



*Пятигорский  
медико-  
фармацевтически  
й институт –  
филиал ФГБОУ ВО  
ВолгГМУ  
Минздрава России*

## **ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ РАСТИТЕЛЬНЫМ СЫРЬЕМ И ФИТОПРЕПАРАТАМИ В УСЛОВИЯХ АПТЕК**

**Дополнительная профессиональная программа повышения  
квалификации в системе непрерывного профессионального  
образования провизоров и фармацевтов**

**Количество часов – 36 (36 ЗЕТ)**

*Специальности:*

*33.05.01 Фармация*

*33.08.01 фармацевтическая технология*

*33.08.03 Фармацевтическая химия, фармакогнозия*

*33.02.01 Фармация*



*СЕРИЯ: Программы  
для системы  
непрерывного  
профессионального  
образования*

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ - филиал Федерального  
государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования  
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» Мини-  
стерства здравоохранения Российской Федерации  
Факультет последипломного образования

---



М.В.Черников  
2021 г.

### **ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕМ И ФИТОПРЕПАРАТАМИ В УСЛОВИЯХ АПТЕК**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации в системе непрерывного профессионального образования по специальностям:

- 33.05.01 Фармация,
- 33.08.01 фармацевтическая технология
- 33.08.03 Фармацевтическая химия, фармакогнозия
- 33.02.01 Фармация

*Количество часов – 36/36 ЗЕТ*

*Пятигорск, 2021 г.*

---

***Разработчики программы:***

*коллектив кафедры фармации ФПО:*

*профессор Ж.В. Дайронас*

*профессор. О.Н.Денисенко,*

*доцент Б.Н. Житарь*

*доцент Т.И. Блинова*

***Рецензент:***

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «**Организация работы с лекарственным растительным сырьем и фитопрепаратами в условиях аптек**» (количество часов – 36 (36 ЗЕТ)

обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО

протокол № 6 от «12» октября 2021 г.;

СОГЛАСОВАНА на УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию

протокол № 5 от «14» октября 2021 г.;

УТВЕРЖДЕНА на заседании центральной методической комиссии,

протокол № 2 от «11» ноября 2021 г.

## Оглавление

<b>1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ</b> .....	5
1.1. <i>Нормативные документы, используемые при разработке программы</i> .....	6
<b>2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ</b> .....	7
2.1. <i>Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Организация работы с лекарственным растительным сырьем и фитопрепаратами в условиях аптек»</i> .....	7
2.2. <i>Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа</i> .....	9
2.3. <i>Матрица компетенций ДПП «Организация работы с лекарственным растительным сырьем и фитопрепаратами в условиях аптек»</i> .....	14
<b>3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН</b> .....	15
<b>4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК</b> .....	16
<b>5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА</b> .....	17
5.1. <i>Содержание рабочей программы</i> .....	17
5.2. <i>Литература к рабочей программе «Организация работы с лекарственным растительным сырьем и фитопрепаратами в условиях аптек»</i> .....	19
<b>6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ</b> .....	20
<b>7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ</b> .....	22
<b>8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ</b> .....	22
8.1. <i>Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации:</i> .....	23

# 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

---

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «**Организация работы с лекарственным растительным сырьем и фитопрепаратами в условиях аптек**» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с Профессиональными стандартами; квалификационными требованиями, определенными приказами Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» и приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», и является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические условия обучения специалистов в системе дополнительного профессионального образования.

**Актуальность программы.** Повышение квалификации специалистов, занятых в сфере обращения лекарств, является необходимым лицензионным требованием и условием допуска фармацевтических специалистов к деятельности по изготовлению, хранению, отпуску лекарств и консультированию населения и медицинских работников. Необходимость обучения по программе также обусловлена постоянно меняющейся нормативной базой в сфере обращения лекарств и видами предоставления фармацевтических услуг населению.

Освоение программы необходимо для формирования портфолио с целью дальнейшей периодической аккредитации специалиста.

**Цель обучения:** совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся специальности.

**Особенности реализации программы:** программа реализуется с применением дистанционных образовательных технологий и включает материал, касающийся приёмки и хранения лекарственного растительного сырья (ЛРС) в фармацевтических организациях, вопросов качества ЛРС, возможных примесей, порчи, лекарственных растительных препаратов (ЛРП), изготовления водных извлечений из ЛРС, а также вопросов консультирования пациентов при отпуске данных лекарственных средств из аптечных организаций. Занятия проводятся в виде лекций, семинарских занятий, контроля знаний в синхронном и асинхронном режиме на учебном портале.

**Категория обучаемых:** специалисты с высшим фармацевтическим образованием по специальностям: «Фармация», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», занимающие должности провизора, провизора-технолога, провизора-аналитика; а также специалисты со средним специальным образованием по специальности «Фармация», за-

нимающие должности фармацевта.

**Срок обучения:** 36 учебных часов

**Форма обучения:** очная

**Режим занятий:** 36 часов в неделю

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

### ***1.1. Нормативные документы, используемые при разработке программы***

2. Федеральный закон от 29.12.2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
4. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам"
5. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки".
6. Приказ Минтруда России от 09.03.2016 N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"
7. Приказ Минтруда от 09.05.2017 г. N 427н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик"
8. Приказ Минобрнауки России от 12.05. 2014 г. N 501 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация (в ред. Приказа Минобрнауки России от 24.07.2015 N 754)
9. Приказ Минобрнауки России от 11.08.2016 N 1037 (ред. от 13.07.2017) "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)".

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

### 2.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Организация работы с лекарственным растительным сырьем и фитопрепаратами в условиях аптек»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у специалиста должны быть усовершенствованы общепрофессиональные и профессиональные компетенции в части деятельности, связанной с приёмкой и хранением ЛРС и ЛРП, консультированием пациентов по вопросам приёма ЛРП:

#### Общепрофессиональные компетенции (ОПК):

**ОПК-1.** Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;

**ОПК-2.** Способность и готовность оказать квалифицированную фармацевтическую помощь населению, пациентам медицинских организаций.

**ОПК-3.** Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок.

#### Профессиональные компетенции (ПК):

На основе ФГОС СПО			
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ «Фармация» <sup>1</sup>			
Индекс ПК в соответствии с ФГОС	Наименование совершенствуемой ПК с соответствующим ФГОС	Код индикатора совершенствуемой части компетенции	Наименование индикатора совершенствуемой части компетенции
ПК 1.1	Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ас-	ПК 1.1.1.	Готовность к организации хранения лекарственного растительного сырья (ЛРС) по группам и условиям хранения

<sup>1</sup> Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 № 501 (ред. от 24.07.2015) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация» (Зарегистрировано в Минюсте России 26.06.2014 № 32861)

	сортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.	ПК 1.1.2.	Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств растительного происхождения и проверки сопроводительных документов в установленном порядке
ПК 2.1.	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	ПК 2.1.1.	Готовность к изготовлению водных извлечений из ЛРС в соответствии с действующими нормативными документами
ПК 1.5	Информировать население, медицинских работников учреждений здравоохранения о товарах аптечного ассортимента.	ПК 1.5.1	Готовность к информированию пациентов о рациональных условиях приема, побочных действиях, противопоказаниях лекарственных препаратов, содержащих ЛРС
<b>На основе ФГОС ВО (специалитет)</b>			
<b>СПЕЦИАЛЬНОСТЬ «Фармация»<sup>2</sup></b>			
ПК-3	Способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-3.1.	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов, содержащих ЛРС
		ПК-3.2.	Изготовление водных извлечений из ЛРС в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
		ПК-3.3	Готовность к оформлению к отпуску изготовленных лекарственных средств и ведению отчетной документации
ПК-6	Готовность к обеспечению хранения лекарственных средств	ПК-6.1.	Обеспечение и контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, содержащих ЛРС
ПК-8	Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	ПК-8.1.	Изъятие расфасованного ЛРС, лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, содержащих ЛРС, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности или признанных фальсифи-

<sup>2</sup> Приказ Минобрнауки России от 11.08.2016 № 1037 (ред. от 13.07.2017) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2016 № 43406)



			цированными
ПК-12	Способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-12.1.	Готовность к проведению контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм, содержащих ЛРС
ПК-13	Способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата	ПК-13.1	Готовность к информированию пациентов о рациональных условиях приема, побочных действиях и противопоказаниях лекарственных средств, содержащих ЛРС
		ПК-13.2	Готовность к поиску информации по применению лекарственных средств, содержащих ЛРС
<b>На основе ФГОС ВО (ординатура)<sup>3</sup></b>			
<b>СПЕЦИАЛЬНОСТЬ «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»</b>			
ПК-5	Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	ПК-5.1.	Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств в части организации хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов, произведённых из него
ПК-8	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-8.1.	Готовность к организации контроля качества лекарственных лекарственных растительного сырья и водных извлечений из него, изготовленных в условиях аптек

## 2.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа

<b>Код</b>	<b>A/02.7<sup>4</sup></b>
Трудовая функция	<b>Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</b>
Трудовые действия	Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке
	Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ас-

<sup>3</sup> Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2014 № 34413).

<sup>4</sup> Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.04.2016 № 41709)

	<p>ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p> <p>Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке</p>
Умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Проводить проверку сопроводительной документации
	Интерпретировать и оценивать результаты испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации
	Оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения
	Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
	Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики
	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
	Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культу-

	ры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
	Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента
<b>Код</b>	<b>A/03.7</b>
<b>Трудовая функция</b>	<b><i>Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</i></b>
<b>Трудовые действия</b>	Сортировка поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств
	Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
	Изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции
	Начисление естественной убыли при хранении лекарственных средств
	Ведение отчетной документации в установленном порядке
<b>Умения</b>	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп лекарственных средств, другой продукции
	Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности
	Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)
	Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств
	Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям
	Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
	Осуществлять изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и оформлять соответствующие документы
	Вести предметно-количественный учет лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами

	при решении профессиональных задач
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Правила хранения лекарственных средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств
	Современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, физико-химические и органолептические свойства, ассортимент товаров аптечного ассортимента, условия и режимы хранения
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, применяющиеся при организации хранения лекарственных средств
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации
	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и товаров аптечного ассортимента
<b>Код</b>	<b>A/04.7</b>
Трудовая функция	<b><i>Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</i></b>
Трудовые действия	Оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях
	Оказание консультативной помощи по вопросам одновременного применения и совместимости лекарственных препаратов.
	Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты для предотвращения их взаимодействия
	Оказание консультативной помощи по вопросам рационального применения и возможного взаимодействия лекарственных препаратов и пищи
Умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической информации для решения профессиональных задач
	Проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение

	<p>лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента</p> <p>Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации</p> <p>Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги</p> <p>Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств</p> <p>Основы клинической фармакологии</p> <p>Правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов</p>
<b>Код</b>	<b>A/05.7</b>
<b>Трудовая функция</b>	<b>Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</b>
<b>Трудовые действия</b>	Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
	Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
	Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
<b>Необходимые умения</b>	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Готовить все виды лекарственных форм
	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
	Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
<b>Необходимые знания</b>	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

Код	A/03.7 <sup>5</sup>
Трудовая функция	<b>Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций</b>
Трудовые действия	Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм
	Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств
Умения	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах. Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
Знания	Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях
	Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями
	Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях

### 2.3. Матрица компетенций ДПП «Организация работы с лекарственным растительным сырьем и фитопрепаратами в условиях аптек»

Наименование раздела (модуля)	Совершенствуемые компетенции
Приёмка и хранение ЛРС и ЛРП	ОПК-1; ПК 1.1; ПК 1.1.1; ПК 1.1.2.; ПК-5, ПК-5.1; ПК-6; ПК-6.1.; ПК-8; ПК-8.1.
Подлинность и качество ЛРС и ЛРП	ОПК-3; ПК-8; ПК-8.1.; ПК-12, ПК-12.1.
Изготовление водных извлечений из ЛРС и внутриаптечный контроль	ПК 2.1.; ПК 2.1.1.; ПК-3; ПК-3.1.; ПК-3.1.2.; ПК-3,1.; .ПК-12; ПК-12.1.;
Консультирование при отпуске готовых лекарственных форм из ЛРС, а также изготовленных водных извлечений	ОПК-2; ПК 1.5, ПК 1.5.1.; ПК-13; ПК-13.1.; ПК-13.1.2.
Итоговая аттестация	ОПК-1;ОПК -2; ОПК-3, ПК-1; ПК-3; ПК-5, ПК-6; ПК-8; ПК-12; ПК-13; ПК 1.1.; ПК 2.1.; ПК 1.5;

<sup>5</sup> Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик» (Зарегистрировано в Минюсте России 05.06.2017 № 46958)

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела, дисциплины	Всего, час. /з.е.	В том числе				Форма контроля	
			Аудиторные занятия*			Занятия с применением ДОТ, час		СР, час
			Лекции, час.	ПЗ/СЗ/ Консул., Зачеты/ Экзамены, час.				
<b>I.</b>	<b><i>Организация работы с лекарственным растительным сырьем и фитопрепаратами в условиях аптек</i></b>	<b>36</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	
<b>I.1.</b>	<b>Приёмка и хранение ЛРС и ЛРП</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	Текущий контроль	
1.1.1	Особенности приемочного контроля поступающих ЛС растительного происхождения	4	1	1	1	1		
1.1.2	Подлинность и качество ЛРС и ЛРП. Оценка качества расфасованного ЛРС	4	1		1	2		
1.1.3.	Особенности хранения ЛРС: расфасованного, пакетированного, сборов	2		1		1		
<b>I.2.</b>	<b>Изготовление водных извлечений из ЛРС и внутриаптечный контроль</b>	<b>16</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	Текущий контроль	
1.2.1	Особенности изготовления водных извлечений из одного вида ЛРС, содержащего различные БАВ	5	1	2	1	1		
1.2.2	Особенности изготовления лекарственных средств, содержащих водные извлечения из нескольких растений.	2		1		1		
1.2.3	Изготовление сложных лекарственных средств, содержащих водные извлече-	2		1		1		

	ния из ЛРС и лекарственные средства						
1.2.4.	Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм, содержащих извлечения из ЛРС	5	1	1	1	2	
1.2.5.	Требования к упаковке, маркировке и условиям хранения изготовленных в аптеке водных извлечений из ЛРС	2		1		1	
<b>1.3.</b>	<b>Консультирование при отпуске готовых лекарственных форм из ЛРС, а также изготовленных водных извлечений</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	Текущий контроль

\* При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия могут заменяться на соответствующие занятия в дистанционной форме.

## 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Л, час.	СЗ/ПЗ, час.	ДОТ, час.	СР, час.	Всего часов
День 1	-	-	2	4	6
День 2	2	2	1	1	6
День 3	2	2	1	1	6
День 4	2	2	1	1	6
День 5	-	4	1	1	6
День 6	-	2 (ИА)	-	4	6
<b>всего</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>36</b>

Виды занятий:

Л – лекция; СЗ/ПЗ – семинарское/практическое занятие

ДОТ – занятия с применением дистанционных образовательных технологий

ИА – итоговая аттестация

СР – самостоятельная работа слушателя



# 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

---

Трудоемкость: 36 акад. час.

## 5.1. Содержание рабочей программы

---

### 1. Приёмка и хранение ЛРС и ЛРП

#### 1.1. Особенности приемочного контроля поступающих ЛС растительного происхождения

Особенности приемочного контроля поступающих ЛС растительного происхождения, требования к сопроводительным документам, оформление приема товара. Приемочный контроль по показателям: "Описание", "Упаковка", "Маркировка". Оценка качества расфасованного ЛРС. Сроки хранения

#### 1.2. Подлинность и качество ЛРС и ЛРП. Оценка качества расфасованного ЛРС.

Требования качеству лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов ОФС.1.5.1.0001.15. ГФ РФ XIV издания «Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения». Основные термины и определения. Подлинность и качество ЛРС и ЛРП. Показатели качества и методы испытаний лекарственного растительного сырья.

#### 1.3. Особенности хранения ЛРС: расфасованного, пакетированного, сборов

Требования к помещениям и оборудованию для хранения расфасованного ЛРС и ЛРП. Особенности хранения пахучего ЛРС, сырья; содержащего сердечные гликозиды и др. группы БАВ. Условия хранения сырья, требующего защиты от повышенной температуры и света.

### 2. Изготовление водных извлечений из ЛРС и внутриаптечный контроль

#### 2.1. Особенности изготовления водных извлечений из одного вида ЛРС, содержащего различные БАВ

Требования ФС.1.4.1.0018.15. ГФ РФ XIV издания «Настои и отвары». Особенности технологии водных извлечений в зависимости от гистологических особенностей сырья. Требования к измельченности ЛРС различных видов. Использование коэффициентов водопоглощения сырья.

#### 2.2. Особенности изготовления лекарственных средств, содержащих водные извлечения из нескольких растений.

Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего различных условий экс-

тракции. Раздельное изготовление многокомпонентных водных извлечений.

2.3. ***Изготовление сложных лекарственных средств, содержащих водные извлечения из ЛРС и лекарственные средства***

Лекарственные формы, содержащие водные извлечения из сырья и твердые вещества, растворимые в водных извлечениях. Порядок растворения ЛС, доведения объема до необходимого, проверка концентрации ЛС. Изготовление водных извлечений при совместном использовании лекарственного растительного сырья и экстрактов (концентратов)

2.4. ***Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм, содержащих извлечения из ЛРС.***

Обязательный письменный, органолептический контроль при отпуске водных извлечений из аптеки. Ведение журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам. Составление паспорта письменного контроля.

2.5. ***Требования к упаковке, маркировке и условиям хранения изготовленных в аптеке водных извлечений из ЛРС***

Правила оформления изготовленных в аптеке водных извлечений из ЛРС. Требования к этикеткам. Способы дозирования. Сроки и условия хранения.

**3. Консультирование при отпуске готовых лекарственных форм из ЛРС, а также изготовленных водных извлечений**

Консультирование при отпуске ЛРС и безрецептурных лекарственных средств, изготавливаемых или производимых из лекарственного растительного сырья. Возможные противопоказания и побочные действия БАВ лекарственного растительного сырья. Особенности использования ЛРС в детской практике. Консультирование по условиям хранения ЛРС и водных извлечений из него в домашних условиях

## *5.2. Литература к рабочей программе «Организация работы с лекарственным растительным сырьем и фитопрепаратами в условиях аптек»*

---

### **Основная:**

1. Государственная фармакопея Российской Федерации: XIV изд. М., 2018. URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php/>
2. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_197197/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/)
3. Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник / Под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 832 с. ил. URL: [https://medknigaservis.ru/wp-content/uploads/2020/03/NF0016810.files\\_.pdf/](https://medknigaservis.ru/wp-content/uploads/2020/03/NF0016810.files_.pdf/)
4. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебник / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760с. URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html/>
5. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru/>

### **Дополнительная:**

1. Большая российская энциклопедия лекарственных средств. В 2 томах (комплект). – М.: Ремедиум, 2018. - 899 с.
2. Зилфикаров И.Н. Природные лекарственные препараты: химический анализ и стандартизация. – М.: Изд-во «СЛОН ПО», 2021. – 712 с.

## 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

---

Для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации провизоров «Организация работы с лекарственным растительным сырьем и фитопрепаратами в условиях аптек» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие лекционного зала, аудиторий для проведения практических/семинарских занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий.

Для организации учебного процесса кафедра должна иметь учебно-методический комплекс, полный набор обязательной учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, контролирующие материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

1. По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:
2. Посещение лекционных занятий в том числе в дистанционной форме.
3. Решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения.
4. Выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой.
5. Другие виды работ, определяемые преподавателем.

б. Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности.

Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

## **7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ**

---

Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости и итоговую аттестацию обучающихся.

1. Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин (модулей).
2. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров «Организация работы с лекарственным растительным сырьем и фитопрепаратами в условиях аптек» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами. Зачет проводится в форме тестирования. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы. Зачет выставляется при правильных ответах не менее чем на 70% тестовых заданий итоговой аттестации

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров «Использование лекарственного растительного сырья в фармацевтических организациях» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

---

Текущий контроль успеваемости слушателей осуществляется в ходе изучения дисциплин (модулей) согласно учебного плана и расписания учебного процесса в виде оценки учебной деятельности слушателя и устного опроса.

Итоговая аттестация проводится в форме зачета с использованием тестовых заданий. Для проведения разработаны критерии оценивания по шкале: «зачтено», «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется при количестве 70% и более правильных ответов, «не зачтено» – если правильных ответов 69% и менее.

Вариант тестового контроля формируется из расчета 60 тестовых заданий. На выполнение заданий отводится не более 60 минут.

Тестирование может проводиться как в электронном виде, так и с использованием бумажных носителей.

## 8.1. Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации:

---

1. Настои – это
  - 1) жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья
  - 2) твёрдые лекарственные формы, представляющие собой спрессованное измельчённое сырьё
  - 3) жидкие лекарственные формы, представляющие собой спирто-водные извлечения из лекарственного растительного сырья
  - 4) жидкие лекарственные формы, представляющие собой спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья
2. Отвары – это
  - 1) жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья
  - 2) твёрдые лекарственные формы, представляющие собой спрессованное измельчённое сырьё
  - 3) жидкие лекарственные формы, представляющие собой спирто-водные извлечения из лекарственного растительного сырья
  - 4) жидкие лекарственные формы, представляющие собой спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья
3. Для получения настоя в качестве экстрагента используют
  - 1) воду
  - 2) спирт этиловый 40%
  - 3) спирт пропиловый 70%
  - 4) спирт этиловый 95%
4. Обязательные указания на этикетке микстуры, содержащей водное извлечение из ЛРС
  - 1) все перечисленное
  - 2) "Хранить в прохладном и защищенном от света месте",
  - 3) "Перед употреблением взбалтывать";
  - 4) «Беречь от детей»
5. Соотношение сырья и экстрагента для получения водных извлечений из листьев крапивы, мать-и-мачехи, цветков ромашки, если в рецепте нет указания врача
  - 1) 1:10;
  - 2) 1:30;
  - 3) 1:400;
  - 4) обязательно указание врача;
6. Упаковка лекарственного растительного сырья НЕ может обеспечить
  - 1) температуру хранения ЛРС
  - 2) защиту ЛРС от повреждений
  - 3) защиту ЛРС от потерь
  - 4) неизменяемость свойств в течение установленного срока годности
7. В помещениях хранения ЛРС проверка температуры и влажности воздуха должна осуществляться не реже
  - 1) 1 раза в сутки
  - 2) 1 раза в смену
  - 3) 2 раз в смену
  - 4) 2 раз в сутки

8. При изготовлении водного извлечения соотношение между сырьем и экстрагентом 1:10 применимо для
- 1) травы пустырника
  - 2) корневищ с корнями валерианы
  - 3) листа наперстянки
  - 4) травы термопсиса
9. Срок годности водного извлечения из лрс, изготовленного по индивидуальному рецепту, составляет не более \_\_\_\_\_ суток
- 1) 2
  - 2) 10
  - 3) 3
  - 4) 30
10. Документом, в котором регистрируются принятые в аптечной организации лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента, является
- 1) журнал регистрации поступивших товаров
  - 2) акт о приемке материалов
  - 3) приходной ордер
  - 4) транспортная накладная
11. Основные аспекты фармацевтического консультирования это:
- 1) информирование о правилах приема, возможных побочных действиях и противопоказаниях, взаимодействии с другими препаратами и пищей
  - 2) выяснение причин и симптомов болезни с целью рекомендации ЛС
  - 3) выяснение диагноза и назначение необходимого лечения
  - 4) информирование о правилах продажи и возврата ЛС
12. Настой травы горицвета весеннего (если концентрация не указана), изготавливают в соотношении
- 1) 1:30
  - 2) 1:100
  - 3) 1:20
  - 4) 1:10
13. Упаковка, находящаяся в непосредственном физическом контакте с лекарственным средством
- 1) первичная упаковка
  - 2) контактирующая упаковка
  - 3) основная упаковка
  - 4) вторичная упаковка
14. Траву горицвета весеннего в соответствии с требованиями ГФ РФ XIV издания хранят
- 1) изолированно, как ядовитое и сильнодействующее
  - 2) в зонах для основного хранения
  - 3) изолированно, как эфирномасличное
  - 4) изолированно, как плоды и семена
15. Фармакологическое действие настойки боярышника
- 1) кардиотоническое
  - 2) антибактериальное
  - 3) местнораздражающее
  - 4) противовоспалительное



16. Сок подорожника противопоказан лицам с
- 1) повышенной кислотностью желудка
  - 2) пониженной кислотностью желудка
  - 3) тахикардией
  - 4) невротами
17. Из корней женьшеня настоящего производят
- 1) настойку
  - 2) настой
  - 3) отвар
  - 4) раствор для инъекций
18. Рекомендация при приёме настойки женьшеня
- 1) в первой половине дня
  - 2) перед сном
  - 3) во второй половине дня
  - 4) нет зависимости от времени суток
19. Валерианы лекарственной корневища с корнями в соответствии с требованиями ГФ РФ XIV издания хранят
- 1) изолированно, как эфирномасличное
  - 2) изолированно, как ядовитое и сильнодействующее
  - 3) изолированно, как плоды и семена
  - 4) в зонах для основного хранения
20. Мята перечной листья в соответствии с требованиями ГФ РФ XIV издания хранят
- 1) изолированно, как эфирномасличное
  - 2) изолированно, как ядовитое и сильнодействующее
  - 3) изолированно, как плоды и семена
  - 4) в зонах для основного хранения

## ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

---

№	Дата	Код	Изменения в содержании	Подпись заведующего кафедрой