



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА

ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

(на базе среднего профессионального образования)

**«Технология изготовления нестерильных жидких лекарственных
препаратов в аптечных и ветеринарных аптечных организациях»**

Разработчик: Торлак В.Ф. – провизор, преподаватель
специальных дисциплин ЧУ ПОО
Фармацевтического колледжа
«Новые знания»

Москва 2024 г

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации
«Технология изготовления нестерильных жидких лекарственных препаратов в
аптечных и ветеринарных аптечных организациях»

на 36 часов для НМО

Содержание:

1. Паспорт ДПП ПК:
 - 1.1. Область применения программы
 - 1.2. Цели и задачи программы
 - 1.3. Трудоемкость освоения программы
2. Учебный план и календарный график
 - 2.1. Учебный план
 - 2.2. Календарный график
3. Содержание рабочей программы
4. Структура программы
5. Требования к условиям реализации программы
6. Требования к результатам освоения программы
7. Информационное обеспечение

1. Паспорт дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

1.1. Область применения программы

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Технология изготовления нестерильных жидких лекарственных препаратов в аптечных и ветеринарных аптечных организациях» разработана в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным Приказом Минобрнауки России от 1 июля 2013 года №499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», приказом Минздрава России от 15.03.2021 года № 205н «Об утверждении Порядка выбора медицинским работником программы повышения квалификации в организации, осуществляющей образовательную деятельность, для направления на дополнительное профессиональное образование за счет средств нормированного страхового запаса Федерального фонда обязательного медицинского страхования, нормированного», приказом Минтруда России от 31.05.2021 г. N 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт».

Реализация программы направлена на повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации предназначена для фармацевтов, повышающих квалификацию по специальности «Фармация» с заочной формой обучения с применением дистанционных образовательных технологий.

1.2. Цели и задачи программы

Целью программы является:

- обучение фармацевтов, повышающих квалификацию по специальности «Фармация», требованиям государственного регулирования обращения лекарственных средств в рамках рецептурного отпуска и изготовления нестерильных лекарственных препаратов из аптечных организаций;
- расширение границ имеющихся знаний, формирование навыков и отработка использования полученных ранее компетенций с помощью интерактивных форматов обучения, через создание виртуальных симуляций процессов и действий.

Задачей программы является изучение новых требований, предъявляемых к выписыванию, назначению и отпуску нестерильных лекарственных

препаратов с учетом современных информационных технологий и в соответствии с действующей нормативной базой.

1.3. Трудоемкость освоения программы

Максимальная учебная нагрузка: 36 академических часов включает:

Профессиональный цикл – 34 часа

Итоговая аттестация – 2 часа.

2. Учебный план и календарный график

2.1. Учебный план

№	Наименование модулей и тем	Всего часов	Виды учебных занятий, учебных работ		Формы контроля
			Заочно с применением ДОТ и ЭО		
			Теоретические занятия	Самостоятельная /Практическая работа	
1	2	3	4	5	7
ПЦ	Профессиональный цикл				
1	Современное состояние и тенденции развития технологии изготовления лекарственных форм. Государственное нормирование качества лекарственных средств.	4	2	2	Текущий контроль (опрос)
2	Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм, особенности изготовления.	26	16	10	Текущий контроль (тестовый контроль)
3	Упаковка, маркировка, контроль качества жидких лекарственных форм.	4	2	2	Текущий контроль (тестовый контроль)
ИА	Итоговая аттестация	2			Тестовый контроль
	Всего	36	22	12	

2.2. Календарный график

№	Наименование циклов, тем и последовательность их распределения	Трудоемкость в часах
ПЦ	Профессиональный цикл	34

1.	Современное состояние и тенденции развития технологии изготовления лекарственных форм. Государственное нормирование качества лекарственных средств.	2
1.	Государственное нормирование изготовления и качества лекарственных средств. Государственная фармакопея (ГФ). Приказы регламентирующие правила работы фармацевта по приёму рецептов, изготовлению и хранению лекарственных препаратов.	2
2.	Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм, особенности изготовления.	26
1.	Жидкие лекарственные формы. Классификация. Растворители.	2
2.	Истинные водные растворы. Свойства истинных растворов. Особенности технологии изготовления.	2
3.	Концентрированные растворы для бюреточных систем. Изготовление микстур с использованием концентратов и сухих веществ.	4
4.	Истинные неводные растворы. Особенности изготовления.	2
5.	Изготовление капель.	2
6.	Растворы ВМС. Свойства и изготовление.	2
7.	Коллоидные растворы. Общая характеристика. Изготовление.	2
8.	Суспензии. Свойства. Методы изготовления.	4
9.	Эмульсии. Характеристика лекарственной формы. Введение лекарственных веществ в эмульсии. Особенности изготовления.	4
10.	Водные извлечения. Изготовление настоев и отваров.	2
3	Упаковка, маркировка, оценка качества жидких лекарственных форм.	4
1	Упаковка и маркировка жидких лекарственных форм.	2
2	Оценка качества жидких лекарственных форм.	2
ИА	Итоговая аттестация	2

3. Содержание рабочей программы

Модуль 1. Современное состояние и тенденции развития технологии изготовления лекарственных форм. Государственное нормирование качества лекарственных средств.

Цель: скорректировать знания с учетом изменений в законодательстве по изготовлению лекарственных средств

Темы/разделы:

- Государственное нормирование изготовления и качества лекарственных средств. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издание. Приказы регламентирующие правила работы фармацевта по приёму рецептов, изготовлению и хранению лекарственных препаратов.

Вопросы для самоконтроля и корректировки знаний:

1. Назовите основные нормативные документы, нормирующие качество лекарственных средств.
2. Что такое Государственная фармакопея?
3. Определение основных терминов: лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, вспомогательные вещества, лекарственный препарат.
4. Значение лекарственной формы и технологии ее изготовления как фармацевтический фактор.

Тестовый контроль:

1. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является
 - 1) справочник фармацевта
 - 2) приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств
 - 3) ГОСТ
 - 4) ГФ
 - 5) GMP
2. Придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект это:
 - 1) медикамент
 - 2) лекарство
 - 3) лекарственный препарат
 - 4) лекарственная форма
 - 5) фармакологическое средство
3. Фармакологическое средство – это:
 - 1) лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество
 - 2) лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы
 - 3) дополнительное вещество, необходимое для изготовления лекарственного препарата
 - 4) вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний
 - 5) растительное сырье, разрешенное уполномоченным на то органом в установленном порядке для медицинского применения
4. Приказ № 249н устанавливает требования:
 - 1) к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для медицинского
 - 2) применения аптечными организациями

- 3) к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения
- 4) к оформлению торгового зала
- 5) к хранению рекламной продукции

Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы:

Основные источники:

1. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник / — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — 336 с. Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>
2. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2020. — 240 с. — ISBN 978-5-8114-5604-8. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>

Дополнительные источники:

3. Глебова, Н. Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств: учебное пособие / Н. Н. Глебова. — Пенза: ПГУ, 2019. — 282 с. — ISBN 978-5-907262-21-8. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/162255>
4. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. «Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник» – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.- 560 с.

Нормативные и методические документы:

5. Государственная фармакопея, XV <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15>, 2023г.
6. Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” от 12.04.2010 N 61-ФЗ
7. 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»

8. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Модуль 2. «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм, особенности изготовления»

Цель: скорректировать знания с учетом новых требований нормативного законодательства к изготовлению лекарственных средств.

Темы/разделы:

- Жидкие лекарственные формы. Классификация. Растворители.
- Истинные водные растворы. Свойства истинных растворов. Особенности технологии изготовления.
- Концентрированные растворы для бюреточных систем. Изготовление микстур с использованием концентратов и сухих веществ.
- Истинные неводные растворы. Особенности изготовления.
- Изготовление капель.
- Растворы ВМС. Свойства и изготовление.
- Коллоидные растворы. Общая характеристика. Изготовление.
- Суспензии. Свойства. Методы изготовления.
- Эмульсии. Характеристика лекарственной формы. Введение лекарственных веществ в эмульсии. Особенности изготовления.
- Водные извлечения. Изготовление настоев и отваров.

Вопросы для самоконтроля и корректировки знаний:

1. Изложите основные положения Правил изготовления жидких лекарственных форм в аптеках, согласно Приказа МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н, Государственной фармакопее XV издания.
2. Охарактеризуйте жидкие лекарственные формы как дисперсную систему.
3. Что такое раствор?
4. Какой растворитель следует использовать для приготовления
5. раствора, если он в рецепте не указан?
6. Правила приготовления жидких лекарственных препаратов с использованием концентрированных растворов.
7. Каковы особенности изготовления растворов крахмала и желатина?
8. В чем заключается особенность приготовления раствора протаргола?
9. Каков алгоритм изготовления настоев и отваров?

10. В каких случаях образуется суспензия?

11. Из каких стадий складывается технологический процесс изготовления эмульсий?

Тестовый контроль:

1. В соответствии с классификацией жидких лекарственных форм по медицинскому назначению для внутреннего применения выделяют:

- 1) примочки;
- 2) микстуры;
- 3) обмывания;
- 4) капли.

2. Если в прописи не указан растворитель, то используют

- 1) спирт этиловый 90%;
- 2) воду очищенную;
- 3) эфир медицинский
- 4) спирт этиловый 70%

3. Если в рецепте не указана концентрация спирта, то спирт используют в концентрации

- 1) 95%;
- 2) 70%;
- 3) 50%;
- 4) 90%.

4. Жидкие лекарственные формы по физико-химической природе – это:

- 1) дисперсная система, состоящая из дисперсной фазы, которая распределена в жидкой дисперсионной среде.
- 2) свободные, всесторонне дисперсные системы, в которых лекарственное вещество равномерно распределено в мягкой или твердой дисперсионной среде;
- 3) дисперсные системы, в которых лекарственное вещество неравномерно распределено в жидкой дисперсионной среде.

5. К неводным нелетучим растворителям относятся

- 1) хлороформ;
- 2) глицерин;
- 3) вазелиновое масло;
- 4) эфир.

Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов,
дополнительной литературы:

Основные источники:

1. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Жидкие лекарственные формы: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, Ё. С. Кариева. — Санкт-Петербург: Лань, 2020. — 256 с. — ISBN 978-5-8114-4719-0. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/147128>
2. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник / — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — 336 с. Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>
3. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2020. — 240 с. — ISBN 978-5-8114-5604-8. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>

Дополнительные источники:

4. Глебова, Н. Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств: учебное пособие / Н. Н. Глебова. — Пенза: ПГУ, 2019. — 282 с. — ISBN 978-5-907262-21-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/162255>
5. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. «Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник» – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.- 560 с.

Нормативные и методические документы:

6. Государственная фармакопея, XV <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15>, 2023г.
7. Государственная фармакопея, XIV, <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>, 2018 г.
8. Государственная фармакопея, XIII, <https://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-xiii-online-gf-13-online>, 2016 г.
9. Государственная фармакопея, XII, Москва. «Медицина», 2007 г.

10. Государственная фармакопея, XI, выпуск 1, Москва. «Медицина», 1987 г., выпуск Москва, Медицина, 1990 г.
11. Государственная фармакопея, X, Москва. «Медицина», 1961 г.
12. Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” от 12.04.2010 N 61-ФЗ
13. 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»
14. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Модуль 3. «Упаковка, маркировка, оценка качества жидких лекарственных форм».

Цель: скорректировать знания по требованиям к упаковке, маркировке и контролю качества жидких лекарственных форм, с учетом последних изменений законодательства РФ.

Темы/разделы:

- Упаковка и маркировка жидких лекарственных форм.
- Оценка качества жидких лекарственных форм.

Вопросы для самоконтроля и корректировки знаний:

1. Охарактеризуйте особенности упаковки и хранения жидких лекарственных форм в зависимости от физико-химических свойств лекарственных веществ.
2. Опишите условия и сроки хранения микстур из лекарственного растительного сырья.
3. Оценка качества растворов ВМС: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общей массе - раскройте значение каждого показателя на примере любого раствора ВМС.
4. Перечислите показатели качества жидких лекарственных форм.

Тестовый контроль:

1. ГФ XV предъявляет следующие требования к упаковке, упаковка должна:

- 1) предотвращать взаимодействие препарата с влагой, кислородом воздуха и светом в течение установленного срока годности
- 2) защищать лекарственный препарат от действия факторов окружающей среды в течение установленного срока годности
- 3) обеспечивать герметичность лекарственного препарата в течение установленного срока годности
- 4) обеспечивать качество лекарственного препарата в течение установленного срока годности в заявленных условиях хранения

2. Контроль качества мазей включает проверку

- 1) однородности
- 2) времени полной деформации
- 3) вязкости
- 4) температуры плавления

3. Проверяют при физическом контроле жидких лекарственных форм

- 1) общий объем
- 2) массу отдельных доз
- 3) однородность смешения
- 4) цвет, запах, отсутствие механических примесей

4. Физический контроль растворов для внутреннего употребления заключается в проверке лекарственного препарата по показателям

- 1) объем раствора во флаконе
- 2) оформление к отпуску
- 3) описание (цвет, запах, внешний вид)
- 4) наличие механических включений

5. Упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным препаратом

- 1) первичная
- 2) вторичная
- 3) третичная
- 4) групповая

Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы:

Основные источники:

1. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Жидкие лекарственные формы: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, Ё. С. Кариева. — Санкт-Петербург: Лань, 2020. — 256 с. — ISBN 978-5-8114-4719-0. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/147128>
2. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник / — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — 336 с. Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>
3. Дьякова, Н. А. Технология изготовления лекарственных форм. Жидкие гетерогенные лекарственные формы: учебное пособие / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова. — Санкт-Петербург: Лань, 2020. — 84 с. — ISBN 978-5-8114-4490-8. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/142350>

Дополнительные источники:

4. Глебова, Н. Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств: учебное пособие / Н. Н. Глебова. — Пенза: ПГУ, 2019. — 282 с. — ISBN 978-5-907262-21-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/162255>
5. Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения: учебное пособие / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. — Уфа: БГМУ, 2020. — 122 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/155780>
6. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. «Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник» – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.- 560 с.

Нормативные и методические документы:

1. Государственная фармакопея, XV <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15>
2. Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” от 12.04.2010 N 61-ФЗ
3. Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» №3 от 08.01.1998 г
4. 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»

5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

4. Структура программы

Программа предусматривает изучение:

- учебных циклов: профессионального;
- разделов: итоговая аттестация.

В ходе освоения профессионального цикла слушатель должен знать:

С целью овладения указанным видом профессиональной деятельности и соответствующими профессиональными компетенциями, обучающийся должен:

уметь:

- выполнять необходимые расчеты;
- выбирать оптимальный технологический процесс и подготовку необходимого оборудования для изготовления лекарственных форм;
- изготавливать жидкие лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций;
- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля,
- 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 санитарного режима;
- правила изготовления жидких лекарственных форм;
- физико-химические свойства лекарственных средств;
- виды внутриаптечного контроля;
- правила оформления жидких лекарственных средств к отпуску

Задачей программы является изучение новых требований, предъявляемых к изготовлению лекарственных препаратов с учетом современных информационных технологий и в соответствии с действующей нормативной базой.

5. Требования к условиям реализации программы

1. Реализация программы обеспечивается кадрами, имеющими профильное высшее образование, соответствующее преподаваемой дисциплине (модулю) и опыт деятельности в организации, соответствующей профессиональной сферы. Преподаватели получают дополнительное образование по программам повышения квалификации.

2. Реализация программы осуществляется на государственном языке Российской Федерации.

3. Реализация программы осуществляется с применением дистанционных образовательных технологий. Слушателям предоставляется доступ к учебному portalу и учебному кейсу с любого гаджета, из любой географической точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4. Электронный учебный кейс включает в себя теоретический блок, вопросы для коррекции знаний и блок контрольных материалов для закрепления полученных знаний. Теоретическая часть кейса представлена интерактивным дистанционным курсом, состоящим из 3 модулей.

Первый модуль отражает основные изменения, регулирующийся Российским законодательством в области изготовления лекарственных средств

Второй модуль отражает новые требования к изготовлению жидких лекарственных форм в рамках последних изменений в законодательстве РФ.

Третий модуль включает в себя требования к маркировке упаковке и контролю качества жидких лекарственных форм с учетом последних изменений законодательства РФ.

Вопросы для самоконтроля в конце каждого модуля позволяют закрепить изученный материал.

Блок контрольных материалов представлен тестовыми заданиями различного уровня сложности.

Все материалы кейса размещены в Электронной информационно-образовательной среде InStudy, доступ к ним осуществляется по индивидуальному логину и паролю.

5. Система дистанционного образования обеспечивает:

- индивидуальный доступ к электронной библиотеке и электронному учебному кейсу;
- просмотр ошибок допущенных при выполнении кейсов;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов итоговой аттестации (выгрузка из системы дистанционного образования);
- возможность анализа коэффициента заинтересованности, успешности и эффективности слушателя.

6. Требования к результатам освоения программы

6.1. Оценка качества освоения программы включает фиксацию хода образовательного процесса (формирование текущей выгрузки из СДО) и итоговую аттестацию слушателей.

6.2. Слушатель, освоивший программу, должен обладать профессиональными компетенциями:

- готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);
- готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском языке для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);
- способностью использовать основы правовых знаний в профессиональной деятельности (ОПК-3);
- способностью и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности (ОПК-4);
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5);
- изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций (ПК 2.1.)
- изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации (ПК 2.2.)
- владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств (ПК 2.3.)
- оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов (ПК 2.4.)

6.3. Соответствие трудовых функций и профессиональных компетенций

6.3.1. Соответствие трудовых функций и профессиональных компетенций по профессиональному стандарту «Фармацевт»

Трудовые функции	код	Профессиональные компетенции
Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций	В/01.5	ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения. ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.
Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата	В/02.5	ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

		<p>ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.</p> <p>ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.</p>
--	--	---

6.4. Конкретные формы и процедуры текущего контроля успеваемости, фонды оценочных средств для итоговой аттестации разрабатываются методистом и утверждаются директором ЧУПОО Фармацевтический колледж «Новые знания».

6.5. К итоговой аттестации допускаются слушатели, в полном объеме выполнившие учебный план по данной программе.

6.6. Итоговая аттестация проводится в виде контрольных тестов.

6.7. Банк контролирующих материалов представлен 20 тестовыми заданиями разного уровня сложности, что позволяет формировать для каждого слушателя интересный и индивидуальный набор аттестационных материалов в формате 20 тестовых заданий.

7. Фонды оценочных средств

7.1. Контрольный тест состоит из 20 закрытых вопросов различного уровня сложности. Минимальная доля правильных ответов, обеспечивающая прохождение тестирования, составляет 80%.

1.ГФ XV предъявляет следующие требования к упаковке, упаковка должна:

- 1.предотвращать взаимодействие препарата с влагой, кислородом воздуха и светом в течение установленного срока годности
- 2.защищать лекарственный препарат от действия факторов окружающей среды в течение установленного срока годности
- 3.обеспечивать герметичность лекарственного препарата в течение установленного срока годности
- 4.обеспечивать качество лекарственного препарата в течение установленного срока годности в заявленных условиях хранения

2. Контроль качества мазей включает проверку

1. однородности
2. времени полной деформации
3. вязкости
4. температуры плавления

3.Проверяют при физическом контроле жидких лекарственных форм

1.общий объем

2.массу отдельных доз

3.однородность смешения

4.цвет, запах, отсутствие механических примесей

4.Физический контроль растворов для внутреннего употребления заключается в проверке лекарственного препарата по показателям:

1.объем раствора во флаконе

2.оформление к отпуску

3.описание (цвет, запах, внешний вид)

4.наличие механических включений

5.Упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным препаратом:

1.первичная

2.вторичная

3.третичная

4.групповая

8. Информационное обеспечение – список источников

Основные источники:

1. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Жидкие лекарственные формы: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, Ё. С. Кариева. — Санкт-Петербург: Лань, 2020. — 256 с. — ISBN 978-5-8114-4719-0. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/147128>
2. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник / — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — 336 с. Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>
3. Дьякова, Н. А. Технология изготовления лекарственных форм. Жидкие гетерогенные лекарственные формы: учебное пособие / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова. — Санкт-Петербург: Лань, 2020. — 84 с. — ISBN 978-5-8114-4490-8. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/142350>
4. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2020. — 240 с. — ISBN 978-5-8114-5604-8. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>

5. Скуридин, В. С. Технология изготовления лекарственных форм: радиофармпрепараты: учебное пособие для среднего профессионального образования / В. С. Скуридин. — Москва: Издательство Юрайт, 2020. — 141 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-11690-8. — Текст: электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/457167>

Дополнительные источники:

6. Глебова, Н. Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств: учебное пособие / Н. Н. Глебова. — Пенза: ПГУ, 2019. — 282 с. — ISBN 978-5-907262-21-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/162255>
7. Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения: учебное пособие / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. — Уфа: БГМУ, 2020. — 122 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/155780>
8. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. «Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник» – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.- 560 с.

Нормативные и методические документы:

9. Государственная фармакопея, XV <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15>
10. Государственная фармакопея, XIV, <http://www.femb.ru/femb/pharmacopoea.php>
11. Государственная фармакопея, XIII, <https://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-xiii-online-gf-13-online>
12. Государственная фармакопея, XII, Москва. «Медицина», 2007 г.
13. Государственная фармакопея, XI, выпуск 1, Москва. «Медицина», 1987 г., выпуск Москва, Медицина, 1990 г.
14. Государственная фармакопея, X, Москва. «Медицина», 1961 г.
15. Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” от 12.04.2010 N 61-ФЗ
16. Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» №3 от 08.01.1998 г

17. 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»
18. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».