Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.02.2025 14:36:31
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
_____ /Л. В. Устинова/
« 15» мая 2024г.

# МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ И ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

## Б1.О.20 Общая фармацевтическая технология

(наименование дисциплины (модуля)

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

Владивосток, 2024

При разработке методических рекомендаций для преподавателей и обучающихся по дисциплине Б1.О.20Общая фармацевтическая технология в основу положены:
1) ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г. №219

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «29» марта 2024 г., Протокол № 1-5/23-24.

Методические рекомендации для преподавателей и обучающихся по дисциплине разработаны авторским коллективом кафедры фармации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством заведующего кафедрой фармации, доцента, доктора фармацевтических наук Устиновой Любови Викторовны.

**Разработчики:**

| | | |
|---|---|---|
| ассистент | | Саликова Анастасия Александровна |
| (занимаемая должность) | (ученая степень, ученое звание) | (Ф.И.О.) |

# 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Методические рекомендации по изучению дисциплины Б1.О.20 Общая фармацевтическая технология представляют собой комплекс рекомендаций и разъяснений, позволяющих оптимальным образом организовать процесс изучения данной дисциплины.

Для лучшего освоения материала и систематизации знаний по дисциплине Б1.О.20Общая фармацевтическая технология необходимо регулярно разбирать материалы лекций, отвечать на вопросы для самоконтроля. Во время самостоятельной проработки лекционного материала особое внимание следует уделять возникающим вопросам, непонятным терминам, спорным точкам зрения. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией. Лекционный материал организует мыслительную деятельность обучающихся, а практические занятия обеспечивают глубину усвоения материала дисциплины.

При подготовке к практическому занятию особое внимание необходимо обращать на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Для организации самостоятельного изучения тем дисциплины Б1.О.20 Общая фармацевтическая технология используются материалы фондов оценочных средств.

Самостоятельная работа студентов обеспечивается следующими условиями:

1. наличие и доступность необходимого учебно-методического и справочного материала;

2. создание системы регулярного контроля качества выполненной самостоятельной работы;

3. консультационная помощь преподавателя.

Методический материал для самостоятельной подготовки представляется в виде литературных источников. В список учебно-методических материалов для самостоятельной работы обучающихся входит перечень библиотечных ресурсов учебного заведения и других материалов, к которым обучающийся имеет возможность доступа.

Самостоятельная работа – вид контактной внеаудиторной работы преподавателей и обучающихся по дисциплине Б1.О.20 Общая фармацевтическая технология. Контроль самостоятельной работы осуществляется ведущим преподавателем. Оценка самостоятельной работы учитывается при проведении промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Б1.О.20 Общая фармацевтическая технология.

Текущий контроль по дисциплине Б1.О.20 Общая фармацевтическая технология предназначен для проверки индикаторов достижения компетенций, стимулирования учебной работы обучающихся и совершенствования методики освоения новых знаний. Текущий контроль по дисциплине Б1.О.20 Общая фармацевтическая технология проводится в течение семестра по всем видам и разделам учебной дисциплины, охватывающим компетенции, формируемые дисциплиной: тестирование, ситуационные задачи, чек-листы. Текущий контроль знаний студентов, их подготовки к практическим занятиям осуществляется на каждом занятии.

Промежуточная аттестация предназначена для определения уровня освоения индикаторов достижения компетенций. Проводится в форме экзамена после освоения обучающимся всех разделов дисциплины Б1.О.20 Общая фармацевтическая технология и учитывает результаты обучения по дисциплине по всем видам работы студента на протяжении всего периода обучения по дисциплине Б1.О.20 Общая фармацевтическая технология.

Время, отведенное для промежуточной аттестации, указано в графике учебного процесса.

Задания для практических работ, а также задания для подготовки к текущему и промежуточному контролю приведены в фонде оценочных средств по дисциплине Б1.О.20

Общая фармацевтическая технология. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Перед консультацией, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

## 2. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ЛЕКЦИОННЫМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 1. Методические указания к лекционным занятиям по дисциплине Б1.О.20 Общая фармацевтическая технология

| | |
|---|---|
| Тема №1 Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи дисциплины | |
| Продолжительность лекционного занятия (в академических часах): | 2 |
| Цель лекционного занятия:<br>1. рассказать обучающимся о фармацевтической технологии как науке;<br>2. дать определение «Фармацевтическая технология как наука», «лекарственные средства», «лекарственные вещества», «лекарственная форма», «лекарственный препарат» и др.;<br>3. рассмотреть задачи фармацевтической технологии, методы, применяемые в разработке и производстве лекарственных препаратов | |
| План лекции, последовательность ее изложения:<br>1.Основные понятия и термины фармацевтической технологии.<br>2.Правила оформления лекарственных форм и лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеках и на фармацевтических предприятиях.<br>3.Основные стадии производства лекарственных средств, требования отраслевого стандарта по написанию технологического регламента производства – основного технологического документа. | |
| Рекомендованная литература:<br>Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник [Электронный ресурс] И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Кр<br>Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник (Электронный ресурс)Гаврилов, А.С. М/: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. URL: http://www.stu | |
| Тема №2 Общие принципы организации фарм. производства в условиях завода и по индивидуальным рецептам. Правила GMP. | |
| Продолжительность лекций (в академических часах): | 2 |
| Цель лекции:<br>1. рассказать обучающимся об общих принципах организации фарм. производства в условиях завода и по индивидуальным рецептам, правилах GMP, государственном нормировании производства и изготовления лекарственных препаратов;<br>2. дать определение производство лекарственных препаратов, GMP, технологический процесс, технологическая стадия, технологическая операция, производственный процесс, технологическая схема;<br>3. рассмотреть методы составления промышленного регламента и принципы разработки уравнения материального баланса и определения норм расхода сырья и материалов производственного процесса. | |
| План лекции, последовательность ее изложения:<br>1. Основные определения. Требования GMP к производствам лекарственных препаратов. GMP в РФ.<br>2. Государственное нормирование изготовления, контроля качества и хранения | |

| |
|---|
| лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических заводах<br>3. Материальный баланс, выход. Трата (потери). Расходный коэффициент. Расходные нормы. |
| Рекомендованная литература:<br>Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник [Электронный ресурс] И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Кр<br>Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник (Электронный ресурс)Гаврилов, А.С. М/: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. URL: http://www.stu |

## 3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 2. Методические указания к практическим занятиям по дисциплине Б1.О.20 Общая фармацевтическая технология

| | |
|---|---|
| Тема №1 Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Фармакопейная статья. Временная фармакопейная статья. Нормативно-правовая база производства лекарственных средств. | |
| Продолжительность практического занятия (в академических часах): | 4 |
| Цель практического занятия:<br>1. закрепить полученные знания о государственном нормировании производства лекарственных препаратов;<br>2. в ходе дискуссии обсудить основные правила оформления лекарственных форм и лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеках и на фармацевтических предприятиях;<br>3. проработать определения и понятия фармацевтической технологии;<br>4. изучить закономерности нормирования производственного процесса. | |
| Условия для проведения занятия: лаборатория по фармацевтической технологии, наличие лабораторного оборудования, наличие методических разработок по дисциплине, образовательное пространство 24-001. | |
| Самостоятельная работа обучающегося: подготовка к занятиям (ПЗ), подготовка к текущему контролю (ПТК) | |
| Методы контроля полученных знаний и навыков: тестирование, ситуационные задачи, чек-листы | |
| Рекомендованная литература:<br>Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник [Электронный ресурс] И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Кр<br>Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник (Электронный ресурс)Гаврилов, А.С. М/: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. URL: http://www.stu<br>Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям: учеб. пособие (Электронный ресурс). Краснюк И.И., Михайлова Г.І | |
| Тема №2 Общие принципы организации фарм. производства. Регламент. Материальный баланс. | |
| Продолжительность практического занятия (в академических часах): | 4 |

| |
|---|
| Цель практического занятия:<br>1. закрепить полученные знания основных стадиях производства лекарственных средств, требованиях отраслевого стандарта по написанию технологического регламента производства, правилах расчёта материального баланса лекарственных форм и лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеках и на фармацевтических предприятиях;<br>2. в ходе дискуссии обсудить основные принципы организации фармацевтического производства;<br>3. проработать определения и понятия «промышленный регламент», «материальный баланс», «трата», «готовый продукт», «побочный продукт», «отходы производства» и др.;<br>4. изучить закономерности составления материального баланса в целом на производственный поток и по стадиям технологического процесс;<br>5. сформировать навыки разработки уравнения материального баланса и определения норм расхода сырья и материалов производственного процесса. |
| Условия для проведения занятия: лаборатория по фармацевтической технологии, наличие лабораторного оборудования, наличие методических разработок по дисциплине, образовательное пространство 24-001. |
| Самостоятельная работа обучающегося: подготовка к занятиям (ПЗ), подготовка к текущему контролю (ПТК) |
| Методы контроля полученных знаний и навыков: тестирование, ситуационные задачи, чек-листы |
| Рекомендованная литература:<br>Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник [Электронный ресурс] И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Кр<br>Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник (Электронный ресурс)Гаврилов, А.С. М/: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. URL: http://www.stu<br>Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям: учеб. пособие (Электронный ресурс). Краснюк И.И., Михайлова Г.І |

## 4. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕКУЩЕГО И ПРОМЕЖУТОЧНОГО КОНТРОЛЯ

Таблица 3. Методические указания к проведению текущего и промежуточного контроля по дисциплине Б1.О.20 Общая фармацевтическая технология

| Вид контроля | Форма контроля |
|---|---|
| Текущий контроль | - проведение и оценка устных или письменных опросов на лекциях и практических занятиях;<br>- проверка и оценка выполнения заданий на практических занятиях;<br>- проверка и оценка выполнения самостоятельных и контрольных заданий на практических занятиях;<br>- проверка и оценка качества ведения конспектов. |
| Промежуточный контроль | проводится в форме устного зачета, на котором оценивается степень сформированности у обучающихся компетенций, в зависимости от типов задач профессиональной деятельности. |

## 5 ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

5.1. 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.

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. 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.

## 6. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация и размещен на сайте образовательной организации.

