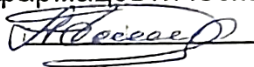



МИНОБРАЗОВАНИЯ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой фармацевтической технологии
 Сливкин А.И.
16.04.2025

И.о. заведующего кафедрой фармацевтической химии
и фармакогнозии
 Тринеева О.В.
21.04.2025

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ
ПРОГРАММЫ ПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ СРЕДНЕГО ЗВЕНА
ПМ.02 «ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ
АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ»**

Код и наименование ПМ в соответствии с Учебным планом

33.02.01. «ФАРМАЦИЯ»

Шифр и наименование специальности

ЕСТЕСТВЕННОНАУЧНЫЙ

Профиль подготовки

ФАРМАЦЕВТ

Квалификация выпускника

ОЧНАЯ

Форма обучения

Учебный год: 2025/2026, 2026/2027

Семестр(ы): 2,3

Рекомендована: НМС фармацевтического факультета

(Наименование рекомендующей структуры)

протокол от №1500-06-07 от 24.03.2025

Составители программы: Пугачева О.В., преподаватель кафедры фармацевтической технологии
Никулина М.И., преподаватель кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии
Клюкина О.Т., преподаватель кафедры фармацевтической технологии

2025 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ	3
2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ	7
3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ	8
4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ	19
5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ (ВИДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ)	23

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций»

Программа профессионального модуля разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования (ФГОС СПО) по специальности 33.02.01 Фармация, утвержденного приказом Приказом Министерства просвещения Российской Федерации от 13.07.2021 № 449 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация", входящей в укрупненную группу специальностей 33.00.00 «Здравоохранение».

1.1. Область применения программы

Программа профессионального модуля (далее программа ПМ) – является частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС СПО по специальности 33.02.01 Фармация, входящей в укрупненную группу специальностей 33.00.00 «Здравоохранение» в части освоения основного вида профессиональной деятельности (ВПД):

Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций и соответствующих профессиональных компетенций (ПК):

- 1 ПК 2.1 Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций
2. ПК 2.2 Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации
3. ПК 2.3 Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств
4. ПК 2.4 Оформлять документы первичного учета
5. ПК 2.5 Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности

1.2. Цели и задачи модуля – требования к результатам освоения модуля

С целью овладения указанным видом профессиональной деятельности и соответствующими профессиональными компетенциями обучающийся в ходе освоения профессионального модуля должен:

иметь практический опыт:

- изготовления лекарственных средств;
- изготовления лекарственных средств для ветеринарного применения;
- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску.

уметь:

- готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы, концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечные заготовки;
- готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы для ветеринарного применения;
- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты;
- проводить обязательные расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ;

- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения;
- регистрировать результаты контроля;
- упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;
- получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов;
- осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств;
- вести отчетные документы по движению лекарственных средств;
- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;
- интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств;
- проверять соответствие дозировки и лекарственной формы возрасту больного;
- проверять соответствие дозировки и лекарственной формы виду животного;
- осуществлять выбор вспомогательных веществ для изготовления лекарственных форм исходя из их свойств;
- фасовать изготовленные лекарственные препараты;
- маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками;
- заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов;
- оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов;
- соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации;
- определять этапы решения задачи;
- выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы;
- владеть актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах;
- определять необходимые источники информации;
- выделять наиболее значимое в перечне информации;
- применять средства информационных технологий для решения профессиональных задач;
- использовать современное программное обеспечение;
- определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности;
- применять современную научную профессиональную терминологию.

знать:

- нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;
- нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю ветеринарных препаратов;
- виды документации по учету движения лекарственных средств;
- порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций;
- правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм;

- правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм для ветеринарного применения;
- физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;
- физико-химические и органолептические свойства вспомогательных веществ, используемых при изготовлении или производстве лекарственных форм;
- методы анализа лекарственных средств;
- виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов;
- виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
- правила оформления лекарственных средств к отпуску;
- номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм;
- способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами;
- условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;
- требования по охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
- санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда;
- порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств;
- нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные и сильнодействующие вещества;
- правила применения средств индивидуальной защиты;
- средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях;
- методы поиска и оценки фармацевтической информации;
- ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента;
- информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях;
- вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях;
- виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления;
- требования к документам первичного учета аптечной организации;
- основные источники информации и ресурсы для решения задач и проблем в профессиональном и/или социальном контексте;
- алгоритмы выполнения работ в профессиональной и смежных областях;
- методы работы в профессиональной и смежных сферах;
- номенклатура информационных источников, применяемых в профессиональной деятельности;
- современные средства и устройства информатизации;
- порядок их применения и программное обеспечение в профессиональной деятельности;
- лексический минимум, относящийся к описанию предметов, средств и процессов профессиональной деятельности;
- правила чтения текстов профессиональной направленности;

-возможные траектории профессионального развития и самообразования.

1.3. Рекомендуемое количество часов на освоение программы профессионального модуля:

всего – 555 часов, в том числе:

максимальной учебной нагрузки обучающегося – 555 часов, включая:

аудиторной учебной работы обучающегося – (обязательных учебных занятий)
274 часов;

внеаудиторной (самостоятельной) учебной работы обучающегося – 101 часов;
учебной и производственной практики – 180 часов.

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

Результатом освоения программы профессионального модуля является овладение обучающимися видом профессиональной деятельности Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций, в том числе профессиональными (ПК) и общими (ОК) компетенциями:

Код компетенции	Содержательная часть компетенции
ПК 2.1	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций
ПК 2.2.	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации
ПК 2.3	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств
ПК 2.4	Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов
ПК 2.5	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности,
ОК 01	Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам
ОК 02	Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности
ОК 09	Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

3.1. Тематический план профессионального модуля программы подготовки специалистов среднего звена

Коды профессиональных компетенций	Наименования разделов профессионального модуля *	Всего часов	Объем времени, отведенный на освоение междисциплинарного курса (курсов)					Практика	
			Аудиторная учебная работа обучающегося (обязательные учебные занятия)			Внеаудиторная (самостоятельная) учебная работа обучающегося,		Учебная, часов	Производственная (по профилю специальности), часов
			Всего, часов	в т.ч. лабораторные работы и практические занятия, часов	в т.ч., курсовая работа (проект), часов	Всего, часов	в т.ч., курсовая работа (проект), часов		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Раздел 1. Изготовление лекарственных форм	263	198	132	-	65	-	-	-
ОК 01.; ОК 02.; ОК 09.; ПК 2.1.; ПК 2.2.; ПК 2.3.; ПК 2.4.; ПК 2.5.	МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм	228	176	132		52		-	-
ПК 2.1.	МДК.02.03 Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии	35	22	-		13		-	-
	Раздел 2. Проведение обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств	142	66	44		40		36	-
ОК 01.; ОК 02.; ОК 09.; ПК 2.3.	МДК.02.02 Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств	106	66	44	-	40	-	-	-
ПК 2.3.; ПК 2.5.	УП.02.01 Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств	36						36	-
ОК 01.; ОК 02.; ОК 09.; ПК 2.1.; ПК 2.2.; ПК 2.3.; ПК 2.4.; ПК 2.5.	ПП.02.01 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	144							144
ОК 01.; ОК 02.; ОК 09.; ПК 2.1.; ПК 2.2.; ПК	ПМ 02(К) Экзамен по модулю	6	-	-	-	-	-	-	-

* Раздел профессионального модуля – часть программы профессионального модуля, которая характеризуется логической завершенностью и направлена на освоение одной или нескольких профессиональных компетенций. Раздел профессионального модуля может состоять из междисциплинарного курса или его части и соответствующих частей учебной и производственной практик. Наименование раздела профессионального модуля должно начинаться с отлагательного существительного и отражать совокупность осваиваемых компетенций, умений и знаний.

2.3.; ПК 2.4.; ПК 2.5.									
	Всего:	555	264	176	-	85	.*	36	144

3.2. Содержание обучения по профессиональному модулю (ПМ)

Наименование разделов профессионального модуля (ПМ), междисциплинарных курсов (МДК) и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, внеаудиторная (самостоятельная) учебная работа обучающихся, курсовая работа (проект)	Объем часов	Уровень освоения
1	2	3	4
Раздел 1. Изготовление лекарственных форм		198	
МДК 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм»		176	
Тема 1.1. Введение	Содержание 1. Технология изготовления лекарственных форм. Государственное нормирование качества лекарственных средств. Государственная фармакопея (ГФ). Понятие о дозах. Классификация доз. Приказы регламентирующие правила работы фармацевта по приёму рецептов, изготовлению и хранению лекарственных препаратов. Оформление лекарственных форм. Дозирование в технологии лекарственных форм. Биофармация. Фармацевтические факторы.	2	
	Лабораторные работы 1. Работа с государственной фармакопеей, приказами, справочной литературой. Взвешивание на ручных и тарирных весах. Отмеривание с помощью мерной посуды, бюреточной системы. Работа с каплемерами.	3	3
Тема 1.2 Изготовление твердых лекарственных	Содержание 1. Порошки как лекарственная форма. Требования ГФ к качеству порошков. Способы выписывания рецептов на порошки. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках. Правила изготовления простых, сложных дозированных и недозированных порошков для медицинского и ветеринарного применения. Частная технология порошков (порошки с трудноизмельчаемыми, порошки с красящими, пылящими, порошки с экстрактами). Тритурации. Оформление порошков к отпуску. Порошки для ветеринарного применения	2	2
	Лабораторные работы 1. Изготовление простых и сложных дозированных и недозированных порошков для медицинского и ветеринарного применения. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ. 2. Изготовление сложных дозированных порошков с трудноизмельчаемыми и пахучими веществами. 3. Тритурации. Изготовление порошков с тритурациями для медицинского и ветеринарного применения. 4. Изготовление порошков с красящими веществами. Порошки с растительными экстрактами 6. Контрольная работа (по темам 1.1-1.2)	* 3 3 3 3 3	3
Тема 1.3. Изготовление водных растворов	Содержание 1. Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Растворители. Вода очищенная. Истинные растворы. Свойства истинных растворов. Обозначение концентраций. Способы прописывания рецептов. Общие правила изготовления растворов. Растворы для ветеринарного применения. Особые случаи изготовления растворов 2. Концентрированные растворы для бюреточных систем. Изготовление растворов с использованием концентратов Стандартные фармакопейные растворы.	2 2	2

	Лабораторные занятия			
	1.	Изготовление водных однокомпонентных и многокомпонентных растворов, где объем прироста не превышает и превышает допустимые отклонения. Водные капли	3	3
	2.	Изготовление особых случаев водных растворов	3	
	3.	Изготовление концентрированных растворов. Изготовление многокомпонентных и однокомпонентных водных растворов из сухих веществ и концентратов.	3	
	4	Разбавление стандартных фармакопейных жидкостей.	3	
Тема 1.4. Истинные неводные растворы	Содержание			
	1.	Растворители. Изготовление растворов на растворителях, дозируемых по массе (масла, глицерин, димексид, и др.). Изготовление спиртовых растворов. Изготовление масляных и глицериновых растворов. Неводные растворы для ветеринарного применения	2	2
	Лабораторные работы			
	1	Изготовление неводных растворов. Однокомпонентные и многокомпонентные спиртовые растворы. Неводные капли.	3	3
Тема 1.5. Растворы ВМС. Коллоидные растворы.	Содержание			
	1.	Свойства и изготовление растворов защищенных коллоидов и высокомолекулярных соединений (ВМС).	2	2
	Лабораторные работы			
	1	Изготовление растворов защищенных коллоидов, растворов высокомолекулярных веществ.	3	3
Тема 1.6. Суспензии	2.	Текущая аттестация №1 (по темам 1.3-1.5)	3	
	Содержание			
	1.	Суспензии. Определение, свойства, случаи образования. Факторы, влияющие на устойчивость суспензий. Изготовление суспензий методом конденсации, методом диспергирования. Хранение и отпуск суспензий. Суспензии для ветеринарного применения	2	2
	Лабораторные работы			
	1.	Изготовление суспензий методом конденсации	3	3
	2.	Изготовление суспензий методом диспергирования для медицинского и ветеринарного применения	3	
Тема 1.7. Масляные эмульсии	Содержание			
	1	Эмульсии. Характеристика лекарственной формы. Виды эмульсий. Эмульгаторы. Изготовление масляных эмульсий. Введение лекарственных веществ в эмульсии. Хранение и отпуск. Эмульсии для ветеринарного применения	2	2
	Лабораторные работы			
	1.	Изготовление масляных эмульсий для медицинского и ветеринарного применения	3	3
Тема 1.8. Водные извлечения	Содержание			
	1.	Настои. Характеристика лекарственной формы. Сущность извлечения. Факторы, влияющие на процесс извлечения. Аппаратура. Состав лекарственного сырья.	2	2
	2.	Изготовление водных извлечений из сырья содержащего: эфирные масла, сапонины, антрагликозиды, дубильные вещества, фенолгликозиды. Изготовление водных извлечений из сырья, содержащего слизи. Изготовление водных извлечений из экстрактов-концентратов. Водные извлечения для ветеринарного применения	2	
	3	Экстракционные препараты в промышленном производстве.	2	
	Лабораторные работы			
	1.	Изготовление водных извлечений из сырья, содержащего эфирные масла, сердечные гликозиды, алкалоиды для медицинского и ветеринарного применения	3	3

	2	Изготовление водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества, антрагликозиды, сапонины, слизи для медицинского и ветеринарного применения	3	
	3.	Изготовление водных извлечений с использованием экстрактов-концентратов	3	
	4.	Контрольная работа (по темам 1.6-1.8)	3	
	5.	Практические навыки	3	
	6	Зачетное занятие	3	
Тема 1.9. Мази	Содержание			
	1	Мази как лекарственная форма. Мазевые основы. Гомогенные, гетерогенные, комбинированные мази. Пасты. Линименты. Характеристика. Классификация, технология изготовления, хранение и отпуск. Мази для ветеринарного применения	2	2
	Лабораторные работы			
	1.	Изготовление мазей гомогенных. Линименты для медицинского и ветеринарного применения	3	3
	2.	Изготовление мазей-суспензий для медицинского и ветеринарного применения	3	
	3.	Изготовление мазей-эмульсий для медицинского и ветеринарного применения	3	
	4.	Изготовление комбинированных мазей для медицинского и ветеринарного применения	3	
Тема 1.10. Суппозитории	Содержание			
	1	Суппозитории. Характеристика лекарственной формы. Основы для суппозитория. Введение лекарственных веществ в суппозиторные основы. Изготовление суппозитория методом ручного выкатывания, методом выливания. Суппозитории для ветеринарного применения	2	2
	Лабораторные работы			
	1	Изготовление суппозитория методом выкатывания для медицинского и ветеринарного применения	3	3
	2	Изготовление суппозитория методом выливания для медицинского и ветеринарного применения	3	
	3.	Контрольная работа (по темам 1.9-1.10)	3	
Тема 1.11. Парентеральные лекарственные формы	Содержание			
	1	Стерильные и асептические лекарственные формы. Характеристика. Асептика. Создание асептических условий. Требования к субстанциям и растворителям. Типовая технологическая схема изготовления инъекционных растворов. Оформление к отпуску инъекционных растворов.	2	2
	2.	Стабилизация инъекционных растворов.	2	
	3	Изотонирование инъекционных растворов. Физиологические растворы. Характеристика, особенности изготовления. Инъекционные растворы в ампулах Инъекционные растворы для ветеринарного применения	2	
	Лабораторные работы			
	1.	Асептическое изготовление растворов для инъекций для медицинского и ветеринарного применения	3	3
	2	Изготовление физиологических растворов для медицинского и ветеринарного применения	3	
	3.	Изготовление растворов для инъекций со стабилизаторами для медицинского и ветеринарного применения	3	
	Содержание			

Тема 1.12. Глазные лекарственные формы	1	Глазные лекарственные формы. Характеристика. Частная технология глазных капель и офтальмологических растворов. Изготовление глазных капель из концентратов. Хранение. Отпуск.	2	2
	Лабораторные работы			
	1	Изготовление глазных капель из сухих веществ.	3	3
	2	Изготовление глазных капель из концентратов	3	
	3.	Изготовление глазных мазей	3	
	4	Текущая аттестация №2 (по темам 1.11-1.12)		
Тема 1.13. Лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни	Содержание			
	1	Лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни. Требования к лекарственным формам. Особенности изготовления, фасовки и оформления	2	2
	Лабораторные работы			
	1	Изготовление лекарственных форм для детей	3	3
Тема 1.14. Лекарственные формы с антибиотиками	Содержание			
	1	Особенности изготовления лекарственных форм с антибиотиками.	2	2
	Лабораторные работы			
	1	Изготовление лекарственных форм с антибиотиками	3	3
Тема 1.15. Специфические ветеринарные лекарственные формы	Содержание			
	1.	Особенности ветеринарных лекарственных форм. Специфические ветеринарные лекарственные формы	2	2
	Лабораторные работы			
	1	Специфические ветеринарные лекарственные формы. Изготовление ветеринарных пилюль и болюсов. Изготовление кашек	3	3
	2.	Контрольная работа (по темам 1.13-1.15)	3	
	3.	Практические навыки «Изготовление различных лекарственных форм для медицинского и ветеринарного применения» (на основании заданий практических навыков государственного экзамена)	3	
	4	Практические навыки «Изготовление различных лекарственных форм для медицинского и ветеринарного применения» (на основании заданий демонстрационного экзамена)	3	
Тема 1.16 Фармацевтические несовместимости	Содержание			
	1.	Затруднительные и несовместимые сочетания лекарственных средств. Затруднительные случаи приготовления лекарств.	2	2
Тема 1.17. Лекарственные препараты промышленного производства	Содержание			
	1	Пути развития современной промышленной фармтехнологии. Виды лекарственных форм, изготовленных промышленным путем. Современные лекарственные формы.	2	2
	Лабораторные работы			
	1	Семинар «Биофармация как наука. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность. Эквивалентность лекарственных средств.»	3	
	2	Семинар «Газообразные лекарственные формы. Аэрозоли. Спреи. Современные лекарственные формы»	3	3
Внеаудиторная (самостоятельная) учебная работа при изучении МДК 02.01			40	2
Тематика домашних заданий				
1. Работа с учебной литературой; 2. Выполнение докладов на одну из приведенных ниже тем.				

Примерная тематика докладов			
1. Таблетки как лекарственная форма. Характеристика. Классификация 2. Методы производства таблеток. Производство таблеток прямым прессованием 3. Методы производства таблеток. Производство таблеток методами сухого гранулирования 4. Методы производства таблеток. Производство таблеток методами влажного гранулирования. 5. Покрытие таблеток оболочками. Цели, виды покрытий. 6. Особенности и методы нанесения пленочных покрытий 7. Настойки как лекарственная форма. Методы получения. Очистка и контроль качества 8. Фитопрепараты. Классификация. Группы веществ в составе фитопрепаратов. 9. Экстракты как лекарственная форма. Методы получения. Очистка и контроль качества 10. Эликсиры как лекарственная форма. Методы получения. Очистка и контроль качества 11. Соки как лекарственная форма. Методы получения. Очистка и контроль качества 12. Новогаленовые препараты. Методы получения. Очистка и контроль качества 13. Препараты индивидуальных веществ. Методы получения. Очистка и контроль качества 14. Аэрозоли как лекарственная форма 15. Спреи как лекарственная форма 16. Пластыри как лекарственная форма 17. Требования GMP производству инъекционных лекарственных форм 18. Ампулы как упаковка для инъекционных растворов. Марки ампульного стекла 19. Стеклодрот: требования, особенности производства и подготовки к выделке ампул 20. Выделка ампул. Подготовка ампул к наполнению. Контроль качества ампульного стекла 21. Методы наполнения ампул растворами. Контроль качества растворов в ампулах 22. Особенности ветеринарных лекарственных форм. 23. Твердые ветеринарные лекарственные формы. Пилюли. Болюсы. 24. Мягкие ветеринарные лекарственные формы. Кашки 25. Трансдермальные транспортные системы как лекарственная форма. 26. Липосомы как средства доставки лекарств			
Промежуточная аттестация		12	
МДК 02.03. «Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии»	Содержание	22	
	1 Биофармацевтическая характеристика вспомогательных веществ. Требования к вспомогательным веществам. Классификация вспомогательных веществ	2	2
	2 Порошки и гранулы как лекарственные формы. Вспомогательные вещества в изготовлении и производстве твердых лекарственных форм. Вспомогательные вещества в технологии порошков и гранул	2	2
	3 Таблетки и капсулы как лекарственные формы. Вспомогательные вещества в изготовлении и производстве твердых лекарственных форм. Вспомогательные вещества в технологии таблеток и капсул	2	2
	4 Вспомогательные вещества в производстве и изготовлении жидких лекарственных форм. Растворители, требования к растворителям. Вода очищенная и вода для инъекций, способы получения воды очищенной и воды для инъекций	2	2
	5 Вспомогательные вещества в производстве и изготовлении жидких лекарственных форм. Стабилизаторы гетерогенных систем в фармацевтической технологии. Эмульгаторы. Гидрофильно-липофильный баланс	2	2
	6 Вспомогательные вещества в производстве и изготовлении мазей. Мазевые основы.	2	2
	7 Вспомогательные вещества в производстве и изготовлении суппозиторий. Суппозиторные основы	2	2

	8	Вспомогательные вещества в производстве и изготовлении асептических лекарственных форм. Стабилизаторы инъекционных растворов. Буферные растворители. Консерванты	2	2
	9	Аэрозоли и спреи как лекарственные формы. Вспомогательные вещества в производстве газообразных лекарственных форм. Пропелленты	2	2
	10	Особенности применения вспомогательных веществ в технологии изготовления и производства ветеринарных препаратов. Современные вспомогательные вещества	2	2
	11	Зачетное занятие	2	2
Внеаудиторная (самостоятельная) учебная работа при изучении МДК 02.03			13	2
Тематика домашних заданий:				
1. Работа с учебной литературой; 2. Создание опорных конспектов; 3. Выполнение реферативных работ на одну из приведенных ниже тем.				
Примерная тематика реферативных работ 1. Биофармацевтические аспекты вспомогательных веществ 2. Классификация вспомогательных веществ, применяемых в фармацевтической технологии 3. Природные вспомогательные вещества в фармацевтической технологии 4. Полусинтетические вспомогательные вещества в фармацевтической технологии 5. Корригенты в фармацевтической технологии 6. Формообразующие вещества в фармацевтической технологии 7. Регуляторы всасывания в фармацевтической технологии. Активаторы и пролонгаторы всасывания 8. Вспомогательные вещества таблетированных лекарственных форм. 9. Вспомогательные вещества в технологии получения пленочных оболочек 10. Вспомогательные вещества в производстве капсулированных лекарственных форм. Желатин, требования к желатину. 11. Эмульгаторы в технологии изготовления и производства лекарственных форм 12. Солюбилизаторы в фармацевтической технологии 13. Поверхностно-активные вещества в фармацевтической технологии 14. Вода очищенная и вода для инъекций. Требования, способы получения воды в фармацевтической технологии 15. Спирт этиловый. Требования. Особенности укрепления и разбавления водно-спиртовых растворов. Направления применения спирта этилового в фармацевтической технологии 16. Эфиры целлюлозы: типы, пути получения, применение в фармации. МЦ, ОЭЦ, КМЦ, АЦ, ЭЦ, ОПМЦ, АФЦ и др. 17. Растительные масла в фармацевтической технологии. Требования, пути использования 18. Высокомолекулярные соединения как вспомогательные вещества в фармацевтической технологии 19. Современные мазевые основы. Требования, предъявляемые к мазевым основам 20. Современные суппозиторные основы. Требования, предъявляемые к суппозиторным основам 21. Консерванты в фармацевтической технологии 22. Вспомогательные вещества в изготовлении и производстве детских лекарственных форм. 23. Проблемы совместимости лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах для внутреннего и наружного применения 24. Стабилизаторы химических процессов в фармацевтической технологии 25. Вспомогательные вещества в технологии лечебно-косметических средств				

26. Пропелленты в технологии производства аэрозолей			
27. Особенности применения вспомогательных веществ в ветеринарных препаратах			
28. Экстрагенты в производстве настоек и экстрактов			
29. Системы доставки лекарств с пролонгированным высвобождением			
Производственная практика (по профилю специальности)		144	
Виды работ Раздел 1. Работа с нормативно-технической документацией по изготовлению лекарственных форм. Раздел 2. Изготовление порошков. Раздел 3. Изготовление жидких лекарственных форм, полуфабрикатов и БАЗ. Раздел 4. Изготовление мягких лекарственных форм. Раздел 5. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм. Раздел 6. Обязательные виды контроля качества лекарственных форм в аптеке			
Раздел 2. Проведение обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств		142	
МДК.02.02 Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств		106	
Тема 1. Основные положения и документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств.	Содержание	6	
	Особенности анализа лекарственных форм в условиях аптеки. Виды внутриаптечного контроля. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Фармацевтическая терминология.	2	2
	Лабораторные работы		
	Инструктаж по технике безопасности. Работа с нормативной документацией (ГФ, приказ МЗ РФ № 249н). Знакомство с основными типами расчетов, производимых при определении количественного содержания лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах.	4	3
Тема 2. Контроль качества неорганических лекарственных средств. Лекарственные средства VI и VII группы периодической системы элементов	Содержание	5	
	VII группа периодической системы элементов Д.И. Менделеева. Лекарственные средства из группы галогенов и их соединений. HCl, NaCl, KCl, NaBr, KBr, NaI, KI, 5 % спиртовой р-р I ₂ . VI группа периодической системы элементов. Соединения кислорода и серы как лекарственные средства. H ₂ O очищенная и для инъекций, р-ры H ₂ O ₂ , Na ₂ S ₂ O ₃ .	1	2
	Лабораторные работы		
	Контроль качества лекарственных средств, содержащих элементы VII группа периодической системы (изотонический раствор натрия хлорида, раствор кислоты хлороводородной 1 %, раствор йода спиртовой 5 %). Контроль качества лекарственных средств, содержащих элементы VI группа периодической системы (вода очищенная, раствор перекиси водорода 3 %, раствор натрия тиосульфата 10 %).	4	3
Тема 3. Контроль качества неорганических лекарственных средств. Лекарственные средства I, II, III и IV группы периодической системы элементов	Содержание	5	
	IV и III группы периодической системы элементов. Соединения углерода и бора как лекарственные средства. NaHCO ₃ , H ₃ BO ₃ , Na ₂ B ₄ O ₇ . II и I группы периодической системы элементов. Соединения магния, кальция, цинка, бария, ртути, серебра как лекарственные средства. MgSO ₄ , CaCl ₂ , ZnSO ₄ , HgO, AgNO ₃ , протаргол, колларгол.	1	2
	Лабораторные работы		

	Контроль качества лекарственных средств, содержащих элементы IV и III групп периодической системы (растворы кислоты борной 2 %, раствор натрия гидрокарбоната 5 %). Контроль качества лекарственных средств, содержащих элементы II и I групп периодической системы (анализ концентрированных растворов магния сульфата 50 %, кальция хлорида 20 %; раствор цинка сульфата 0,5 %, раствор серебра нитрата 0,25 %, раствор проторгола 1 %).	4	3
Тема 4. Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств	Содержание	10	
	Лекарственные средства органического происхождения. Качественные реакции функциональных групп.	2	2
	Лабораторные работы		
	Анализ лекарственных средств по функциональным группам.	4	3
	Текущая аттестация по темам 1-4	4	
Тема 5. Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов, альдегидов, углеводов, простых эфиров, карбоновых кислот и аминокислот	Содержание	6	
	Спирты и альдегиды и их производные как лекарственные средства (спирт этиловый, формальдегид, метенамин). Углеводы (глюкоза). Простые арилатифатические эфиры (димедрол). Карбоновые кислоты и их производные (кальция глюконат). Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот (кислота аскорбиновая). Аминокислоты (кислота глутаминовая).	2	2
	Лабораторные работы		
	Внутриаптечный контроль спирта этилового, лекарственных форм с глюкозой, формальдегидом, метенамином, димедролом, кальция глюконатом, кислотой аскорбиновой и глутаминовой.	4	3
Тема 6. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолосоединений	Содержание	6	
	Фенолы (резорцин). Ароматические кислоты, фенолосоединения и их производные (кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат). Эфиры салициловой кислоты (кислота ацетилсалициловая).	2	2
	Лабораторные работы		
Тема 7. Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда и амида сульфаниловой кислоты	Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм, содержащих вещества изучаемой группы.	4	3
	Содержание	6	
	Производные пара-аминобензойной кислоты (анестезин, новокаин). Производные диэтиламиноацетанилидов (лидокаина гидрохлорид). Сульфаниламиды (стрептоцид, сульфацил-натрий, норсульфазол).	2	2
	Лабораторные работы		
Тема 8. Гетероциклические лекарственные средства. Контроль качества лекарственных средств, производных фурана, пиразола и имидазола	Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм с новокаином, сульфацил-натрием и стрептоцидом.	4	3
	Содержание	6	
	Общая характеристика гетероциклических соединений. Производные фурана (фурацилин). Производные пиразола (анальгин). Производные имидазола (пилоккарпина гидрохлорид, дибазол).	2	2
	Лабораторные работы		
Тема 9. Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина, пиримидина и тропана	Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм с фурацилином, анальгином и дибазолом	4	3
	Содержание	7	
	Производные пиридина (кислота никотиновая, никотинамид, изониазид, пиридоксина гидрохлорид). Производные пиримидина (фенобарбитал, тиамин хлорид, тиамин бромид). Производные тропана (атропина сульфат).	3	2
	Лабораторные работы		
	Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм с кислотой никотиновой, изониазидом, пиридоксина гидрохлоридом, тиамин бромидом и атропина сульфатом.	4	3

Тема 10. Контроль качества лекарственных средств, производных изохинолина, пурина и изоаллоксазина	Содержание	7	
	Производные изохинолина (папаверина гидрохлорид, дротаверина гидрохлорид, морфина гидрохлорид, кодеин, кодеина фосфат). Производные пурина (теофиллин, эуфиллин, кофеин, кофеин-бензоат натрия). Производные изоаллоксазина (рибофлавин).	3	2
	Лабораторные работы		
	Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм с папаверина гидрохлоридом, эуфиллином, кофеин-бензоатом натрия и рибофлавином.	4	3
Тема 11. Инструментальные методы анализа при внутриаптечном контроле качества лекарственных средств.	Содержание	2	
	Физико-химические методы анализа лекарственных средств (рефрактометрия, фотоколориметрия, спектрофотометрия)	2	2
Внеаудиторная (самостоятельная) учебная работа при изучении МДК.02.02		28	
Тематика домашних заданий 1. Работа с учебной литературой. 2. Создание опорных конспектов. 3. Решение ситуационных и расчетных задач.			
Промежуточная аттестация		12	
Учебная практика		36	
Виды работ 1. Внутриаптечный контроль качества воды очищенной и воды для инъекций 2. Внутриаптечный контроль качества твёрдых лекарственных форм и фармацевтических субстанций 3. Внутриаптечный контроль качества жидких лекарственных форм, внутриаптечной заготовки 4. Внутриаптечный контроль качества инъекционных лекарственных форм 5. Внутриаптечный контроль качества мягких лекарственных форм 6. Заполнение журналов регистрации контроля качества			
Всего		555	

4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

4.1. Материально-техническое обеспечение

Реализация программы дисциплины требует наличия лабораторий технологии изготовления лекарственных форм; контроля качества лекарственных средств; учебной аудитории для проведения учебных занятий лекционного типа .

Оборудование лаборатории и рабочих мест лаборатории «Технология изготовления лекарственных форм»:

- посадочные места по количеству обучающихся;
- рабочее место преподавателя;
- доска классная;
- персональный компьютер, либо ноутбук, либо моноблок;
- принтер и сканер, либо МФУ;
- стенды;
- таблицы;
- шкаф для хранения субстанций закрытый;
- шкаф для хранения красящих и пахучих веществ;
- сушильный шкаф;
- холодильник;
- плитка электрическая;
- ассистентский стол;
- вертушки;
- аквадистилляторы;
- весы лабораторные;
- весы технические;
- стерилизатор воздушный;
- посуда;
- вспомогательный материал;
- расходные материалы для выполнения всех видов практических работ.
- весы ВСМ-1, ВСМ-5, набор гирь;
- бокс для стерильных работ с УФ-рециркулятором;
- формы для выливания суппозиторий;
- раковина для мытья рук;
- стол для нагревательных приборов;
- бюреточная установка;
- ступки с пестиками разных номеров;
- набор штангласов;
- колбы мерные разной ёмкости;
- цилиндры разной ёмкости;
- пипетки аптечные для отмеривания жидкостей;
- пипетки стеклянные глазные;
- инфундирки фарфоровые и алюминиевые;
- выпарительные чашки;
- воронки стеклянные, фильтры стеклянные разных номеров;
- флаконы разной ёмкости;
- флаконы для инъекционных растворов разной ёмкости;
- палочки стеклянные;
- баночки для мазей разной ёмкости;
- подставки стеклянные для изготовления растворов.

Оборудование лаборатории и рабочих мест лаборатории «Контроль качества лекарственных средств»:

- посадочные места по количеству обучающихся;
- рабочее место преподавателя;
- доска классная;
- персональный компьютер, либо ноутбук, либо моноблок;
- принтер и сканер, либо МФУ;
- стенды;
- таблицы;
- шкаф вытяжной;
- шкаф для реактивов закрытый;
- калькуляторы;
- холодильник;
- плитка электрическая;
- установка титровальная;
- стол демонстрационный по химии;
- рефрактометры;
- аквадистилляторы;
- весы лабораторные;
- весы технические;
- расходные материалы для выполнения всех видов практических работ.
- раковина для мытья рук;
- весы аналитические;
- разновес;
- гири технические 4 класса от 10 мг до 100 г;
- термометр стеклянный лабораторный;
- фотоэлектроколориметр;
- баня водяная лабораторная;
- шкаф сушильный электрический;
- бюксы;
- бюретки прямые с краном или оливой вместимостью 10 мл, 25 мл;
- воронки лабораторные;
- колбы конические разной ёмкости;
- колбы мерные разной ёмкости;
- палочки стеклянные;
- пипетки глазные;
- пипетки (Мора) с одной меткой разной вместимостью;
- пипетки с делениями разной вместимостью;
- стаканы химические разной ёмкости;
- стёкла предметные;
- стёкла предметные с углублением для капельного анализа;
- ступки с пестиками;
- цилиндры мерные;
- чашки выпарительные;
- бумага фильтровальная;
- вата гигроскопическая;
- груши резиновые для микробюреток и пипеток;
- держатели для пробирок;
- штатив для пробирок;
- пробирки;
- ерши для мойки колб и пробирок;
- штативы лабораторные для закрепления посуды и приборов.

Помещение для проведения занятий лекционного типа «Технология изготовления лекарственных форм», «Обязательные виды внутриаптечного контроля лекарственных средств», «Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии»:

- мультимедиа-проектор;
- экран настенный с электроприводом;
- компьютер или ноутбук;
- доска меловая

-ПО WinPro 8, OfficeSTD, LibreOffice, браузер Mozilla Firefox, .СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования

4.2 . Информационное обеспечение обучения

Перечень используемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы

Основные источники:

1. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2025 — 240 с. — ISBN 978-5-8114-5604-8. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/438581>

2. Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум: учебно-методическое пособие для спо / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. — 5-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2024. — 80 с. — ISBN 978-5-8114-7434-9. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/392414>

Дополнительные источники:

3. Государственная Фармакопея РФ. - 15 изд. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

4. Методические материалы по организации самостоятельной работы обучающихся по дисциплинам профессионального модуля ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» : методическое пособие / А. С. Чистякова, Ю. В. Добрина, О. В. Пугачева, М. А. Рудая .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 26 с. — 1,6 п.л. — URL:<http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-81.pdf>

5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

6. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

7. Технология изготовления лекарственных форм. Методической пособие для самостоятельной работы студентов СПО / О.В. Пугачева, С.И. Васильева, Ю.А. Павлова, М.В. Банова, Воронежский государственный университет. – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2023. - 124 с. - Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— URL: <http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m23-149.pdf>

8. Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии: учебно-методическое пособие для студентов СПО / О.В. Пугачева, С.И. Васильева, Ю.А. Павлова, М.В. Банова, Воронежский государственный университет. – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2023. - 110 с. - Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— URL: <http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m23-81.pdf>.

9. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций: методическое пособие / О.В. Пугачева, С.И. Васильева, Ю.А. Павлова, М.В. Банова ; Воронежский государственный университет. – Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2023. – 29 с. - Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— URL: <http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m23-107.pdf>.

10. Технология изготовления лекарственных форм. Учебно-методическое пособие для студентов СПО / О.В. Пугачева, С.И. Васильева, Ю.А. Павлова, М.В. Банова, Воронежский государственный университет. – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2023. - 264 с. Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— URL: <http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m23-148.pdf>.

11. Лабораторный практикум по обязательным видам внутриаптечного контроля качества лекарственных средств : учебно-методическое пособие / Воронежский государственный университет ; составители: А. С. Чистякова [и др.]Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2023. – 97 с. URL: <http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m23-13.pdf>

12. Методические рекомендации к проведению учебной практики УП.02.01 "Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств" : учебно-методическое пособие / Воронежский государственный университет ; составители: О. В. Тринеева [и др.]Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2023. – 80 с. URL: <http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m23-44.pdf>

Информационные электронно-образовательные ресурсы:

1. www.lib.vsu.ru – ЗНБ ВГУ.

2. <https://e.lanbook.com/> - ЭБС Лань.

- специализированные электронные программы:

1. Консультант+

2. Контроль-фальсификат

- электронные версии тестовых заданий по дисциплине:

<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2952> ЭУМК (справка №42 от 28.06.2016)

«ПМ 02. МДК 02.01 Технология изготовления лекарственных форм. (преп. Пугачева О.В.)»

<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23721> онлайн-курс «МДК.02.02

Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств»

<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23695> онлайн-курс «МДК.02.03

Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии»

<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23699> онлайн-курс «УП.02.01

Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств»

<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14398> ЭУМК (справка №65 от

12.05.2021) «ПП.02.01 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций»

4.3. Организация образовательного процесса

Профессиональный модуль ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций» относится к основному виду профессиональной деятельности в рамках профессионального цикла.

ПМ.02 имеет логическую завершенность по отношению к заданным в ФГОС результатам образования и предназначен для формирования общих и профессиональных компетенций по технологии изготовления лекарственных форм и проведению обязательных видов внутриаптечного контроля.

Важнейшей задачей изучения ПМ.02 является формирование практического опыта, знаний и умений по изготовлению и контролю качества лекарственных форм.

Для освоения данного модуля студентам необходимы знания, полученные при изучении предшествующих дисциплин: «Математика», «Информатика», «Основы латинского языка с медицинской терминологией», «Основы микробиологии и иммунологии», «Общая и неорганическая химия», «Органическая химия», «Основы аналитической химии».

ПМ.02 связан с ПМ.01, который обеспечивает формирование знаний и умений, необходимых для изучения программы профессионального модуля ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций».

Знания и умения, приобретенные при освоении программы ПМ.02 позволят подготовить грамотного, конкурентоспособного специалиста.

ПМ.02 состоит из трех междисциплинарных курсов (МДК.02.01. «Технология изготовления лекарственных форм», МДК.02.02. «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств», МДК.02.03. «Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии»)

Модуль ПМ.02 реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Для этого используется ресурс: <https://edu.vsu.ru>

4.4. Кадровое обеспечение образовательного процесса

Реализация образовательной программы обеспечивается педагогическими работниками образовательной организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации образовательной программы на иных условиях, в том числе из числа руководителей и работников организаций, направление деятельности которых соответствует области профессиональной деятельности: 02 Здравоохранение, и имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет.

Квалификация педагогических работников образовательной организации должна отвечать квалификационным требованиям, указанным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих (далее – ЕКС), а также в профессиональном стандарте (при наличии).

Педагогические работники, привлекаемые к реализации образовательной программы, должны получать дополнительное профессиональное образование по программам повышения квалификации, в том числе в форме стажировки в организациях, направление деятельности которых соответствует области профессиональной деятельности: 02 Здравоохранение, не реже 1 раза в 3 года с учетом расширения спектра профессиональных компетенций.

Доля педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), обеспечивающих освоение обучающимися профессиональных модулей, имеющих опыт деятельности не менее 3 лет в организациях, направление

деятельности которых соответствует области профессиональной деятельности: 02 Здравоохранение, в общем числе педагогических работников, обеспечивающих освоение обучающимися профессиональных модулей образовательной программы, должна быть не менее 25 процентов.

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ (ВИДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ)

Контроль и оценка результатов освоения МДК осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий и лабораторных работ, контрольных работ, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований. Оценка на промежуточной аттестации может быть выставлена по результатам текущей успеваемости в течение семестра на основании процедуры и критериев оценивания, представленных в рабочей программе дисциплины, но не ранее заключительного занятия.

Итоговый контроль по профессиональному модулю - экзамен (квалификационный).

Критерии оценки результата итогового контроля по итогам освоения МДК 02.01:

Промежуточная аттестация проводится в форме письменного экзамена по завершению освоения учебного материала учебной дисциплины, а также учитывается выполнение обучающимся лабораторных работ, предусмотренных рабочей программой.

Критерии оценки КИМ:

При решении рецептов оцениваются следующие критерии:

1. Проведение фармакоэкспертизы рецепта (проверка соответствия дозировки лекарственных средств)
2. Проведение обязательных расчетов на оборотной стороне ППК
3. Оформление лицевой стороны ППК
4. Выбор упаковки и маркировки препарата
5. Описание технологии изготовления препарата с соблюдением требований санитарно-гигиенического режима
6. Использование действующей нормативной документации
7. Обозначены обязательные виды внутриаптечного контроля лекарственной формы

Отлично: Решены оба рецепта КИМа без ошибок или с одной незначительной ошибкой по обозначенным выше критериям, которая была исправлена студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Ответ на теоретический вопрос полный, обоснованный и аргументированный. Студент отвечает на дополнительные вопросы по заданиям КИМа.

Хорошо: Решены оба рецепта КИМ. В ответе допущены две и более незначительные ошибки по обозначенным выше критериям, которые были исправлены студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Ответ на теоретический вопрос полный, обоснованный и аргументированный. Студент отвечает на дополнительные вопросы по заданиям КИМа.

Удовлетворительно: Решен только один рецепт из КИМа без ошибок или оба рецепта решены с значительными ошибками по обозначенным выше критериям. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя, исправление ошибок вызывает затруднения. Ответ на теоретический вопрос неполный, без

обоснований, объяснений. Студент отвечает не на все дополнительные вопросы по заданиям КИМа.

Неудовлетворительно: Оба рецепта КИМа не решены или допущены грубые ошибки в их решении, которые не были исправлены после дополнительных вопросов преподавателя.

Оценка на экзамене может быть выставлена по результатам текущей успеваемости в соответствии с П ВГУ 2.1.44.15 - 2023 Положение о промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета с учетом результатов текущего контроля успеваемости.

Результаты текущего контроля успеваемости обучающегося формируются в течение изучения дисциплины из следующих рейтинговых элементов:

1. Оценка на лабораторном занятии/контрольной работе
2. Посещаемость занятий лекционного типа
3. Результаты текущих аттестаций

При пропуске студентами рейтингового элемента без последующей отработки оценка за данный элемент приравнивается к нулю.

Оценка по критерию «лабораторное занятие» определяется по следующей формуле:

«Лабораторное занятие» = среднее арифметическое, рассчитанное из оценок за все лабораторные занятия * 0,5 + оценка за контрольную работу * 0,5

При неудовлетворительной работе на занятии итоговая оценка за занятие - «неудовлетворительно».

Критерии оценивания лабораторных занятий:

- оценка за устный ответ/письменный ответ;
- освоение (защита) лабораторных работ (осуществляется в виде сдачи на проверку протоколов решения рецептов для индивидуального решения на занятии).

При неосвоенном лабораторном практикуме оценка за лабораторное занятие приравнивается к неудовлетворительно.

Критерии оценивания устного/письменного ответа на лабораторном занятии:

Отлично: Студент владеет знаниями о технологии изготовления изучаемой лекарственной формы. При ответе пользуется актуальной нормативной документацией. В ответе отсутствуют ошибки и неточности.

Хорошо: Студент владеет знаниями о технологии изготовления изучаемой лекарственной формы. При ответе пользуется актуальной нормативной документацией. Допущены незначительные ошибки.

Удовлетворительно: Студент владеет знаниями о технологии изготовления изучаемой лекарственной формы. При ответе пользуется актуальной нормативной документацией. Допущены незначительные ошибки, ответ неполный.

Неудовлетворительно: Студент не владеет знаниями о технологии изготовления изучаемой лекарственной формы. При ответе пользуется недействующей нормативной документацией. Допущены грубые ошибки, ответ неполный.

Письменный опрос может проводиться в форме тестирования. В таком случае используются следующие критерии оценивания:

Отлично – 90-100%

Хорошо – 80-89%

Удовлетворительно – 70-79%

Неудовлетворительно – менее 70%

Критерии оценивания контрольной работы:

Оценка за контрольную работу рассчитывается по формуле:

Оценка за контрольную работу = оценка за тест * 0,2 + оценка за КИМ * 0,8

Критерии оценки КИМ:

При решении рецептов оцениваются следующие критерии:

1. Проведение фармакоэкспертизы рецепта (проверка соответствия дозировки лекарственных средств)
2. Проведение обязательных расчетов на оборотной стороне ППК
3. Оформление лицевой стороны ППК
4. Выбор упаковки и маркировки препарата
5. Описание технологии изготовления препарата с соблюдением требований санитарно-гигиенического режима
6. Использование действующей нормативной документации
7. Обозначены обязательные виды внутриаптечного контроля лекарственной формы

Отлично: Решен рецепт без ошибок или с одной незначительной ошибкой по обозначенным выше критериям. Ответ на теоретический вопрос полный, обоснованный и аргументированный. Студент отвечает на дополнительные вопросы по заданиям контрольной работы.

Хорошо: Решен рецепт с двумя и более незначительными ошибками, которые были исправлены студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Ответ на теоретический вопрос полный, обоснованный и аргументированный. Студент отвечает на дополнительные вопросы по заданиям.

Удовлетворительно: Решен рецепт. В ответе допущены значительные ошибки по обозначенным критериям, исправление которых вызвало затруднение, даже после уточняющих вопросов преподавателя. Ответ на теоретический вопрос неполный, без обоснований, объяснений. Студент отвечает не на все дополнительные вопросы по заданиям.

Неудовлетворительно: Рецепт не решен или решен с грубыми ошибками. Затруднения в ответе на вопросы, которые не устранены после наводящих вопросов.

Критерии оценки тестирования:

Отлично – 90-100%

Хорошо – 80-89%

Удовлетворительно – 70-79%

Неудовлетворительно – менее 70%

Перевод оценки, выраженной в баллах, в результат контрольной работы по дисциплине осуществляется по следующей шкале:

Оценка в баллах	Результат текущей аттестации
менее 3,0 баллов	Неудовлетворительно
3,0 – 3,6 баллов	Удовлетворительно
3,7 – 4,6 баллов	Хорошо
4,7 – 5,0 баллов	Отлично

Результаты	Основные показатели оценки результата

(освоенные профессиональные и общие компетенции)	
<p>ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций</p>	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; -готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы для ветеринарного применения; -получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; -осуществлять предметно-количественный учета лекарственных средств; -проводить обязательные расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ; -проверять соответствие дозировки и лекарственной формы возрасту больного; -проверять соответствие дозировки и лекарственной формы виду животного; -осуществлять выбор вспомогательных веществ для изготовления лекарственных форм исходя из их свойств. <p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм; -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм для ветеринарного применения; -правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; -правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм для ветеринарного применения; -физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; -физико-химические и органолептические свойства вспомогательных веществ, используемых при изготовлении лекарственных форм; -нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные и сильнодействующие вещества; -правила применения средств индивидуальной защиты; -порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; -номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм; -условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; -порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств; -методы поиска и оценки фармацевтической информации; -ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; -вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; -информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях; -способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами.

<p>ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации</p>	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -готовить концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечные заготовки; -фасовать изготовленные лекарственные препараты; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. <p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; -физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; -правила применения средств индивидуальной защиты; -вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; -информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях; -способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; -номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм; -условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; -методы поиска и оценки фармацевтической информации; -ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента.
<p>ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств</p>	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. <p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю; -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю ветеринарных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов для ветеринарного применения; -физико-химические свойства лекарственных средств; -методы анализа лекарственных средств.
<p>ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов</p>	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией; -регистрировать результаты контроля; -вести отчетные документы по движению лекарственных средств; -маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; -заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов;

	<ul style="list-style-type: none"> -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; -интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; -проводить обязательные расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ; -оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов. <p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -правила оформления лекарственных средств к отпуску; -виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления; -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю ветеринарных препаратов; -условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; -требования к документам первичного учета аптечной организации; -информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях; -виды документации по учету движения лекарственных средств; -порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств.
ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайной ситуации	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; -применять средства индивидуальной защиты. <p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -требования по охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; -средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях; -санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда; -правила применения средств индивидуальной защиты.
ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -определять этапы решения задачи; -выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы; -владеть актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах. <p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -основные источники информации и ресурсы для решения задач и проблем в профессиональном и/или социальном контексте; -алгоритмы выполнения работ в профессиональной и смежных областях; -методы работы в профессиональной и смежных сферах.
ОК 02. Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -определять необходимые источники информации; -выделять наиболее значимое в перечне информации. -применять средства информационных технологий для решения профессиональных задач; -использовать современное программное обеспечение. <p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -номенклатура информационных источников, применяемых в профессиональной деятельности. -современные средства и устройства информатизации; -порядок их применения и программное обеспечение в профессиональной деятельности.

ОК 09. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках	Умения: -определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности; -применять современную научную профессиональную терминологию. Знания: -лексический минимум, относящийся к описанию предметов, средств и процессов профессиональной деятельности; -правила чтения текстов профессиональной направленности; -возможные траектории профессионального развития и самообразования.
--------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Критерии оценки результата итогового контроля по итогам освоения МДК 02.02:

Промежуточная аттестация проводится в форме тестирования и письменного экзамена по завершению освоения учебного материала учебной дисциплины. Тестирование проводится в системе «Электронный университет» в онлайн-курсе «МДК.02.02 Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23721>, а также учитывается выполнение обучающимся лабораторных работ, предусмотренных рабочей программой. Обязательным условием получения положительной оценки на экзамене является полное освоение лабораторного практикума (оформлены и сданы все лабораторные работы, предусмотренные рабочей программой).

Критерии оценки тестирования:

Принято – 70-100%

Не принято – менее 70%

При прохождении тестирования менее 70 баллов или его непрохождении от оценки за КИМ отнимается 1 балл.

Критерии оценки КИМ:

«Отлично» - Обучающийся в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества; приведены все реакции обнаружения указанных функциональных групп с указанием аналитических эффектов; формула, уравнения реакций подлинности и методы количественного определения лекарственного средства приведены верно с указанием аналитических эффектов, индикаторов и факторов эквивалентности; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы в полном объеме: верно выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с приказом МЗ РФ № 249н и ГФ РФ XV; в задаче верно приведено уравнение реакции (с указанием индикатора и фактора эквивалентности); расчёты содержания вещества/ожидаемого объема/навески и титра выполнены верно; нормы допустимых отклонений рассчитаны в соответствии с приказом МЗ РФ № 249н и ГФ РФ XV. В ответе допущены единичные незначительные ошибки. Тестирование написано на 70 и более баллов. Полностью освоен лабораторный практикум (оформлены и сданы все лабораторные работы, предусмотренные рабочей программой).

«Хорошо» - Обучающийся в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества; приведены все реакции обнаружения

указанных функциональных групп с незначительными ошибками; формула, уравнения реакций подлинности и методы количественного определения лекарственного средства приведены верно с указанием аналитических эффектов, но не указаны индикаторы и/или факторы эквивалентности; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы в полном объеме: верно выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с приказом МЗ РФ № 249н и ГФ РФ XV; в задаче верно приведено уравнение реакции (без указания индикатора и/или фактора эквивалентности); расчёты содержания вещества/ожидаемого объема/навески и титра выполнены верно, допущены незначительные ошибки в расчёте одного из показателей (навеска, объем, содержание); нормы допустимых отклонений рассчитаны в соответствии с приказом МЗ РФ № 249н и ГФ РФ XV. В ответе допущены незначительные, но многочисленные ошибки. Тестирование написано на 70 и более баллов. Полностью освоен лабораторный практикум (оформлены и сданы все лабораторные работы, предусмотренные рабочей программой).

«Удовлетворительно» - Обучающийся в не в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества (не указал обязательность его проведения); приведены не все реакции обнаружения указанных функциональных групп, допущены многочисленные ошибки; формула, уравнения реакций подлинности и методы количественного определения лекарственного средства приведены с ошибками (не указаны коэффициенты или индексы в формулах; неполные перечень методов подлинности и количественного определения) без указания аналитических эффектов, индикаторов и/или факторов эквивалентности; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы, но не в полном объеме: расчёты в физическом контроле выполнены с ошибкой; в задаче верно приведено уравнение реакции (без указания коэффициентов/индикатора и/или фактора эквивалентности); расчёты содержания вещества/ожидаемого объема/навески и титра выполнены верно, допущены незначительные ошибки в расчёте одного из показателей (навеска, объем, содержание); нормы допустимых отклонений рассчитаны в соответствии с приказом МЗ РФ № 249н и ГФ РФ XV. В ответе допущены многочисленные незначительные и единичные грубые ошибки. Тестирование написано на 70 и более баллов. Полностью освоен лабораторный практикум (оформлены и сданы все лабораторные работы, предусмотренные рабочей программой).

«Неудовлетворительно» - Обучающийся в не в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества (не указал обязательность его проведения, методику его проведения); приведены не все реакции обнаружения указанных функциональных групп с грубыми ошибками; формула, уравнения реакций подлинности и методы количественного определения лекарственного средства приведены с грубыми ошибками (неверно указана формула вещества, методы установления подлинности и количественного определения, не приведены или приведены со значительными ошибками уравнения реакций); выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы, но не в полном объеме с грубыми ошибками: расчёты в физическом контроле выполнены неверно; в задаче неверно приведено уравнение реакции; расчёты содержания вещества/ожидаемого объема/навески и титра выполнены неверно; нормы допустимых отклонений

рассчитаны неверно. В ответе допущены многочисленные грубые принципиальные ошибки. Тестирование написано менее 70 баллов. Лабораторный практикум не освоен или освоен не в полном объёме (не оформлены и не сданы все лабораторные работы, предусмотренные рабочей программой).

Оценка на экзамене может быть выставлена по результатам текущей успеваемости в соответствии с П ВГУ 2.1.44.15 - 2023 Положение о промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета с учетом результатов текущего контроля успеваемости.

Результаты текущего контроля успеваемости обучающегося формируются в течение изучения дисциплины из следующих рейтинговых элементов:

1. Оценка на лабораторном занятии
2. Посещаемость занятий лекционного типа
3. Результаты текущих аттестаций

При пропуске студентами рейтингового элемента без последующей отработки оценка за данный элемент приравнивается к нулю.

Оценка по критерию «лабораторное занятие» определяется по среднему арифметическому, рассчитанному из оценок за все лабораторные/практические занятия дисциплины. При неудовлетворительной работе на занятии итоговая оценка за занятие - «неудовлетворительно».

Критерии оценивания лабораторных занятий:

- оценка за устный ответ/письменный ответ;
- освоение (защита) лабораторных работ.

При неосвоенном (незащищённом) лабораторном практикуме оценка за лабораторное/практическое занятие приравнивается к нулю.

Критерии оценивания устного/письменного ответа на лабораторном занятии:

Отлично: Формула вещества, методы установления подлинности и количественного определения приведены верно с указанием аналитических эффектов, индикаторов и факторов эквивалентности. Расчёты норм допустимых отклонений выполнены верно в соответствии с приказом МЗ РФ №249н и ГФ РФ XV. Указаны все виды внутриаптечного контроля качества с их характеристикой.

Хорошо: Формула вещества, методы установления подлинности и количественного определения приведены с незначительными ошибками (не указан аналитический эффект, индикатор и/или фактор эквивалентности). Расчёты норм допустимых отклонений выполнены верно в соответствии с приказом МЗ РФ №249н и ГФ РФ XV. Указаны все виды внутриаптечного контроля качества, но с незначительными ошибками при их характеристике. Допущены незначительные ошибки, которые были исправлены после уточняющих вопросов преподавателя.

Удовлетворительно: Формула вещества, методы установления подлинности и количественного определения приведены с ошибками (не указан аналитический эффект, индикатор и/или фактор эквивалентности, допущены ошибки в методах установления подлинности и/или количественного определения). Расчёты норм допустимых отклонений выполнены с ошибками. Указаны не все виды внутриаптечного контроля качества, допущены ошибки при их характеристике. Допущены незначительные ошибки, исправление которых вызывало затруднения после уточняющих вопросов преподавателя.

Неудовлетворительно: Формула вещества, методы установления подлинности и количественного определения приведены с грубыми ошибками (не указаны уравнения реакций, либо допущены ошибки в написании формул).

Расчёты норм допустимых отклонений выполнены неверно. Не перечислены виды внутриаптечного контроля качества (менее 50%) и не дана их характеристика. После уточняющих вопросов преподавателя ошибки не были исправлены.

Результаты (освоенные профессиональные и общие компетенции)	Основные показатели оценки результата
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. <p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю; -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю ветеринарных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов для ветеринарного применения; -физико-химические свойства лекарственных средств; -методы анализа лекарственных средств. <p>Иметь практический опыт:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску
ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -определять этапы решения задачи; -выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы; -владеть актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах. <p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -основные источники информации и ресурсы для решения задач и проблем в профессиональном и/или социальном контексте; -алгоритмы выполнения работ в профессиональной и смежных областях; -методы работы в профессиональной и смежных сферах.
ОК 02. Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -определять необходимые источники информации; -выделять наиболее значимое в перечне информации. -применять средства информационных технологий для решения профессиональных задач; -использовать современное программное обеспечение. <p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -номенклатура информационных источников, применяемых в профессиональной деятельности. -современные средства и устройства информатизации; -порядок их применения и программное обеспечение в профессиональной деятельности.
ОК 09. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности; -применять современную научную профессиональную терминологию. <p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -лексический минимум, относящийся к описанию предметов, средств и процессов профессиональной деятельности; -правила чтения текстов профессиональной направленности;

Критерии оценки результата итогового контроля по итогам освоения МДК 02.03:

Промежуточная аттестация проводится в форме тестирования по завершению освоения учебного материала учебной дисциплины. Тестирование проводится в системе «Электронный университет» в онлайн-курсе «МДК.02.03 Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23695>, а также учитывается сдача реферативной работы. При сданной на положительную оценку реферативной работе студент допускается до тестирования.

Критерии оценивания результата на зачёте:

Отлично: Тестирование написано на 90-100 баллов.

Хорошо: Тестирование написано на 80-89 баллов.

Удовлетворительно: Тестирование написано на 70-79 баллов.

Неудовлетворительно: Тестирование написано менее 70 баллов.

Оценка на зачете может быть выставлена по результатам текущей успеваемости в соответствии с П ВГУ 2.1.44.15 - 2023 Положение о промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета с учетом результатов текущего контроля успеваемости при условии посещения не менее 80% лекций.

Текущая успеваемость оценивается как оценка за реферативную работу.

Реферат предоставляется в печатном или написанном от руки виде на листах формата А4. Поля: слева – 30 мм, справа – 10 мм, сверху – 20 мм и внизу – 30 мм. Интервал 1,5, шрифт Times New Roman, 14 пт. Объем реферата 10-15 (или более) страниц. Количество литературных источников – не менее 10. В работе есть введение, основной текст и заключение, а также оформлен список литературы в соответствии с действующей НД. Реферат должен быть сдан не позднее чем за две недели до окончания теоретического обучения по дисциплине для проверки. При неудовлетворенности студента оценкой, реферат может быть возвращен для доработки и повышения оценки до проведения зачетного занятия.

Критерии оценивания реферативной работы:

Отлично: Тема реферата полностью раскрыта, использовано оптимальное количество источников литературы, автор продемонстрировал высокий уровень анализа литературных данных. Реферативная работа правильно оформлена. Работа предоставлена в отведенные сроки.

Хорошо: Тема в целом раскрыта, однако работа имеет недостатки в области анализа литературных данных, в проведенном исследовании. При написании работы использовано недостаточно источников (но не менее 8). Есть ошибки в оформлении работы. Работа предоставлена в отведенные сроки

Удовлетворительно: Работа переписана из нескольких книг с минимальной авторской работой с источниками. При написании работы использовано недостаточно источников (но не менее 5). Ошибки в оформлении работы. Допущены нарушения графика представления реферативной работы.

Неудовлетворительно: В реферате установлены грубые нарушения, например, факт прямого плагиата, когда реферативная работа полностью списана с чужой курсовой или реферативной работы, с какой-либо книги (с копированием ссылок на издания, которые студент не использовал), когда работа взята из Интернета или установлен факт ее заказа для написания стороннему лицу. Студент пытается

выдать чужую работу за свою. Список источников литературы не превышает 5 изданий. Работа не предоставлена в установленные сроки.

Результаты (освоенные профессиональные и общие компетенции)	Основные показатели оценки результата
ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; -осуществлять выбор вспомогательных веществ для изготовления лекарственных форм исходя из их свойств. <p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм; -физико-химические и органолептические свойства вспомогательных веществ, используемых при изготовлении лекарственных форм;

Критерии оценки результата итогового контроля по итогам освоения УП 02.01:

Промежуточная аттестация по практике включает подготовку и защиту отчета, тестирования, письменного ответа на КИМ и устного собеседования по итогам прохождения практики. Тестирование проводится в онлайн-курсе УП. 02. 01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23699>.

Критерии оценивания промежуточной аттестации по УП:

«Отлично» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; продемонстрировал умение применять знания нормативной документации при внутриаптечном контроле качества лекарственных средств; в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы в полном объеме: органолептический контроль проведен по всем показателям (внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также верно выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с действующей НД; химический контроль выполнен верно и в полном объеме (качественный и количественный анализ); правильно оформил лекарственную форму к отпуску. В ответе допущены незначительные ошибки, которые были исправлены студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано на 70 и более баллов.

«Хорошо» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; продемонстрировал умение применять знания нормативной документации при внутриаптечном контроле качества лекарственных средств; в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы в полном объеме с незначительными ошибками: органолептический контроль проведен не по всем показателям (отсутствует характеристика по 1 из показателей - внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также верно выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с действующей НД; химический контроль выполнен верно с незначительными ошибками (ошибка в уравнении

реакции, расчётах норм допустимых отклонений) и в полном объёме (качественный и количественный анализ); правильно оформил лекарственную форму к отпуску. В ответе допущены многочисленные незначительные ошибки, которые были исправлены после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано на 70 и более баллов.

«Удовлетворительно» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; студент владеет нормативной документацией с затруднениями при применении её к внутриаптечному контролю качества лекарственных средств; не полностью охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества (не указано применение вида внутриаптечного контроля к анализу лекарственных форм) и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы со значительными ошибками: органолептический контроль проведён не в полном объёме (отсутствует характеристика по 2 показателям - внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также с незначительными ошибками выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с действующей НД; химический контроль выполнен верно, но не в полном объёме, с ошибками (приведён либо только качественный, либо количественный анализ; допущены ошибки в расчётах и уравнениях реакций); оформил лекарственную форму к отпуску с незначительными ошибками (неверно подобраны или отсутствуют упаковка/этикетка/предупредительные надписи). В ответе допущены значительные ошибки, исправление которых вызывает сильное затруднение даже после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано на 70 и более баллов.

«Неудовлетворительно» - Обучающийся предоставил неполный перечень отчетной документации; студент не владеет нормативной документацией и не применяет её при проведении обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; не полностью охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества (приведено только их перечисление) и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы со значительными, принципиальными ошибками: органолептический контроль проведён неверно и не в полном объёме (отсутствует характеристика по 3 и более показателям - внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также со значительными ошибками выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с приказом МЗ РФ 751н (неверно указана масса/объём лекарственной формы и неверно выбраны нормы допустимых отклонений); химический контроль не выполнен или выполнен со значительными грубыми ошибками (неверно приведены уравнения реакций, неверно произведены расчёты, не приведена методика проведения анализа); оформил лекарственную форму к отпуску со значительными ошибками (отсутствуют упаковка/этикетка/предупредительные надписи; упаковка не соответствует лекарственной форме). В ответе допущены значительные ошибки, которые не исправлены студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано менее 70 баллов.

Перевод оценки, выраженной в баллах, в результат экзамена по дисциплине осуществляется по следующей шкале:

Оценка в баллах	Оценка за практику
менее 3,0 баллов	Неудовлетворительно
3,0 – 3,6 баллов	Удовлетворительно

3,7 – 4,6 баллов	Хорошо
4,7 – 5,0 баллов	Отлично

Результаты (освоенные профессиональные и общие компетенции)	Основные показатели оценки результата
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. <p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю; -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю ветеринарных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов для ветеринарного применения; -физико-химические свойства лекарственных средств; -методы анализа лекарственных средств. <p>Иметь практический опыт: проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных форм и оформления их к отпуску</p>
ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайной ситуации	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; -применять средства индивидуальной защиты. <p>Знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> -требования по охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; -средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях; -санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда; -правила применения средств индивидуальной защиты.

Критерии оценки результата итогового контроля по итогам освоения ПП 02.01

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, при прохождении практики проводится в форме промежуточной аттестации. Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации.

Критерии оценивания промежуточной аттестации по производственной практике

При решении рецептов оцениваются следующие критерии:

1. Проведение фармакоэкспертизы рецепта (проверка соответствия дозировки лекарственных средств)
2. Проведение обязательных расчетов на оборотной стороне ППК
3. Оформление лицевой стороны ППК
4. Выбор упаковки и маркировки препарата

5. Описание технологии изготовления препарата с соблюдением требований санитарно-гигиенического режима
6. Использование действующей нормативной документации
7. Обозначены обязательные виды внутриаптечного контроля лекарственной формы

При решении задачи оцениваются следующие критерии:

1. Проведены все необходимые расчеты
2. Описана технология изготовления концентрированных растворов с соблюдением требований санитарно-гигиенического режима
3. Описаны правила заполнения журнала лабораторно-фармацевтических работ
4. Использование действующей нормативной документации
5. Обозначены обязательные виды внутриаптечного контроля внутриаптечной заготовки

«Отлично» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики. Рецепт и задача решены верно или допущено не более одной незначительной ошибки, которая устранена после уточняющих вопросов. Студент отвечает на дополнительные вопросы, связанные с заданиями КИМа.

«Хорошо» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв руководителя практики. Решены рецепт и задача. В ответе допущены две и более незначительные ошибки, которые были исправлены студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Студент отвечает на дополнительные вопросы, связанные с заданиями КИМа.

«Удовлетворительно» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв руководителя практики. Студент решил только рецепт или только задачу без ошибок, либо решил оба задания со значительными ошибками, которые были исправлены при ответе, но исправление которых вызвало затруднение, даже после уточняющих вопросов преподавателя. Студент затрудняется отвечать на дополнительные вопросы, связанные с заданиями КИМа.

«Неудовлетворительно» - Обучающийся предоставил неполный перечень отчетной документации. Рекомендуемая оценка от руководителя практики профильной организации «неудовлетворительно».

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК 2.1	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций	<p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; - получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - применять средства индивидуальной защиты; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств; - производить обязательные расчеты, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств; - проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного <p>иметь практический опыт:</p>

		- изготовления лекарственных средств
ПК 2.2	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации	уметь: <ul style="list-style-type: none"> - изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку; - фасовать изготовленные лекарственные препараты; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - применять средства индивидуальной защиты; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач иметь практический опыт: <ul style="list-style-type: none"> - изготовления лекарственных средств
ПК 2.3	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	Уметь <ul style="list-style-type: none"> - проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач иметь практический опыт: <ul style="list-style-type: none"> - проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску
ПК 2.4	Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов	уметь: <ul style="list-style-type: none"> - упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией; - регистрировать результаты контроля; - вести отчетные документы по движению лекарственных средств; - маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; - заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; - производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств; - оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов иметь практический опыт: <ul style="list-style-type: none"> - изготовления лекарственных средств; проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску
ПК 2.5	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны	уметь: <ul style="list-style-type: none"> - соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации;

	<p>труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p>	<p>- применять средства индивидуальной защиты иметь практический опыт: -изготовления лекарственных средств; проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------