Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.04.2023 15:41:27
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Приложение 4
к основной образовательной программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России
Утверждено на заседании ученого совета
протокол № 12 от «27» июня 2022 г.

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор
_____ /И. П. Черная/
«30» мая 2022г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
Б1.О.20 Фармацевтическая технология

(наименование дисциплины (модуля))

Направление подготовки (специальность)	**33.05.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение
Сфера профессиональной деятельности	в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Форма обучения	**очная** (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП	**5 лет** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток, 2022

При разработке рабочей программы дисциплины Б1.О.20 Фармацевтическая технология в основу положены:
1) ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация

утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г.

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «25» марта 2022 г., Протокол № 8.

Рабочая программа дисциплины Б1.О.20 Фармацевтическая технология одобрена на заседании кафедры фармацевтической

от «18» апреля 2022 г. Протокол № 10.

Заведующий кафедрой _____ Устинова Любовь Викторовна
(подпись) *(Ф.И.О.)*

Рабочая программа дисциплины (модуля) Б1.О.20 Фармацевтическая технология одобрена УМС по специальности 33.05.01 Фармация

от «17» мая 2022 г. Протокол № 5.

Председатель УМС _____ А. И. Турянская
(подпись) *(Ф.И.О.)*

Разработчики:

Ассистент _____ Саликова Анастасия Александровна
(занимаемая должность) *(подпись)* *(Ф.И.О.)*

Доцент _____ Степанов Сергей Викторович
(занимаемая должность) *(подпись)* *(Ф.И.О.)*

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля) Б1.О.20 Фармацевтическая технология

Цель освоения учебной дисциплины (модуля) Б1.О.20 Фармацевтическая технология состоит в овладении знаниями теоретических основ и практических навыков и умений в области фармацевтической технологии, необходимых для формирования специалиста-провизора.

При этом ***задачами*** дисциплины являются:

- приобретение обучающимися знаний, умений, навыков по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, а также организации фармацевтических производств, аптек, малых, средних и крупных предприятий;
- обучение обучающихся деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- формирование у обучающихся практических знаний, навыков и умений изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выработка у обучающихся способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты, и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них;
- формирование у обучающихся умений и навыков, необходимых для деятельности специалиста в области организации производства лекарственных форм и препаратов;
- ознакомление обучающихся с технологическими документами, нормирующими организацию производства лекарственных препаратов и изготовление лекарственных форм;
- формирование навыков изучения научной литературы и официальных статистических обзоров;

2.2. Место дисциплины (модуля) Б1.О.20 Фармацевтическая технология **в структуре** основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

2.2.1. Дисциплина (модуль) Б1.О.20 Фармацевтическая технология относится к обязательной части основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

2.2.2. Для изучения дисциплины (модуля) Б1.О.20 Фармацевтическая технология необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

Общая и неорганическая химия

Знания: Энергетика и направление химических реакций. Скорость химических реакций. Учение о растворах. Основные свойства неорганических соединений различных групп. Виды химических связей.

Умения: Уметь готовить растворы с заданной концентрацией.

Навыки: Отвешивать и отмеривать компоненты для изготовления растворов

Физическая и коллоидная химия

Знания: Процессы, протекающие в водных растворах. Основные начала термодинамики

Умения: Рассчитывать константы равновесия

Навыки: Готовить суспензии и эмульсии. Оценивать устойчивость гетерогенных систем

Фармацевтическая химия

Знания: Общие методы оценки качества лекарственных средств.

Умения: Оценивать качество лекарственных средств, проводить их химический анализ.

Навыки: Готовить реактивы для определения чистоты, подлинности и количественного содержания лекарственного вещества.

Фармакогнозия

Знания: Номенклатура лекарственного растительного сырья. Основные группы биологически активных соединений природного происхождения.

Умения: Выделять и проводить очистку основных БАВ.

Навыки: Измельчать растительное сырьё, проводить товароведческий анализ.

Фармакология.

Знать: Закономерности фармакокинетики и фармакодинамики. Виды лекарственной несовместимости. Правила выписывания рецептов.

Умения: Проводить экспертизу рецепта. Определять константы растворения и всасывания. Анализировать фармакокинетические графики.

Навыки: Проверка доз, использование НТД и справочной литературы. Исправлять дозировку лекарственных веществ.

2.3. Требования к результатам освоения дисциплины (модуля) Б1.О.20 Фармацевтическая технология

Освоение дисциплины (модуля) Б1.О.20 Фармацевтическая технология направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций

Индикаторы достижения установленных общепрофессиональных компетенций

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	**Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения общепрофессиональной компетенции**
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДК.ОПК-1_1- применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИДК.ОПК-1_2- применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов ИДК.ОПК-1_3- применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов ИДК.ОПК-1_4- применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследования и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов

Индикаторы достижения профессиональных компетенций

Профессиональный стандарт Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»		
ОТФ А.7 Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя		
Тип и вид задач профессиональной деятельности Фармацевтический		
Трудовая функция	**Код и наименование профессиональной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения профессиональной компетенции**
А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами	ИД.ПК-1_1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для изготовления лекарственных препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами ИД.ПК-1_2 Изготавливает лекарственные препараты, упаковывает, маркирует и оформляет к отпуску, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса

2.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

2.4.1. При реализации дисциплины (модуля) Б1.О.20 Фармацевтическая технология в структуре основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) выпускники готовятся к профессиональной деятельности, направленной на оказание квалифицированной фармацевтической помощи населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя.

2.4.2. Объекты профессиональной деятельности выпускников

это лекарственные средства для медицинского и ветеринарного применения, другие товары аптечного ассортимента, лекарственное растительное сырье, биологически активные вещества, фармацевтическая деятельность, юридические лица, физические лица.

2.4.3 Задачи профессиональной деятельности выпускников

Тип: Фармацевтический

Задачи: организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов;

2.4.4. Виды профессиональной деятельности, на основе формируемых при реализации дисциплины (модуля) компетенций:

Фармацевтический

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем дисциплины (модуля) Б1.О.20 Фармацевтическая технология и виды учебной работы

Вид учебной работы		**Всего часов**	**Семестры**		**Семестры**	
			№ 6	**№ 7**	**№ 8**	**№ 9**
			часов	**часов**	**часов**	**часов**
1		2	3	4	5	6
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		**396**	92	114	100	90
Лекции (Л)		**116**	28	34	28	26
Практические занятия (ПЗ),		**280**	64	80	72	64
Самостоятельная работа обучающегося (СР), в том числе:		**216**	52	66	44	54
Подготовка к занятиям(ПЗ)		**148**	40	34	32	42
Подготовка к текущему контролю (ПТК)		**48**	12	12	12	12
Подготовка к промежуточному контролю (ППК)		**20**		20		
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)					
	экзамен (Э)	36				36
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	648	144	180	144	180
	ЗЕТ	18	4	5	4	5

4.	Общие принципы организации производства лек. веществ, НТД, регламент, GMP.	4
5.	Порошки как лекарственная форма. Технология порошков.	4
6.	Технология порошков для внутреннего и наружного применения. Технология порошков с экстрактами. Оценка качества порошков.	4
7.	Технология порошков с трудноизмельчаемыми красящими и ядовитыми веществами.	4
8.	Сборы и гранулы как лекарственная форма.	4
9.	Порошки как лекарственная форма.	4
10.	Таблетки как лекарственная форма. Определение, классификация, основные требования.	4
11.	Технологические особенности таблеток, получаемых из гранулируемых таблетируемых масс.	4
12.	Технология таблеток. Показатели качества таблеток.	4
13.	Таблетки как лекарственная форма.	4
14.	Жидкие лекарственные формы. Особенности приготовления водных растворов. Приказ № 308. Общие требования.	4
15.	Стандартные фармакопейные жидкости. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей.	4
16.	Приготовление жидких лекарственных форм массообъемным методом. Концентрированные растворы. Капли для наружного и внутреннего применения.	4
	Итого часов в семестре:	64
	7 семестр	
18.	Неводные растворы. Определение концентрации этанола. Разведение спиртовых растворов.	4
19.	Разбавление, стандартизация растворов этанола.	4
20.	Учет этанола.	4
21.	Растворы ВМС и защищенных коллоидов.	4
22.	Суспензии из гидрофильных, и гидрофобных веществ.	4
23.	Методы получения суспензий.	4
24.	Эмульсии для внутреннего применения. Диспергирование в вязких средах. Оборудование. Пути стабилизации лекарственных форм – микрогетерогенных систем. Вспомогательные вещества: стабилизаторы, эмульгаторы.	8
25.	Технология гетерогенных систем. Использование ультразвука в технологии суспензий и эмульсий.	4
26.	Особенности технологии растворов ВМС и коллоидов.	4
27.	Линименты.	4
28.	Гомогенные и суспензионные мази.	8
29.	Пасты. Эмульсионные и комбинированные мази. Мази на эмульсионных и гидрофильных основах.	4
30.	Технология мазей и линиментов на фармацевтических предприятиях. Оценка влияния фармацевтических факторов на кинетику высвобождения лекарственных веществ из мазей. Контрольная работа: “Технология и стандартизация мазей и линиментов”.	4
31.	Технология суппозиториев методом выкатывания	4
32.	Технология суппозиториев методом выливания в мелкосерийном и	4

	промышленном производстве	
33.	Технология пилюль. Подбор вспомогательных веществ	4
34	Биофармацевтическая оценка суппозиториев	8
	Итого часов в семестре:	80
	8 семестр	
35.	Технология мягких лекарственных форм. Трансдермальрные терапевтические системы	4
36.	Лекарственные формы для инъекций мелкосерийного производства без стабилизаторов. Подготовка вспомогательного материала.	4
37.	Технология растворов для инъекций со стабилизаторами мелкосерийного производства.	4
38.	Приготовление плазмозамещающих растворов. Расчет изотонических концентраций.	4
39.	Подготовка ампул к наполнению. Определение термической и химической стойкости ампульного стекла.	4
40.	Технология растворов для инъекций в мелкоемных ампулах. Расчет глубины вакуума.	4
41.	Технология растворов для инъекций, требующих специальной очистки в крупноемких ампулах.	4
42.	Технология глазных капель из сухих лекарственных веществ и из концентрированных растворов.	4
43.	Глазные лекарственные пленки	4
44.	Организация производства стерильных и асептически изготовляемых лекарственных форм в условиях мелкосерийного и крупносерийного производства	8
45.	Лекарственные формы для новорожденных детей до 1 года. Внутриаптечная заготовка.	4
46.	Технология мягких желатиновых капсул. Микрокапсулы	4
47.	Медицинские карандаши	4
48.	Капсулы, аэрозоли, медицинские карандаши, пленки, ингаляции, сиропы в крупносерийном производстве.	4
49.	Водные извлечения. Настои. Отвары.	4
50.	Технология настоев и отваров из экстрактов-концентратов.	
51.	Зачетное занятие, тестирование. Практические навыки.	4
	Итого часов в семестре:	72
	9 семестр	
52.	Технология настоек	4
53.	Стандартизация настоек	4
54.	Жидкие экстракты, расчёты компонентов	4
55.	Получение жидких экстрактов	4
56.	Стандартизация жидких экстрактов	4
57.	Тепловые процессы в фармацевтической технологии. Выпаривание, сушка.	4
58.	Технология экстрактов- концентратов.	4
59.	Стандартизация экстрактов- концентратов.	4
60.	Ректификация спирта. Алкоголиметрия.	4

61.	Теоретические вопросы экстрагирования.	4
62.	Препараты индивидуальных веществ из растительного сырья	4
63.	Максимально очищенные препараты,	4
64.	Технология препаратов из свежего растительного сырья.	4
65.	Лекарственные сиропы. Технология и стандартизация сиропов.	4
66.	Органопрепараты. Технология препаратов из органов животных.	4
67.	Препараты индивидуальных веществ из растительного сырья.	4
	Итого часов в семестре	64
	Всего часов	**280**

3.2.5. Лабораторный практикум – отсутствует

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

3.3.1. Виды СР

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СР	Всего часов
1	3	4	5
6 семестр			
1.	Модуль I. Нормативно-правовая база производства лекарственных средств.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	10
2.	Модуль II. Материальный баланс. Решение задач.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
3.	Пилюли как лекарственная форма. Особенности технологии.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	3
4.	Твердые гомеопатические лекарственные формы.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
5.	Порошки как лекарственная форма. Технология порошков.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	9
6.	Карандаши как лекарственная форма. Характеристика, технология.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
7.	Модуль III. Биофармацевтическая концепция производства лекарственных форм.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	15
	Итого часов в семестре		52
7 семестр			
8.	Модуль IV. Растворители в фармацевтическом производстве. Характеристика.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	10

	Ассортимент. Получение воды очищенной.		
9.	Теоретические основы растворения.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
10.	Модуль V. Мягкие косметические препараты. Кремы, гели. Ассортимент. Вспомогательные вещества. Особенности технологии. Мази.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	10
11.	Реологические характеристики мазей.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	17
12.	Разделение твердых и жидких фаз. Фильтрация. Отстаивание.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
13.	Ультразвук в фармацевтическом производстве.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)).	5
14.	Вопросы стабилизации жидких лекарственных форм.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	14
	Итого часов в семестре		66
	8 семестр		
15.	Процессы и аппараты промышленного производства мазей, суппозиториев.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)).	10
16	Контроль качества инъекционных растворов. Современная аппаратура.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
17.	Фармацевтические несовместимости. Способы предотвращения.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)).	10
18.	Модуль VI. Технология лекарственных и вкусовых сиропов. Аппаратура. Ассортимент.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
19	Гранулы как лекарственная форма. Технология. Ассортимент.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
20	Микродраже как лекарственная форма. Характеристика, технология. Спансулы.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
21.	Модуль VII. Биофармацевтическая концепция характеристики вспомогательных веществ в производстве лекарственных форм.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	4
	Итого в семестре:		44
	9 семестр		
22.	Модуль VIII. Экстракты в фармацевтическом производстве. Характеристика.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	10

	Ассортимент. Получение спирта этилового.		
23.	Теоретические основы экстрагирования.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
24.	Криогенные методы получения фитопрепаратов.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	6
25.	Модуль IX. Жидкие гомеопатические лекарственные формы.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
26.	Модуль X. Ароматные воды.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
27.	Препараты из свежего растительного сырья.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	5
28.	Модуль XI. Биофармацевтическая оценка лекарственных форм.	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	18
	Итого часов в семестре:		54
	Всего часов:		**216**

3.3.2. Примерная тематика курсовых работ

Семестр № 7

1. Сравнительная характеристика таблетированных лекарственных форм
2. Аэрозоли как лекарственная форма. Особенности производства. Аппаратура
3. Пероральные лекарственные формы с модифицированным высвобождением
4. Вагинальные лекарственные формы: особенности изготовления
5. Капсулы как лекарственная форма. Технология. Аппаратура
6. Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии
7. Трансдермальные терапевтические системы
8. Гериатрические лекарственные препараты
9. Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм
10. Современные упаковочные материалы и виды упаковок для лекарственных препаратов. История появления
11. Современные лекарственные формы и терапевтические системы в офтальмологии
12. Технология детских лекарственных форм
13. Современный ассортимент суппозиторных основ
14. Микрокапсулы. Характеристика. Методы получения
15. Мягкие лекарственные формы. Классификация. Сравнительная характеристика

3.3.3. Контрольные вопросы к зачету (Приложение 1)

3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	6	текущий контроль; промежуточная аттестация	Основные этапы развития фармацевтической технологии. Морально-этические нормы профессиональной деятельности провизора-технолога.	Тестирование собеседование решение ситуационных задач	15 30 10	2
2.	6	текущий контроль; промежуточная аттестация	Государственное нормирование. Основные понятия и термины фармацевтической технологии.	Тестирование собеседование решение ситуационных	15 30 10	2
3.	6	текущий контроль; промежуточная аттестация	Организация производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по производству и изготовлению лекарственных средств.	Тестирование собеседование решение ситуационных	15 30 10	2
4.	7	текущий контроль; промежуточная аттестация	Организация производства лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций, включая выбор технологического	Тестирование собеседование решение ситуационны	15 30	2

			процесса, необходимого технологического оборудования, с соблюдением требований международных стандартов;	х	10	
5.	7	текущий контроль; промежуточная аттестация	Изготовление лекарственных средств по рецептам врачей в условиях фармацевтических организаций, включая выбор технологического процесса, с учётом санитарных требований;	Тестирование собеседование решение ситуационных	15 30 10	2
6.	8	текущий контроль; промежуточная аттестация	Организация и заготовка лекарственного растительного сырья с учётом рационального использования ресурсов лекарственных растений. Прогнозирование и обоснование пути решения проблемы охраны зарослей лекарственных растений и сохранности генофонда;	Тестирование собеседование решение ситуационных	15 30 10	2
7.	8	текущий контроль; промежуточная аттестация	Участие в обеспечении эффективной и добросовестной конкуренции на рынке фармацевтических товаров и услуг;	Тестирование собеседование решение ситуационных задач	15 30 10	2
8.	8	текущий контроль; промежуточн	Участие в создании различных видов фармацевтических предприятий и	Тестирование собеседован	15 30	2

		ая аттестация	организаций;	ие решение ситуационны х	10	
9	9	текущий контроль; промежуточн ая аттестация	Подготовка документов внешней отчётности фармацевтического предприятия;	Тестировани е собеседован ие решение ситуационны х	15 30 10	2
10.	9	текущий контроль; промежуточн ая аттестация	Разработка, испытание и регистрация лекарственных средств, оптимизация существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтическ их исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов;	Тестировани е собеседован ие решение ситуационны х задач	15 30 10	2
11.	9	текущий контроль; промежуточн ая аттестация	Определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм, в том числе таблеток, мазей, растворов для инъекций;	Тестировани е собеседован ие решение ситуационны х	15 30 10	2

3.4.2.Примеры оценочных средств:

для текущего контроля (ТК))	ТЗ 1. ГФ XI издания включена общая статья на лекарственную форму: 1. суспензии для внутреннего применения

	2. мази 3. наносферы 4. экстракты-концентраты
	ТЗ 2. При изготовлении порошков в первую очередь измельчают лекарственные вещества 1. выписанные в меньшей массе 2. имеющие малое значение насыпной массы 3. красящие **4. трудноизмельчаемые**
	ТЗ 3 Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториев, является 1. вид упаковки **2. тип основы** 3. способ хранения 4. метод анализа
для текущего контроля (ТК)	1.Основные понятия и термины фармации: промышленное производство, производственный регламент.
	2.Форма, лекарственный препарат, лекарственное вещество.
	3.Нормирование качества лекарственных средств
для промежуточного аттестации (ПА)	1. Составить уравнение материального баланса, определить выход, трату (потери), расходный коэффициент, если суммарное количество исходных материалов **a** кг, а количество готового продукта **b** кг
	2.Проверка фасовки 100 г талька показала, что вес порошка составляет 99,1 г. Можно ли отнести данную ошибку за счет весов (фасовка проводилась на тарирных весах с максимальной нагрузкой 1 кг). Укладывается ли она в нормы допустимых отклонений?
	3.В рецепте выписано 0,5 мл адонизида. На этикетке эмпирической пипетки указано: 1 стандартная капля соответствует 0,8 нестандартной, в 0,1 мл – 3,8 капли. Отмерено 30 капель. Проверьте правильность дозирования.

3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) Б1.О.20 Фармацевтическая технология

3.5.1. Основная литература

п/№	**Наименование, тип ресурса**	**Автор(ы) /редактор**	**Выходные данные, электронный адрес**	**Кол-во экз. (доступов) в БИЦ**
1	**2**	**3**	**4**	**5**
1	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник (Электронный ресурс)	Гаврилов, А. С.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неогр.д.
2	Фармацевтическая технология. Методы	Скуридин, В. С.	М. : Юрайт, 2019. - 139 с. URL: https://urait.ru/	Неогр.д.

	и технологии получения радиофармпрепаратов : учеб. пособие (Электронный ресурс)			
3	Биотехнология: учебник.	под ред. Колодязной В. А., Самотруевой М. А.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020 - 382 с.	3
4	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям: учеб. пособие (Электронный ресурс)	Краснюк И.И., Михайлова Г.В.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неогр.д.

3.5.2. Дополнительная литература

n/ №	**Наименование, тип ресурса**	**Автор(ы) /редактор**	**Выходные данные, электронный адрес[3]**	**Кол-во экз. (доступов) в БИЦ**
1	**2**	**3**	**4**	**5**
1	Детские лекарственные формы. Международные требования по разработке и качеству : учеб. пособие.	Синева, Т. Д., Наркевич И. А.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 138 с.	3
2	Биотехнология. В 2 ч. Часть 1 : учебник и практикум / - 2-е изд., испр. и доп. (Электронный ресурс)	под общей редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко.	М. : Юрайт, 2019. - 170 с.- URL: https://urait.ru	Неогр.д.

3.5.3 Интернет-ресурсы.

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru
2. ЭБС «Университетская библиотека online» http://www.biblioclub.ru/
3. ЭБС «Юрайт» http://www.biblio-online.ru;
4. Электронные каталоги библиотеки ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУhttp://lib.vgmu.ru/catalog/
5. Медицинская литература http://www.medbook.net.ru/

3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, а также помещения для самостоятельной работы. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа имеются экраны (телевизоры) и ноутбуки. Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно - образовательную среду организации.

Лаборатории оснащены оборудованием, позволяющие обучающим оттачивать навыки изготовления лекарственных форм.

3.7 Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем.

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант

3.8. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины 10 % интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

3.9. Разделы учебной дисциплины (модуля) и связи с государственной итоговой аттестацией

№п/п	Наименование вида государственной итоговой аттестации	Разделы данной дисциплины, необходимые для государственной итоговой аттестации										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Государственный экзамен	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ):

Обучение складывается из аудиторных занятий (396час.), включающих лекционный курс (116) часов. и практические занятия – (280) час, и самостоятельной работы (216 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по отработке навыков приготовления различных лекарственных форм.

При изучении учебной дисциплины (модуля) необходимо использовать приборы, аппараты и другое оборудование и освоить практические умения изготовления твёрдых, жидких, мягких, асептических и галеновых лекарственных форм.

Практические занятия проводятся в виде производственных ситуаций изготовления лекарственных форм, демонстрации слайд-презентаций, видеофильмов и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к текущим занятиям, и включает работу с учебной литературой, подготовку к тестированию, анализ типовых ситуационных задач, НИРС и анализ результатов собственных исследований, подготовку докладов, публикаций, выступления на конференциях.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая технология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для обучающихся и методические указания для преподавателей.

Во время изучения учебной дисциплины обучающиеся самостоятельно проводят изготовление ЛФ в соответствии с алгоритмами, оформляют протокол и представляют документацию по изготовленной ЛФ.

Написание курсовой работы, способствуют формированию навыков работы с научной литературой и способствуют расширению профессионального кругозора у студентов.

Работа обучающихся в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Обучение обучающихся способствует воспитанию у них навыков общения с клиентами аптек с учетом этико-деонтологических особенностей пациентов. Самостоятельная работа с пациентами способствует формированию профессионального поведения, аккуратности, дисциплинированности.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время клинических разборов, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

Вопросы по учебной дисциплине (модулю) включены в государственную итоговую аттестацию выпускников.

5. ВОСПИТАТЕЛЬНАЯ РАБОТА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид воспитательной работы	Формы и направления воспитательной работы	Критерии оценки
Помощь в развитии личности	Открытые – диспуты, мастер-классы, олимпиады, профессиональные мероприятия (волонтеры, организаторы, администраторы) Участие в мастер-классах по совершенствованию навыков изготовления лекарственных форм в рамках недели качества Участие в предметных и межпредметных олимпиадах, практических конкурсах, научно-практических конференциях и симпозиумах	Портфолио

	(другое указать конкретно)	
	Скрытые – создание атмосферы, инфрастуктуры Формирование мотивации к профессиональной, научно-исследовательской, организационно-управленческой и другим видам профессиональной деятельности Создание доброжелательной и уважительной атмосферы с высоким уровнем коммуникабельности при реализации дисциплины	
Гражданские ценности	Открытые Актуальные короткие диспуты при наличии особенных событий	Портфолио
	Скрытые Осознанная гражданская позиция при осуществлении профессиональной деятельности Развитие социально – значимых качеств личности и самостоятельного опыта общественной деятельности	
Социальные ценности	Открытые Освещение вопросов, посвященных организации здорового образа жизни на основе здоровьесберегающих технологий	Портфолио
	Скрытые Осознание принадлежности к профессиональному медицинскому (фармацевтическому) сообществу, признание особенностей корпоративной этики	

6. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

6.1.1. . Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

5.1.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

5.1.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

5.1.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

Приложение 1

Контрольные вопросы к зачету по дисциплине Б1.О.20 Фармацевтическая технология

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
К	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами
Ф	А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
Т		1. История фармацевтической технологии. Роль отечественных ученых в развитии технологии лекарственных форм. Значение лекарственных препаратов в современной медицине. 2. Современное состояние и перспективы развития фарм.технологии. Направления развития фарм.технологии: аптечное и промышленное производство лекарственных препаратов. 3. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Значения направления нормирования. Государственная фармакопея. Приказы МЗ РФ. Нормативная документация. Структура регламента. 4. Основные понятия и термины: фармакологические и лекарственные средства, лекарственное вещество, лекарственное растительное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат. Взаимосвязь между лекарственным веществом, лекарственной формой и лекарственным препаратом. 5. Условия изготовления лекарственных препаратов (комплекс санитарно гигиенических мероприятий, работа с наркотическими и ядовитыми веществами, техника безопасности). Упаковка и оформление готового продукта в соответствии с приказами. 6. Дозирование в аптечном производстве. Дозирование по массе. Методологическая характеристика весов: устойчивость, верность, чувствительность и постоянство показаний. Государственная проверка весов и гирь. 7. Дозирование по объему. Каплемеры: стандартный и нестандартный. Калибровка нестандартного каплемера. Условия, определяющие точность дозирования по объему. 8. Измельчение. Основные физико-химические факторы, влияющие на процесс измельчения ингредиентов порошков. Объемная и поверхностная гипотезы измельчения. Аппаратура. 9. Просеивание, виды сит. Факторы, влияющие на

		процесс просеивания. КПД сит. 10. Порошки как лекарственная форма. Требования к порошкам. Основные правила смешивания ингредиентов порошков и их обоснование. 11. Оценка качества порошков. Изготовление порошков в промышленных условиях. Оформление порошков с ядовитыми и наркотическими веществами. Технология тритураций. 12. Таблетки как лекарственная форма. Определение, классификация, основные требования. Характеристика лекарственной формы. 13. Технологические схемы получения таблеток из гранулируемых таблетируемых масс. Виды и значение гранулирования. 14. Теоретические основы таблетирования. Факторы, влияющие на процессы таблетирования. 15. Таблетирование. Виды и принципы действия таблеточных машин. Прямое прессование. 16. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных веществ из таблеток. 17. Драже, гранулы, спансулы. Определение, характеристика типа лекарственных форм, технологические схемы получения. 18. Виды таблеточных оболочек. Цели нанесения оболочек. Аппаратура. 19. Нанесение пленочных оболочек на таблетки. Виды пленочных оболочек. Цели и способы нанесения оболочек. 20. Драже, гранулы. Определение, характеристика типа лекарственных форм, технологические схемы получения. 21. Оценка качества таблеток. 22. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных веществ из таблеток. 23. Классификация вспомогательных веществ в таблеточном производстве. Примеры. Характеристика. 24. Микрокапсулы. Характеристика. Методы получения микрокапсул. 25. Капсулы. Технологическая схема. Получение. Капельный метод получения капсул. 26. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных препаратов из лекарственных форм 27. Классификация ПАВ. Номенклатура. Применение ПАВ в технологии эмульсий и суспензий 28. Мази. Характеристика лекарственной формы. Требования. Классификация. 29. Основы для мазей. Требования. Классификация ассортимент. 30. Липофильные основы для мазей. Свойства, ассортимент, характеристика. 31. Дифильные основы для мазей. Свойства, ассортимент, характеристика. 32. Гидрофильные основы для мазей. Свойства, ассортимент, характеристика. 33. Гомогенные и суспензионные мази. Технология

		мазей и линиментов на фармацевтических предприятиях. 34. Факторы, влияющие на биофармацевтические показатели мазей. Методы определения биодоступности лекарственных веществ из мазей. 35. Аппаратура, используемая в технологии мазей, линиментов в промышленных условиях. 36. Пасты. Эмульсионные и комбинированные мази. Мази на эмульсионных гидрофильных основах. 37. Линименты, характеристика лекарственной формы. Технология линиментов. 38. Влияние структуры и свойств ВМС на процесс растворения. Механизм растворения ВМС. Высаливание, коацервация, застудневание растворов ВМС. 39. Растворы ВМС и защищенных коллоидов. Характеристика и основные требования. Факторы устойчивости. Особенности растворения. 40. Технологические особенности изготовления коллоидных растворов. Правила добавления лекарственных веществ к растворам ВМС. 41. Суспензии как лекарственная форма. Определение, классификация, основные требования. 42. Виды устойчивости суспензий. Закон Стокса. 43. Факторы, влияющие на агрегативную и седиментационную устойчивость суспензий. 44. Технологические особенности изготовления суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ. Оценка качества. 45. Общие свойства защищенных коллоидов, суспензий, эмульсий. Стабилизация гетерогенных систем 46. Эмульсии как лекарственная форма. Определение, классификация, основные требования. Правила введения лекарственных веществ в эмульсии. 47. Растворы. Использование при изготовлении лекарственных препаратов основных положений теории растворения. Факторы, ускоряющие процесс растворения. 48. Приготовление жидких лекарственных форм масообъемным методом и по массе. Основные положения инструкции по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеке. 49. Концентрированные растворы для бюреточной установки, условия и особенности их изготовления, контроль качества, расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения. 50. Стандартные растворы. Способы выписывания. Технология. 51. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Вода очищенная. Способы получения. Требования к воде очищенной. Очистка воды перед дистилляцией. 52. Неводные дисперсионные среды. Особенности изготовления неводных растворов. 53. Этанол. Разбавление и укрепление растворов этанола. Способы выражения концентрации. 54. Капли для внутреннего и наружного применения.

		Особенности технологии, оценка качества. Проверка доз. 55. Основные положения приказа МЗ РФ №751н 56. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Значения направления нормирования. Государственная фармакопея. Приказы МЗ РФ. Структура регламента. 57. Виды несовместимости. Способы ее преодоления.

Шкала оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов

Приложение 2

Тестовые задания по дисциплине (модулю) Б1.О.20 Фармацевтическая технология

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
С	33.05.01	Фармация
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
К	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами
Ф	А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)**
Т		1.Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в: **А. правилах GMP** Б. приказах Минздрава РФ В. промышленном регламенте Г. правилах GPP 2.Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в: **А. фармацевтической статье предприятия** Б. приказах Минздрава РФ В. правилах GMP Г. правилах GPP 3.Технологический регламент пересматривается досрочно в случае: **А. наличия принципиальных изменений в технологии;** Б. введения в действие федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, Федеральными органами надзора России новых положений и ограничений, которые противоречат пунктам или разделам регламента; В. аварий при производстве продукции, произошедших по причине недостаточного отражения в технологическом регламенте безопасных условий эксплуатации; Г. наличия принципиальных изменений аппаратурном оформлении 4.Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является: **А. ГФ**

		Б. приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств В. ГОСТ Г. справочник фармацевта 5.Метрологическое свойство весов показывать правильное соотношение между взвешиваемой массой и массой стандартного груза называют: **А. верностью** Б. устойчивостью В. чувствительностью Г. точностью 6.Биологическая доступность представляет собой **А. долю попавшего в системный кровоток лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме, скорость его появления в кровеносном русле** Б. количество введенного в организм лекарственного вещества В. отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела Г. терапевтический эффект лекарственного препарата 7.Допустимые отклонения в массе, объёме, концентрации и погрешности при измельчении при изготовлении лекарственных препаратов для медицинского применения регламентирует приказ **А. МЗ РФ № 751н от 2015 г** Б. МЗ РФ № 309 от 1997 г. В. МЗ РФ № 1175н от 2012 г. Г. МЗ и СР РФ № 706н от 2010 8.Утверждение, что «GMP (Good Manufacturing Practices) - это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата» **А. Верно** Б. Ошибочно В. Требует уточнения Г. Находится в стадии разработки 9.Класс чистоты помещения устанавливают по предельно допустимому содержанию в 1 м3 воздуха **А. Аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов** Б. Аэрозольных частиц В. Микроорганизмов Г. Микроорганизмов и дрожжевых грибов 10.Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами: **А. Технологическим регламентом**

		Б. Рецептом В. Инструкцией Г. Лицензией

Шкала оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

Приложение 3

Типовые ситуационные задачи по дисциплине Б1.О.20 Фармацевтическая технология

Ситуационная задача по дисциплине (модулю) №___

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
К	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами
Ф	А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись: Rp.: Extracti Belladonnae 0,015 Anaesthesini 0,1 Magnesii oxydi 0,3 Misce, ut fiat pulvis. Da tales doses numero 20. Signa. Внутреннее. По 1 порошку 2 раза в день. Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу прописи и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил порошковую смесь, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку. При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил порошковую смесь следующим образом. Взвесил 6,0 магния оксида и затер им поры ступки. Добавил 0,3 сухого экстракта красавки и 2,0 анестезина. Измельчил и смешал, проверил однородность смеси. Провизор-технолог сделал вывод, что порошковая смесь изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить порошковую смесь заново.
В	1	В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи?
В	2	Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?

В	3	Приведите расчеты по данной прописи.
В	4	Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
В	5	В какие бумажные капсулы следует упаковать порошки данного состава? Укажите условия и срок хранения порошков.

Оценочный лист
к ситуационной задаче по дисциплине Б1.О.20 Фармацевтическая технология
№ 1

Вид	**Код**	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
Ф	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами
Ф	А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись: Rp.: Extracti Belladonnae 0,015 Anaesthesini 0,1 Magnesii oxydi 0,3 Misce, ut fiat pulvis. Da tales doses numero 20. Signa. Внутреннее. По 1 порошку 2 раза в день. Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу прописи и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил порошковую смесь, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку. При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил порошковую смесь следующим образом. Взвесил 6,0 магния оксида и затер им поры ступки. Добавил 0,3 сухого экстракта красавки и 2,0 анестезина. Измельчил и смешал, проверил однородность смеси.

		Провизор-технолог сделал вывод, что порошковая смесь изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить порошковую смесь заново.
В	1	В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи?
Э		Правильный ответ на вопрос На этапе фармацевтической экспертизы прописи данного рецепта проверяют совместимость ингредиентов и лечебные дозы экстракта красавки и анестезина
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	2	Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию.
Э	-	Правильный ответ на вопрос: ЛП изготовлен неудовлетворительно, так как фармацевт допустил существенные ошибки, отразившиеся на его качестве: в рецепте не указан вид экстракта красавки, значит подразумевается густой; если вместо него используют сухой экстракт 1:2, его масса должна равняться 0,6, а не 0,3. поры ступки следовало затереть небольшим количеством магния оксида, примерно равным абсолютным потерям в выбранной ступке, а основную его массу добавить в последнюю очередь, порциями при аккуратном перемешивании, чтобы свести к минимуму потери за счет распыления.
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	3	Какие несоответствия требованиям Правил выписывания рецептов обнаружил провизор? Как следует поступить в данном случае? Укажите срок действия этого рецепта.
Э		Правильный ответ на вопрос: Расчёты: М сухого экстракта красавки 1:2 = 0,015 × 20,0 ×

		2 = 0,6 М анестезина = 0,1 × 20 = 2,0 М магния оксида = 0,3 × 20 = 6,0 М общая = 0,6 + 2,0 + 6,0 = 8,6 М1 = 0,43 М условная = 0,6 + 2,0 + 6,0 + 6,0 = 14,6
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	4	Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
Э		Правильный ответ на вопрос: ППК. Дата, № рецепта Magnesii oxydi q.s. Extracti Belladonnae sicci 1:2 – 0,6 Anaesthesini 2,0 Magnesii oxydi ad 6,0 Мобщая = 8,6 М1 = 0,43 числом 20 Приготовил Проверил
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	5	
		В какие бумажные капсулы следует упаковать порошки данного состава? Укажите условия и срок хранения порошков.
Р2	отлично	Правильный ответ на вопрос: Эти порошки упаковывают в вощеные капсулы, так как они защищают магния оксид от взаимодействия с диоксидом углерода воздуха, а сухой экстракт - с влагой (он гигроскопичен). Эти порошки хранят в сухом, прохладном (экстракт), защищённом от света (экстракт) месте. Срок хранения 10 суток.
Р1	хорошо/удовлетворительно	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р0	неудовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает

Приложение 4

Чек-лист оценки практических навыков

Название практического навыка «Изготовление лекарственных препаратов»

С	33.05.01	Фармация	
К	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами	
Ф	А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	
ТД	Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса		
	Действие	Проведено	Не проведено
1.	Обеспечить соблюдение санитарного режима на рабочем месте: проверить отсутствие косметики и украшений, проверить состояние санитарной одежды (шапочку, халат, бахилы), вымыть руки перед изготовлением.	1 балл	-1 балл
2.	Провести экспертизу прописи. Установить, что данный состав прописи нестандартный (не официальный); ингредиенты совместимы. Провести подготовительные мероприятия: обеспечить рациональное использование площади рабочего места	1 балл	-1 балла
3.	Обосновать технологию приготовления в зависимости от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ (основ).	1 балл	-1 балл
4.	Изготовить ЛП. Подготовить 1-ое вещество (лекарственное вещество (ЛВ) или вспомогательное вещество (ВВ)), осуществить необходимые действия с 1-ым веществом, подготовить и осуществить необходимые действия со всеми последующими ЛВ. Проверить качество ЛП на стадии изготовления.	1 балл	-1 балл
5.	Упаковка, маркировка. Оформить основной этикеткой, на которой указывается: Аптека №, номер рецепта (задачи), ФИО больного (условно), способ применения, дата изготовления, срок годности, цена (условно). Указать дополнительные этикетки.	1 балл	-1 балл
6.	Контроль качества. Оформить лицевую сторону ППК (заполняется по памяти, после изготовления), Написать дату, ППК к рецепту № (указать номер задачи), записать название, количество ингредиентов в порядке введения, общую массу Подписи: Изготовил…Проверил…	1 балл	-1 балл
7.	Контроль качества. Определить целесообразные виды внутриаптечного контроля. Обязательные виды контроля: письменный (ППК) – проверить правильность оформления; органолептический.	1 балл	-1 балла

	Выборочно: физический контроль.		
8.	Контроль при отпуске. Указать, что необходимо проверить соответствие ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции, а также проверить наличие и оформление основной и дополнительных этикеток. Указать срок годности ЛП.	1 балл	-1 балл
	Итого		

Общая оценка:

«Зачтено» не менее 75% выполнения
«Не зачтено» 74 и менее% выполнения