

ЕЛЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ им. И.А. БУНИНА



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм

33.02.01 Фармация

Базовая

Форма обучения: **очная**

Рабочая программа профессионального модуля разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее – ФГОС) по специальности среднего профессионального образования (далее – СПО) 33.02.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «13» июля 2021 г. № 449.

Рабочая программа разработана на кафедре химико-биологических дисциплин и фармакологии. Зав. кафедрой Т.Ю. Петрищева

СОДЕРЖАНИЕ

- 1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**
- 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**
- 3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ
УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**
- 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ
УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

МДК.02.01. Технология изготовления лекарственных форм

1.1. Область применения программы

Рабочая программа учебной дисциплины является частью образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности или СПО 33.02.01 Фармация.

1.2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Дисциплина входит в профессиональные модули, шифр: МДК.02.01.

1.3. Цели и задачи дисциплины – требования к результатам освоения содержания дисциплины

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

уметь:

- изготавливать твёрдые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы;
- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску;
- пользоваться нормативной документацией.

знать:

- нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;
- порядок выписывания рецептов и требований;
- требования производственной санитарии;
- правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных, асептических лекарственных форм;
- физико-химические свойства лекарственных средств;
- методы анализа лекарственных средств;
- виды внутриаптечного контроля;
- правила оформления лекарственных средств к отпуску.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС СПО и ОПОП СПО по данной специальности:

профессиональных (ПК):

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, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:

максимальной учебной нагрузки обучающегося 193 часов, в том числе:
обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 164 часа
самостоятельной работы обучающегося 25 часов.

СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

<i>Вид учебной работы</i>	<i>Объем часов</i>
Максимальная учебная нагрузка (всего)	193
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	164
в том числе:	
лекционные занятия	82
лабораторные занятия	
практические занятия	82
контрольные работы	
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	25
зачёт (5 сем.)	
Экзамен, курсовая работа (6 сем.)	

**2.2. Тематический план и содержание учебной дисциплины
МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм**

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные и практические работы, самостоятельная работа обучающихся.	Объем часов	Уровень освоения
1	2	3	4
Раздел 1. Введение. Государственное нормирование изготовления лекарственных средств. Классификация лекарственных форм.			
Тема 1.1.	Содержание учебного материала		
Введение. Государственное нормирование изготовления лекарственных средств. Классификация лекарственных форм.	<i>Введение. Государственное нормирование изготовления лекарственных средств. Государственная фармакопея (ГФ). Фармацевтические термины. Классификация лекарственных форм.</i>	2	2
Классификация лекарственных форм.	<i>Приказы, регламентирующие правила работы фармацевта по приёму рецептов, изготовлению и отпуску лекарственных препаратов.</i>	2	2
Классификация лекарственных форм.	<i>Оформление лекарственных форм. Дозирование в фармацевтической технологии. Понятие о дозах. Весы, правила взвешивания по массе.</i>	2	2
Классификация лекарственных форм.	<i>Разновес. Работа с разновесом. Дозирование по объёму. Мерные приборы. Каплемеры. Биофармация. Средства для упаковки лекарственных препаратов. Аптечная тара, виды и назначение. Способы обработки. Хранение лекарственных средств.</i>	2	2
Дозирование в фармацевтической технологии.	Практические занятия		
	<i>Работа с государственной фармакопеей, приказами, справочной литературой.</i>	2	3
	<i>Изучение аптечной тары и средств упаковки.</i>	2	3
	<i>Взвешивание на ручных, тарирных и электронных весах. Отмеривание с помощью мерной посуды, бюреточной системы. Работа с каплемерами.</i>	2	3
Раздел 2. Изготовление твёрдых лекарственных форм.			
Тема 2.1.			
Порошки.	<i>Порошки как лекарственная форма. Требования ГФ к порошкам. Классификация порошков.</i>	2	2

	<i>Способы выписывания рецептов на порошки. Проверка доз веществ списка «А» и «Б» в порошках. Правила изготовления простых дозированных и недозированных порошков. Оформление и отпуск порошков.</i>	4	2
	<i>Правила изготовления сложных дозированных и недозированных порошков. Изготовление порошков с красящими, пахучими, легкими, трудноизмельчаемыми веществами. Изготовление порошков с веществами списка «А» и «Б», ритурации.</i>	2	2
	Практические занятия		
	<i>Проверка доз лекарственных средств списка «А» и «Б».</i>	6	3
	<i>Изготовление порошков простых и сложных дозированных и недозированных.</i>	6	3
	<i>Изготовление порошков с красящими, пахучими, легковесными, труднопорошкующимися веществами и лекарственными средствами списка «А» и «Б» с использованием тритурации.</i>	6	3
Тема 2.2. Сборы.	<i>Сборы как лекарственная форма. Требования ГФ к степени измельчения лекарственного растительного сырья, виды упаковки сборов. Изготовление дозированных и недозированных сборов.</i>	4	2
Раздел 3. Изготовление жидких лекарственных форм.			
Тема 3.1. Растворы.	<i>Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Растворители.</i>	4	2
	<i>Истинные растворы и их свойства. Обозначение концентраций. Способы прописывания рецептов, общие правила изготовления растворов.</i>	2	2
	<i>Концентрированные растворы для бюреточных систем. Изготовление растворов с использованием концентратов. Особые случаи изготовления растворов.</i>	4	2
	Практические занятия		
	<i>Изготовление одно и многокомпонентных растворов из сухих лекарственных средств и с применением концентратов. Изготовление микстур.</i>	6	3
Тема 3.2. Неводные растворы.	<i>Изготовление растворов на растворителях, дозируемых по массе (масла, глицерин, димексид, пергидроль и др.). Изготовление спиртовых растворов, масляных и глицериновых растворов.</i>	2	2
	Практические занятия		

	<i>Изготовления масляных и глицериновых растворов.</i>	4	3
Тема 3.3. Капли.	<i>Изготовление капель, содержащих одно или несколько твёрдых веществ. Изготовление спиртовых капель.</i>	2	2
	Практические занятия		
	<i>Изготовление капель, содержащих одно или несколько твёрдых веществ. Изготовление спиртовых капель.</i>	6	3
Тема 3.4. Растворы ВМС. Коллоидные растворы.	<i>Свойства и изготовление растворов ВМС. Коллоидные растворы, свойства и приготовление.</i>	2	2
	Практические занятия		
	<i>Изготовление растворов пепсина, протаргола, колларгола, ихтиола.</i>	4	3
Тема 3.5. Суспензии.	<i>Суспензии. Определение, свойства, случаи образования. Факторы, влияющие на устойчивость суспензий. Изготовление суспензий методом конденсации и диспергирования. Хранение и отпуск суспензий.</i>	2	2
	Практические занятия		
	<i>Изготовление суспензий методом конденсации и диспергирования.</i>	8	3
Тема 3.6. Эмульсии.	<i>Характеристика лекарственной формы. Эмульгаторы. Изготовление масляных и семенных эмульсий. Хранение и отпуск. Введение лекарственных веществ в эмульсии.</i>	4	2
	Практические занятия		
	<i>Изготовление масляной и семенной эмульсии.</i>	4	3
Тема 3.7. Водные извлечения.	<i>Настои и отвары. Характеристика лекарственной формы. Сущность извлечения. Факторы, влияющие на процесс извлечения. Аппаратура. Состав лекарственного сырья. 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.</i>	8	1,2
	Практические занятия		
	<i>Изготовление настоя из сырья, содержащего эфирные масла. Изготовление</i>	8	3

	<i>отвара из листьев толокнянки, настоя из корня алтея. Изготовление водных извлечений из экстрактов-концентратов.</i>		
Раздел 4. Изготовление мягких лекарственных форм.			
Тема 4.1. Мази. Пасты. Линименты.	<i>Мази как лекарственная форма. Мазевые основы. Требования к основам. Классификация мазевых основ. Гомогенные мази. Изготовление гетерогенных мазей суспензионного и эмульсионного типа. Изготовление комбинированных мазей. Пасты. Классификация. Изготовление. Линименты. Характеристика. Классификация. Изготовление. Отпуск.</i>	8	2
	Практические занятия		
	<i>Изготовление гомогенных мазей. Изготовление мазей суспензионного и эмульсионного типа. Изготовление комбинированных мазей. Изготовление паст. Изготовление линиментов.</i>	10	3
Тема 4.2. Суппозитории .	<i>Суппозитории. Характеристика лекарственной формы. Основы для суппозиториев. Распределительный и разделительный способы прописывания рецептов на суппозитории. Проверка доз препаратов списка «А» и «Б» в суппозиториях. Изготовление суппозиториев методом ручного выкатывания и выливания.</i>	4	1,2
	Практические занятия		
	<i>Изготовление вагинальных суппозиториев методом выкатывания. Изготовление ректальных суппозиториев методом выкатывания. Изготовление суппозиториев методом выливания.</i>	8	3
Раздел 5. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм.			
Тема 5.1. Лекарственные формы для инъекций.	<i>Стерильные и асептические лекарственные формы. Характеристика. Понятие о стерильности. Методы стерилизации. Растворители для инъекционных растворов. Асептика. Создание асептических условий. Понятие о пирогенных веществах. Требования к субстанциям и растворителям.</i>	6	2
	<i>Растворы для инъекций. Требования к растворам. Типовая технологическая схема изготовления инъекционных растворов. Стабилизация и изотонирование растворов для инъекций. Оформление к отпуску.</i>	4	2

	<i>Физиологические растворы. Характеристика, особенности изготовления. Изотонирование инфузионных растворов.</i>		
	Практические занятия		
	<i>Асептические условия изготовления растворов для инъекций. Изготовление растворов солей сильных кислот и слабых оснований (раствор новокаина для инъекций, атропина сульфата).</i> <i>Асептические условия изготовления растворов для инъекций.</i> <i>Изготовление растворов солей сильных кислот и слабых оснований (раствор новокаина для инъекций, атропина сульфата).</i> <i>Изготовление растворов легкоокисляющихся веществ (раствор аскорбиновой кислоты для инъекций).</i> <i>Изготовление изотонированных растворов натрия хлорида и глюкозы.</i> <i>Изготовление инфузионных физиологических и плазмозамещающих растворов.</i>	20	3
Тема 5.2. Глазные лекарственные формы.	<i>Глазные лекарственные формы. Характеристика. Глазные капли. Требования. Изготовление. Хранение. Отпуск. Частная технология глазных капель и офтальмологических растворов.</i> <i>Глазные мази. Характеристика. Изготовление. Хранение. Отпуск. Глазные пленки.</i>	4	1
	Практические занятия		
	<i>Изготовление глазных капель (пилокарпина гидрохлорида, атропина сульфата).</i> <i>Изготовление глазных капель с добавлением стабилизатора (сульфацилнатрия).</i> <i>Изготовление глазных капель из концентратов (рибофлавин + кислота аскорбиновая + калия йодид).</i> <i>Изготовление мази глазной с новокаином.</i>	6	3
Тема 5.3. Лекарственные формы с антибиотиками.	<i>Особенности изготовления лекарственных форм с антибиотиками.</i>	2	1,2
	Практические занятия		
	<i>Изготовление лекарственных форм с антибиотиками.</i>	4	3

Тема 5.4. Лекарственные формы для новорождённых детей и детей первого года жизни.	<i>Требования к лекарственным формам для новорождённых и детей первого года жизни. Особенности детского организма. Характеристика лекарственных форм. Изготовление. Отпуск. Хранение.</i>	2	2
	Практические занятия		
	<i>Изготовление детских лекарственных форм.</i>	4	3
Раздел 6. Фармацевтические несовместимости.			
Тема 6.1. Фармацевтические несовместимости.	<i>Фармацевтические несовместимости. Виды несовместимостей Способы преодоления несовместимостей.</i>	2	2
	Практические занятия		
	<i>Фармацевтические несовместимости. Виды несовместимостей. Способы преодоления несовместимостей.</i>	4	3
Тема 6.2. Гомеопатические препараты.	<i>Гомеопатия. Основные принципы гомеопатической терапии. Гомеопатические препараты, их изготовление, ассортимент.</i>	2	2
Раздел 7. Лекарственные препараты промышленного производства.			
Тема 7.1. Лекарственные препараты промышленного производства.	<i>Пути развития современной промышленной фармтехнологии. Настойки. Экстракты. Способы производства, ассортимент. Получение максимально очищенных препаратов (новогаленовых), их ассортимент. Таблетки. Драже. Гранулы. Производство, ассортимент. Мягкие, газообразные препараты. Аэрозоли. Пластыри и др. Номенклатура. Требования к качеству. Упаковка. Хранение. Пролонгированные лекарственные формы.</i>	6	2
	Практические занятия		

	<i>Настойки. Экстракты. Новогаленовые препараты. Таблетки. Драже. Гранулы. Мягкие, газообразные препараты. Аэрозоли. Пластыри и др. Номенклатура. Требования к качеству. Упаковка. Хранение. Пролонгированные лекарственные формы.</i>	4	3
	<i>Самостоятельная работа:</i> <i>работа с учебной литературой, решение профессиональных задач по темам раздела и составление обобщающих таблиц, выполнение реферативных работ.</i>	14	2,3
	<i>Всего:</i>	193	

3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Реализация программ модуля предполагает наличие мастерской фармацевтики (мастерская, оснащенная оборудованием, техническими средствами обучения для проведения занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, а также для проведения текущего контроля, промежуточной и государственной итоговой аттестации).

3.2. Информационное обеспечение обучения.

Информационное обеспечение включает в себя объекты, обеспеченные средствами связи, компьютерной и мультимедийной техникой, интернет-ресурсами, и специализированным оборудованием.

Основные источники:

1. Дьякова, Н. А. Технология изготовления лекарственных форм. Стерильные и асептически изготовленные лекарственные формы / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 200 с. — ISBN 978-5-507-45646-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/277046> (дата обращения: 01.09.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Технология изготовления лекарственных форм. Мягкие лекарственные формы : учебное пособие для спо / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 156 с. — ISBN 978-5-8114-9836-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/200417> (дата обращения: 01.09.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительные источники:

1. Дьякова, Н. А. Технология изготовления лекарственных форм: гомеопатические лекарственные формы : учебное пособие для спо / Н. А. Дьякова, А. С. Беленова. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 100 с. — ISBN 978-5-8114-9188-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/221297> (дата обращения: 01.09.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Дьякова, Н. А. Технология изготовления лекарственных форм: инновационные лекарственные формы / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 116 с. — ISBN 978-5-8114-9674-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/230336> (дата обращения: 01.09.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. ЭБС «Университетская библиотека онлайн». – Режим доступа: <http://biblioclub.ru/>.

2. Электронно-библиотечная система «ЮРАЙТ». – Режим доступа: <https://urait.ru/>.

3. Электронно-библиотечная система «ЮРАЙТ». – Режим доступа: <http://www.biblio-online.ru/>.

Интернет-ресурсы:

№ пп	Ссылка на информационный ресурс	Наименование разработки в электронной форме
1.	http://www.biblioclub.ru	Электронная библиотечная система (ЭБС) Университетская библиотека онлайн
2.	http://www.elibrary.ru	Научная электронная библиотека ELibrary
3.	https://urait.ru	Образовательная платформа Юрайт
4.	http://www.pedlib.ru/	Педагогическая библиотека

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Контроль и оценка результатов освоения дисциплины включает текущий контроль успеваемости студентов, промежуточную аттестацию по МДК.

Текущий контроль успеваемости студентов проводится в процессе обучения и осуществляется в виде оценки выполнения практических работ, самостоятельных работ, индивидуальных заданий, проектов, исследований, устных и письменных опросов. Обучение по дисциплине завершается промежуточной аттестацией в форме экзамена, дифференцированного зачета и курсовой работы.

Результаты обучения по учебной дисциплине	Формируемые компетенции	Оценочные средства по дисциплине
- изготовление твердых, жидких, мягких, стерильных, асептических лекарственных форм; - получение воды очищенной и воды для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; - использование лабораторного и технологического оборудования; - использование современных информационно-коммуникационных технологий, прикладных программ обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - осуществление предметно-	ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций;	Опрос по контрольным вопросам, отчет по лабораторным работам (с оценкой), оценка выполнения самостоятельных и контрольных работ, дифф.зачет, курсовая работа, экзамен по дисциплине. Экспертное наблюдение и оценка выполнения: - решения проблемных / ситуационных задач; - выполнения практических действий.
	ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и	

<p>количественного учета лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проверка соответствия дозировки лекарственной формы возрасту больного; - проведение обязательных расчетов, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств; - применение средств индивидуальной защиты. - изготовление концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; - осуществление фасовки изготовленных лекарственных препаратов; - использование лабораторного и технологического оборудования; - использование современных информационно-коммуникационных технологий, прикладных программ обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - применение средств индивидуальной защиты. - проведение обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - использование лабораторного и технологического оборудования; - использование современных информационно-коммуникационных технологий, прикладных программ обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. - упаковка и оформление лекарственных средств к отпуску, использование нормативной документации; - регистрация результатов контроля; - ведение отчетных документов по движению лекарственных средств; 	<p>фасовать лекарственные средства для последующей реализации.</p> <p>ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.</p> <p>ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов.</p>	
---	--	--

<ul style="list-style-type: none"> - маркировка изготовленных лекарственных препаратов, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; - заполнение паспорта письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; - использование современных информационно-коммуникационных технологий, прикладных программ обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - интерпретация условий хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; - проведение обязательных расчетов, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств; - оформление документации при изготовлении лекарственных препаратов. - соблюдение правил санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; - применение средств индивидуальной защиты. 	<p>ПК 2.5.Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.</p>	
---	--	--