



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«15» июня 2023
протокол №6

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля
основная профессиональная Среднее профессиональное образование - программа подготовки специалистов среднего звена
33.00.00 Фармация
33.02.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

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-1.6; Осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента

ПК-2.5; Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-2.1	Изготавливать лекарственные формы	нормативно-правовая база по изготовлению	готовить твердые, жидкие, мягкие,	навыком изготовления лекарственных	Тест "Государственное нормирован"



0000343 59700

		по рецептам и требования м медицински х организаци й	ю лекарственных форм; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотическое, психотропные вещества; правила применения средств индивидуальной защиты; порядок выписывания рецептов и	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 и обеспечением фармацевтической деятельности для решения	ых средств	ие производств а ЛП"
--	--	--	--	--	------------	----------------------



0 000343 59700

			требований медицинских организаций; номенклатура 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 информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных	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		
--	--	--	--	---	--	--



0 000343 59700

			<p>и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении и лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях; способы выявления и порядок работы с недоброкачественными</p>			
--	--	--	--	--	--	--



			фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами			
2	ПК-2.2	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации	законодательные и иные нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; правила	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 программам	навыком изготовления лекарственных средств	



0 000343 59700

			<p>применения средств индивидуальной защиты; вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении и лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях; способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными</p>	<p>и обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач</p>		
--	--	--	--	---	--	--



0 000343 59700

			лекарственными средствами; номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о недоброкачественных, фальсифицированных и забракованных			
--	--	--	---	--	--	--



			лекарствен ных средствах и товарах аптечного ассортимен та			
3	ПК-1.6	Осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента	перечень потребителей, которым в установленном порядке может осуществляться оптовая продажа или передача лекарственных средств; современные ассортимент готовых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; фармакологические группы лекарственных средств; перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинско	оценивать заявки потребителей лекарственных препаратов по наименованиям, дозировкам, количеству и кратности заводским упаковкам; осуществлять учет лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с установленными требованиями; пользоваться приемами эффективных коммуникаций при взаимодействии с коллегами и потребителями; пользоваться	навыком реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента	



0000343 59700

			<p>го применения, в том числе по торговым наименованиям; нормативные правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; установленный порядок и нормы отпуска наркотических средств, психотропных веществ и сильнодействующих препаратов; порядок ведения предметно – количественного учета</p>	<p>оборудованием и информацией технологиями, включая оборудование системы мониторинга движения лекарственных препаратов; производить визуальную оценку состояния лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке, целостности; проводить калькуляцию заявок потребителей; вести журналы регистрации параметров воздуха в фармацевтической организации, учета сроков годности лекарственных препаратов, журналы</p>		
--	--	--	--	---	--	--



0000343 59700

			лекарствен ных средств; требования к отчетной документац ии, структура и состав отчетной документац ии; порядок учета движения товара, принятый в организаци и, включая оформление необходимо й документац ии; методы поиска и оценки информаци и, в том числе ресурсы с информаци ей о недоброкач ественных, фальсифиц ированных и забракованн ых лекарственн ых средствах и товарах аптечного ассортимен та; правила приемки товара, состав и структура сопроводит ельных документов;	учета операций, связанных с обращение м лекарственн ых средств; вести посерийный учет запасов лекарственн ых препаратов в помещения х хранения; регистриров ать информаци ю по спросу и потребност ям потребител ей на лекарственн ые средства и другие товары аптечного ассортимен та; информиро вать институцио нальных потребител ей о поступлени и новых лекарственн ых препаратов и других товаров аптечного ассортимен та, рекламных компаниях		
--	--	--	---	--	--	--



0000343 59700

			<p>правила делового общения, культуры и профессиональной этики; требования санитарно-гигиенического режима, охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях; методы и приемы урегулирования претензий потребителей; правила оформления зоны карантинного хранения; порядок оформления возврата лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента от потребителей; порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов;</p>	<p>производит елей; оформлять возврат лекарственных средств от потребителей; маркировать недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства и помещать в карантинную зону; собирать информацию и оформлять документацию установленного образца по изъятию из обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, и, деятельность и коллег для</p>		
--	--	--	--	---	--	--



0 000343 59700

			<p>правила ценообразования на лекарственные средства, в том числе включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и товары аптечного ассортимента</p>	<p>предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителей; организовывать свою производственную деятельность и распределять время; строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии; урегулировать претензии с потребителями в рамках своей компетенции; проводить мониторинг знаний потребителей по новым препаратам и другим товарам аптечного ассортимента; соблюдать порядок</p>		
--	--	--	--	--	--	--



0000343 59700

				реализации и отпуска лекарственных препаратов медицинским организациям; проверять соответствие цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов		
4	ПК-2.5	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда,	требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране	соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда,	изготовление лекарственных средств; проведение обязательных видов	



0000343 59700

		техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	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 условий труда; правила применения средств индивидуальной защиты	техники безопасности и противопожарной безопасности и при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; применять средства индивидуальной защиты	внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их отпуска	
--	--	--	--	--	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-2.1	1. Общая технология (экстемпорального) производства лекарственных препаратов 1.1 Изготавливать лекарственные	Лекарственные формы экстемпорального	Тест и "Государствен



0000343 59700

		формы (ЛФ) по рецептам и требованиям учреждений здравоохран	малосерийного производства. Общие правила и частные случаи изготовления твердых, жидких, мягких, асептических и стерильных ЛФ. Оценка качества. Направления совершенствования.	ное нормирование производства ЛП"
2	ПК-2.2, ПК-1.6	<p>2. Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля.</p> <p>2.1 Изготавливать внутриаптечную заготовку (ВАЗ) и фасовать ЛС для последующей реализации.</p> <p>2.2 Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и</p>	<p>Лекарственные формы экстемпорального и малосерийного производства. Общие правила и частные случаи изготовления твердых, жидких, мягких, асептических и стерильных ЛФ. Оценка качества. Направления совершенствования.</p> <p>Лекарственные формы экстемпорального и малосерийного производства. Общие правила и частные случаи изготовления твердых, жидких, мягких, асептических и стерильных ЛФ. Оценка качества. Направления совершенствования.</p>	
3	ПК-2.5	<p>3. Организовывать работу структурных подразделений аптеки и осуществлять руководство аптечной</p> <p>3.1 Пользоваться компьютерным методом сбора, хранения и обработки</p>	<p>Лекарственные формы экстемпорального и малосерийного производства. Общие правила и частные случаи изготовления твердых,</p>	



	информации, применяемой в пр	жидких, мягких, асептических и стерильных ЛФ. Оценка качества. Направления совершенствования.	
--	---------------------------------	--	--

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 4
Контактная работа, в том числе		156	156
Консультации, аттестационные испытания (КАТГ) (Экзамен)		6	6
Лекции (Л)			
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		150	150
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		60	60
ИТОГО	6	216	216

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Практические занятия

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля.	Изготавливать внутриаптечную заготовку (ВАЗ) и фасовать ЛС для последующей реализации.		20
1	Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля.	Соблюдать правила санитарно- гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и		18



2	Общая технология (экстемпорального) производства лекарственных препаратов	Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потреби		12
2	Общая технология (экстемпорального) производства лекарственных препаратов	Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься с		20
2	Общая технология (экстемпорального) производства лекарственных препаратов	Изготавливать лекарственные формы (ЛФ) по рецептам и требованиям учреждений здравоохран	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	60
3	Организовывать работу структурных подразделений аптеки и осуществлять руководство аптечной	Пользоваться компьютерным методом сбора, хранения и обработки информации, применяемой в пр		20

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля.	Изготавливать внутриаптечную заготовку (ВАЗ) и фасовать ЛС для последующей реализации.		10
1	Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и		8
2	Общая технология (экстемпорального) производства лекарственных препаратов	Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потреби		4
2	Общая технология (экстемпорального) производства лекарственных препаратов	Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься с		10



2	Общая технология (экстемпорального) производства лекарственных препаратов	Изготавливать лекарственные формы (ЛФ) по рецептам и требованиям учреждений здравоохран	20
3	Организовывать работу структурных подразделений аптеки и осуществлять руководство аптечной	Пользоваться компьютерным методом сбора, хранения и обработки информации, применяемой в пр	8

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник – 2016 г. Авторы: Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. - ГЭОТАР-Медиа
2	Фармацевтическая технология. Учебное пособие. Краснюк И.И. и др., «ГЭОТАР – Медиа», 2013.
3	Приказ МЗ России от 22.05.2023 N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
4	Государственная фармакопея XV-е изд., 2023. - М. (в электронном виде).

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Основные принципы классификации лекарственных форм. Краснюк И.И., Хабриев Р.У., Попков В.А., Краснюк И.И. (мл.) //Химико –фармацевтический журнал. № 2, 2009 г., стр.51-56.
2	Руководство PIC/S по надлежащей практике приготовления лекарственных препаратов в медицинских учреждениях. PIC/S апрель 2008 г.- 47с.
3	British Pharmacopoeia. London. 2009. 10952 с.
4	European Pharmacopoeia 7th edition 2010
5	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник. Краснюк И.И. и др., «ГЭОТАР – Медиа», 2015.

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Учебные фильмы	Размещено в Информационной системе



0000343 59700

		«Университет-Обучающийся»
2	Лекции по СПО "Технология изготовления ЛФ"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Подготовка к итоговой аттестации_ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА "ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Учебно методические материалы по дисциплине СПО	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	5-503	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Микроизмельчитель тканей П-2 Тестер истираемости таблеток НПК НАТА Мешалка Воронеж-2 Весы электронные ACCULAB EC-210dl Спектрофотометр ИФК-2-УХЛ4.2 Рефрактометр RL-3 Весы тарирные ВЛТ 1 кг Баня лабораторная ПЭ-4300 Шкаф вытяжной модульный



0000343 59700

		<p>напольный с раковиной для слива в комплекте Столы приборные Стол лабораторный для физических исследований на два рабочих места Доска классная учебная настенная Стулья лабораторные (стулья ассистента) Шкафы для лабораторной посуды Шкафы материальные (шкаф для штанглазов) Холодильник Бирюса Аквадистиллятор электрический автоматический для получения воды очищенной АДЭа-4 «СЗМО» Лабораторный идентификатор процесса распадаемости НФР Нагревательный тестер растворимости DT модель 606 НН в ручном исполнении ERWEKA Термостат ТС-80М-2 Пособие аудиовизуальное – экран проекционный рулонный Brown Шкаф книжный закрытый Вертушка ВЛ-02 настольная Вертушка ВЛ-01 напольная Стол рабочий двухтумбовый Стол рабочий трехтумбовый Стулья лабораторные (стулья ассистента) Весы электронные CAS SW 02 Бюреточная установка на 8 питающих сосудов Тумба металлическая подкатная с 3-мя ящиками Тумба металлическая подкатная с 5 ящиками Шкаф для посуды и приборов СТ БМ</p>
--	--	--



			Шкаф для хранения реактивов СТ БМ Весы технические аптечные до 1 кг Бокс лабораторный ТП-81 Лабтех
2	5-504	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Микроизмельчитель тканей П-2 Тестер истираемости таблеток НПК НАТА Мешалка Воронеж-2 Весы электронные ACCULAB ЕС-210dl Спектрофотометр ИФК-2- УХЛ4.2 Рефрактометр RL-3 Весы тарирные ВЛТ 1 кг Баня лабораторная ПЭ-4300 Шкаф вытяжной модульный напольный с раковиной для слива в комплекте Столы приборные Стол лабораторный для физических исследований на два рабочих места Доска классная учебная настенная Стулья лабораторные (стулья ассистента) Шкафы для лабораторной посуды Шкафы материальные (шкаф для штанглазов) Холодильник Бирюса Аквадистиллятор электрический автоматический для получения воды очищенной АДЭа-4 «СЗМО» Лабораторный идентификатор процесса распадаемости НФР Нагревательный тестер растворимости ДТ модель 606 НН в ручном исполнении ERWEKA Термостат ТС-80М-2 Пособие аудиовизуальное –



			экран проекционный рулонный Brown Шкаф книжный закрытый Вертушка ВЛ-02 настольная Вертушка ВЛ-01 напольная Стол рабочий двухтумбовый Стол рабочий трехтумбовый Стулья лабораторные (стулья ассистента) Весы электронные CAS SW 02 Бюреточная установка на 8 питающих сосудов Тумба металлическая подкатная с 3-мя ящиками Тумба металлическая подкатная с 5 ящиками Шкаф для посуды и приборов СТ БМ Шкаф для хранения реактивов СТ БМ Весы технические аптечные до 1 кг Бокс лабораторный ТП-81 Лабтех
3	5-539	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Учебная аудитория для проведения семинарских занятий , оснащенная мультимедийным комплексом

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ
Разработчики:

Заведующий кафедрой (занимаемая должность)	_____	Краснюк И.И. (фамилия, инициалы)
Старший преподаватель (занимаемая должность)	_____	Корочкина Т.В. (фамилия, инициалы)
Доцент (занимаемая должность)	_____	Растопчина О.В. (фамилия, инициалы)

Принята на заседании кафедры Фармацевтической технологии ИФ
от «24» апреля 2023 г., протокол № 7



Заведующий кафедрой
Фармацевтической
технологии ИФ

(подпись)

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом
от «17» мая 2023 г., протокол № 9

Председатель ЦМС

(подпись)

(фамилия, инициалы)

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 00D0618CDA5DBFCD6062289DA0541BF88C
Владелец: Глыбочко Петр Витальевич
Действителен: с 13.09.2022 до 07.12.2023