



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
– ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

Принято

На заседании Ученого совета

«30» августа 2024 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по учебной и
воспитательной работе

_____ И.П.Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № ____
к основной профессиональной образовательной
программе высшего образования – программе
ординатуры (уровень подготовки кадров
высшей квалификации) по специальности
33.08.01 Фармацевтическая технология.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б1. Б.2**

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации- ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.01 фармацевтическая технология**

Объем: **396 часов/11 ЗЕТ**

Семестр: **1**

Закреплена за кафедрой: **Кафедра фармации ФПО**

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология» по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации разработана в 2017 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143. Программа ежегодно актуализируется.

Сведения об актуализации.

Программа отражает современный научный и технологический уровень развития практики, а также текущие и ожидаемые потребности общества и системы здравоохранения.

РПД актуализирована и откорректирована с учетом применения современных образовательных технологий, содержит условия обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 16.06.2024 (протокол №6)

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию 22.06.2024 (протокол №4)

Рецензенты:

доктор фармацевтических наук,
профессор, кафедра ОЭЗФ

И.Н. Айро

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|--|-----------|
| 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ: | 4 |
| 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ..... | 4 |
| 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ» | 5 |
| Универсальные компетенции выпускников индикаторы их достижения..... | 6 |
| Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения | 6 |
| производственно-технологическая деятельность | 6 |
| 4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ «АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ»..... | 10 |
| Общий объем учебной нагрузки дисциплины- 11 ЗЕТ (396 часов)..... | 10 |
| Учебно-тематический план дисциплины | 10 |
| «АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ»..... | 10 |
| Содержание дисциплины..... | 12 |
| «АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ»..... | 12 |
| Тематический план лекций..... | 13 |
| Тематический план практических занятий | 14 |
| Самостоятельная работа по дисциплине..... | 14 |
| Вопросы и задания для самостоятельной работы | 15 |
| 5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ | 15 |
| Паспорт оценочных средств..... | 16 |
| Примеры ситуационных задач | 16 |
| Примеры заданий в тестовой форме..... | 18 |
| Примерные темы рефератов, докладов-презентаций..... | 20 |
| Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания..... | 21 |
| 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ... 23 | 23 |
| Основная литература..... | 23 |
| Дополнительная литература..... | 24 |
| Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» | 24 |
| Перечень лицензионного программного обеспечения | 24 |
| 7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ..... | 24 |
| 8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ | 27 |
| Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине. | 27 |
| Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине. | 28 |
| Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций | 28 |
| Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины | 29 |
| Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины..... | 29 |
| Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине..... | 30 |
| 9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ..... | 30 |
| Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ..... | 30 |
| Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся | 31 |
| 31 | |
| Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ.... | 32 |

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков изготовления и контроля качества лекарственных средств, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в аптечной технологии лекарств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;

формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;

формирование компетенций провизора-технолога в области особенностей технологии лекарственных препаратов в условиях аптек;

современных требований к стандартизации и контролю качества экстенпоральных лекарственных препаратов;

правил и норм санитарно-гигиенического режима аптек;

общих принципов выбора и работы аптечного технологического оборудования;

знаний нормативных документов, регламентирующих деятельность аптечных учреждений в области изготовления лекарственных средств.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ.

Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

Область профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программ ординатуры, включает **обращение лекарственных средств.**

Объектами профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, являются

лекарственные средства,

фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, технологическое оборудование и вспомогательные материалы, необходимые при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек,

совокупность средств и технологий, направленных на создание и обеспечения условий для разработки, изготовления, контроля качества, обращения лекарственных

средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры:

- производственно-технологическая;
- организационно-управленческая.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ»

В результате освоения дисциплины «АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

УК-1 - готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.

профессиональными компетенциями:

ПК-1 - готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;

ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении;

ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;

ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Универсальные компетенции выпускников индикаторы их достижения

| Коды компетенции | Наименование компетенции | Индикаторы достижения компетенций | | |
|------------------|---|---|--|--|
| | | знать | уметь | владеть |
| УК-1 | готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, изготовление и контроль качества экстенпоральных лекарственных средств | Учитывать влияние биофармацевтических факторов на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность лекарственных препаратов при выборе оптимальной технологии изготовления и необходимых вспомогательных веществ; | Умением осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на современном научном уровне профессиональных задач, касающихся изготовления, хранения и отпуска лекарственных средств, изготовленных в условиях аптек. Умением оптимизировать технологии и состав существующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических исследований; |

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

производственно-технологическая деятельность:

| Коды компетенции | Наименование компетенции | Индикаторы достижения компетенций | | |
|------------------|---|---|---|--|
| | | знать | уметь | владеть |
| ПК-1 | готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек; | Основные технологические приемы и средства механизации при изготовлении различных лекарственных форм в условиях аптек Правила асептики, классы | Читать, таксировать, проводить фармацевтическую экспертизу рецептов. Готовить все виды лекарственных форм. Упаковывать и оформлять изготовленные лекарственные | Умением оптимизировать технологии и состав существующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических |

| | | | | |
|------|---|--|---|---|
| | | чистоты помещений, требования санитарно-гигиенического режима аптек. Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение | препараты к отпуску. Устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи | исследований. Способностью осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта, выявлять физико-химическую, химическую, фармакологическую несовместимость, |
| ПК-2 | готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении | Методы анализа, используемые при контроле качества экстенпоральных лекарственных средств в соответствии с Государственной Фармакопеей РФ. Требования к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств, изготовленных в условиях аптек | Вести регистрацию 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) | Способностью осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта, выявлять физико-химическую, химическую, фармакологическую несовместимость, использовать рациональные пути предотвращения нежелательных взаимодействий. Умением проверять дозы с учетом возраста и массы больного, а также соответствие выписанных количеств наркотических и сильнодействующих веществ допустимым нормам отпуска в соответствии с действующими руководящими документами. |
| ПК-3 | готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере | Основные технологические приемы и средства механизации при изготовлении различных лекарственных форм в условиях аптек. | Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием. Обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных препаратов, соблюдать технику безопасности, правила охраны труда. | Навыками обеспечения санитарно-гигиенического режима аптеки. |

| | | | | |
|------|---|---|---|---|
| ПК-6 | готовность к организации технологических процессов при изготовлении лекарственных средств | <ul style="list-style-type: none"> -Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента -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 -Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств | <ul style="list-style-type: none"> -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 -Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач -Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время -Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других | <ul style="list-style-type: none"> -Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки -Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов -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 |
|------|---|---|---|---|

| | | | | |
|--|--|--|---|---|
| | | | <p>веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации</p> <ul style="list-style-type: none"> -Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств -Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием -Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач -Применять средства индивидуальной защиты | <p>предметно-количественном учете, оформлении обратной стороны рецепта)</p> <p>Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету</p> |
|--|--|--|---|---|

4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ «АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ»

Общий объем учебной нагрузки дисциплины- 11 ЗЕТ (396 часов)

| Вид учебной работы | Всего зачетных единиц (часов) |
|--------------------------------|-------------------------------|
| Общая трудоемкость дисциплины: | (11) 396 |
| Аудиторные занятия: | 138 |
| Самостоятельная работа (СР): | 258 |
| Форма контроля | Зачет с оценкой |
| Семестр | 1 |

Учебно-тематический план дисциплины «АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ»

| Индекс | Наименование раздела/подраздела | Всего ЗЕТ | Всего часов | В том числе | | | | | | Вид контроля |
|--------|--|-----------|-------------|-------------|-----|----|-----|-----------|-----|-----------------|
| | | | | Лекции | ПЗ | СЗ | КСР | СРподрук. | СРС | |
| 1. | Б.1 Б.2. Аптечная технология лекарств | 11 | 396 | 24 | 114 | - | 12 | 114 | 132 | Зачет с оценкой |
| 1.1. | <i>Современное состояние и тенденции совершенствования индивидуального изготовления лекарств в условиях аптек. Государственное нормирование изготовления лекарств.</i> | | 30 | 4 | | | 2 | 12 | 12 | |
| 1.1.1. | Индивидуальное изготовление лекарств, как часть персонализированной медицины. | | 9 | 1 | | | | 4 | 4 | |
| 1.1.2. | Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Государственная Фармакопея РФ. | | 6 | 2 | | | | 4 | 2 | |
| 1.2.3. | Надлежащая аптечная | | 15 | 1 | 4 | | | 4 | 6 | |

| | | | | | | | | | | |
|-------------|---|--|------------|-----------|------------|--|-----------|-----------|------------|------------------|
| | практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек | | | | | | | | | |
| 1.2. | <i>Современная технология лекарственных средств индивидуального изготовления</i> | | 346 | 18 | 102 | | 10 | 92 | 124 | |
| 1.2.1. | Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Нормативные документы, регламентирующие изготовление жидких лекарств в условиях аптек. | | | 4 | 24 | | 2 | 26 | 36 | тест |
| 1.2.2. | Особенности (мази, суппозитории) в условиях аптек | | | 2 | 24 | | 2 | 20 | 36 | тест |
| 1.2.3. | Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления. | | | 6 | 36 | | 4 | 18 | 36 | тест |
| 1.2.3.1. | Асептика и стерилизация. Понятие «чистые помещения». Нормативные требования к организации изготовления стерильных и асептических лекарственных форм | | | 1 | 7 | | | | | |
| 1.2.3.2. | Требования к растворителям, используемым при изготовлении растворов для инъекций. Вода очищенная и вода для инъекций. Неводные растворители. | | | 1 | 7 | | | | | |
| 1.2.3.3. | Лекарственные формы для новорожденных и детей 1-го года жизни. | | | 1 | 8 | | | | | |
| 1.2.3.4. | Офтальмологические лекарственные препараты индивидуального изготовления. | | | 1 | 8 | | | | | |
| 1.2.3.5. | Экстемпоральные лекарственные формы с антибиотиками | | | 1 | 6 | | | | | |
| 1.2.4. | Учет и отчетность при изготовлении лекарств. Особенности учета наркотических, психотропных и сильнодействующих веществ. Ведение журналов. | | | 2 | 8 | | 2 | 6 | | текущий контроль |
| 1.2.5. | Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и | | | 2 | 6 | | | 6 | 12 | |

| | | | | | | | | | | |
|--------|--|--|--|---|---|--|--|----|---|--|
| | пути их устранения. | | | | | | | | | |
| 1.2.6. | Биофармацевтические аспекты технологии экстемпоральных лекарственных форм. | | | 2 | 4 | | | 6 | 4 | |
| 1.3. | <i>Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению и отпуску индивидуально изготовленных лекарств</i> | | | 2 | 8 | | | 10 | 6 | |

Содержание дисциплины

«АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ»

Современное состояние и тенденции совершенствования индивидуального изготовления лекарств в условиях аптек. Государственное нормирование изготовления лекарств.

Индивидуальное изготовление лекарств, как часть персонализированной медицины. Современное состояние и перспективы совершенствования технологии экстемпоральных лекарственных средств. Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Государственная Фармакопея РФ. Приказы МЗ РФ №249н, 647н. Обеспечение санитарно-гигиенического режима работы производственной аптеки. Надлежащая аптечная практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек. Требования к персоналу.

Современная технология лекарственных средств индивидуального изготовления
Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Нормативные документы, регламентирующие изготовление жидких лекарств в условиях аптек. Вода очищенная: нормирование качества, способы получения, условия хранения. Аппаратура для получения воды очищенной. Массо-объемный способ изготовления жидких лекарственных форм. Технология водных растворов с учетом коэффициента увеличения объема. Использование растворов-концентратов. Особенности технологии суспензии и эмульсии. Эмульгаторы, стабилизаторы, возможность использования средств малой механизации. Биофармацевтические аспекты и оценка качества.

Общие и частные случаи изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Комплексные извлечения. Особенности технологии водных извлечений из различных видов сырья. Аппаратура. Введение в настои и отвары лекарственных веществ. Использование стандартизированных сухих и жидких экстрактов (концентратов), саше при изготовлении водных извлечений. Оценка качества, хранение, порядок отпуска.

Особенности изготовления мягких лекарственных форм (мази, суппозитории) в условиях аптек. Технологические особенности изготовления мазей, гелей и линиментов. Классификация основ, используемых для их изготовления. Оценка качества. Хранение. Основные направления совершенствования качества и технологии мазей. Особые случаи изготовления экстемпоральных мазей. Суппозитории: классификация, номенклатура, подбор основы. Методы получения суппозиторий: выливание, выкатывание, прессование. Оценка качества. Требования к упаковке, отпуску и хранению.

Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.

Асептика и стерилизация. Понятие «чистые помещения». Нормативные требования к организации изготовления стерильных и асептических лекарственных форм. Способы стерилизации. Аппаратура для фильтрации растворов. Требования к растворителям, используемым при изготовлении растворов для инъекций. Вода для инъекций. Неводные растворители. Изотонирование и стабилизация растворов для инъекций. Частные случаи изготовления инъекционных растворов и инфузионных растворов. Лекарственные формы для новорожденных и детей 1-го года жизни. Офтальмологические лекарственные препараты индивидуального изготовления. Экстемпоральные лекарственные формы с антибиотиками. Особенности оценки качества, укупорки и маркировки, хранения и отпуска стерильных и асептически изготовленных лекарственных форм.

Учет и отчетность при изготовлении лекарств. Фармацевтическая экспертиза и таксировка рецептов. Оформление паспорта письменного контроля и выписывание сигнатуры. Предметно-количественный учет фармацевтических субстанций.

Особенности учета наркотических, психотропных и сильнодействующих веществ.

Ведение журналов в соответствии с требованиями нормативной документации.

Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и пути их устранения. Физические и физико-химические несовместимости в различных лекарственных формах, причины возникновения и пути устранения.

Возможные взаимодействия в одном шприце и инфузионных растворах.

Биофармацевтические аспекты технологии экстемпоральных лекарственных форм. Влияние вспомогательных веществ и технологии изготовления на биологическую доступность лекарственных средств. Обоснование выбора мазевых и суппозиторных основ. Обеспечение необходимой степени дисперсности или растворимости с целью повышения биодоступности лекарственных средств. Биофармацевтические аспекты при определении условий хранения лекарств индивидуального изготовления.

Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению и отпуску индивидуально изготовленных лекарств. Требования приказов МЗ РФ № 249н и №647нк упаковке и маркировке индивидуально изготовленных лекарств. Разработка и реализация стандартных операционных процедур (СОП). Требования приказов МЗ РФ № 706н и №646н к организации хранения лекарственных средств в условиях аптек. Требования приказа МЗ РФ №1093н к порядку отпуска из аптек лекарственных средств, в том числе изготовленных по рецептам врачей.

Тематический план лекций

| № пп | Название лекции | Кол-во часов |
|------|---|--------------|
| 1. | Индивидуальное изготовление лекарств, как часть персонализированной медицины. | 1 |
| 2. | Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Государственная Фармакопея РФ. | 2 |
| 3. | Надлежащая аптечная практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек | 1 |
| 4. | Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Нормативные документы, регламентирующие изготовление жидких лекарств в условиях аптек. | 4 |
| 5. | Особенности изготовления мягких лекарственных форм (мази, суппозитории) в условиях аптек | 2 |
| 6. | Технология лекарственных форм, требующих асептических условий | 5 |

| | | |
|--------|---|----|
| | изготовления. | |
| 7. | Учет и отчетность при изготовлении лекарств. Особенности учета наркотических, психотропных и сильнодействующих веществ. Ведение журналов. | 2 |
| 8. | Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и пути их устранения. | 2 |
| 9. | Биофармацевтические аспекты технологии экстемпоральных лекарственных форм. | 2 |
| 10. | Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению и отпуску индивидуально изготовленных лекарств | 1 |
| ИТОГО: | | 24 |

Тематический план практических занятий

| № пп | Название занятия | Кол-во часов |
|--------|---|--------------|
| 1. | Надлежащая аптечная практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек | 4 |
| 2. | Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Нормативные документы, регламентирующие изготовление жидких лекарств в условиях аптек. | 24 |
| 3. | Особенности изготовления мягких лекарственных форм (мази, суппозитории) в условиях аптек | 24 |
| 4. | Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления. | 36 |
| 5. | Учет и отчетность при изготовлении лекарств. Особенности учета наркотических, психотропных и сильнодействующих веществ. Ведение журналов. | 8 |
| 6. | Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и пути их устранения. | 6 |
| 7. | Биофармацевтические аспекты технологии экстемпоральных лекарственных форм. | 4 |
| 8. | Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению и отпуску индивидуально изготовленных лекарств. Разработка и реализация стандартных операционных процедур (СОП). | 8 |
| ИТОГО: | | 114 |

Самостоятельная работа по дисциплине

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Для достижения поставленных целей преподавания дисциплины реализуются следующие средства, способы и организационные мероприятия:

- изучение теоретического материала дисциплин на лекциях с использованием компьютерных технологий;
- самостоятельное изучение теоретического материала дисциплин с использованием *Internet*-ресурсов, ресурсов учебного портала *e-learning*, информационных баз, методических разработок, специальной учебной и научной литературы;
- закрепление теоретического материала при выполнении практических, проблемно-ориентированных, поисковых заданий,
- подготовка и защита рефератов, участие в работе конференций;
- интерактивные формы проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся;
- консультации, самостоятельная работа;
- тестирование, решение ситуационных задач, дискуссии.

Вопросы и задания для самостоятельной работы

1. Индивидуальное изготовление лекарств, как часть персонализированной медицины.
2. Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Государственная Фармакопея РФ.
3. Надлежащая аптечная практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек
4. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Нормативные документы, регламентирующие изготовление жидких лекарств в условиях аптек.
5. Особенности изготовления мягких лекарственных форм (мази, суппозитории) в условиях аптек
6. Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.
7. Асептика и стерилизация. Понятие «чистые помещения». Нормативные требования к организации изготовления стерильных и асептических лекарственных форм
8. Требования к растворителям, используемым при изготовлении растворов для инъекций. Вода очищенная и вода для инъекций. Неводные растворители.
9. Лекарственные формы для новорожденных и детей 1-го года жизни.
10. Офтальмологические лекарственные препараты индивидуального изготовления.
11. Экстемпоральные лекарственные формы с антибиотиками
12. Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и пути их устранения.
13. Биофармацевтические аспекты технологии экстемпоральных лекарственных форм.
14. Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению и отпуску индивидуально изготовленных лекарств. Разработка и реализация стандартных операционных процедур (СОП).

5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Промежуточная аттестация по дисциплине «АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ» реализуется в форме зачета с оценкой в 1 семестре.

Паспорт оценочных средств.

| Код контролируемой компетенции (или ее части) | Оценочные средства | |
|--|--|---|
| | Текущий контроль | Промежуточная аттестация |
| УК 1 - готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях. | Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой. |
| ПК-1 - готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек; ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении; ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при изготовлении лекарственных средств | Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях. | Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой. |

Примеры ситуационных задач

Ситуационная задача № 1

Опишите технологию и сделайте необходимые расчеты, приготовьте пропись:

| | | |
|---------|------------------------------|----------|
| Возьми: | Раствора кальция хлорида 5 % | - 200 мл |
| | Глюкозы | 60,0 |
| | Натрия бромида | 3,0 |

Ситуационная задача № 2

Сделайте необходимые расчеты и опишите возможные варианты изготовления прописи:

| | | |
|---------|--|-------|
| Возьми: | Кислоты хлористоводородной разведенной | 4 мл |
| | Пепсина | 4,0 |
| | Воды очищенной | 150мл |

Ситуационная задача № 3

Укажите причину несовместимости и предложите возможные способы ее устранения в прописи Звягинцева:

| | | |
|---------|-----------|--------|
| Возьми: | Димедрола | - 0,05 |
| | Эфедрина | - 0,02 |
| | Эуфиллина | - 0,05 |
| | Глюкозы | - 0,2 |

Ситуационная задача № 4

Укажите форму рецептурного бланка. Рассчитайте, укладывается ли прописанное в рецепте количество спирта в установленные нормы отпуска. Определите объем лекарственной формы, приготовьте раствор:

| | | |
|---------|-----------------------|----------|
| Возьми: | Ментола | - 1,5 |
| | Новокаина | |
| | Анестезина | - по 2,0 |
| | Спирта этилового 70 % | - 70 |

Ситуационная задача № 5

Как измельчаются лекарственные вещества, входящие в суспензионные мази в количестве менее 5 % ?

- а) с половинным количеством жидкости, родственной основе;
- б) с половинным количеством воды;
- в) с половинным количеством расплавленной основы;
- г) с половинным количеством спирта;
- д) с равным количеством жидкости, родственной основе.

Ситуационная задача № 6

Определите объем микстуры, сделайте необходимые расчеты, приготовьте микстуру:

| | | |
|---------|--------------------|----------|
| Возьми: | Глюкозы | 10,0 |
| | Калия йодида | 4,0 |
| | Адонизида | |
| | Настойки мяты | по 5 мл |
| | Сиропа сахарного | |
| | Настойки валерианы | по 10 мл |
| | Воды мятной | 200мл |

Ситуационная задача № 7

Сделайте необходимые расчеты по спирту, приготовьте раствор по прописи:

| | | |
|---------|-----------------------|------------|
| Возьми: | Анестезина | 2,0 |
| | Кислоты борной | 1,5 |
| | Дегтя березового | 5,0 |
| | Масла касторового | 2,5 |
| | Спирта этилового 96 % | - до 50 мл |

Ситуационная задача № 8

Сделайте необходимые расчеты и опишите возможные варианты технологии водного извлечения. Приготовьте микстуру:

| | | |
|---------|---------------------------------|---------|
| Возьми: | Корня алтея | 10,0 |
| | Корневищ с корнями валерианы | 8,0 |
| | Травы пустырника | |
| | Листьев мать-и-мачехи | по 20,0 |
| | Коры калины | 25,0 |

Ситуационная задача № 9

Для прописи:

Rp.: Sol. Novocaini 5% - 30,0

Sterilisetur!

D.S. Внутримышечно

приготовленной в аптеке, герметично укупоренной резиновой пробкой под обкатку, выберите подходящий режим и условия стерилизации. Укажите состав прописи, сделайте необходимые расчеты

Ситуационная задача № 10

Как измельчаются лекарственные вещества, входящие в суспензионные мази в количестве от 5 до 25% ?

- а) с половинным количеством жидкости, родственной основе;
- б) с половинным количеством воды;
- в) с половинным количеством расплавленной основы;
- г) с половинным количеством спирта;
- д) с равным количеством жидкости, родственной основе.

Примеры заданий в тестовой форме

1. Вода очищенная может быть получена любым из перечисленных методов, КРОМЕ Выберите один ответ.

- а. а) дистилляции
- б. б) ионного обмена
- в. в) обратного осмоса
- г. г) фильтрации
- д. д) электродиализа

2. Калия йодид добавляют при приготовлении водного раствора йода с целью: Выберите один ответ.

- а. а) уменьшение раздражающего действия
- б. б) усиление фармакологического действия
- в. в) увеличения растворимости
- г. г) увеличения стабильности
- д. д) увеличение срока хранения

3. При изготовлении жидких лекарственных форм по объему дозируют жидкость: Выберите один ответ.

- а. а) сироп сахарный
- б. б) хлороформ
- в. в) эфир медицинский
- г. г) эфирное масло
- д. д) все перечисленные жидкости

4. Что обозначает массо-объемная концентрация растворов?

Выберите один ответ.

- а. а) количество граммов вещества в 100 г раствора;
- б. б) количество молей вещества в 100 г раствора;
- в. в) количество граммов вещества в 100 мл раствора;
- г. г) количество мл вещества в 100 мл раствора;
- д. д) концентрация, выраженная в %.

5. Для учёта изменения объёма, возникающего при растворении вещества, Вам следует использовать при расчетах коэффициент

Выберите один ответ.

- а. а) обратный заместительный
- б. б) водопоглощения
- в. в) увеличения объёма
- г. г) расходный

6. Для изготовления глазных мазей используется основа состава:

Выберите один ответ.

- а. Вазелин – ланолин 1: 1
- б. сплав ланолина и вазелина в соотношении 2:1
- в. глицериновая мазь
- г. сплав вазелина с ланолином безводным в соотношении 6:4
- д. сплав вазелина с ланолином 9 : 1

7. Колларгол вводят в мази на гидрофобных основах способом:

Выберите один ответ.

- а. растирают с вазелиновым маслом
- б. растирают с частью расплавленной основы
- в. растирают с глицерином
- г. растирают с минимальным объемом воды
- д. растирают со спиртом

8. Какие консерванты могут использоваться для предотвращения микробной контаминации мазей?

Выберите один ответ.

- а. эфиры метилцеллюлозы
- б. поливинилпирролидон
- в. сорбиновая кислота
- г. бензоат натрия
- д. парабены

9. Каким способом можно предотвратить расслаивание линимента:

| | |
|---------------------|---------|
| Нафталанской нефти | - 25,0; |
| Жидкости Бурова | - 50,0; |
| Масла подсолнечного | - 50,0; |
| Цинка оксида | - 10,0; |
| Талька | - 10,0? |

Выберите один ответ.

- а. добавлением аэросила;
- б. приготовлением в горячем виде;
- в. добавлением эмульгатора Т-2;
- г. уменьшением количества жидкости Бурова;
- д. приготовлением при помощи механических средств перемешивания.

10. Какую основу согласно ГФ XV следует использовать для экстемпоральных мазей при отсутствии указаний в рецепте?

Выберите один ответ.

- а. вазелин;
- б. эмульсионную основу;
- в. с учетом физико-химических свойств лекарственных веществ;
- г. основу Кутумовой;
- д. вазелин-ланолиновую основу.

Примерные темы рефератов, докладов-презентаций

1. Применение средств малой механизации при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек.
2. Международная практика индивидуального изготовления лекарственных средств в условиях аптек.
3. Современное оборудование для стерилизации лекарственных средств и вспомогательного материала в условиях аптек
4. Санитарно-гигиенические требования и их реализация в аптеке с правом изготовления лекарственных средств
5. Приказы Министерства здравоохранения РФ, регламентирующие организацию работы аптеки с правом изготовления лекарств.
6. Разработка Стандартных операционных процедур (СОП) в аптеке с правом изготовления лекарственных средств
7. Индивидуальное изготовление лекарств, как часть персонализированной медицины.
8. Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Государственная Фармакопея РФ.
9. Надлежащая аптечная практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек
10. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Нормативные документы, регламентирующие изготовление жидких лекарств в условиях аптек.
11. Особенности изготовления мягких лекарственных форм (мази, суппозитории) в условиях аптек
12. Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.

13. Асептика и стерилизация. Понятие «чистые помещения». Нормативные требования к организации изготовления стерильных и асептических лекарственных форм
14. Требования к растворителям, используемым при изготовлении растворов для инъекций. Вода очищенная и вода для инъекций. Неводные растворители.
15. Лекарственные формы для новорожденных и детей 1-го года жизни.
16. Офтальмологические лекарственные препараты индивидуального изготовления.
17. Экстемпоральные лекарственные формы с антибиотиками
18. Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и пути их устранения.
19. Биофармацевтические аспекты технологии экстемпоральных лекарственных форм.
20. Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению и отпуску индивидуально изготовленных лекарств

1. **Критерии и шкалы оценки реферата.**

- Реферат должен иметь объем не менее 20-ти страниц, 14 шрифт, интервал 1,5-2,
2. поля 3x2см.
3. Структура реферата.
 - а) Титульный лист
 - б) Оглавление
 - в) Введение
 - г) Основная часть
 - д) Заключение
 - е) Список литературы
- Требования к тексту реферата:
5. **Введение:** включает актуальность темы, обозначает цель исследования, и ставится ряд конкретных задач реферативного исследования. **Основная часть** реферата посвящается изложению темы, которая лежит в основе научной специализации. **Заключение реферата** – это подведение итогов проведенного анализа. На все поставленные во введении задачи даются конкретные ответы об их решении. В конце реферата должен **быть список использованной литературы**, составленный в алфавитном порядке в соответствии с библиографическими требованиями.
6. **«Отлично»** – материал изложен логически правильно в доступной форме с наглядностью. При написании работы были использованы современные литературные источники (более 5, в том числе монографии и периодические издания).
7. **«Хорошо»** – материал изложен недостаточно полно, при подготовке работы были использованы периодические издания старых лет выпуска и интернет.
8. **«Удовлетворительно»** – использован наглядный материал в недостаточном объеме.
9. **«Неудовлетворительно»** – тема раскрыта слабо, односторонне. При подготовке работы был использован только интернет или 1-2 периодические издания.
10. Наглядность не использована или подобрана неправильно.
11. **«Неудовлетворительно»** – порученный реферат не выполнен или подготовлен изложен небрежно (тема не раскрыта, наглядности нет).

Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания

| Перечень компетенций и критерии их сформированности | Оценка | |
|---|--|--------------------|
| | Аттестация по пятибалльной системе (зачет с оценкой) | Аттестация (зачет) |
| | | |

| | | |
|--|---------------------|------------|
| Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6) на достаточно высоком уровне | Отлично | Зачтено |
| Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам(УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6) на продвинутом уровне | Хорошо | |
| Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6) на базовом уровне | Удовлетворительно | |
| Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6) на уровне ниже базового | Неудовлетворительно | Не зачтено |

Билет зачета с оценкой состоит из 2 заданий: ситуационная задача, тестовые задания. Итоговая оценка выводится путем выведения среднеарифметического значения.

| Структура билета | Проверяемые компетенции | Критерии оценки | Оценка |
|---------------------|--------------------------------|--|-------------------------|
| Ситуационная задача | (УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6) | Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме решил ситуационную задачу (выполнил все задания, правильно ответил на все поставленные вопросы | Отлично (5) |
| | | Обучающийся достаточно убедительно с незначительными ошибками в теоретической подготовке и достаточно освоенными умениями по существу правильно ответил на все вопросы или допустил небольшие погрешности при ответе | Хорошо (4) |
| | | Обучающийся недостаточно уверенно, с существенными ошибками в теоретической подготовке и плохо освоенными умениями ответил на вопросы ситуационной задачи; с затруднениями, но все же сможет при необходимости решить подобную ситуационную задачу на практике | Удовлетворительно (3) |
| | | Обучающийся имеет очень слабое представление о предмете и допустил существенные ошибки в ответе на большинство вопросов ситуационной задачи, неверно ответил на дополнительные заданные ему вопросы, не может справиться с решением подобной | Неудовлетворительно (2) |

| | | | |
|------------------|--------------------------------|--|-------------------------|
| | | задачи на практике. | |
| Тестовые задания | (УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6) | Обучающийся ответил правильно на 85-100% от всего объема заданий | Отлично (5) |
| | | Обучающийся ответил правильно на 65-84% от всего объема заданий | Хорошо (4) |
| | | Обучающийся ответил правильно на 51-64% от всего объема заданий | Удовлетворительно (3) |
| | | Обучающийся ответил правильно на менее 51% от всего объема заданий | Неудовлетворительно (2) |

Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях.

Уровень знаний определяется оценками *«отлично»*, *«хорошо»*, *«удовлетворительно»*, *«неудовлетворительно»*.

«Отлично» – ординатор показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументировано отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

«Хорошо» – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

«Удовлетворительно» – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

«Неудовлетворительно» – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студентов учреждений ВПО, обучающ. по спец. 060301.65 "Фармация" по дисц. "Фармацевт.технология" (курс - технология лекарств. форм) / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 648 с.

Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. — 624 с.

Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб.пособие для студентов, обучающихся по спец."Фармация" / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В.Михайловой. - 3-е изд.,перераб.и доп. - М. : Академия, 2007. - 426с.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.05.2023 №249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского

применения»

Дополнительная литература

- Государственная фармакопея РФ XII издания. – М., 2007.
Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 1 - М., 1987. - 333 с.
Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 2 - М., 1990. - 397 с.
Государственная фармакопея СССР X издания. - М., 1968
Блинова Т.И., Кобыльченко Н.В., Денисенко О.Н., Федорова Е.П. Современные требования к изготовлению стерильных лекарственных форм в условиях аптек. - Учебное пособие.-ПМФИ, Пятигорск, 2016, 135 с.
Бережная Л.А., Гужва Н.Н., Блинова Т.И. Современные аспекты мягких лекарственных форм. Учебное пособие. – ПМФИ, Пятигорск, 2015,103 с.
Возрастные лекарственные формы. Методические рекомендации./ Под ред. проф. О.Н.Денисенко. Учебное пособие- ПМФИ, Пятигорск, 2015, 85 с.
Федорова Е.П., Блинова Т.И., Бережная Л.А. Глазные лекарственные формы. Учебное пособие. – ПМФИ, Пятигорск, 2015, 128 с

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

- Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. В 3 т. М.: МЗРФ, 2015. -
Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>
Государственная фармакопея РФ, 14-ое издание. В 4 т. - Режим
доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
Государственная фармакопея РФ, 15-ое издание. - Режим доступа:
<https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15>
Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм
[Электронный ресурс] : учебник
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html>

Перечень лицензионного программного обеспечения:

- Система дистанционного обучения «Русский Moodle Hosted»
Система дистанционного обучения «e-Learning Server 4G v 4.2»
Система управления учебным процессом «Магеллан» v.4
Пакет программMicrosoft Office Standard 2016
ОС Windows Server_2016
ОС Windows Server 2012
Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского
«Kaspersky Endpoint Security»
Компьютерная справочная правовая система «Консультант Плюс»
Система электронного тестирования «Veral Test Professional 2.7»

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Для обеспечения освоения дисциплины необходимо:

Наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу.

Аудитории для проведения занятий и самостоятельной работы, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием для изготовления всех видов лекарственных форм экстемпорального, мелкосерийного производства:

Автоклав

Аппарат для проверки механических включений

Аппаратура для получения воды очищенной

Биксы для стерилизации

Бюреточная установка для концентрированных растворов

Весы ручные ВР

Весы тарирные

Весы электронные

Водяная баня

Воронки стеклянные

Дистилляторы

Инфундирный аппарат

Каплемер стандартный

Комплекты колб, пикнометров

Лабораторная посуда для изготовления всех лекарственных форм

Ложка дозатор

Машинка для обкатки колпачков

Рефрактометр

Микроскоп

Спиртомеры

Ступки аптечные с пестиками

Сушильный шкаф

Устройство для определения механических включений в жидкостях

Фильтр грибок

Формы для выливания суппозиторий

Холодильник

- Лаборатория снабжена образцами лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс по дисциплине, который включает рабочую программу по дисциплине,

пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и ординаторов по всем разделам дисциплины, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий в среде LMS Moodle на учебном портале e-learning.

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.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы ординатора, включающий:

Посещение всех видов занятий, предусмотренных учебным планом.

Решение практических задач и заданий на практическом занятии

Выполнение практических работ самостоятельно под руководством преподавателя или наставника.

Регулярное посещение соответствующего электронного ресурса по дисциплинам, размещенного на учебном портале e-learning, изучение учебного контента в соответствии с графиком учебного процесса,

Выполнение заданий на портале, включающих участие в on-line и off-line семинарах, блиц-задания, эссе, опросы, тестовые задания.

Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости ординатора по дисциплинам осуществляется преподавателем путем мониторинга деятельности ординатора на учебном портале e-learning.

Тестирование проводится в соответствии с методическим ресурсом системы LMS Moodle, поддерживающей вопросы следующих типов:

В закрытой форме (множественный выбор): предоставляет возможность выбора одного и нескольких вариантов.

Короткий ответ.

Числовой: принимается ответ в виде числа с определенной погрешностью, также можно предоставить возможность ответа в различных единицах измерения.

Вычисляемый: текст вопроса формулируется как шаблон, для него формируется определенный набор значений, которые автоматически подставляются.

На соответствие.

Верно/Неверно.

Эссе: предполагает текстовый ответ ординатора в свободной форме. Оценивается преподавателем.

Вложенные ответы: текст вопроса содержит поля, в которых ординатор вводит или выбирает ответ.

Случайные вопросы: на место случайных вопросов в тесте ординатору при каждой новой попытке случайным образом подставляются вопросы из выбранной категории.

Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для ординаторов и преподавателей.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: чтение 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 ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности, рефлексивный анализ профессиональных умений с использованием аудио- и видеотехники.

8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудио файлы);

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

| | |
|--|--|
| Категории студентов | Формы |
| С нарушением слуха | - в печатной форме; - в форме электронного документа; |
| С нарушением зрения | - в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудио файла; |
| С нарушением опорно-двигательного аппарата | - в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудио файла; |

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы. Для ординаторов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

| Категории студентов | Виды оценочных средств | Формы контроля и оценки результатов |
|--|---|---|
| С нарушением слуха | тест | преимущественно письменная проверка |
| С нарушением зрения | собеседование | преимущественно устная проверка (индивидуально) |
| С нарушением опорно-двигательного аппарата | решение дистанционных тестов, контрольные вопросы | организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка |

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;

- в форме электронного документа;
- в форме аудио файла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудио файла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине(модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радио класс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радио класс (для студентов с нарушениями слуха);
- учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019 учебный процесс по настоящей программе может осуществляться с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России.

Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.

С применением электронного обучения или ДОТ могут проводиться следующие виды занятий:

Лекция может быть представлена в виде текстового документа, презентации, видео-лекции в асинхронном режиме или посредством технологии вебинара – в синхронном режиме. Преподаватель может использовать технологию web-конференции, вебинара в случае наличия технической возможности, согласно утвержденного тематического плана занятий лекционного типа.

Семинарские занятия могут реализовываться в форме дистанционного выполнения заданий преподавателя, самостоятельной работы. Задания на самостоятельную работу должны ориентировать обучающегося преимущественно на работу с электронными ресурсами. Для коммуникации во время семинарских занятий могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме, удобные преподавателю и обучающемуся, в том числе чаты в мессенджерах.

Практическое занятие, во время которого формируются умения и навыки их практического применения путем индивидуального выполнения заданий, сформулированных преподавателем, выполняются дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме практического/семинарского занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирования части компетенции, предусмотренной РПД и целями занятия. Рекомендуется разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практическое занятие должно быть соизмеримо с продолжительностью занятия по расписанию.

Лабораторное занятие, предусматривающее личное проведение обучающимися натуральных или имитационных экспериментов или исследований, овладения практическими навыками работы с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполняется при помощи доступных средств или имитационных тренажеров. На кафедре должны быть методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение клинических задач, решение ситуационных задач, чтение 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-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана. Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

Контрольные мероприятия предусматривают текущий контроль по каждому занятию, промежуточную аттестацию в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Обучающийся обязан выслать выполненное задание преподавателю начиная с дня проведения занятия и заканчивая окончанием следующего рабочего дня.

Преподаватель обязан довести оценку по выполненному занятию не позднее следующего рабочего дня после получения работы от обучающегося.

Контроль выполнения внеаудиторной самостоятельной работы осуществляется путем проверки реализуемых компетенций согласно настоящей программы и с учетом фондов оценочных средств для текущей аттестации при изучении данной дисциплины. Отображение хода образовательного процесса осуществляется в существующей форме – путем отражения учебной активности обучающихся в кафедральном журнале (на бумажном носителе).

Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедры:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;

- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в синхронном режиме проводятся с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине регламентируется п.6 рабочей программы дисциплины, включая формируемый фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации. Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме:

- Компьютерного тестирования и устного собеседования

