Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 24.09.2024 14:54:46
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый проректор

/Транковская Л.В./

«__02__»__июня_____2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм

(индекс, наименование дисциплины)

Направление подготовки (специальность)	**33.02.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	среднее профессиональное образование (указывается в соответствие с ППССЗ)
Область профессиональной деятельности	02 Здравоохранение
Квалификация выпускника:	фармацевт
Форма обучения	**очно-заочная** (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП	**2 год 10 месяцев** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток, 2023

При разработке рабочей программы дисциплины МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм в основу положены:
1) ФГОС СПО по специальности 33.02.01 Фармация

утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «13» июля 2021г., приказ 449

2) Учебный план программы подготовки специалистов среднего звена по специальности среднего профессионального образования 33.02.01 Фармация, область профессиональной деятельности: 02 Здравоохранение
утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «31»_ марта 2023 г., Протокол № 8.

Рабочая программа дисциплины разработана авторским коллективом отделение среднего профессионального образования ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством директора отделения среднего профессионального образования канд. мед. наук Заяц Ю.В.

Разработчики:

старший преподаватель		Некрасова Елена Викторовна
(занимаемая должность)	(ученая степень, ученое звание)	(Ф.И.О.)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм

Цель освоения дисциплины (модуля) МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм состоит в овладении знаниями теоретических основ и практических навыков и умений в области фармацевтической технологии.

При этом задачами дисциплины МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм являются:

приобретение обучающимися знаний, умений, навыков по изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах.

ознакомление обучающихся с технологическими документами, нормирующими организацию производства лекарственных препаратов и изготовление лекарственных форм;

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм относится к профессиональному циклу основной образовательной программы подготовки специалистов среднего звена по специальности 33.02.01 Фармация, в области профессиональной деятельности 02 Здравоохранение и изучается в 4, 5, 6 семестрах, реализуется в электронно-образовательной среде.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

3.1. Освоение дисциплины (модуля) МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм направлено на формирование у обучающихся компетенций. Дисциплина (модуль) обеспечивает формирование у обучающихся компетенций, в зависимости от типов задач профессиональной деятельности.

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенции
Профессиональные компетенции выпускников		

профессиональная	ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций;	Практический опыт: изготовление лекарственных средств Умения: - готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; - получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - применять средства индивидуальной защиты; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств; - производить обязательные расчеты, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств; - проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного Знания: - нормативно-правовая база по изготовлению лекарственных форм; - правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества; - правила применения средств индивидуальной защиты; - порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; - номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм; - условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств; - методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; - вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях; - способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами

профессиональная	ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации;	Практический опыт: изготовление лекарственных средств Умения: - изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку; - фасовать изготовленные лекарственные препараты; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - применять средства индивидуальной защиты; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач Знания: - законодательные и иные нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - правила применения средств индивидуальной защиты; - вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях; - способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; - номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; - условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; - методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о недоброкачественных, фальсифицированных и забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента

профессиональная	ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов;	Практический опыт: изготовление лекарственных средств; проведение обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску Умения: - упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией; - регистрировать результаты контроля; - вести отчетные документы по движению лекарственных средств; - маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; - заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; - производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств; - оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов Знания: - правила оформления лекарственных средств к отпуску; - виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления; - нормативно–правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; - условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - требования к документам первичного учета аптечной организации; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; - виды документации по учету движения лекарственных средств; - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств
профессиональная	ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях..	Практический опыт: изготовление лекарственных средств; проведение обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску Умения: - соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; - применять средства индивидуальной защиты Знания: - требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях; - санитарноэпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда; - правила применения средств индивидуальной защиты

3.2. В рамках освоения ОП выпускники готовятся к профессиональной деятельности следующих видов:

Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций

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

фармацевтический

3.3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю) выражаются в знаниях, умениях, навыках и (или) опыте деятельности, характеризуют этапы формирования компетенций

и обеспечивают достижение планируемых результатов освоения основной образовательной программы. Результаты обучения по дисциплине соотнесены с индикаторами достижения компетенций.

4. ОБЪЕМ И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) (ЭОР)

4.1. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы		**Всего часов**	**Семестры**		
			№ _4_	**№ __5**	**№_6**
			часов	**часов**	**часов**
1		2	3	4	5
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		**40**	**12**	**14**	**14**
Лекции (Л)		0	0	0	0
Практические занятия (ПЗ),		40	12	14	14
Самостоятельная работа обучающегося (СР),в том числе:		106	34	36	36
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)				
	экзамен (Э)				Э
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	146	46	50	50
	ЗЕТ				

4.2. Содержание дисциплины

4.2.1. Темы лекций и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля)

Не предусмотрено

4.2.2. Темы практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля)

№	**Название тем практических занятий дисциплины (модуля) ЭОР**	**Часы**
1	2	3
	№ семестра 4	
1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Фармакопейная статья. Временная фармакопейная статья. Нормативно-правовая база производства лекарственных средств.	2
2	Дозирование по массе, объему, каплями. Устройство тарирных весов. Метрологические характеристики.	2
3	Порошки как лекарственная форма. Технология порошков.	2
4	Технология порошков для внутреннего и наружного применения. Технология порошков с экстрактами. Оценка качества порошков.	2
5	Технология порошков с трудноизмельчаемыми красящими и ядовитыми веществами.	2
6	Таблетки как лекарственная форма. Определение, классификация, основные требования.	2
	Итого часов в семестре	12
	№ семестра 5	
1	Жидкие лекарственные формы. Особенности приготовления водных растворов. Общие требования. Стандартные фармакопейные жидкости. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей.	2

2	Приготовление жидких лекарственных форм массообъемным методом. Концентрированные растворы. Капли для наружного и внутреннего применения.	2
3	Разбавление, стандартизация растворов этанола. Неводные растворы. Определение концентрации этанола. Разведение спиртовых растворов.	*2*
4	Растворы ВМС и защищенных коллоидов.	2
5	Суспензии из гидрофильных, и гидрофобных веществ. Методы получения суспензий.	2
6	Эмульсии для внутреннего применения.	2
7	Линименты. Гомогенные и суспензионные мази.	2
	Итого часов в семестре	**14**
	№ семестра 6	
1	Пасты. Эмульсионные и комбинированные мази. Мази на эмульсионных и гидрофильных основах.	2
2	Технология суппозиториев методом выкатывания Технология суппозиториев методом выливания в мелкосерийном и промышленном производстве	2
3	Лекарственные формы для инъекций мелкосерийного производства без стабилизаторов. Подготовка вспомогательного материала. Технология растворов для инъекций со стабилизаторами мелкосерийного производства.	2
4	Инфузионные растворы, их классификация и особенности технологии в аптечных и производственных условиях.	2
5	Технология глазных капель из сухих лекарственных веществ и из концентрированных растворов.	2
6	Лекарственные формы для новорожденных детей до 1 года. Внутриаптечная заготовка.	2
7	Капсулы, аэрозоли, медицинские карандаши, пленки, ингаляции, сиропы. Водные извлечения. Настои. Отвары. Технология настоев и отваров из экстрактов-концентратов. Экстракционные фитопрепараты. Классификация. Настойки и экстракты	**2**
	Итого часов в семестре	**14**

4.2.3. Самостоятельная работа обучающегося

Виды СРС в ЭОР

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	3	4	5
4, 5, 6 семестр			
1.	МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	34
2.	МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	36
3.	МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм	Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	36

		Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	
	Итого часов		106

5. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)

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: учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования [Электронный ресурс]	Гроссман, В.А.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 320 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неогр. д
2.	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/	Неогр. д
3.	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/	Неогр. д

Дополнительная литература

п/ №	Наименование, **тип ресурса**	**Автор(ы) /редактор**	**Выходные данные, электронный адрес**	**Кол-во экз. (доступов) в БИЦ**
1	**2**	**3**	**4**	**5**
1	Фармэкспертиза экстемпоральных лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А. А. Коновалов. - 2-е изд., испр. -	Коновалов, А. А.	СПб. : Лань, 2022. - 96 с. URL: https://e.lanbook.com/	Неогр. д
2	Технология изготовления лекарственных форм. Педиатрические и гериатрические лекарственные средства : учебное пособие /	Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова. —	Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 96 с. — URL: https://e.lanbook.com/	Неогр. д

Интернет-ресурсы

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru/
2. ЭБС «Университетская библиотека online» http://www.biblioclub.ru/
3. ЭБС «Юрайт» https://urait.ru/
4. ЭБС «BookUp» https://www.books-up.ru/
5. Собственные ресурсы БИЦ ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУ https://tgmu.ru/university/bibliotechno-informacionnyj-centr/resursy-bic/sobstvennye/

Интернет-ресурсы и инструкции по их использованию размещены на странице Библиотечно-информационного центра Библиотечно-информационный центр — ТГМУ (tgmu.ru)



5.2. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Информация о материально-техническом обеспечении дисциплины размещена на странице официального сайта университета Материально-техническое обеспечение и оснащённость образовательного процесса. Тихоокеанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации (tgmu.ru)



5.3. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:

1. PolycomTelepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYYFineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант
11. MOODLE(модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

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

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. 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.

7. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине соответствует требованиям ФГОС СПО по специальности 33.02.01 Фармация, области профессиональной деятельности 02 Здравоохранение и размещен на сайте образовательной организации.



7. ВОСПИТАТЕЛЬНАЯ РАБОТА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид воспитательной работы	Формы и направления воспитательной работы	Критерии оценки
Помощь в развитии личности	Открытые Дисциплина «МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм» Беседы и проблемные диспуты по пропаганде здорового образа жизни Участие в межкафедральных конференциях по формированию культуры ведения здорового образа жизни, развитие способности к сохранению и укреплению здоровья	Портфолио
	Скрытые – создание атмосферы, инфрастуктуры Дисциплина «МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм» Формирование культуры ведения здорового образа жизни, развитие способности к сохранению и укреплению здоровья Создание доброжелательной и уважительной атмосферы с высоким уровнем коммуникабельности при реализации	

	дисциплины	
Гражданские ценности	Открытые Дисциплина «МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форме» Проведение мероприятий, способствующих воспитанию гражданско-правовой культуры (круглые столы, диспуты, беседы Актуальные короткие диспуты при наличии особенных событий	Портфолио
	Скрытые Дисциплина МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм Акцентирование внимания на общегражданских ценностных ориентациях и правовой культуре Осознанная гражданская позиция при осуществлении профессиональной деятельности	
Социальные ценности	Открытые Дисциплина «МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм» Освещение вопросов, посвященных организации здорового образа жизни на основе здоровьесберегающих технологий Освещение вопросов экологической направленности, экологические проблемы как фактор, влияющий на здоровье населения и отдельные популяционные риски	Портфолио
	Скрытые Дисциплина «МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм» Идентификация в социальной структуре при получении образования и осуществлении профессиональной деятельности	