



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 (или ее части) | Индикаторы достижения компетенций: | | | |
|-----|-----------------|---|--|---|--|---|
| | | | Знать | Уметь | Владеть | Оценочные средства |
| 1 | ПК-2.1 | Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций | нормативно-правовая база по изготовлению лекарственных форм; правила | готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептически лекарственные | навыком изготовления лекарственных средств | Тест "Государственное нормирование производства ЛП" |



| | | | | | | |
|--|--|-------------|--|---|--|--|
| | | организаций | изготовлени я твердых, жидких, мягких, стерильных и асептически х лекарственн ых форм; физико- химические и органолепти ческие свойства лекарственн ых средств, их физическая, химическая и фармакологи ческая совместимос ть; нормы отпуска лекарственн ых препаратов, содержащих наркотическ ие, психотропн ые вещества; правила применения средств индивидуаль ной защиты; порядок выписывани я рецептов и требований медицински х организаций ; номенклатур а зарегистрир ованных в | ые формы; получать воду очищенную и воду для инъекций, используемы е для изготовлени я лекарственн ых препаратов; пользоваться лабораторны м и технологиче ским оборудовани ем; применять средства индивидуаль ной защиты; пользоваться современны ми информацио нно- коммуникац ионными технологиям и, прикладным и программам и обеспечения фармацевтич еской деятельност и для решения профессиона льных задач; осуществлят ь предметно- количествен ный учет лекарственн ых средств; производить | | |
|--|--|-------------|--|---|--|--|



| | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|
| | | | <p>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 и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; вспомогательные материалы, инструмент</p> | <p>обязательные расчеты, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств; - проверять соответствие дозировки лекарственной формы в возрасте больного</p> | | |
|--|--|--|---|--|--|--|



| | | | | | | |
|---|--------|---|--|---|--|--|
| | | | ы, приспособле ния, используемы е при изготовлени и лекарственн ых препаратов в аптечных организация х и ветеринарны х аптечных организация х; информацио нные системы и оборудовани е информацио нных технологий, используемы е в аптечных организация х; способы выявления и порядок работы с недоброкаче ственными, фальсифици рованными и контрафактн ыми лекарственн ыми средствами | | | |
| 2 | ПК-2.2 | Изготавлива ть внутриаптеч ную заготовку и фасовать лекарственн ые средства для последующе | законодатель ные и иные нормативно- правовые акты, регламентир ующие процесс изготовлени я | изготавливат ь концентриро ванные растворы, полуфабрика ты, внутриаптеч ную заготовку; | навыком изготовлени я лекарственн ых средств | |



| | | | | | | |
|--|--|--------------|--|--|--|--|
| | | й реализации | 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 применения средств индивидуальной защиты; вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных | фасовать изготовленные лекарственные препараты; пользоваться лабораторными и технологическим оборудованием; применять средства индивидуальной защиты; пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными и программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач | | |
|--|--|--------------|--|--|--|--|



| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
| | | | <p>х аптечных организация х; информацио нные системы и оборудовани е информацио нных технологий, используемы е в аптечных организация х; способы выявления и порядок работы с недоброкаче ственными, фальсифици рованными и контрафактн ыми лекарственн ыми средствами; номенклатур а зарегистрир ованных в установленн ом порядке фармацевтич еских субстанций, используемы х для изготовлени я концентриро ванных растворов, полуфабрика тов, внутриаптеч ной заготовки; условия и сроки хранения лекарственн</p> | | |
|--|--|--|---|--|--|



| | | | | | | |
|---|--------|---|---|---|---|--|
| | | | ых препаратов, изготовленных в аптечных организациях; методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о недоброкачественных, фальсифицированных и забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента | | | |
| 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; современной ассортимент готовых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; фармакологи | оценивать заявки потребителей лекарственных препаратов по наименованиям, дозировкам, количеству и кратности заводским упаковкам; осуществлять учет лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии | навыком реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента | |



| | | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|--|
| | | | <p>ческие группы лекарственных средств; перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского 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;</p> <p>установленный порядок и нормы отпуска наркотических средств,</p> | <p>и с установленными требованиями; пользоваться приемами эффективных коммуникаций при взаимодействии с коллегами и потребителями; пользоваться оборудованием и информационными технологиями, включая оборудование системы мониторинга движения лекарственных препаратов; производить визуальную оценку состояния лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке, целостности;</p> <p>проводить калькуляцию заявок потребителю; вести журналы</p> | | |
|--|--|--|--|---|--|--|



| | | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|--|
| | | | <p>психотропных веществ и сильнодействующих препаратов; порядок ведения предметно – количественного учета лекарственных средств; требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации; порядок учета движения товара, принятый в организации, включая оформление необходимой документации; методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о недоброкачественных, фальсифицированных и забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; правила приемки товара,</p> | <p>регистрации параметров воздуха в фармацевтической организации, учета сроков годности лекарственных препаратов, журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств; вести посерийный учет запасов лекарственных препаратов в помещениях хранения; регистрировать информацию по спросу и потребностям потребителя на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента; информировать институциональных потребителей о поступлении новых лекарственных</p> | | |
|--|--|--|---|---|--|--|



| | | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|--|
| | | | состав и структура сопроводительных документов; 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 потребителя; порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных | препаратов и других товаров аптечного ассортимента, рекламных компаниях производителей; оформлять возврат лекарственных средств от потребителя; маркировать недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства и помещать в карантинную зону; собирать информацию и оформлять документацию установленного образца по изъятию обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; анализировать и оценивать результаты собственной деятельности | | |
|--|--|--|--|---|--|--|



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



| | | | | | | |
|---|--------|---|---|---|---|--|
| | | | | ых 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, техники безопасности и противопожарной | требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при | соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной | изготовленные лекарственных средств; проведение обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и | |



| | | | | | | |
|--|--|---|--|---|-------------------------|--|
| | | безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | 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 | безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; применять средства индивидуальной защиты | оформление их к отпуску | |
|--|--|---|--|---|-------------------------|--|

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 формы (ЛФ) по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения | Лекарственные формы экстемпорального малосерийного производства. Общие правила и частные случаи изготовления твердых, жидких, мягких, асептических и стерильных ЛФ. Оценка качества. Направления совершенствования. | Тест "Государственное нормирование производства ЛП" |
| 2 | ПК-2.2, ПК-1.6 | 2. Изготовление лекарственных форм и проведение | | |



| | | | | |
|---|--------|--|---|--|
| | | <p>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 информации, применяемой в пр</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> | |

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

| № раздела | 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 «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 | 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 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 штанглов) 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 |



| | | | |
|---|-------|---|--|
| | | | <p>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</p> |
| 2 | 5-504 | 119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1 | <p>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 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 штанглюзов) 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</p> |



| | | | |
|---|-------|---|---|
| | | | 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:

_____ (занимаемая должность)

_____ (подпись)

_____ (фамилия, инициалы)

Принята на заседании кафедры Фармацевтической технологии ИФ

от «_____» _____ 20__ г. Протокол № _____

Заведующий кафедрой _____

Фармацевтической технологии
ИФ

_____ (подпись)

_____ (фамилия, инициалы)

Одобрена Учебно-методическим советом центра магистерских программ

«_____» _____ 20__ г., протокол № _____

Председатель УМС _____



0 000343 59700

(подпись)

(фамилия, инициалы)

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 00D9818CDA5DBFCD8082288DA8541BF88C
Владелец: Глыбочко Петр Витальевич
Действителен: с 13.09.2022 до 07.12.2023