



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол № 14 от 28.06.2023 г.

Рабочая программа профессионального модуля	«ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа - программа подготовки специалистов среднего звена по специальности 33.02.01 Фармация
Квалификация	Фармацевт
Форма обучения	Очная

Разработчик (и) кафедры фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	Кандидат фармацевтических наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедры

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
И.В. Черных	Доктор биологических наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой фармацевтической химии
С.В. Дармограй	Кандидат фармацевтических наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой фармакогнозии

Одобрено учебно-методической комиссией по программам среднего профессионального образования, бакалавриата и довузовской подготовки.

Протокол № 12 от 26.06.2023 г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023 г.

Нормативная справка.

Рабочая программа профессионального модуля «ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» разработана в соответствии с:

<b>ФГОС СПО</b>	Приказ Министерства просвещения РФ от 13 июля 2021 г. № 449 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация"
<b>Порядок организации и осуществления образовательной деятельности</b>	Приказ Министерства образования и науки РФ от 24 августа 2022 г. № 762 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам среднего профессионального образования»

# 1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

## ПМ.02 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ

### 1.1. Область применения программы

Программа профессионального модуля является частью программы подготовки специалистов среднего звена в соответствии с ФГОС СПО по специальности \_\_\_\_\_33.02.01 Фармация\_\_\_\_\_.

### 1.2. Место профессионального модуля в структуре программы подготовки специалистов среднего звена

Профессиональный модуль входит в состав Профессионального учебного цикла

### 1.3. Цели и задачи дисциплины – требования к результатам освоения дисциплины:

В результате освоения дисциплины обучающийся должен уметь:

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

В результате освоения дисциплины обучающийся должен 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 и асептических лекарственных форм;
- физико-химические свойства лекарственных средств;
- методы анализа лекарственных средств;
- виды внутриаптечного контроля;
- правила оформления лекарственных средств к отпуску;
- нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;
- физико-химические свойства лекарственных средств;
- методы анализа лекарственных средств;
- виды внутриаптечного контроля.

### 1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы профессионального модуля:

максимальной учебной нагрузки обучающегося 753 часов, в том числе:  
обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 498 часов;  
самостоятельной работы обучающегося 255 часа.

## 2. СТРУКТУРА И ПРИМЕРНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

### 2.1. Объем профессионального модуля и виды учебной работы

Коды профессиональных общих компетенций	Наименования разделов профессионального модуля	Всего, час	В т.ч. в форме практической подготовки	Объем профессионального модуля, ак. час.						
				Обучение по МДК				Практики		
				Всего	В том числе				Учебная	Производственная
					Лаборат. и практ. занятий	Курсовых работ (проектов)	самостоятельная работа	Промежуточная аттестация		
ОК 01,02,04,07,09 ПК 1.9, 2.3-2.5	МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм	<b>450</b>	176	<b>450</b>	156		154		-	108
ОК 01,02,04,07,09 ПК 1.9, 2.3-2.5	МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств	<b>303</b>	142	<b>303</b>	102		101		-	72
ОК 01,02,04,07,09 ПК 1.9, 2.3-2.5	ПМ.01.Э Экзамен		-		-	-	-	18	-	-
<b>Всего:</b>		<b>753</b>	<b>753</b>	<b>573</b>	<b>146</b>		<b>10</b>	<b>18</b>	<b>-</b>	<b>180</b>

## 2.2. Тематический план и содержание учебной дисциплины «Технология изготовления лекарственных форм»

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные и практические работы, самостоятельная работа обучающихся		Объем часов	Уровень освоения
			очная	
1	2		3	4
<b>МДК 02.01 Технология изготовления лекарственных форм</b>			152	
<b>Раздел 1.</b> Введение в фармацевтическую технологию				
<b>Тема 1.1.</b> Основные понятия и термины фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Значения и направления нормирования.	Содержание учебного материала		2	
	1	Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы.		2
		Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Лекарственные вещества ядовитые, сильнодействующие и общего списка.		
		Технология лекарственных форм. Государственное нормирование, значение и направления нормирования.		
		Нормирование качества лекарственных средств. Государственная фармакопея, ФС, ОФС		
		Нормирование составов лекарственных препаратов. Прописи официальные и магистральные.		
		Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов.		
	Лабораторные работы			
	Практические занятия		4	
	1. Работа с нормативно документацией по изготовлению лекарственных форм			
	Контрольные работы			
	Самостоятельная работа обучающихся		0,5	
<b>Тема 1.2.</b> Дозирование лекарственных веществ по массе, объему и каплями.	Содержание учебного материала		2	
	1	Дозирование по массе, по объему, каплями. Устройство весов, их метрологические характеристики. Автоматические весы.		2
		Метрики для объемного метода дозирования		
		Бюреточные установки. Каплемеры.		

Устройство тарирных и ручных весов. Проверка метрологических характеристик. Калибровка нестандартного каплемера.	Лабораторные работы			
	Практические занятия	4		
	Контрольные работы			
	Самостоятельная работа обучающихся	0,5		
<b>Раздел 2.</b>				
Твердые лекарственные формы в условиях аптеки.				
<b>Тема 2.1.</b> Порошки	Содержание учебного материала	12		
	1 Порошки. Определение. Классификация порошков.			2
	<i>Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках. Основные правила смешивания ингредиентов.</i>			
	Измельчение твердых материалов. <i>Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы. Основное правило измельчения.</i>			
	Приготовление сложных порошков с красящими, трудноизмельчаемыми и сильнодействующими веществами.			
	Приготовление сложных порошков с ядовитыми веществами. Тритурации.			
	Приготовление сложных порошков с экстрактами, полуфабрикатами.			
	Лабораторные работы			
	Практические занятия	12		
	1. Изготовление простых и сложных порошков по рецептах			
	2. Изготовление порошков с красящими и трудноизмельчаемыми веществами			
	3. Изготовление порошков с сильнодействующими и ядовитыми веществами. Тритурации.			
	4. Изготовление порошков с экстрактами, полуфабрикатами.			
Контрольные работы				
Самостоятельная работа обучающихся	1			
<b>Раздел 3.</b>				

Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения в условиях аптеки.			
<b>Тема 3.1.</b> Водные растворы лекарственных веществ	Содержание учебного материала		2
	1	Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетической и массообменный процесс.	2
		Фильтрация. Характеристика процесса. Фильтрующие материалы и требования к ним.	
		<i>Вода очищенная.</i> Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения воды очищенной.	
		Изготовление растворов для внутреннего и наружного применения по индивидуальным прописям.	
		Способы обозначения концентрации растворов в рецептах. Номенклатура растворов.	
		Изготовление водных растворов: растворов, окислителей, умеренно растворимых, малорастворимых, практически нерастворимых веществ.	
		Лабораторные работы	
		Практические занятия	4
	1. Изготовление однокомпонентных и многокомпонентных растворов для внутреннего и наружного применения. Особые случаи изготовления водных растворов		
	Контрольные работы		
	Самостоятельная работа обучающихся	0,5	
<b>Тема 3.2.</b> Изготовление неводных растворов. Разбавление стандартных	Содержание учебного материала		5
	1	Неводные дисперсионные среды. Характеристика, требования к ним.	2
		Этанол. Концентрация этанола: способы ее выражения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках. Учет этанола в аптеках.	
		Особенности технологии растворов не водных растворителях. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, маслах растительных и вазелиновом, димексиде, комбинированных растворителях.	



фармакопейных жидкостей.	Разведение стандартных жидкостей: растворов формальдегида, водорода перекиси, калия ацетата, аммиака, алюминия ацетата основного.				
	Лабораторные работы				
	Практические занятия		4		
	1. Изготовление растворов на летучих и нелетучих неводных растворителях.				
	Контрольные работы				
	Самостоятельная работа обучающихся				
<b>Тема 3.3.</b> Изготовление концентрированных растворов для бюреточной установки, их анализ. Технология микстур с использованием концентрированных растворов.	Содержание учебного материала		1		
	1	Концентрированные растворы для бюреточной установки. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов.		2	
		Бюреточные установки и правила их эксплуатации.			
		Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов.			
		Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции.			
	Лабораторные работы				
	Практические занятия		4		
	1. Изготовление концентрированных растворов как внутриаптечной заготовки.				
	2. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов.				
	Контрольные работы				
	Самостоятельная работа обучающихся				
<b>Тема 3.4</b> Технология микстур.	Содержание учебного материала		4		
	1	Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов, растворением лекарственных веществ, выписанных в концентрации до и более 3 %.			2
		Технология микстур с использованием концентрированных растворов, экстракционных препаратов и растворением сухих веществ			
		Микстуры с ароматной водой.			
	Лабораторные работы				
	Практические занятия		4		
1. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов, растворением лекарственных веществ.					

	2. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов, экстракционных препаратов и растворением сухих веществ.		
	3. Изготовление микстур на ароматных водах.		
	Контрольные работы		
	Самостоятельная работа обучающихся	0,5	
<b>Тема 3.5.</b> Растворы ВМС и защищенных коллоидов.	Содержание учебного материала		2
	1	Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограничено и неограниченно набухающие вещества.	2
		Технологические схемы получения растворов ВМС.	
		Оценка качества растворов ВМС. Упаковка растворов ВМС. Хранение растворов ВМС в зависимости от особенностей их физико-химических свойств.	
		Растворы защищенных коллоидов.	
		Особенности растворения и фильтрования растворов колларгола и протаргола.	
		Лабораторные работы	
		Практические занятия	4
		1. Изготовление растворов высокомолекулярных соединений, защищенных коллоидов.	
		Контрольные работы	
	Самостоятельная работа обучающихся		
<b>Тема 3.6.</b> Суспензии и эмульсии	Содержание учебного материала		6
	1	Суспензии. Определение. Характеристика.	2
		Вспомогательные вещества в производстве суспензий.	
		Технологические схемы получения суспензий различными методами: диспергированием, заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием.	
		Эмульсии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий.	
		Технологическая схема получения эмульсий.	
	Изготовление эмульсий по индивидуальным прописям.		

		Оценка качества эмульсий.		
		Лабораторные работы		
		Практические занятия	8	
		1. Изготовление суспензий.		
		2. Изготовление эмульсий.		
		Контрольные работы		
		Самостоятельная работа обучающихся		
		Содержание учебного материала	4	
<b>Тема 3.7.</b> Настои и отвары.	1	Значение экстракционных препаратов. Требования ГФ к экстракционным препаратам.		2
		Факторы, влияющие на качество водных извлечений из сырья, содержащего различные действующие вещества.		
		Технологическая схема получения настоев и отваров. Аппаратура.		
		Особенности технологии настоев и отваров из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды		
		Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов.		
		Оценка качества водных извлечений. Сроки и условия хранения настоев и отваров.		
		Лабораторные работы		
		Практические занятия	6	
	1. Изготовление настоев и отваров.			
	Контрольные работы			
	Самостоятельная работа обучающихся			
<b>Тема 3.8.</b> Капли для внутреннего и наружного применения.		Содержание учебного материала		2
		Капли для внутреннего и наружного применения. Характеристика. Технология изготовления.		
		Расчет количества сильнодействующих веществ в каплях. Особенности технологии изготовления капель.		
		Лабораторные работы		
		Практические занятия		

	1. Изготовление капель для внутреннего и наружного применения		
	Контрольные работы		
	Самостоятельная работа обучающихся	1	
<b>Раздел 4.</b>			
Мягкие лекарственные формы в условиях аптеки.			
<b>Тема 4.1.</b> Мази.	Содержание учебного материала	6	
	1   Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация мазей по характеру действия на организм: по месту применения, по типу дисперсных систем.		2
	Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы.		
	Технологические схемы получения гомогенных мазей.		
	Технологические схемы получения суспензионных мазей..		
	Технологические схемы получения эмульсионных и комбинированных мазей.		
	Совершенствование мазей, пути оптимизации составов, технологии, упаковки.		
	Лабораторные работы		
	Практические занятия	12	
	1. Изготовление гомогенных мазей.		
	2. Изготовление гетерогенных суспензионных мазей.		
	3. Изготовление гетерогенных эмульсионных мазей. Комбинированные мази.		
Контрольные работы			
Самостоятельная работа обучающихся			
<b>Тема 4.2.</b> Суппозитории.	Содержание учебного материала	2	
	1   Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификация суппозиторияев.		2
	Вспомогательные вещества в производстве суппозиторияев.		
	Показатели качества суппозиторных основ, их классификация.		
	Методы получения суппозиторияев: выливание, прессование, выкатывание.		
	Показатели качества, условия и сроки хранения суппозиторияев.		
	Лабораторные работы		
Практические занятия	4		

	1. Изготовление суппозиторий методом выкатывания и выливания.		
	Контрольные работы		
	Самостоятельная работа обучающихся		
<b>Раздел 5.</b>			
Стерильные лекарственные формы в условиях аптеки.			
<b>Тема 5.1.</b> Создание условий асептики.	Содержание учебного материала		2
	1	Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции	2
		Обеспечение требуемой чистоты помещений.	
		Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним.	
		Получение воды для инъекций в аптечных условиях. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов, позволяющие получить апирогенную воду.	
		Неводные растворители и соразтворители. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки.	
		Проблема качества исходных лекарственных веществ.	
		Лабораторные работы	
		Практические занятия	
		Контрольные работы	
	Самостоятельная работа обучающихся		
<b>Тема 5.2.</b> Изготовление растворов для инъекций, не требующих стабилизации.	Содержание учебного материала		1
	1	Приготовление инъекционных растворов в аптечных условиях.	2
		Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация	
		Фасовка и упаковка растворов.	
		Стерилизация инъекционных растворов. Способы и режимы стерилизации.	
		Упаковка и маркировка растворов. Условия и сроки хранения.	
		Лабораторные работы	
		Практические занятия	2
		1. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Изготовление растворов для инъекций, не требующих стабилизации.	
		Контрольные работы	

	Самостоятельная работа обучающихся		
<b>Тема 5.3.</b> Изготовление растворов для инъекций, требующих стабилизации.	Содержание учебного материала	1	
	1   Виды деструкции лекарственных веществ.		2
	Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах.		
	Теоретические основы выбора стабилизатора.		
	Химические способы стабилизации.		
	Физические способы стабилизации растворов.		
	Лабораторные работы		
	Практические занятия	2	
	1. Изготовление растворов для инъекций лекарственных веществ, подвергающихся гидролизу.		
	2. Изготовление растворов для инъекций лекарственных веществ, подвергающихся окислению.		
	Контрольные работы		
	Самостоятельная работа обучающихся		
	<b>Тема 5.4.</b> Плазмозамещающие растворы	Содержание учебного материала	2
1   Инфузионные растворы. Определение. Классификация. Номенклатура.			2
Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов.			
Расчет изотоничности. Осмолярность, характеристика, значение. Расчет теоретической осмолярности			
Изготовление плазмозамещающих растворов-регуляторов водно-солевого баланса и кислотно-основного состояния.			
Оценка качества.			
Условия и сроки хранения.			
Лабораторные работы			
Практические занятия		4	
1. Изготовление инфузионных растворов.			
Контрольные работы			
Самостоятельная работа обучающихся	1		
<b>Тема 5.5.</b>	Содержание учебного материала	2	

Глазные лекарственные формы	1	Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам.		2
		<i>Глазные капли.</i> Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель		
		Технологическая схема. Пролонгирование глазных капель.		
		<i>Глазные мази.</i> Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей.		
		Технология изготовления глазных мазей в условиях аптеки.		
		Стерильность, стабильность глазных мазей. Стандартизация. Номенклатура. Упаковка, маркировка.		
		Лабораторные работы		
		Практические занятия	4	
		1. Изготовление глазных лекарственных форм.		
		Контрольные работы		
	Самостоятельная работа обучающихся			
<b>Тема 5.6.</b> Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года жизни.	Содержание учебного материала		1	2
	1	Особенности составов и технологии лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.		
		Принцип подбора вспомогательных веществ.		
		Оценка качества. Упаковка. Условия и сроки хранения.		
		Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.		
		Лабораторные работы		
		Практические занятия		
	Контрольные работы			
	Самостоятельная работа обучающихся			
<b>Тема 5.7.</b> Лекарственные формы с антибиотиками.	Содержание учебного материала		1	2
	1	Лекарственные формы с антибиотиками. Номенклатура. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснования		
		Изготовление лекарственных форм с антибиотиками: порошков, мазей, растворов, суппозиториев.		

	Условия и сроки хранения.		
	Лабораторные работы		
	Практические занятия		
	1. Изготовление лекарственных форм с антибиотиками. Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года.		
	Контрольные работы		
	Самостоятельная работа обучающихся		
<b>Раздел 6.</b>			
Фармацевтические несовместимости.			
<b>Тема 6.1.</b> Фармацевтическая несовместимость, вызванная физическими, физико-химическими, химическими процессами. Пути преодоления несовместимости.	Содержание учебного материала	2	
	1 Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах.		2
	Основные виды физико-химической несовместимости. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах		
	Способы преодоления несовместимости : изменение технологического процесса, введение вспомогательных веществ, изменение лекарственной формы и др.		
	Лабораторные работы		
	Практические занятия	4	
	1. Фармацевтические несовместимости.		
	Контрольные работы		
Самостоятельная работа обучающихся	1		
<b>МДК 02.02 Контроль качества лекарственных средств</b>			
<b>Тема 1.1</b> Общая характеристика инструментальных методов анализа. Рефрактометрия.	<b>Содержание учебного материала</b>		
	1. Общая характеристика инструментальных методов анализа. Их использование в фармацевтическом анализе. 2. Основы рефрактометрии, ее использование для количественного определения концентрированных растворов. 3. Определение концентрации однокомпонентных растворов с помощью рефрактометрии		2



	4. Определение концентрации лекарственных средств многокомпонентного состава рефрактометрией		
	<b>Теоретические занятия</b>	4	
	<b>Практические занятия</b>	4	
	<b>Контрольные работы</b>	-	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>	-	
<b>Тема 1.2</b> Оптические и спектральные методы анализа лекарственных средств.	<b>Содержание учебного материала</b>		
	1. Спектрометрия в видимой области спектра. 2. Анализ лекарственного средства спектрофотометрией 3. УФ-спектрометрия. 4. ИК-спектрометрия.		2
	<b>Теоретические занятия</b>	4	
	<b>Практические занятия</b>	4	
	<b>Контрольные работы</b>	-	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>	-	
<b>Тема 1.3</b> Хроматографические методы анализа лекарственных средств. Тонкослойная хроматография и высокоэффективная хроматография.	<b>Содержание учебного материала</b>		
	1. Основы хроматографических методов анализа, использование в фармацевтическом анализе. 2. Тонкослойная хроматография. 3. Определение подлинности лекарственного средства с помощью тонкослойной хроматографии. 4. Высокоэффективная хроматография.		2
	<b>Теоретические занятия</b>	4	
	<b>Практические занятия</b>	2	
	<b>Контрольные работы</b>	-	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>	-	
<b>Раздел 2.</b>	<i>Контроль качества лекарственных средств органической природы</i>		
<b>Тема 2.1</b> Кислотно-основное титрование в неводных	<b>Содержание учебного материала</b>		
	1. Основы кислотно-основного титрования в неводных средах 2. Титрование в неводных растворителях органических оснований		

средах. Применение в анализе лекарственных средств органической природы	3. Титрование в неводных растворителях органических оснований с галогеноводородными кислотами		3
	4. Титрование в неводных растворителях органических средств, проявляющих кислотные свойства		
	<b>Теоретические занятия</b>	4	
	<b>Практические занятия</b>	2	
	<b>Контрольные работы</b>	-	
<b>Тема 2.2</b> Контроль качества лекарственных средств производных фурана, пиразола и имидазола.	<b>Содержание учебного материала</b>		1
	1. Групповые реакции подлинности для субстанций производных фурана		
	2. Групповые реакции подлинности для производных пиразола		
	3. Групповые реакции подлинности для производных имидазола		
	4. Фармакопейный анализ натрия нитрофура, метамизола-натрия, антипирина и дибазола.		
	<b>Теоретические занятия</b>	2	
	<b>Практические занятия</b>	4	
<b>Контрольные работы</b>	-		
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>	-	
<b>Тема 2.3</b> Контроль качества лекарственных средств витаминов группы В (производных пиридина, пиридинотиазола)	<b>Содержание учебного материала</b>		1
	1. Групповые реакции подлинности для субстанций производных пиридина		
	2. Групповые реакции подлинности для витаминов пиридинотиазолового ряда.		
	3. Качественный анализ тиамин бромид, пиридоксин гидрохлоридом и кислотой никотиновой.		
	4. Количественное определение лекарственных средств витаминов группы В.		
	<b>Теоретические занятия</b>	2	
	<b>Практические занятия</b>	4	
<b>Контрольные работы</b>	-		
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>	-	
<b>Тема 2.4</b> Контроль качества лекарственных средств	<b>Содержание учебного материала</b>		
	1. Групповые реакции подлинности для субстанций производных пурина. 2. Групповые реакции подлинности для субстанций производных изохинолина.		

производных пурина, изохинолина и тропана.	3. Групповые реакции подлинности для субстанций производных тропана 4. Химический контроль качества кофеина-бензоата натрия. 5. Химический контроль качества папаверина гидрохлорида. 6. Химический контроль качества атропина сульфата.		<b>1</b>
	<b>Теоретические занятия</b>	2	
	<b>Практические занятия</b>	4	
	<b>Контрольные работы</b>	-	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>	-	
<b>Тема 2.5</b> Идентификация фармацевтической субстанции необозначенного наименования органической природы	<b>Содержание учебного материала</b>		<b>3</b>
	1. Последовательность действия при идентификации фармацевтической субстанции органической природы необозначенного наименования. 2. Общие групповые реакции, частные реакции. 3. Идентификация фармацевтической субстанции необозначенного наименования органической природы.		
	<b>Теоретические занятия</b>	-	
	<b>Практические занятия</b>	2	
	<b>Контрольные работы</b>	-	
<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>	2		
<b>Раздел 3.</b>	<i>Внутриаптечный анализ жидких и твердых лекарственных форм</i>		
<b>Тема 3.1.</b> Введение во внутриаптечный анализ лекарственных форм, Общие положения. Особенности контроля качества лекарственных средств в условиях аптек	<b>Содержание учебного материала</b>		<b>1</b>
	1. Государственная фармакопея XIV издания. Понятие об общих и частных фармакопейных статьях 2. Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 26 октября 2015 г. №751н ""Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность". 3. Виды внутриаптечного контроля, их характеристики		
	<b>Теоретические занятия</b>	2	
	<b>Практические занятия</b>	4	
	<b>Контрольные работы</b>	-	

<b>Тема 3.2</b> Внутриаптечный анализ полуфабрикатов и внутриаптечных заготовок. Определение концентрации спирта этилового.	<b>Содержание учебного материала</b>		2
	1. Проведение внутри аптечного анализа полуфабрикатов и внутриаптечных заготовок. 2. Определение концентрации спирта этилового в условиях аптек 3. Разведение спирта этилового разной концентрации		
	<b>Теоретические занятия</b>	2	
	<b>Практические занятия</b>	4	
	<b>Контрольные работы</b>	-	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>	-	
<b>Тема 3.3</b> Внутриаптечный анализ концентрированных растворов и микстур. Анализ водных, спиртовых и глицериновых растворов. Контроль качества коллоидных растворов.	<b>Содержание учебного материала</b>		2
	1. Внутриаптечный анализ концентрированных растворов. 2. Определение концентрации растворов рефрактометрией. 3. Проведение количественного определения титриметрическим методом. 4. Внутриаптечный анализ микстур, изготавливаемых в аптеках.		
	<b>Теоретические занятия</b>	6	
	<b>Практические занятия</b>	4	
	<b>Контрольные работы</b>	-	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>	-	
<b>Тема 3.4</b> Внутриаптечный анализ простых и сложных порошков для наружного и внутреннего применения	<b>Содержание учебного материала</b>		2
	1. Контроль качества порошков для наружного и внутреннего применения. 2. Внутриаптечный анализ простых порошков стрептомицина. 3. Внутриаптечный анализ сложных порошков с глюкозой и аскорбиновой кислотой. 4. Контроль качества порошков, изготовленных с помощью тритурации. 5. Качественный и количественный анализ порошков, изготавливаемых в условиях аптек		
	<b>Теоретические занятия</b>	4	
	<b>Практические занятия</b>	4	
	<b>Контрольные работы</b>	-	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>	-	

<b>Раздел 4.</b>	<i>Внутриаптечный анализ стерильных и асептических лекарственных форм</i>		
<b>Тема 4.1</b> Внутриаптечный анализ стерильных и асептических лекарственных форм (инъекционных растворов)	<b>Содержание учебного материала</b>		
	1. Особенности анализа стерильных лекарственных форм. 2. Соблюдение правил асептики в условиях аптек. 3. Внутриаптечный анализ инъекционных растворов новокаина гидрохлорида 4. Внутриаптечный анализ инъекционных растворов эуфиллина. 5. Внутриаптечный анализ инъекционных растворов магния сульфата.		2
	<b>Теоретические занятия</b>	2	
	<b>Практические занятия</b>	4	
	<b>Контрольные работы</b>	-	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>	-	
<b>Тема 4.2</b> Внутриаптечный анализ глазных капель и лекарственных форм для новорожденных и детей до года	<b>Содержание учебного материала</b>		
	1. Особенности анализа стерильных лекарственных форм, изготавливаемых в условиях аптек 2. Контроль качества глазных капель с рибофлавином, аскорбиновой кислотой и калия йодидом. 3. Контроль качества лекарственных форм для новорожденных и детей до года		2
	<b>Теоретические занятия</b>	2	
	<b>Практические занятия</b>	4	
	<b>Контрольные работы</b>	-	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>	-	
<b>Тема 4.3</b> Внутриаптечный анализ мягких лекарственных форм.	<b>Содержание учебного материала</b>		
	1. Контроль качества мазей и линиментов, изготовленных в аптеке 2. Химический анализ мази анестезина (бензокаина гидрохлорида). 3. Химический анализ линимента синтомицина (хлорамфеникола)		2
	<b>Теоретические занятия</b>	2	
	<b>Практические занятия</b>	4	
	<b>Контрольные работы</b>	-	
<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>	-		
<b>Тема 4.4</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		

Решение ситуационных задач по теме «Контроль качества лекарственных форм»	1. Определение лекарственной формы по прописи 2. Проведение контроля качества прописи лекарственной формы. 3. Полный химический анализ лекарственных средств, представленных в прописи.		<b>3</b>
	<b>Теоретические занятия</b>	2	
	<b>Практические занятия</b>	4	
	<b>Контрольные работы</b>	-	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b>	2	
<b>Консультации</b>	-		
<b>Промежуточная аттестация</b>	-		
<b>Всего:</b>	106		

Для характеристики уровня освоения учебного материала используются следующие обозначения:

1. – ознакомительный (узнавание ранее изученных объектов, свойств);
2. – репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством)
3. – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач)

### 3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

#### 3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета технологии изготовления лекарственных форм.

Оборудование учебного кабинета: классная доска, стол для преподавателя, стул для преподавателя, столы ассистентские со стульями для студентов, раковина для мытья рук, шкаф материальный секционный.

Технические средства обучения: переносной ноутбук, переносной проектор, переносной оверхед.

Оборудование лаборатории и рабочих мест лаборатории: доска, столы, стулья, шкаф материальный секционный, вертушка настольная, раковина, ступки, бюреточная машина, инфундирные аппараты, суппозиторная форма, приспособление для обжима колпачков, пилюльные машинки, весы ручные, разновесы, рефрактометр, ареометры, воронки, фарфоровые чашки, колбы, флаконы для отпуска лекарственных форм, мерная посуда, баня водяная комбинированная, весы электронные, бюреточная установка, коробки стерилизационные, капсулаторки, капсулы, этикетки, стенд для текущей информации, полка для химической посуды, набор реактивов в свинках, набор реактивов во флаконах, набор химической посуды общего пользования (воронки для фильтрования, пипетки, мерные колбы, цилиндры, колбы мерные, стаканчики химические, чашки выпарительные); набор химической посуды индивидуального пользования (штативы с набором пробирок, предметные стёкла), титровальные установки, водяная баня, держатели для пробирок, огнетушитель, аптечка, рефрактометр, рН-метр, фотоэлектроколориметр, поляриметр, спиртометр, газовая горелка, микроскоп.

#### 3.2. Информационное обеспечение обучения

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

**Основные источники:**

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. -

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425299.html>

2. Контроль качества лекарственных средств / Плетенева Т.В. [и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 544 с. Режим доступа:

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970432778.html>

3. Государственная фармакопея РФ - XIV изд. Режим доступа:

<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

**Дополнительные источники:**

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" [Электронный ресурс]: Система ГАРАНТ:

<http://base.garant.ru/12174909/#ixzz5R4SDJDJZ>

2. Государственная фармакопея XIII online (ГФ 13 online) [Электронный ресурс]:

<http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-xiii-online-gf-13-online/>

3. Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

4. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие/ В.Г.Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпресс-информ, 2007. – 621 с.

5. Контроль качества лекарственных средств в таблицах: учебное пособие для обучающихся по специальности СПО Фармация / Н.А. Платонова, Е.Е. Кириченко. - Рязань: ОТСиОП, 2020. – 61 с.

### Интернет-ресурсы:

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a> <a href="http://www.medcollegelib.ru/">http://www.medcollegelib.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, <a href="https://lib.rzgmu.ru/">https://lib.rzgmu.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, <a href="https://www.rosmedlib.ru/">https://www.rosmedlib.ru/</a>	Доступ с ПК Центра развития образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации <a href="http://www.pravo.gov.ru/">http://www.pravo.gov.ru/</a>	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека –	Открытый доступ



<p>часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность,  <a href="https://femb.ru">https://femb.ru</a></p>	
<p>MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, <a href="http://www.medlinks.ru/">http://www.medlinks.ru/</a></p>	Открытый доступ
<p>Медико-биологический информационный портал,  <a href="http://www.medline.ru/">http://www.medline.ru/</a></p>	Открытый доступ
<p>DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и истории болезней для студентов и практикующих врачей, <a href="https://doctorspb.ru/">https://doctorspb.ru/</a></p>	Открытый доступ
<p>Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания,  <a href="http://crm.ics.org.ru/">http://crm.ics.org.ru/</a></p>	Открытый доступ

#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

Контроль и оценка результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий и лабораторных работ, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований.

Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
<b>МДК 02.01 Технология изготовления лекарственных форм</b>	
Введение в фармацевтическую технологию	Устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач, презентации,
Твердые лекарственные формы в условиях аптеки.	Устный опрос, тестирование, , ситуационные задачи, протоколы с рецептами на лекарственную ,контрольные работы, выполнение практической работы
Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения в условиях аптеки.	Устный опрос, тестирование, , ситуационные задачи, протоколы с рецептами на лекарственную ,контрольные работы, выполнение практической работы
Мягкие лекарственные формы в условиях аптеки.	Устный опрос, тестирование, , ситуационные задачи, протоколы с рецептами на лекарственную ,контрольные работы, выполнение практической работы
Стерильные лекарственные формы в условиях аптеки.	Устный опрос, тестирование, , ситуационные задачи, протоколы с рецептами на лекарственную ,контрольные работы, выполнение практической работы
Фармацевтические несовместимости.	Устный опрос, тестирование, , ситуационные задачи, протоколы с рецептами на лекарственную ,контрольные работы, выполнение практической работы
<b>МДК 02.02 Контроль изготовления лекарственных форм</b>	
<p><i>Освоенные умения:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- пользоваться нормативной и справочной документацией;</li> <li>- работать с лабораторной посудой и оборудованием;</li> <li>- пользоваться пипеткой, бюреткой и титровальной установкой;</li> <li>- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств в зависимости от их лекарственной формы</li> </ul>	<p><b>Формы контроля знаний:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Индивидуальный</li> <li>2.Групповой</li> <li>3.Комбинированный</li> <li>4.Самоконтроль</li> <li>5.Фронтальный</li> </ol> <p><b>Методы контроля:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Устный (индивидуальный у доски и с места,</li> </ol>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить необязательные виды контроля</li> <li>- регистрировать результаты контроля,</li> <li>- проводить частичный и полный химический контроль</li> <li>- проводить визуальную оценку состояния лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке, целостности;</li> <li>- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты;</li> <li>- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;</li> <li>-</li> </ul> <p><i>Усвоенные знания:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;</li> <li>- требования к качеству лекарственных средств, в том числе к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;</li> <li>- виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов в зависимости от лекарственной формы;</li> <li>- методы анализа лекарственных средств;</li> <li>- номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм;</li> <li>- методы поиска и оценки фармацевтической информации;</li> <li>- физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;</li> <li>- работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами;</li> <li>- условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;</li> <li>- средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях.</li> </ul>	<p>фронтальный, комбинированный);</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Письменный (индивидуальный – написание уравнений качественных реакций, решение ситуационных задач по всем разделам дисциплины);</li> <li>3. Практический (выполнение практической работы, химического эксперимента);</li> <li>4. Тестирование, в том числе компьютерное</li> <li>5. Письменный, тестовый, индивидуальный опрос;</li> </ol> <p>Промежуточная аттестация в форме собеседования на экзамене</p>
--	--

## 5. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

Результаты (освоенные общие компетенции)	Основные показатели результатов подготовки	Формы и методы контроля
<b>ОК 01.</b> Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам;	- демонстрация овладения навыками организации и проведения химического анализа.	Индивидуальный опрос. Работа малыми группами. Экспертное наблюдение и оценка на практических занятиях.
<b>ОК 02.</b> Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности;	- демонстрация интереса к будущей профессии.	Экспертное наблюдение и оценка на практических занятиях. Работа малыми группами.
<b>ОК 04.</b> Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами;	- демонстрация интереса к будущей профессии.	Экспертное наблюдение и оценка на практических занятиях. Работа малыми группами.
<b>ОК 07.</b> Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях;	- демонстрация интереса к будущей профессии.	Экспертное наблюдение и оценка на практических занятиях.
<b>ОК 09.</b> Использовать информационные технологии профессиональной деятельности;	- демонстрация использования информационных технологий профессиональной деятельности.	Экспертное наблюдение и оценка на практических занятиях.

<b>Результаты (освоенные профессиональные компетенции)</b>	<b>Основные показатели результатов подготовки</b>	<b>Формы и методы контроля</b>
<b>ПК 1.9.</b> Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы	- организация и осуществление приема, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы	- решение ситуационных задач; - деловая игра; - индивидуальный опрос
<b>ПК 2.3.</b> Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;	- владение обязательными видами внутриаптечного контроля при анализе лекарственных средств	- решение ситуационных задач; - деловая игра; - наблюдение и оценка выполнения практических действий.
<b>ПК 2.4.</b> Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов	- оформление документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов	- индивидуальный опрос - наблюдение и оценка выполнения практических действий.
<b>ПК 2.5.</b> Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.	- знание техники безопасности и правил работы в химической лаборатории	- индивидуальный опрос