Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Кузнецов Владимир Вячеславович
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 03.12.2025 15:14:31
Уникальный программный ключ:
89bc0900301c561c0dcc38a48f0e5de679484a4c

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый проректор
_____ /Транковская Л.В./
« 25 » ____мая____2025 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ И ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

МДК.02.01 ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

(наименование дисциплины (модуля)

Специальность	33.02.01 Фармация (код, наименование)
Уровень подготовки	Среднее профессиональное образование
Область профессиональной деятельности	02 Здравоохранение
Форма обучения	**очная** (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП	**1 год 10 месяцев** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	Факультет СПО, кафедра фармации

Владивосток, 2025

При разработке методических рекомендаций для преподавателей и обучающихся по дисциплине МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм в основу положены:
1) ФГОС СПО по специальности 33.02.01 Фармация

утвержденный Министерством высшего образования и науки Российской Федерации «13» июля 2021 г., 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 2025 г., Протокол № 8/24-25.

Методические рекомендации для преподавателей и обучающихся по дисциплине разработаны авторским коллективом кафедры фармации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством зав.кафедрой Л. В. Устиновой, директора факультета среднего профессионального образования Ю. В. Заяц.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Методические рекомендации по изучению дисциплины МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм представляют собой комплекс рекомендаций и разъяснений, позволяющих оптимальным образом организовать процесс изучения данной дисциплины.

Для лучшего освоения материала и систематизации знаний по дисциплине МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм 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 МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм 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, иллюстративных материалов. 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 МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм. Контроль самостоятельной работы осуществляется ведущим преподавателем. Оценка самостоятельной работы учитывается при проведении промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм.

Текущий контроль по дисциплине МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм предназначен для проверки индикаторов достижения компетенций, стимулирования учебной работы обучающихся и совершенствования методики освоения новых знаний. Текущий контроль по дисциплине МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм проводится в течение семестра по всем видам и разделам учебной дисциплины, охватывающим компетенции, формируемые дисциплиной: опросы, тестирование, курсовые работы. 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 МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм и учитывает результаты обучения по дисциплине по всем видам работы студента на протяжении всего периода обучения по дисциплине МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм.

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 МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм. 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 МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм

Тема № 1 Фармацевтическая технология как научная дисциплина и область практической фармации. Государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных препаратов	
Продолжительность лекционного занятия (в академических часах):	2
Цель лекционного занятия: 1. Дать определение фармацевтической технологии как науке; 2. Рассказать обучающимся о целях и задачах дисциплины «Технология изготовления лекарственных форм»; 3. Представить обучающимся взаимосвязь между фармацевтической технологией и иными фармацевтическими дисциплинами; 4. Рассмотреть основные понятия, которые использует фармацевтическая технология; 5. Представить обучающимся основные классификации лекарственных форм; 6. Рассказать обучающимся о роли лекарственной формы для лекарственного препарата, об общих требованиях к лекарственной форме; 7. Рассказать обучающимся об основных различиях получения лекарственных препаратов в условиях аптеки и на фармацевтических предприятиях; 8. Рассмотреть направления государственного нормирования получения и контроля качества лекарственных препаратов; 9. Представить обучающимся основную нормативно-правовую документацию, регламентирующую вопросы получения и контроля качества лекарственных препаратов в условиях аптеки и на фармацевтических предприятиях.	
План лекции, последовательность ее изложения: 1. Фармацевтическая технология: определение, цели и задачи; 2. Взаимосвязь фармацевтической технологии с другими фармацевтическими дисциплинами; 3. Основные понятия, которые использует фармацевтическая технология; 4. Основные классификации лекарственных форм; 5. Роль лекарственной формы для лекарственного препарата. Общие требования к лекарственной форме. 6. Аптечное и заводское получение лекарственных препаратов; 7. Понятие государственного нормирования получения и контроля качества лекарственных препаратов; 8. Ограничение круга лиц, имеющих право работать с лекарственными препаратами; 9. Нормирование составов прописей лекарственных препаратов; 10. Регламентация показателей качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов. Установление норм для этих показателей. Нормативно-правовая документация для производственных аптек и фармацевтических предприятий; 11. Регламентация условий получения лекарственных препаратов. Нормирование технологических процессов получения лекарственных препаратов. Нормативно-правовая документация для производственных аптек и фармацевтических предприятий	

Рекомендованная литература: 1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XV издание 2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 года № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	
Тема № 2 Современное состояние производственных аптек в Российской Федерации. Порядок хранения фармацевтических субстанций в аптечных организациях. Маркировка лекарственных препаратов аптечного изготовления	
Продолжительность лекционного занятия (в академических часах):	2
Цель лекционного занятия: 1. Ознакомить обучающегося с видами аптечных организаций в Российской Федерации; 2. Рассмотреть зоны и помещения производственных аптек; 3. Представить обучающимся факторы, влияющие на выбор условий хранения фармацевтических субстанций с различными физико-химическими свойствами; 4. Рассказать обучающимся о порядке хранения фармацевтических субстанций с различными физико-химическими свойствами, а также об особенностях хранения фармацевтических субстанций, относящихся к перечню наркотических, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ; 5. Ознакомить обучающихся с аптечной тарой для хранения фармацевтических субстанций, порядком ее заполнения и оформления; 6. Рассказать обучающимся о порядке подбора и заполнения этикеток на лекарственные препараты аптечного изготовления в виде различных лекарственных форм	
План лекции, последовательность ее изложения: 1. Виды аптечных организаций в Российской Федерации; 2. Зоны и помещения производственной аптеки; 3. Факторы, влияющие на выбор условий хранения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в аптечной организации; 4. Порядок хранения фармацевтических субстанций с различными физико-химическими свойствами; 5. Особенности хранения фармацевтических субстанций, относящихся к перечню наркотических, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ; 6. Аптечная тара для хранения фармацевтических субстанций. Порядок заполнения и оформления штангласов; 7. Маркировка лекарственных препаратов аптечного изготовления в различных лекарственных формах: порядок оформления этикеток, предупредительные надписи, сроки годности лекарственных препаратов аптечного изготовления	
Рекомендованная литература: 1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XV издание 2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 года № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРАКТИЧЕСКИМ/ЛАБОРАТОРНЫМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 2. Методические указания к практическим/лабораторным занятиям по дисциплине МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм

Тема № 1 Государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных препаратов. Нормативно-правовая база производства лекарственных средств и изготовления лекарственных форм	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	2
Цель практического занятия: 1. Закрепить полученные знания о направлениях государственного нормирования получения и контроля качества лекарственных препаратов, а также об основных нормативно-правовых документах, регламентирующих вопросы получения и контроля качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов; 2. В ходе дискуссии обсудить основные понятия, которые использует фармацевтическая технология, направления государственного нормирования получения и контроля качества лекарственных препаратов, а также основные нормативно-правовые документы, регламентирующие вопросы получения и контроля качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов; 3. Сформировать навык по пользованию статьями Государственной Фармакопеи и текстом Приказа МЗ РФ № 249н.	
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные фармацевтическими субстанциями, вспомогательными веществами, расходным материалом, лабораторным оборудованием и посудой, учебная доска, методические разработки по дисциплине	
Самостоятельная работа обучающегося: работа с лекционным материалом и учебной литературой	
Методы контроля полученных знаний и навыков: опрос, тестирование, выполнение практических заданий	
Рекомендованная литература: 1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XV издание 2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 года № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	
Тема № 2 Дозирование по массе, объему, каплями. Устройство аптечных весов и их метрологические характеристики. Культура работы с аптечными весами	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	2
Цель практического занятия: 1. Закрепить полученные знания о методах дозирования в фармацевтической технологии и метрологических характеристиках аптечных весов; 2. В ходе дискуссии обсудить существующие методы дозирования в фармацевтической технологии и метрологические характеристики аптечных весов; 3. Сформировать навык проведения работ по дозированию порошкообразных веществ по массе при помощи ручных аптечных весов.	
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные фармацевтическими субстанциями, вспомогательными веществами, расходным материалом, лабораторным оборудованием и посудой, учебная доска, методические разработки по дисциплине	
Самостоятельная работа обучающегося: работа с лекционным материалом и учебной литературой	

Методы контроля полученных знаний и навыков: опрос, тестирование, выполнение практических заданий	
Рекомендованная литература: 1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XV издание 2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 года № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	
Тема № 3 Порошки как лекарственная форма. Технология и оценка качества порошков с веществами, не требующими специальных технологических приемов, и трудноизмельчаемыми веществами	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	2
Цель практического занятия: 1. Закрепить полученные знания о порошках как лекарственной форме, общих правилах технологии аптечных порошков, о веществах, не требующих специальных технологических приемов, и трудноизмельчаемых веществах, а также об особенностях технологии порошков с этими веществами; 2. В ходе дискуссии обсудить классификации, преимущества и недостатки, показатели качества, порошков, способы их выписывания в рецептах, общие правила технологии аптечных порошков, особенности технологии порошков с трудноизмельчаемыми веществами; 3. Сформировать навыки проведения работ по подбору ступок для изготовления порошков, по выбору компонента, которым следует затирать поры ступки, по определению порядка введения компонентов порошка в лекарственную форму, по оценке качества изготовленного порошка, по изготовлению порошков с веществами, не требующими специальных технологических приемов, и трудноизмельчаемыми веществами	
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные фармацевтическими субстанциями, вспомогательными веществами, расходным материалом, лабораторным оборудованием и посудой, учебная доска, методические разработки по дисциплине	
Самостоятельная работа обучающегося: работа с лекционным материалом и учебной литературой, решение ситуационных задач по теме в домашних условиях	
Методы контроля полученных знаний и навыков: опрос, тестирование, выполнение практических заданий, проверка ситуационных задач по теме, выполненных в домашних условиях	
Рекомендованная литература: 1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XV издание 2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 года № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	
Тема № 4 Технология и оценка качества порошков с красящими и пылящими веществами	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	2
Цель практического занятия: 1. Закрепить полученные знания о красящих и пылящих веществах, а также об особенностях технологии порошков с этими веществами;	

2. В ходе дискуссии обсудить особенности технологии порошков с красящими и пылящими веществами; 3. Сформировать навыки проведения работ по изготовлению порошков с красящими и пылящими веществами	
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные фармацевтическими субстанциями, вспомогательными веществами, расходным материалом, лабораторным оборудованием и посудой, учебная доска, методические разработки по дисциплине	
Самостоятельная работа обучающегося: работа с лекционным материалом и учебной литературой, решение ситуационных задач по теме в домашних условиях	
Методы контроля полученных знаний и навыков: опрос, тестирование, выполнение практических заданий, проверка ситуационных задач по теме, выполненных в домашних условиях	
Рекомендованная литература: 1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XV издание 2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 года № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	
Тема № 5 Технология и оценка качества порошков с сильнойдействующими и ядовитыми веществами. Технология и оценка качества порошков с экстрактами	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	2
Цель практического занятия: 1. Закрепить полученные знания о видах экстрактов, использующихся в технологии порошков, сильнодействующих и ядовитых веществах, а также об особенностях технологии порошков с экстрактами, сильнодействующими и ядовитыми веществами; 2. В ходе дискуссии обсудить виды экстрактов, использующихся в технологии порошков, особенности технологии порошков с экстрактами, сильнодействующими и ядовитыми веществами 3. Сформировать навыки проведения работ по изготовлению порошков с экстрактами, сильнодействующими и ядовитыми веществами	
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные фармацевтическими субстанциями, вспомогательными веществами, расходным материалом, лабораторным оборудованием и посудой, учебная доска, методические разработки по дисциплине	
Самостоятельная работа обучающегося: работа с лекционным материалом и учебной литературой, решение ситуационных задач по теме в домашних условиях	
Методы контроля полученных знаний и навыков: опрос, тестирование, выполнение практических заданий, проверка ситуационных задач по теме, выполненных в домашних условиях	
Рекомендованная литература: 1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XV издание 2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 года № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	

Тема № 6 Таблетки как лекарственная форма. Определение, классификация, основные требования	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	2
Цель практического занятия: 1. Закрепить полученные знания о таблетках как лекарственной форме, основных методах получения таблеток, основных методах нанесения оболочек на таблетки; 2. В ходе дискуссии обсудить классификации таблеток как лекарственной формы, преимущества и недостатки таблеток, их показатели качества, основные группы вспомогательных веществ, применяемых в получении таблеток, принципиальные схемы аппаратуры для получения таблеток и нанесения на них оболочек 3. Сформировать навык проведения работ по определению средней массы таблеток	
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные фармацевтическими субстанциями, вспомогательными веществами, расходным материалом, лабораторным оборудованием и посудой, учебная доска, методические разработки по дисциплине	
Самостоятельная работа обучающегося: работа с лекционным материалом и учебной литературой	
Методы контроля полученных знаний и навыков: опрос, тестирование, выполнение практических заданий	
Рекомендованная литература: 1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XV издание 2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 года № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕКУЩЕГО И ПРОМЕЖУТОЧНОГО КОНТРОЛЯ

Таблица 3. Методические указания к проведению текущего и промежуточного контроля по дисциплине МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм

Вид контроля	Форма контроля: устный, письменный, тестирование
Текущий контроль	- проведение и оценка устных опросов на лекциях и практических занятиях; - проверка и оценка выполнения заданий на практических занятиях; - проверка и оценка выполнения самостоятельных и контрольных заданий на практических занятиях; - тестирование - проверка и оценка качества выполнения домашних ситуационных задач
Промежуточный контроль	проводится в форме письменных зачетов (во всех семестрах) и экзамена (в 4 семестре), на которых 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 СПО по специальности 33.02.01 Фармация и размещен на сайте образовательной организации.

