Изготовление капель, содержащих одно или несколько лекарственных веществ. Изготовление спиртовых капель.		
	2.			
<b>Тема 3.4. Растворы</b>	<b>Содержание</b>		6	

высокомолекулярных соединений (ВМС). Коллоидные растворы.	1.	Свойства и изготовление растворов ВМС. Коллоидные растворы. Свойства и приготовление. Изготовление растворов протаргола, колларгола, ихтиола.		2
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		4	
	1.	Изготовление растворов пепсина. Изготовление растворов протаргола, колларгола, ихтиола.		
<b>Содержание</b>		6		
Тема 3.5. Суспензии.	1.	Суспензии. Определение, свойства, случаи образования. Факторы, влияющие на устойчивость суспензий. Изготовление суспензий методом конденсации. Изготовление суспензий методом диспергирования из лиофильных и лиофобных веществ. Хранение и отпуск суспензий.		2
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		4	
	1.	Изготовление суспензий методом конденсации. Изготовление суспензий методом диспергирования из гидрофильных веществ и гидрофобных веществ.		
<b>Содержание</b>		4		
Тема 3.6. Эмульсии.	1.	Эмульгаторы. Изготовление масляных эмульсий. Хранение и отпуск. Введение лекарственных веществ в эмульсии.		2
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		2	
	1.	Изготовление масляной эмульсии.		
<b>Содержание</b>		6		
Тема 3.7. Водные извлечения.	<b>Лабораторные работы</b>		-	
	<b>Практические занятия</b>		6	
	1.	Изготовление настоя из сырья содержащего эфирные масла.		
	2.	Изготовление отвара из листьев толокнянки.		
	3.	Изготовление водных извлечений из экстрактов-концентратов		
	<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 3.</b>		60	
<b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b>				
1. Работа с учебной литературой;				
2. Выполнение расчетов и описание технологии изготовления водных и неводных растворов, капель, растворов ВМС и коллоидных растворов, суспензий, настоев, отваров и микстур;				
3. Решение профессиональных задач по изготовлению, оформлению и отпуску жидких лекарственных форм.				
<b>Раздел МДК 02.01.4.</b> Изготовление мягких лекарственных форм			<b>12</b>	
<b>Тема 4.1. Линименты. Мази.</b>	<b>Содержание</b>		6	

Пасты.	1.	Линименты. Мази. Пасты.		2
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		4	
	1.	Изготовление линиментов, гомогенных мазей, суспензионного и эмульсионного типа, комбинированных		
<b>Содержание</b>		6		
Тема 4.2. Суппозитории.	1.	Суппозитории. Характеристика лекарственной формы. Основы для суппозитория.		2
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		4	
	1.	Изготовление суппозитория различными методами		
	<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 4.</b>		30	
<b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b> 1. Работа с учебной литературой; 2. Выполнение расчетов и описание технологии изготовления линиментов, мазей, паст и суппозиторий; 3. Решение профессиональных задач по изготовлению, оформлению и отпуску линиментов, мазей, паст, суппозиторий; 4. Выполнение реферативных работ.				
<b>Раздел МДК 02.01.5.</b> Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм			<b>24</b>	
Тема 5.1. Лекарственные формы для инъекций.	<b>Содержание</b>		12	2
	1.	Стерильные и асептические лекарственные формы. Характеристика. Понятие о стерильности. Методы стерилизации. Термические методы стерилизации. Асептика. Создание асептических условий. Понятие о пирогенных веществах. Требования к субстанциям и растворителям.		
	2.	Растворы для инъекций. Требования к растворам. Типовая технологическая схема. Стабилизация растворов для инъекций. Оформление к отпуску. Физиологические растворы. Характеристика, особенности изготовления. Изотонирование растворов.		
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		6	
	1.	Асептическое изготовление раствора 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).		
	2.	Изготовление растворов солей слабых кислот и сильных оснований (раствор кофеина натрия бензоата для инъекций). Изготовление концентрированных растворов для бюреточной системы.		

<b>Тема 5.2.</b> Глазные лекарственные формы.	<b>Содержание</b>		6	2
	1.	Глазные лекарственные формы. Характеристика. Глазные капли. Требования. Изготовление. Хранение. Частная технология глазных капель и офтальмологических растворов. Изготовление глазных капель из концентратов. Глазные мази. Характеристика. Изготовление. Хранение. Отпуск. Глазные плёнки.		
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		4	
	1.	Изготовление глазных капель		
<b>Содержание</b>		2		
1.	Особенности изготовления лекарственных форм с антибиотиками.		2	
<b>Тема 5.3.</b> Лекарственные формы с антибиотиками.	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		0	
	<b>Содержание</b>		4	
<b>Тема 5.4.</b> Лекарственные формы для новорожденных детей и детей первого года жизни.	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		4	
	1.	Изготовление детских лекарственных форм.		
	<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 5.</b>			
<b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Работа с учебной литературой;</li> <li>2. Выполнение расчетов и описание технологии изготовления растворов для инъекций и инфузий, жидких, детских лекарственных форм, лекарственных форм с антибиотиками;</li> <li>3. Решение профессиональных задач по темам раздела, составление обобщающих таблиц;</li> <li>4. Выполнение реферативных работ.</li> </ol>				
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела</b>			60	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Технология изготовления жидких лекарственных форм в условиях аптеки.</li> <li>2. Мягкие лекарственные формы на современных мазевых основах.</li> <li>3. Изготовление растворов для инъекций и инфузий в аптеках учреждений здравоохранения.</li> <li>4. Упаковка и оформление лекарственных препаратов.</li> <li>5. Изготовление и производство глазных лекарственных форм.</li> <li>6. Изготовление и производство гомеопатических лекарственных форм.</li> <li>7. Изготовление и производство ветеринарных лекарственных форм.</li> <li>8. Производство отечественных фитопрепаратов.</li> <li>9. Вспомогательные вещества в изготовлении и производстве детских лекарственных форм.</li> </ol>				
<b>МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств.</b>				
<b>Раздел МДК 02.02.2. Контроль качества жидких лекарственных форм.</b>				
<b>Тема 2.1. Контроль качества</b>	<b>Содержание</b>			

неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева.	1.	Особенности анализа жидких лекарственных форм. Анализ фармакопейных стандартных жидких препаратов. Анализ водных, глицериновых, спиртовых растворов. Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов.	4	2	
	<b>Лабораторные работы</b>		0		
	<b>Практические занятия</b>				
	1.	Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными средствами VII группы периодической системы.	2		
<b>Содержание</b>					
Тема 2.2. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева.	1.	Общая характеристика соединений кислорода и водорода.	4		
	<b>Лабораторные работы</b>		0		
	<b>Практические занятия</b>				
	1.	Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными средствами элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева. Анализ воды очищенной, воды для инъекций.	2		
Тема 2.3. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева.	<b>Содержание</b>				
	1.	Анализ глазных капель для наружного и внутреннего применения. Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы.	4		2
	<b>Лабораторные работы</b>		0		
	<b>Практические занятия</b>				
Тема 2.4. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И. Менделеева.	1.	Внутриаптечный контроль лекарственных форм с борной кислотой, натрия тетраборатом.	2		
	<b>Содержание</b>				
	1.	Анализ концентрированных растворов. Анализ коллоидных растворов. Общая характеристика элементов II и I групп периодической системы.	4		2
	<b>Лабораторные работы</b>		0		
<b>Практические занятия</b>					
1.	Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными средствами элементов II и I группы периодической системы.	2			
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 2.</b>		30			
<b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b>					
1. Работа с учебной литературой, 2. Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов, граф-логической структуры по темам. Решение профессиональных задач по контролю качества жидких, твердых, мягких, стерильных лекарственных форм, составление обобщающих таблиц по темам; 3. Выполнение реферативных работ согласно изучаемой теме.					

<b>Раздел МДК 02.02.3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм.</b>		<b>51</b>	
<b>Тема 3.1. Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств.</b>	<b>Содержание</b>		2
	<b>Лабораторные работы</b>		0
	<b>Практические занятия</b>		2
	1.	Качественный анализ на функциональные группы.	
<b>Тема 3.2. Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов.</b>	<b>Содержание</b>		4
	1.	Общая характеристика группы. Спирт этиловый. Раствор формальдегида Метенамин.	2
	<b>Лабораторные работы</b>		0
	<b>Практические занятия</b>		2
	1.	Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы спиртов, альдегидов. Определение концентрации этанола при разведении его в аптеке.	
<b>Тема 3.3. Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров.</b>	<b>Содержание</b>		4
	1.	Общая характеристика углеводов. Глюкоза. Общая характеристика простых арилатифатических эфиров. Дифенгидромина гидрохлорид. (Димедрол).	2
	<b>Лабораторные работы</b>		0
	<b>Практические занятия</b>		2
	1.	Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы углеводов, простых эфиров.	
<b>Тема 3.4. Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот.</b>	<b>Содержание</b>		4
	1.	Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков, внутриаптечной заготовки и фасовки. Общая характеристика группы. Кальция глюконат. Кислота аскорбиновая. Кислота глутаминовая. Кислота аминаокапроновая.	4
	<b>Лабораторные работы</b>		0
	<b>Практические занятия</b>		2
	2.	Внутриаптечный контроль лекарственных форм с кальция глюконатом, аскорбиновой кислотой, глутаминовой, аминаокапроновой кислотами.	
<b>Тема 3.5. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот.</b>	<b>Содержание</b>		2
	<b>Лабораторные работы</b>		0
	<b>Практические занятия</b>		2
	1.	Ароматические кислоты, фенолокислоты и их соли (изучение лекарственных средств по обучающей программе).	
<b>8 семестр</b>	<b>Содержание</b>		4
<b>Тема 3.6. Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот</b>	1.	Общая характеристика группы. Эфиры п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин).	2

ароматического ряда.	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		2	
	1.	Внутриаптечный контроль мази стрептоцида, суппозиториев с новокаином, капель сульфатамида натрия.		
<b>Тема 3.8.</b> Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана и пиразола.	<b>Содержание</b>		4	2
	1.	Особенности анализа сложных дозированных порошков, анализа суппозиториев, общая характеристика группы. Производные фурана: фурацилин. Производные пиразола: анальгин, бутадиион.		
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		2	
	1.	Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков с анальгином.		
<b>Тема 3.9.</b> Контроль качества лекарственных средств, производных имидазола.	<b>Содержание</b>		4	2
	1.	Анализ сложных дозированных порошков с использованием тритураций. Общая характеристика группы. Производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид, дибазол.		
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		2	
	1.	Внутриаптечный контроль порошков дибазола (с использованием тритураций).		
<b>Тема 3.10.</b> Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина и пиперидина.	<b>Содержание</b>		4	2
	1.	Анализ сложных дозированных порошков, анализ суппозиториев, общая характеристика группы пиридина и пиперидина.		
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		2	
	2.	Анализ сложных дозированных порошков с пиридоксина гидрохлоридом, никотиновой кислотой.		
<b>Тема 3.11.</b> Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина.	<b>Содержание</b>		4	2
	1.	Общая характеристика группы производных пиримидина		
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия</b>		2	
	1.	Внутриаптечный контроль лекарственных форм пиримидинотиазолового ряда. Анализ сложных дозированных порошков с тиамин бромидом.		
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 3.</b>			62	
<b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b>				
1. Работа с учебной литературой;				
2. Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов, граф-логической структуры по темам. Решение профессиональных задач по контролю качества жидких, твердых, мягких, стерильных лекарственных форм, составление обобщающих таблиц по темам;				
3. Выполнение реферативных работ согласно изучаемой теме.				

<b>Раздел МДК 02.02.4. Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм.</b>			
<b>Тема 4.1. Контроль качества лекарственных средств, производных пурина.</b>	<b>Содержание</b>		2
	<b>Лабораторные работы</b>		0
	<b>Практические занятия</b>		
	1.	Внутриаптечный контроль инъекционных растворов зуфиллина, анализ концентрированного раствора кофеина бензоата натрия для бюреточной системы, анализ лекарственных форм для новорожденных.	2
<b>Тема 4.2. Контроль качества лекарственных средств, производных изоаллоксазина.</b>	<b>Содержание</b>		2
	<b>Лабораторные работы</b>		0
	<b>Практические занятия</b>		2
	1.	Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином, кислотой аскорбиновой, калия иодидом.	
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 4.</b>			
<b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Работа с учебной литературой;</li> <li>Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов, граф-логической структуры по темам Решение профессиональных задач по контролю качества жидких, твердых, мягких, стерильных лекарственных форм, составление обобщающих таблиц по темам;</li> <li>Выполнение реферативных работ согласно изучаемой теме.</li> </ol>			<b>30</b>
<b>МДК 02.01. «Биофармация»</b>			
<b>Раздел 02.01.01</b>			
<b>Биофармацевтические основы изготовления лекарственных форм</b>			
	<b>Содержание</b>		
	1	Фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность лекарственных средств. Понятия о биодоступности лекарственных препаратов	<b>8</b>
	2	Влияние природы вспомогательных веществ на биодоступность препаратов. Влияние лекарственных форм на биодоступность препаратов.	
	<b>Лабораторные работы</b>		<b>0</b>
	<b>Практические занятия</b>		
		Биофармацевтическая оценка эффективности различных лекарственных форм.	<b>4</b>
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела</b>			<b>26</b>
<b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b>			



<b>Раздел МДК 02.01.02. Лекарственные препараты промышленного производства</b>			
	<b>Содержание</b>		<b>14</b>
	1. Пути развития современной промышленной фармтехнологии. Настойки. Экстракты. Новогаленовые препараты.		
	2. Таблетки. Драже. Гранулы. Мягкие, газообразные препараты. Аэрозоли. Пластыри. Номенклатура. Требования к качеству. Упаковка. Хранение.		
	<b>Лабораторные работы</b>		<b>0</b>
	<b>Практические занятия</b>		
	1 Пути развития современной промышленной фармтехнологии. Настойки. Экстракты. Новогаленовые препараты.		<b>10</b>
	2 Таблетки. Драже. Гранулы. Мягкие, газообразные препараты.		
	3 Аэрозоли. Пластыри. Номенклатура. Требования к качеству. Упаковка. Хранение.		
	<b>Самостоятельная работа при изучении раздела</b>		<b>20</b>
	<b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b>		<b>30</b>
	1. Работа с учебной литературой;		
	2. Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов, граф-логических структур по темам раздела. Решение профессиональных задач по вопросам производства, стандартизации, хранения и отпуска лекарственных препаратов промышленного производства;		
	3. Выполнение реферативных работ.		
<b>МДК 02.02. Организация контроля качества лекарственных средств.</b>			
<b>Раздел МДК 02.02.1. Общая фармацевтическая химия.</b>			
<b>Тема 1.1. Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ.</b>	<b>Содержание</b>		<b>4</b>
	1 Государственная фармакопея и другая нормативно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных средств.		
	<b>Лабораторные работы</b>		
	<b>Практические занятия</b>		<b>2</b>
	1 Работа с Государственной фармакопеей, нормативно-технической документацией и справочной литературой.		
<b>Тема 1.3. Государственная система контроля качества, эффективности</b>	<b>Содержание</b>		<b>4</b>
	1. Государственные стандарты качества лекарственных средств.		

и безопасности лекарственных средств.	Проблемы фальсификации лекарственных средств.			
	<b>Лабораторные работы</b>			
	<b>Практические занятия</b>		2	
	Работа с нормативно-технической документацией.			
<b>Тема 1.4. Внутриаптечный контроль лекарственных форм.</b>	<b>Содержание</b>		14	
	1.	Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм. Виды внутриаптечного контроля. Обязательные виды внутриаптечного контроля. Выборочные виды внутриаптечного контроля.		
	2.	Требования, предъявляемые к экспресс-анализу, оценка качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке.		
	3.	Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке. Специфические показатели качества различных лекарственных форм, приготовленных в аптеке, другой аптечной продукции.		
	<b>Лабораторные работы</b>			
	<b>Практические занятия</b>		8	
	1	Работа с нормативно-технической документацией.		
	2	Расчет отклонений и сравнение с их допустимыми нормами.		
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела</b>				
<b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Работа с учебной литературой;</li> <li>2. Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов, граф-логической структуры по темам, решение профессиональных задач по контролю качества жидких, твердых, мягких, стерильных лекарственных форм, составление обобщающих таблиц по темам;</li> <li>3. Выполнение реферативных работ согласно изучаемой теме.</li> </ol>			50	

## **4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

### **4.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы модуля предполагает наличие лабораторий технологии изготовления лекарственных форм и контроля качества лекарственных средств.

#### **МДК 02.01.«Технология изготовления лекарственных форм»**

##### **Оборудование учебного кабинета и рабочих мест кабинета:**

1. Доска классная
2. Стол и стул для преподавателя.
3. Столы ассистентские со стульями для студентов
4. Вертушка напольная
5. Вертушка настольная
6. Шкаф для пахучих и красящих веществ
7. Шкаф для лекарственных веществ списка «А»
8. Шкаф для материальной секционный
9. Стол для нагревательных приборов

##### **Аппаратура, приборы, инструменты, посуда, лекарственные вещества, вспомогательные материалы:**

1. Ступки с пестиками
2. Набор штангласов
3. Колбы мерные разной ёмкости
4. Мензурки разной ёмкости
5. Цилиндры разной ёмкости
6. Пипетка аптечная для отмеривания жидкостей
7. Пипетки стеклянные глазные
8. Инфундирки фарфоровые
9. Выпарительные чашки
10. Фарфоровые кружки
11. Воронки стеклянные
12. Флаконы разной ёмкости
13. Флаконы для инъекционных растворов разной ёмкости
14. Палочки стеклянные
15. Баночки для мазей разной ёмкости
16. Подставки стеклянные для изготовления растворов
17. Формы для выливания суппозиториев
18. Капсулы воощенные, простые
19. Бумага фильтровальная и пергаментная
20. Пакеты бумажные
21. Бинты, марля, вата

- 22.Рецептурные бланки
- 23.Сигнатура
- 24.Этикетки
- 25.Пробки пластмассовые
- 26.Пробки резиновые
- 27.Пинцеты
- 28.Шпатели
- 29.Приспособление для нанесения клея
- 30.Капсуляторки
- 31.Весы тарирные
- 32.Весы ручные 1,0; 5,0; 20,0; 100,0.
- 33.Разновес
- 34.Облучатель бактерицидный
- 35.Приспособление для просмотра инъекционных растворов УК-2
- 36.Приспособление для обжима колпачков
- 37.Рефрактометр
- 38.Паровой стерилизатор АВ-1
- 39.Текучепаровой стерилизатор
- 40.Стерилизатор воздушный
- 41.Баня водяная
- 42.Аквадистиллятор
- 43.Бюреточная установка
- 44.Аппарат инфундирный АИ-3
- 45.Аппарат инфундирный АИ-3000
- 46.Сборник для очищенной воды
- 47.Штатив для фильтрования растворов
- 48.Коробки стерилизационные
- 49.Лампа для плавления мазевых основ
- 50.Спиртометр и т.д.

**Технические средства обучения:**

1. Телевизор
2. DVD проигрыватель
3. Компьютеры
4. Мультимедийная установка
5. Интерактивная доска

**Реализация программы модуля предполагает обязательную производственную практику.**

**Оборудование и технологическое оснащение рабочих мест:**

1. Микротаблицы
2. Справочные материалы
3. Лекарственные и вспомогательные вещества (субстанции) по рецептуре практических занятий в соответствии с учебной программой.

## **МДК 02.02. «Контроль качества лекарственных форм»**

### **Оборудование учебного кабинета и рабочих мест кабинета:**

1. Доска классная
2. Стол и стул для преподавателя.
3. Столы и стулья для студентов
4. Шкафы для хранения лекарственных средств, реактивов, химической посуды, наглядных пособий, оборудования
5. Шкаф вытяжной
6. Стол кафельный для нагревательных приборов

### **Аппаратура, приборы, инструменты, посуда, лекарственные вещества, вспомогательные материалы:**

1. Бюксы
2. Бюретки прямые с краном или оливой вместимостью 10 мл, 25 мл.
3. Воронки лабораторные
4. Колбы конические разной ёмкости
5. Колбы мерные разной ёмкости
6. Палочки стеклянные
7. Пипетки глазные
8. Пипетки (Мора)
9. Пипетки с делениями
10. Титровальные установки
11. Стаканы химические разной ёмкости
12. Дистиллятор
13. Спиртовка
14. Стёкла предметные
15. Ступки с пестиками
16. Тигли фарфоровые
17. Цилиндры мерные
18. Чашки выпарительные
19. Банки с притёртой пробкой
20. Вата гигроскопическая
21. Электроплитка лабораторная
22. Груши резиновые для микробюреток и пипеток
23. Держатели для пробирок
24. Штатив для пробирок
25. Пробирки
26. Капсуляторки
27. Баня водяная лабораторная
28. Палочки графитовые
29. Трубки резиновые соединительные
30. Штативы лабораторные для закрепления посуды и приборов (штативы физические с 2 -3 лапками)

31. Щипцы тигельные
32. Весы аналитические
33. Разновес
34. Весы равноплечные, ручные с пределами взвешивания в граммах: от 0,02 до 1,0; от 0,1 до 20,0; от 5,0 до 10,0
35. Гири технические 4 класса от 10 мг до 100г
36. Колориметр – нефелометр фотоэлектрический для ультрафиолетовой и видимой области спектра
37. рН – метр милливольтметр (или иономер)
38. Рефрактометр
39. Термометр стеклянный лабораторный
40. Микроскоп биологический
41. Ариометр
42. РН- метр
43. Спиртометр
44. Фотоэлектроколориметр и т.д.

**Технические средства обучения:**

1. Компьютер
2. Мультимедийная установка
3. Калькуляторы

**Реализация программы модуля предполагает обязательную производственную практику.**

**Оборудование и технологическое оснащение рабочих мест:**

1. Микротаблицы
2. Справочные материалы
3. Лекарственные средства, титрованные растворы, реактивы, индикаторы в соответствии с учебными программами МДК.

**4.2. Информационное обеспечение обучения**

**Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы**

**МДК 02.01.«Технология изготовления лекарственных форм»**

Основные источники

1. Гроссман, В. А. Технология изготовления лекарственных форм : учебник / В. А. Гроссман. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 330, [6] с.
2. Гроссман, В.А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей / В.А. Гроссман. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 320 с.: ил.

3. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учеб. для мед. училищ и колледжей/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова.-М.: ГЭОТАР-Медиа,2013.-560 с.:ил.
4. Гроссман, В. А. Технология изготовления лекарственных форм : учебник [Электронный ресурс] / В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 336 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru>
5. Гроссман, В.А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования [Электронный ресурс] / В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 320 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru>
6. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм. Краткий справочник [Электронный ресурс] / В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru>
7. Дьякова, Н. А. Технология изготовления лекарственных форм. Стерильные и асептически изготовленные лекарственные формы : учеб. пособие для спо [Электронный ресурс] / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова. - СПб. : Лань, 2021. - 200 с. URL: <https://e.lanbook.com/>
8. Дьякова, Н. А. Технология изготовления лекарственных форм. Тестовые задания и ситуационные задачи : учебник для спо [Электронный ресурс] / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова. - СПб. : Лань, 2021. - 220 с. URL: <https://e.lanbook.com/>
9. Общая рецептура : учеб. пособие [Электронный ресурс] / А. В. Туровский, А. В. Бузлама, В. Ф. Дзюба [и др.]. - 5-е изд., стер. - СПб. : Лань, 2021. - 276 с. URL: <https://e.lanbook.com/>
10. Общая рецептура : учеб. пособие [Электронный ресурс] / А.В. Туровский, А.В. Бузлама, В.Ф. Дзюба [и др.]. - 3-е изд., стер. - СПб. : Лань, 2019. - 276 с. URL: <https://e.lanbook.com/>
11. Полковникова, Ю.А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов : учеб. пособие [Электронный ресурс] / Ю.А. Полковникова, С.И. Провоторова. - 2-е изд., испр. и доп. - СПб. : Лань, 2018. - 240 с. URL: <https://e.lanbook.com/>
12. Полковникова, Ю.А. Технология изготовления лекарственных форм. Педиатрические и гериатрические лекарственные средства : учеб. пособие [Электронный ресурс] / Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова. - СПб. : Лань, 2019. - 96 с. URL: <https://e.lanbook.com/>
13. Скуридин, В. С. Технология изготовления лекарственных форм: радиофармпрепараты : учеб. пособие для среднего профессионального образования / В. С. Скуридин. - М. : Юрайт, 2019. - 141 с. URL: <https://www.urait.ru/>
14. Технология изготовления лекарственных форм. Мягкие лекарственные формы : учеб. пособие / Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова, В.Ф. Дзюба, А.И. Сливкин. - СПб. : Лань, 2019. - 156 с. URL: <https://e.lanbook.com/>
15. Технология изготовления лекарственных форм. Твердые лекарственные формы : учеб. пособие / Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова,

В.Ф. Дзюба, А.И. Сливкин. - СПб. : Лань, 2019. - 128 с. URL:  
<https://e.lanbook.com>

16. Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов : учеб. пособие / Ю.А. Полковникова, В.Ф. Дзюба, Н.А. Дьякова, А.И. Сливкин. - СПб. : Лань, 2018. - 140 с. URL: <https://e.lanbook.com/>

#### Дополнительные источники

1. Государственная фармакопея, XII, Москва. «Медицина», 2007
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Авторы: Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. М.:ГЕОТАР-Медиа 2011
3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Авторы: Гаврилов А.С. М.:ГЕОТАР-Медиа 2010
4. Фармацевтическая технология. Авторы: Гроссман В.А. М.:ГЕОТАР-Медиа, 2011

#### **МДК 02.02. «Контроль качества лекарственных форм»**

##### Основные источники

1. Плетенева, Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учеб. для мед. училищ и колледжей /Т.В. Плетенева, Е.В. Успенская. Л.И. Мурадова; под ред. Т.В. Плетеневой.-М.: ГЭОТАР-Медиа,2014.-556, [4] с.:ил.
2. Гроссман, В. А. Технология изготовления лекарственных форм : учебник [Электронный ресурс] / В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 336 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru>
3. Контроль качества лекарственных средств: учебник [Электронный ресурс] / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru>
4. Организация и управление фармацевтической деятельностью : учебник для среднего профессионального образования [Электронный ресурс] / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. - М. : Юрайт, 2021. - 257 с. <https://urait.ru/>
5. Фармацевтическая технология : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования [Электронный ресурс] / В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 320 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru>
6. Контроль качества лекарственных средств: учебник [Электронный ресурс] / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 560 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru/>
7. Саушкина, А.С. Способы расчета в фармацевтическом анализе : учеб. пособие [Электронный ресурс] / А.С. Саушкина. - СПб. : Лань, 2019. - 428 с. URL: <https://e.lanbook.com/>
8. Саушкина, А.С. Стандартные операционные процедуры методик фармацевтического анализа : учеб. пособие [Электронный ресурс] / А.С.



Саушкина. - 3-е изд., испр. и доп. - СПб. : Лань, 2019. - 132 с. URL: <https://e.lanbook.com/>

9. Сливкин, А.И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум : учебно-методическое пособие [Электронный ресурс] / А.И. Сливкин, О.В. Тринева. - 4-е изд., стер. - СПб. : Лань, 2020. - 80 с. URL: <https://e.lanbook.com/>

#### Дополнительные источники

1. Государственная фармакопея, XII, Москва. «Медицина», 2007
2. Государственная фармакопея, XI, Москва. «Медицина», 1990
3. Цикл лекций по фармацевтической химии, Пермь, 2007
4. Н.Н. Глущенко, Т.В. Плетнева, В.А. Попков «Фармацевтическая химия», Москва. Академия. 2004
5. Машковский М.Д. «Лекарственные средства» - Медицина, Москва 2008

### **МДК 02.03. Биофармация**

#### Основные источники

1. Гроссман В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.51 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология" [Электронный ресурс] / Гроссман В. А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. URL: <http://studentlibrary.ru/>
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник [Электронный ресурс] / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. URL: <http://studentlibrary.ru/>

### **МДК 02.04. Организация контроля лекарственных средств**

#### Основные источники

1. Плетнева, Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учеб. для мед. училищ и колледжей / Т.В. Плетнева, Е.В. Успенская. Л.И. Мурадова; под ред. Т.В. Плетневой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 556, [4] с.
2. Организация и управление фармацевтической деятельностью : учебник для среднего профессионального образования [Электронный ресурс] / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. - М. : Юрайт, 2021. - 257 с. <https://urait.ru/>
3. Плетнева, Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник [Электронный ресурс] / Т. В. Плетневёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетневой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru>
4. Фармацевтическая технология : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования [Электронный ресурс] / В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 320 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru>
5. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник/А.С. Гаврилов, Лойд В. Аллен. - М. :ГЭОТАР-Медиа,2014. - 512 с.:ил. (для вузов)

6. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенёва, Е.В. Успенская, Л.И. Мурадова; под ред. Т.В. Плетенёвой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 560 с. (для вузов)
7. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. <http://www.studentlibrary.ru/> (для вузов)

#### Дополнительные источники

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник [Электронный ресурс] / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 656 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru> (для вузов)
2. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учеб. пособие/Н.А. Тюкавкина, А.С. Берлянд, Т. Е. Елизарова и др.; под ред. Н. А. Тюкавкиной; Рос. ун-т дружбы народов. - М.:Медицинское информационное агентство, 2008.-384 с. (для вузов)
3. Максимкина, Е.А. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств: учеб. пособие/Е.А. Максимкина, Г.И. Миназова, Н.В. Чукреева.-М. :Медицина, 2008. - 252, [1] с. (для вузов)

#### **Интернет – ресурсы, электронные учебные пособия и учебники:**

- 1.«Электронно-библиотечная система «Консультант студента»  
<http://www.studentlibrary.ru/>
2. Электронная библиотечная система «Консультант врача»  
<https://www.rosmedlib.ru/>
3. Электронная библиотечная система «Букап» <http://books-up.ru/>
4. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека online»  
[www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru)
5. Электронная библиотека авторов ТГМУ в Электронной библиотечной системе «Рукопт»  
<http://lib.rucont.ru/collections/89>
6. Электронно-библиотечная система eLibrary (подписка) <http://elibrary.ru/>
7. Medline with Full Text <http://web.b.ebscohost.com/>
8. БД «Статистические издания России» <http://online.eastview.com/>
9. ЭБС «Лань» <http://www.e.lanbook.ru>
10. ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru/>
11. БД Scopus <https://www.scopus.com>
12. БД WoS <http://apps.webofknowledge.com/WOS>
13. Springer Nature <https://link.springer.com/>
14. Springer Nano <https://nano.nature.com/>
15. ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com/>
16. Электронная база данных периодики ИВИС <https://dlib.eastview.com>

#### **Ресурсы открытого доступа**

1. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) – полнотекстовая база данных ЦНМБ <http://www.femb.ru/feml/>
2. Рубрикатор клинических рекомендаций <http://cr.rosminzdrav.ru/#/>
3. Cyberleninka <https://cyberleninka.ru/>
4. НОРА — «Национальный агрегатор открытых репозиторий российских университетов» <https://openrepository.ru/uchastniki>
5. ГИС «Национальная электронная библиотека» НЭБ с виртуальным читальным залом диссертаций РГБ <https://rusneb.ru/>
6. Федеральная служба государственной статистики <https://www.gks.ru/>
7. Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru/>
8. «Консультант Плюс» <http://www.consultant.ru/>
9. EBSCO Open Dissertations™ <https://biblioboard.com/opensdissertations/>
10. PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
11. Freedom Collection издательства Elsevier <http://www.sciencedirect.com/>
12. «Wiley Online Library» <https://onlinelibrary.wiley.com/>
13. BioMed Central <https://www.biomedcentral.com/>
14. PubMed Central <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>

#### **4.3. Общие требования к организации образовательного процесса**

Профессиональный модуль ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» относится к основному виду профессиональной деятельности в рамках профессионального цикла.

Примерная программа профессионального модуля ПМ. 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» является частью основной профессиональной образовательной программы по специальности среднего профессионального образования 33.02.01 Фармация базовой и углубленной подготовки и предназначена для реализации ФГОС СПО по данному профессиональному модулю.

ПМ. 02 имеет логическую завершенность по отношению к заданным по отношению к ФГОС СПО результатам образования и предназначен для формирования общих и профессиональных компетенций по технологии изготовления лекарственных форм и проведению обязательных видов внутриаптечного контроля.

Важнейшей задачей изучения ПМ.02 является формирование практического опыта, знаний и умений по изготовлению и контролю качества лекарственных форм.

Для освоения данного модуля студентам необходимы знания, полученные при изучении предшествующих дисциплин: «Математика», «Информатика», «Основы латинского языка с медицинской терминологией», «Гигиена и экология человека», «Основы микробиологии и иммунологии», «Общая и неорганическая химия», «Органическая химия», «Аналитическая химия».

ПМ.02 связан с ПМ.01 «Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента» и ПМ.03 «Организация деятельности структурных подразделений аптеки и руководство аптечной организации» которые обеспечивают формирование знаний и умений, необходимых для изучения программы профессионального модуля ПМ. 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля».

Знания и умения, приобретенные при освоении программы ПМ.02 позволят подготовить грамотного, конкурентоспособного специалиста.

ПМ.02 состоит из двух междисциплинарных курсов (МДК02.01. «Технология изготовления лекарственных форм», МДК02.02. «Контроль качества лекарственных средств»)

#### **4.4. Кадровое обеспечение образовательного процесса**

Реализация основной профессиональной образовательной программы по специальности среднего профессионального образования обеспечивается педагогическими кадрами, имеющими высшее фармацевтическое образование. Преподаватели должны проходить стажировку в профильных организациях не реже 1 раза в 3 года.

Общие и непосредственные руководители производственной практики, осуществляющие руководство практикой, должны иметь фармацевтическое образование (высшее или среднее).

## 5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ (ВИДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ)

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки
ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- достаточность знаний нормативно – правовой базы по изготовлению лекарственных форм, порядка выписывания рецептов и требований, требований производственной санитарии, правил изготовления твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм, правил оформления лекарственных препаратов к отпуску.</li> <li>- соблюдение технологических требований и условий при изготовлении твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.</li> <li>- оформление лекарственных препаратов к отпуску в соответствии с требованиями нормативно – правовой базы.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- тестовый контроль с применением информационных технологий;</li> <li>- решение ситуационных задач;</li> <li>- деловая игра;</li> <li>- портфолио;</li> <li>- курсовая работа;</li> <li>- наблюдение и оценка выполнения практических действий.</li> </ul>
ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- достаточность знаний нормативно – правовой базы по изготовлению внутриаптечной заготовки и фасовки, требований производственной санитарии;</li> <li>- соблюдение технологических требований и условий при изготовлении внутриаптечной заготовки и фасовки;</li> <li>- упаковка и оформление лекарственных средств к отпуску в соответствии с требованиями нормативно – правовой базы.</li> </ul>	
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- достаточность знаний нормативно – правовой базы по внутриаптечному контролю качества лекарственных средств, физико-химических свойств лекарственных средств, методов анализа лекарственных средств, видов внутриаптечного контроля;</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- соблюдение требований и условий при проведении обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- соблюдение требований к регистрации результатов контроля качества лекарственных средств.</li> </ul>	
ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- соблюдение санитарно-гигиенических правил, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении и проведении обязательных видов контроля твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм в соответствии с требованиями нормативных документов.</li> </ul>	
ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- достаточность знаний нормативно – правовой базы при оформлении документов первичного учета при изготовлении и контроле качества лекарственных форм, внутриаптечной заготовке и фасовке лекарственных средств.</li> <li>- соблюдение правил оформления документов первичного учета.</li> </ul>	
ПК 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- полнота знаний нормативно – правовой базы при отпуске лекарственных средств населению, в том числе по бесплатным и льготным рецептам;</li> <li>- полнота знаний нормативно – правовой базы при отпуске лекарственных средств по требованиям учреждений здравоохранения;</li> <li>- соблюдение правил отпуска и условий хранения лекарственных средств населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями нормативных документов.</li> </ul>	

Формы и методы контроля и оценки результатов обучения должны позволять проверять у обучающихся не только сформированность профессиональных компетенций, но и развитие общих компетенций и обеспечивающих их умений.

<b>Результаты (освоенные общие компетенции)</b>	<b>Основные показатели оценки результата</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки</b>
ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.	- объяснение социальной значимости профессии фармацевта, формирования точности, аккуратности, внимательности при изготовлении и контроле качества лекарственных средств. - иметь положительные отзывы с производственной практики.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.	- обоснованность выбора типовых методов и способов выполнения профессиональных задач; - оценка эффективности и качества выполнения изготовления лекарственных форм и проведения обязательных видов внутриаптечного контроля.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.	- точно и быстро оценивать ситуацию и правильно принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях при изготовлении лекарственных форм.	Наблюдение и оценка на практических и лабораторных занятиях при выполнении работ по учебной и производственной практикам.
ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального личностного развития.	– Быстро и точно находить и использовать необходимую информацию о свойствах лекарственных веществ и методах их анализа;	Наблюдение и оценка на практических и лабораторных занятиях при выполнении работ по учебной и производственной практикам.
ОК 5. Использовать информационно – коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.	- обоснованно использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности фармацевта.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 6. Работать в коллективе и в команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.	- эффективное взаимодействие и общение с коллегами и руководством аптеки; - положительные отзывы с производственной практики.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.

ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), за результат выполнения заданий.	- ответственное отношение к результатам выполнения своих профессиональных обязанностей.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.	- эффективное планирование обучающимися повышения своего личностного и профессионального уровня развития.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе самообразования.
ОК 9. Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.	- рациональное использование современных технологий при изготовлении лекарственных форм и контроле их качества.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 10. Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.	- бережное отношение к историческому наследию и культурным традициям народа;  - толерантное отношение к представителям социальных, культурных и религиозных общностей.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.	- бережное отношение к окружающей среде и соблюдение природоохранных мероприятий; - соблюдение правил и норм взаимоотношений в обществе.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 12. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.	- пропаганда и ведение здорового образа жизни с целью профилактики профессиональных заболеваний.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 13. Исполнять воинскую обязанность, в том числе с применением	- эффективное использование полученных профессиональных знаний при исполнении воинской обязанности.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в



полученных профессиональных знаний (для юношей).		процессе освоения образовательной программы.
--	--	--

## 6. КОМПЛЕКТ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ (КОС) ПО ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МОДУЛЮ (ВИДУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ)

Пример оценочных средств к промежуточной аттестации

### 6.2. Оценочные средства промежуточной аттестации ПМ

Выписанное в рецепте количество спирта соответствует объемным единицам измерения.

Норма отпуска спирта учетной концентрации в пересчете на массу составляет 50 г. В случае указания в рецепте "По специальному назначению" - не более 100 г. Для учета спирта по массе используют таблицы.

При изготовлении лекарственных форм спирт дозируют по объему, не уменьшая объем, указанный в рецепте, на величину его прироста при растворении лекарственных веществ.

Общий объем учитывают при контроле качества лекарственной формы.

Изменение объема при растворении лекарственных веществ, учитываемое при контроле, рассчитывают, используя значения КУО лекарственных веществ.

При изготовлении стандартных спиртовых растворов используют спирт в концентрации, указанной в нормативной документации.

#### **Пример 4:**

Rp.: Solutionis Novocaini spirituosae 6% - 50 ml  
Mentholi 1,0  
Anaesthesini 2,5

В прописи не указан объем спирта, а указан объем спиртового раствора новокаина. Максимальная концентрация новокаина, при которой изменение объема укладывается в норму допустимого отклонения ( $\pm 4\%$ ), составляет 4,97% (4:0,81).

В прописи рецепта выписан 6% раствор новокаина (3 г вещества в 50 мл раствора). Следовательно, чтобы получить указанный в прописи рецепта объем раствора новокаина (КУО 0,81 мл/г), следует взять 47,6 мл 90% спирта (50-3-0,81).

После растворения ментола и анестезина в 47,6 мл 90% спирта общий объем раствора будет равен 53,2 мл, (50 мл раствора новокаина и прирост объема 3,2 мл при растворении ментола ( $1 \times 1,1$ ) и анестезина (2,5-0,85)).

Отклонение общего объема также не укладывается в норму допустимого отклонения ( $\pm 4\%$ ), что необходимо учитывать при контроле.

#### **Пример 5:**

Rp.: Anaesthaesini 2,0  
Acidi borici 1,5  
Picis liquidae 5,0  
Olei Ricini 2,5  
Spiritus aethylici 96% ad 50 ml

В рецепте не указан объем спирта. Указан общий объем лекарственной формы. Объем 96% спирта определяют, вычитая из общего объема лекарственной формы объемы, занимаемые дегтем и маслом касторовым, а также изменение объема, возникающее при растворении анестезина и кислоты борной, т.к. оно не укладывается в норму допустимого отклонения.

2,5 г масла касторового занимают объем 2,6 мл (2,5:0,958); 5 г дегтя - 5,3 мл (5:0,938); изменение объема при растворении анестезина - 1,7 (2-0,85), кислоты борной -0,97 мл (1,50,65). Всего- 10,6 мл.

Объем 96% спирта составляет 39,4 мл.

### **Лекарственные формы, содержащие водные извлечения из сырья и твердые вещества, растворимые в водных извлечениях**

При изготовлении водных извлечений из сырья использование концентрированных растворов лекарственных веществ не допускается. Твердые лекарственные вещества растворяют в готовом водном извлечении при перемешивании и фильтруют во флакон для отпуска через тот же фильтр, который использовался для фильтрования водного извлечения. При необходимости объем лекарственной формы доводят водой очищенной до указанного в прописи.

#### **Пример 6:**

Rp.: Infusi herbae Leonuri 200 m

Analgini 5,0

Kalii bromidi

Natrii bromidi ana 4,0

Tincturae Valerianae 6 ml

Изменение объема при растворении анальгина, калия бромида и натрия бромида составляет 5,5 мл ( $5 \times 0,68 + 4 \times 0,27 + 4 \times 0,26$ ), не укладывается в норму допустимого отклонения. Суммарная концентрация растворенных веществ более 3%. Поэтому объем воды, который необходимо взять для изготовления настоя, рассчитывают с учетом коэффициента водопоглощения травы пустырника и изменения объема микстуры при растворении твердых веществ.

Для изготовления настоя 20 г измельченной травы пустырника заливают 234,5 мл воды очищенной ( $200 + 20 \times 2 - 5,5$ ), настаивают по общим правилам технологии и фильтруют. В полученном водном извлечении растворяют лекарственные вещества и вновь фильтруют.

Измеряют объем фильтрата, при необходимости доводят его водой очищенной до 200 мл и добавляют 6 мл настойки валерианы.

Общий объем изготовленной микстуры равен 206 мл.