**Министерство здравоохранения Ставропольского края**

**ГБПОУ СК «Ставропольский базовый медицинский колледж»**

|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДАЮ:  Зам. директора по УР  ГБПОУ СК «Ставропольский базовый медицинский колледж»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/М. Е. Остапенко «26» июня 2020 г. |

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

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

**Специальность 33.02.01 Фармация,**

**базовая подготовка**

**(на базе среднего общего образования)**

**Ставрополь, 2020 г.**

Рабочая программа учебной дисциплины составлена на основе Федерального государственного образовательного стандарта по специальности среднего профессионального образования 33.02.01Фармация и в соответствии с основной профессиональной образовательной программой - ППССЗ по специальности 33.02.01 Фармация ГБПОУ СК «Ставропольский базовый медицинский колледж».

**Разработчики:**

Фатуллаева А.Я. **–** преподаватель высшей квалификационной категорииЦМК фармации ГБПОУ СК «Ставропольский базовый медицинский колледж» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись

Ромахова В.Ю. **–** преподаватель высшей квалификационной категории ЦМК фармации ГБПОУ СК «Ставропольский базовый медицинский колледж», кандидат биологических наук \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись

РАССМОТРЕНО:

на заседании ЦМК фармации

протокол № 10 от 11 июня 2020 г.

Председатель ЦМК\_\_\_\_\_\_\_\_ Семенченко Е.А.

**Согласовано с работодателями:**

1. Гарибова Яна Вагифовна, заместитель директора ООО «Социальная аптека». \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись

1. Гочияева Римма Караевна, заведующая аптекой ООО «Дельта» аптека «Вита». \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись

**Рецензенты:**

1. Гарибова Яна Вагифовна, заместитель директора ООО «Социальная аптека».

2.Семенченко Елена Андреевна, преподаватель высшей квалификационной категории, председатель ЦМК фармации ГБПОУ СК «Ставропольский базовый медицинский колледж»

**СОДЕРЖАНИЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | стр. |
| 1 | ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ | 4 |
| 2 | СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ | 7 |
| 3 | УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ | 25 |
| 4 | КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ | 32 |
| 5 | ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ | 34 |

**1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

**ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля»**

* 1. **Область применения программы:**

Рабочая программа профессионального модуля является частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС СПО по специальности 33.02.01. «Фармация»

**1.2 Место профессионального модуля в структуре основной профессиональной образовательной программы:**

Профессиональный модуль «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» относится к профессиональному учебному циклу профессиональной образовательной программы.

**1.3 Цели и задачи профессионального модуля – требования к результатам освоения модуля:**

В результате изучения профессионального модуля обучающийся должен:

**иметь практический опыт:**

- приготовления лекарственных средств;

- - проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску;

**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;

**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.

**Фармацевт (базовой подготовки) должен обладать общими компетенциями, включающими в себя способность:**

ОК 1 Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.

ОК 2 Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.

ОК 3 Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.

ОК 4 Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.

ОК5 Использовать информационно-коммуникационные технологии в

профессиональной деятельности.

ОК 6 Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.

ОК 7 Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), результат выполнения заданий.

ОК 8 Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.

ОК 9 Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.

ОК 10 Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.

ОК 11 Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.

ОК 12 Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

**Фармацевт (базовой подготовки) должен обладать профессиональными компетенциями, соответствующими виду деятельности Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля:**

ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.

**1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение примерной программы профессионального модуля:**

всего – 1010 часов, в том числе:

максимальной учебной нагрузки обучающегося – 866 часа, включая:

обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося – 582 часа;

самостоятельной работы обучающегося – 284 часов;

производственной практики – 144 часа.

Данная рабочая программа может применяться при дистанционном обучении.

**2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

* 1. **Объем учебной дисциплины и виды учебной работы**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид учебной работы** | **Объем часов** |
| **Максимальная учебная нагрузка (всего**) | **866** |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 582 |
| **Самостоятельная работа обучающегося (всего)** | **284** |
| В том числе |  |
| домашняя работа | 284 |
| **Итоговая аттестация в форме экзамена** | |

* 1. **Структура профессионального модуля**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Коды профессиональных компетенций** | **Наименования разделов профессионального модуля** | **Всего часов**  *(макс. учебная нагрузка и практики)* | **Объем времени, отведенный на освоение междисциплинарного курса (курсов)** | | | | | | | | | **Практика** | | |
| **Обязательная аудиторная учебная нагрузка обучающегося** | | | | | | **Самостоятельная работа обучающегося** | | | **Учебная,**  часов | | **Производственная (по профилю специальности)**  часов |
| **Всего,**  часов | | **Лекции и семинары** | **в т.ч. лабораторные работы и практические занятия,**  часов | | **в т.ч., курсовая работа (проект),**  часов | **Всего,**  часов | **в т.ч., курсовая работа (проект),**  часов | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | | **5** | **6** | | **7** | **8** | **9** | | **10** | | **11** |
|  | **ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля»** | | | | | | | | | | | | |  |
|  | **МДК 02.01 « Технология изготовления лекарственных форм»** | | | | | | | | | | | | |  |
| **ПК 2.1.**  **ПК 2.2.**  **ПК 2.4.**  **ПК 2.5.**  **ПК 1.2.** | **Раздел 1. Изготовление лекарственных форм.** | 554 | 370 | | 192 | 178 | | - | 184 | - | | - | | 108 |
|  | **Производственная практика**  **« Изготовление лекарственных средств»** |  |  | |  |  | |  |  |  | |  | | 108 |
|  | **МДК 02.02 «Контроль качества лекарственных средств»** | | | | | | | | | | | | |  |
| **ПК 2.3.**  **ПК 2.4.**  **ПК 2.5.**  **ПК 1.2.** | **Раздел 2. Контроль качества лекарственных средств.** | 312 | 212 | | 90 | 122 | | - | 100 | - | | - | | 36 |
|  | **Производственная практика «Контроль качества»** |  |  |  | |  |  | |  | |  | |  | 36 |
|  | **Всего:** | **866** | **582** | **282** | | **300** | | **-** | **284** | **-** | | **-** | | **144** |

* 1. **Содержание обучения по профессиональному модулю**

**МДК 02.01 Технология изготовления лекарственных форм**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование разделов профессионального модуля (ПМ), междисциплинарных курсов (МДК) и тем** | | **Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работ (проект)** *(если предусмотрены)* | | **Объем часов** | **Уровень освоения** |
| **1** | | **2** | | **3** | **4** |
| **Раздел ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля** | |  | | **572** |  |
| **МДК 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм»** | |  | | **382** |  |
|  | | **КУРС II 3 семестр** | | **80** |  |
| **Тема1.** Введение | |  | |  |  |
|  | | **Содержание** | | **8** | 2 |
| 1.Предмет фармацевтическая технология. Терминология. Биофармация. Государственное нормирование качества лекарственных средств. Понятие о дозах | | 2 |  |
| 2. Приказы, регламентирующие правила работы фармацевта по приёму рецептов, изготовлению и хранению лекарственных препаратов | | 2 |  |
| 3. Средства для упаковки лекарственных препаратов. Оформление лекарственных форм. | | 2 |  |
| 4. Дозирование в фармтехнологии. Весы, правила взвешивания. Характеристики весов. Расчет погрешности при взвешивании. Разновес. Работа с разновесом. Дозирование по объёму. Мерные приборы. Калибровка каплемера. | | 2 |  |
| **Практические занятия** | | **6** | 3 |
| 1. Работа с государственной фармакопеей, приказами, справочной литературой. Взвешивание на ручных и тарирных весах. Отмеривание с помощью мерной посуды, бюреточной системы. Работа с каплемерами. | | 6 |  |
| **Тема 2.** Изготовление твёрдых лекарственных форм | |  | |  |  |
| **Тема 2.1.** Порошки. | | **Содержание** | | **8** | 2 |
| 1.Порошки как лекарственная форма. Требования ГФ к порошкам. Классификация порошков. Способы выписывания рецептов на порошки. Проверка доз сильнодействующих и ядовитых веществ в порошках. Правила изготовления порошков. Оформление и отпуск порошков. | | 2 |  |
| 2. Изготовление порошков с красящими, пахучими, пылящими, трудноизмельчаемыми веществами. | | 2 |  |
| 3. Изготовление порошков с экстрактами, порошком листьев наперстянки | | 2 |  |
| 4.Изготовление порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами | | 2 |  |
| **Практические занятия** | | **12** | 3 |
| 1. Изготовление порошков с красящими, пахучими, легковесными веществами, экстрактами. | | 6 |  |
| 2.Изготовление порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами, с использованием тритурации. | | 6 |  |
| **Тема 2.2.** Сборы. | | **Содержание** | | **2** | 2 |
| 1.Сборы как лекарственная форма. Требования ГФ к степени измельчения лекарственного растительного сырья, виды упаковки сборов. Изготавливать дозированные и недозированные сборы. | | 2 |  |
| **Тема 3:** Изготовление жидких лекарственных форм | |  | |  |  |
| **Тема 3.1.** Растворы. | | **Содержание** | | **12** | 2 |
| 1.Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Истинные растворы. Свойства истинных растворов. Обозначение концентраций. Способы прописывания рецептов. Общие правила изготовления растворов. Проверка доз в растворах. | | 2 |  |
| 2. Изготовление растворов, содержащих одно или несколько твердых веществ, с концентрацией менее 3%, более 3%. КУО | | 2 |  |
| 3. Приготовление концентрированных растворов. Исправление концентрации. | | 2 |  |
| 4. Изготовление растворов с использованием концентратов. | | 2 |  |
| 5.Особые случаи изготовления растворов. | | 2 |  |
| 6. Фармакопейные растворы. Разбавление стандартных жидких препаратов. | | 2 |  |
| **Практические занятия** | | **12** | 3 |
| 1.Приготовление растворов из субстанций | | 6 |  |
| 2.Изготовление микстур из концентратов. | | 6 |  |
| **Самостоятельная работа при изучении тем.** | | **40** |  |
| 1.Работа с нормативной документацией, с приказами. | |  |  |
| 2.Выполнение заданий по дозированию лекарственных средств по массе. | |  |  |
| 3.Выполнение заданий по калибровке нестандартного каплемера, перерасчёту капель, дозированию лекарственных средств по объёму. Выполнение реферативных работ. | |  |  |
| 4..Выполнение расчетов и описание технологии изготовления порошков; | |  |  |
| 5.Решение профессиональных задач по изготовлению, оформлению и отпуску порошков и сборов. | |  |  |
| **Всего 60 часов: теория-30 часов, практика-30 часов** | |  |  |
|  | | **Курс II 4семестр** | |  |  |
| **Тема 3.2.** Неводные растворы. | | **Содержание** | | **12** | 2 |
| 1.Неводные растворы. Особенности дозирования и приготовления. | | 2 |  |
| 2.Растворители | | 2 |  |
| 3. Разведение спирта | | 2 |  |
| 4. Изготовление спиртовых растворов. | | 2 |  |
| 5.Изготовление масляных и глицериновых растворов. | | 2 |  |
| 6.Изготовление растворов на димексиде | | 2 |  |
| **Практические занятия** | | **6** | 3 |
| 1.Изготовление спиртовых, масляных и глицериновых растворов. | | 6 |  |
| **Тема 3.3.** Капли. | | **Содержание** | | **4** | 2 |
| 1.Капли. Характеристика. Классификация Проверка доз. | | 2 |  |
| 2.Приготовление капель для внутреннего и наружного применения | | 2 |  |
| **Практические занятия** | | **6** | 3 |
| 1.Изготовление капель | | 6 |  |
| **Тема 3.4.** Раствор ВМС. Коллоидные растворы. | | **Содержание** | | **8** | 2 |
| 1.ВМС. Свойства и приготовление растворов ВМС. | | 2 |  |
| 2.Приготовление растворов желатина, крахмала, пепсина. | | 2 |  |
| 3.Коллоидные растворы. Свойства и приготовление. | | 2 |  |
| 4. Изготовление растворов протаргола, колларгола, ихтиола. | | 2 |  |
| **Практические занятия** | | **12** | 3 |
| 1.Изготовление растворов ВМС | | 6 |  |
| 2.Изготовление растворов протаргола, колларгола, ихтиола. | | 6 |  |
| **Тема 3.5.** Суспензии. | | **Содержание** | | **8** | 2 |
| 1.Суспензии. Характеристика, свойства, оценка качества. Хранение и отпуск. | | 2 |  |
| 2.Изготовление суспензий методом конденсации. | | 2 |  |
| 3.Изготовление суспензий методом диспергирования из гидрофильных веществ. | | 2 |  |
| 4.Изготовление суспензий из гидрофобных веществ | | 2 |  |
|  | | **Практические занятия** | | **6** | 3 |
| 1.Изготовление суспензий методом диспергирования из гидрофильных веществ и гидрофобных веществ. | | 6 |  |
| **Тема 3.6.** Эмульсии. | | **Содержание** | | **8** | 2 |
| 1.Эмульсии. Свойства Хранение и отпуск. | | 2 |  |
| 2. Изготовление масляных эмульсий. Введение лекарственных веществ в эмульсии. | | 2 |  |
| 3.Приготовление семенных эмульсий | | 2 |  |
| 4.Приготовление комбинированных форм | | 2 |  |
|  | | **Практические занятия** | | **12** | 3 |
| 1.Изготовление масляной и семенной эмульсии | | 6 |  |
| 2.Изготовление комбинированных форм | | 6 |  |
| **Тема 3.7.** Водные извлечения. | | **Содержание** | | **8** | 2 |
| 1.Настои и отвары. Характеристика лекарственной формы. Сущность извлечения. Факторы, влияющие на процесс извлечения | | 2 |  |
| 2.Изготовление водных извлечений из сырья содержащего: эфирные масла, сапонины, антрагликозиды, дубильные вещества, фенолгликозиды, алкалоиды | | 2 |  |
| 3. Изготовление водных извлечений из сырья, содержащего слизи. Изготовление водных извлечений из экстрактов-концентратов. | | 2 |  |
| 4. Приготовление многокомпонентных извлечений. | | 2 |  |
| **Самостоятельная работа при изучении тем.** | | **50** |  |
| 1.Работа с нормативной документацией, с приказами. | |  |  |
| 2.Выполнение заданий по приготовлению настоев и отваров. | |  |  |
| 4..Выполнение расчетов и описание технологии изготовления настоев и отваров. | |  |  |
| **Всего 90 часов: теория-48 часов, практика-42 часа** |  | |  |
|  | | **Курс III 5семестр** | |  |  |
| **Тема 3.7.** Водные извлечения. | | **Практические занятия** | | **18** | 3 |
| 1.Особые случаи изготовления настоев и отваров | | 6 |  |
| 2.Изготовление водных извлечений из экстрактов-концентратов и сырья, содержащего слизи | | 6 |  |
| 3.Изготовление многокомпонентных водных извлечений | | 6 |  |
| **Тема 4.** Изготовление мягких лекарственных форм | |  | |  |  |
| **Тема 4.1.** Мази. Пасты. Линименты. | | **Содержание** | | **16** | 2 |
| 1.Линименты. Характеристика. Классификация. Изготовление. | | 2 |  |
| 2.Мази. Характеристика. Классификация. Оценка качества мазей | | 2 |  |
| 3.Мазевые основы. Требования к основам. Классификация мазевых основ. | | 2 |  |
| 4.Гомогенные мази. | | 2 |  |
| 5.Изготовление мазей суспензионных | | 2 |  |
| 6.Изготовление мазей эмульсионных. | | 2 |  |
| 7.Изготовление комбинированных мазей. | | 2 |  |
| 8.Пасты. Классификация. Изготовление. | | 2 |  |
| **Практические занятия** | | **24** | 3 |
| 1.Изготовление линиментов и гомогенных мазей | | 6 |  |
| 2. Изготовление суспензионных мазей и паст | | 6 |  |
| 3. Изготовление эмульсионных мазей | | 6 |  |
| 4. Изготовление комбинированных мазей | | 6 |  |
| **Тема 4.2.** Суппозитории. | | **Содержание** | | **10** | 2 |
| 1.Суппозитории. Характеристика лекарственной формы. Требования. Проверка доз. Введение лекарственных веществ в основу. Способы выписывания. | | 2 |  |
| 2. Основы для суппозиториев. Требования к основам | | 2 |  |
| 3. Изготовление суппозиториев методом ручного выкатывания | | 2 |  |
| 4. Изготовление палочек | | 2 |  |
| 5.Изготовление суппозиториев методом выливания | | 2 |  |
| **Практические занятия** | | **12** | 3 |
| 1.Изготовление суппозиториев методом выкатывания. | | 6 |  |
| 2.Изготовление суппозиториев методом выливания. | | 6 |  |
| **Тема 5.** Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм | |  | |  |  |
| **Тема 5.1.** Лекарственные формы для инъекций. | | **Содержание** | | **34** | 2 |
| 1.Стерильные и асептические лекарственные формы. Характеристика. Преимущества и недостатки. Пути введения | | 2 |  |
| 2. Понятие о стерильности. Методы стерилизации. Паровой и воздушный методы стерилизации. | | 2 |  |
| 3. Химическая стерилизация | | 2 |  |
| 4. Стерилизация фильтрованием | | 2 |  |
| 5. Асептика. Создание асептических условий. Понятие о пирогенных веществах. | | 2 |  |
| 6. Растворители | | 2 |  |
| 7. Требования к субстанциям и растворителям. Требования к растворам | | 2 |  |
| 8. Типовая технологическая схема. | | 2 |  |
| 9. Приготовление стерильных растворов | | 2 |  |
| 10. Стабилизация инъекционных растворов | | 2 |  |
| 11. Стабилизация 1 ой группы | | 2 |  |
| 12. Стабилизация 2 ой группы | | 2 |  |
| 13. Стабилизация 3 ей группы | | 2 |  |
| 14. Изотонирование по закону Вант- Гоффа | | 2 |  |
| 15. Изотонирование по криоскопическому методу | | 2 |  |
| 16. Изотонирование по натрия хлориду | | 2 |  |
| 17. Физиологические растворы. Характеристика, особенности изготовления. | | 2 |  |
| **Самостоятельная работа при изучении тем.** | | **50** |  |
| 1.Работа с учебной литературой; | |  |  |
| 2.Выполнение расчетов и описание технологии изготовления водных и неводных растворов, капель, растворов ВМС и коллоидных растворов, суспензий, настоев, отваров и микстур;  3.Решение профессиональных задач по изготовлению, оформлению и отпуску жидких лекарственных форм. | |  |  |
| 4Работа с учебной литературой; | |  |  |
| 5Выполнение расчетов и описание технологии изготовления линиментов, мазей, паст и суппозиториев; | |  |  |
| 6.Решение профессиональных задач по изготовлению, оформлению и отпуску линиментов, мазей, паст, суппозиториев; | |  |  |
| 7.Выполнение реферативных работ. | |  |  |
| **Тема 5.1.** Лекарственные формы для инъекций. | | **Практические занятия** | | **12** | 3 |
| 1.Асептическое изготовление растворов для инъекций. Изготовление стерильных растворов. Стабилизация инъекционных растворов | | 6 |  |
| 2. Изотонирование инъекционных растворов | | 6 |  |
|  | | **Всего 138 часов: теория- 60 часов, практика- 66 часов** | |  |  |
|  | | **Курс III 6 семестр** | |  |  |
| **Тема 5.2.** Глазные лекарственные формы. | | **Содержание** | | **10** | 2 |
| 1.Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Оформление. Отпуск. | | 2 |  |
| 2. Требования к глазным каплям | | 2 |  |
| 1. Стабилизация глазных капель | | 2 |  |
| 4. Изготовление глазных капель из субстанций и концентратов | | 2 |  |
| 1. Глазные мази | | 2 |  |
| **Практические занятия** | | **18** | 3 |
| 1.Изготовление глазных капель | | 6 |  |
| 2.Изготовление глазных капель из концентратов | | 6 |  |
| 3.Изготовление мазей глазных. | | 6 |  |
| **Тема 5.3.** Лекарственные формы с антибиотиками. | | **Содержание** | | **4** | 2 |
| 1.Изготовление лекарственных форм с антибиотиками | | 2 |  |
| 2.Особенности технологии изготовления лекарственных форм с антибиотиками. | | 2 |  |
| **Практические занятия** | | **6**  6 | 3 |
| 1.Изготовление лекарственных форм с антибиотиками. | |
| **Тема 5.4.** Лекарственные формы для новорожденных детей и детей первого года жизни. | | **Содержание** | | **4** | 2 |
| 1. Особенности детского организма. Характеристика лекарственных форм. Требования к лекарственным формам для новорожденных и детей первого года жизни. | | 2 |  |
| 2. Изготовление детских лекарственных форм. Отпуск. Хранение. | | 2 |  |
| **Практические занятия** | | **6** |  |
| 1.Изготовление детских лекарственных форм. | | 6 | 3 |
| **Тема 6.** Фармацевтические несовместимости | | **Содержание** | | **4** | 2 |
| 1.Фарм. несовместимости | | 2 |  |
| 2.Пути решения фарм.несовместимостей | | 2 |  |
| **Практические занятия** | | 6 |  |
| 1.Фармацевтические несовместимости | | 6 | 3 |
| **Тема 7.** Гомеопатические и ветеринарные лекарственные формы | | **Содержание** | | **6** | 2 |
| 1.Гомеопатия. История. Принципы. | | 2 |  |
| 2.Приготовление гомеопатических лекарственных форм, оформление, отпуск. | | 2 |  |
| 3.Приготовление ветеринарных лекарственных форм | | 2 |  |
| **Тема 8.** Лекарственные препараты промышленного производства. | | **Содержание** | | **26** | 2 |
| 1.Настойки. | | 2 |  |
| 2.Экстракты сухие | | 2 |  |
| 3.Экстракты жидкие | | 2 |  |
| 4.Новогаленовые препараты. | | 2 |  |
| 5.Таблетки. | | 2 |  |
| 6.Драже | | 2 |  |
| 7.Гранулы. | | 2 |  |
| 8.Капсулы. Микрокапсулы | | 2 |  |
| 9.Аэрозоли. | | 2 |  |
| 10.Пластыри. Мыла | | 2 |  |
| 11.Органопрепараты | | 2 |  |
| 12. Трансдермальные системы | | 2 |  |
| 13.Пролонгированные лекарственные формы. | | 2 |  |
|  | | **Практические занятия** | | **4** |  |
|  | | Приготовление настоек | | 4 |  |
|  | | **Всего часов: теория- 54 часа, практика 40- часов** | |  |  |
| **Самостоятельная работа при изучении тем.** | | | | **50** |  |
| 1.Работа с учебной литературой; | | | |  |  |
| 2.Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов. Графологических структур по темам раздела, решение профессиональных задач по вопросам производства, стандартизации, хранения и отпуска лекарственных препаратов промышленного производства; | | | |  |  |
| 3..Выполнение расчетов и описание технологии изготовления растворов для инъекций и инфузий, жидких, детских лекарственных форм, лекарственных форм с антибиотиками; | | | |  |  |
| 4.Решение профессиональных задач по темам раздела, составление обобщающих таблиц; | | | |  |  |
| 5..Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов. | | | |  |  |
| 6.Создание графологических структур по темам раздела, решение профессиональных задач по вопросам решений преодоления фарм.несовместимостей. | | | |  |  |
| 7.Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов; | | | |  |  |
| 8.Создание графологических структур по темам раздела; | | | |  |  |
| **Примерная тематика курсовых работ (проектов)** | | | |  |  |
| 1.Технология изготовления жидких лекарственных форм в условиях аптеки. | | | |  |  |
| 2.Мягкие лекарственные формы на современных мазевых основах. | | | |  |  |
| 3.Изготовление растворов для инъекций и инфузий в аптеках учреждений здравоохранения. | | | |  |  |
| 4.Упаковка и оформление лекарственных препаратов. | | | |  |  |
| 5.Изготовление и производство глазных лекарственных форм. | | | |  |  |
| 6.Изготовление и производство гомеопатических лекарственных форм. | | | |  |  |
| 7.Изготовление и производство ветеринарных лекарственных форм. | | | |  |  |
| 8.Производство отечественных фитопрепаратов. | | | |  |  |
| 9.Вспомогательные вещества в изготовлении и производстве детских лекарственных форм. | | | |  |  |
| **Производственная практика****по профилю специальности:** | | | | **108** | 3 |
| **Виды работ :** | | | |  |  |
| Часть 2. Изготовление порошков. | | | |  |  |
| Часть 3. Изготовление жидких лекарственных форм. | | | |  |  |
| Часть4. Изготовление мягких лекарственных форм. | | | |  |  |
| Часть 5. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм. | | | |  |  |
|  | 2.Внутриаптечный контроль лекарственных форм с глюкозой, дифенгидромина гидрохлоридом | | |  |  |
|  | **Самостоятельная работа при изучении тем.** | | | **50** |  |
| 1.Работа с учебной литературой, обучающими тестами, приказами № 214, № 305 | | |  |  |
| 2.Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов, графологической структуры пот темам, решение профессиональных задач по контролю качества жидких, твердых, мягких, стерильных лекарственных форм, составление обобщающих таблиц по темам; | | |  |  |
| 3.Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов, графологической структуры по темам, решение профессиональных задач по контролю качества жидких, твердых, мягких, стерильных лекарственных форм, составление обобщающих таблиц по темам; | | |  |  |

**2.4СОДЕРЖАНИЕ ОБУЧЕНИЯ ПО ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МОДУЛЮ (ПМ) МДК 02.02. «Контроль качества лекарственных форм»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование разделов профессионального модуля (ПМ), междисциплинарных курсов (МДК) и тем** | **Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работ (проект)** *(если предусмотрены)* | **Объем часов** | **Уро**  **вень освоения** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **ПМ 02. МДК 02.02.1. Контроль качества лекарственных средств** | **Курс II семестр 4** | **Объем часов** | Уро  вень освоения |
| **Раздел 1. Общая фармацевтическая химия.** |  |  |  |
| **Тема 1.1.** Введение | **Содержание** | **2** | 2 |
| 1.Предмет и содержание фармацевтической химии. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтической химии | 2 |  |
| **Тема 1.2.** Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ | **Содержание** | **2** | 2 |
| 1.Государственная фармакопея и другая нормативно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных средств | 2 |  |
| **Тема 1.3.** Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств | **Содержание** | **8** | 2 |
| 1.Государственные стандарты качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств  2.Фармацевтический анализ, его назначения и особенности. Современные требования к качеству лекарственных средств | 2  2 |  |
| 3.Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм. Обязательные виды внутриаптечного контроля. Выборочные виды внутриаптечного контроля | 2 |  |
| 4.Требования, предъявляемые к экспресс-анализу, оценка качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке. Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке. Специфические показатели качества различных лекарственных форм, приготовленных в аптеке, другой аптечной продукции | 2 |  |
| **Практические занятия** | **6** | 3 |
| 1.Работа с Государственной фармакопеей, нормативно-технической документацией и справочной литературой. Виды внутриаптечного контроля. Работа по алгоритмам. Расчет отклонений и сравнение их с допустимыми нормами. |  |  |
| **Раздел 2.** Контроль качества жидких лекарственных форм |  |  |  |
| **Тема 2.1.** Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И.Менделеева | **Содержание** | **4** | 2 |
| 1. Анализ фармакопейных стандартных жидких препаратов. Анализ водных, глицериновых, спиртовых растворов. Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов | 2 |  |
| 2. Внутриаптечный контроль лекарственных форм: кислота хлороводородная. Натрия и калия хлориды.  Натрия и калия бромиды. Натрия и калия йодиды. Раствор йода спиртовой 5% | 2 |  |
| **Практические занятия** | **6** | 3 |
| 1.Внутриаптечный контроль лекарственных средств содержащих элементы VII группы периодической системы: анализ раствора хлороводородной кислоты, растворов Люголя для внутреннего и наружного применения, микстуры с натрия бромидом |  |  |
| **Тема 2.2.** Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д.И.Менделеева | **Содержание** | **4** | 2 |
| 1.Анализ фармакопейных стандартных жидких препаратов. Анализ растворов с концентрацией сухих веществ менее Cmax(%) и более Cmax(%), 3% | 2 |  |
| 2.Общая характеристика соединений кислорода и водорода. Соединения серы. Вода очищенная, вода для инъекций. Растворы пероксида водорода. Натрия тиосульфат | 2 |  |
| **Практические занятия** | **6** | 3 |
| 1. Внутриаптечный контроль лекарственных средств содержащих элементы VI группы периодической системы Д.И.Менделеева: анализ воды очищенной, воды для инъекций, анализ раствора пероксида водорода, раствора натрия тиосульфата по прописи Демьяновича Фармакопейный анализ раствора Н2О2 |  |  |
| **Тема 2.3.** Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И.Менделеева | **Содержание** | **4** | 2 |
| 1.Анализ капель для наружного и внутреннего применения | 2 |  |
| 2.Общая характеристика лекарственных средств содержащих элементы IV и III групп периодической системы. Натрия гидрокарбонат. Кислота борная. Натрия тетраборат | 2 |  |
| **Практические занятия** | **6** | 3 |
| 1.Внутриаптечный контроль лекарственных форм с борной кислотой, натрия тетраборатом. Анализ концентрированного раствора натрия гидрокарбоната (1:20) |  |  |
| **Тема 2.4.** Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И.Менделеева | **Содержание** | **6** | 2 |
| 1.Анализ концентрированных растворов и анализ коллоидных растворов | 2 |  |
| 2. Общая характеристика лекарственных средств содержащих элементы II и I групп периодической системы. Магния сульфат. Кальция хлорид. | 2 |  |
| 3. Цинка сульфат. Серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол, колларгол) | 2 |  |
| **Практические занятия** | **6** | 3 |
| 1.Внутриаптечный контроль лекарственных форм содержащих раствор кальция хлорида (1:2), раствора протаргола (внутриаптечная заготовка), растворов магния сульфата, цинка сульфата. |  |  |
| **Раздел 3.**Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм |  |  |  |
| **Тема 3.1.** Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств | **Содержание** | **4** | 2 |
| 1.Особенности анализа твердых лекарственных форм. Анализ твердых лекарственных форм для наружного применения мазей, суппозиториев. | 2 |  |
| 2.Зависимость физико-химических свойств и фармакологического действия лекарственных средств от строения органических молекул. Особенности анализа органических соединений. Качественные реакции на функциональные группы. | 2 |  |
| **Практические занятия**  Качественные реакции на функциональные группы. | **6** | 3 |
| **Тема 3.2.** Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов | **Содержание** | **4** | 2 |
| 1.Внутриаптечный контроль простых порошков | 2 |  |
| 2.Общая характеристика группы простых кислородсодержащих углеводородов и их производных.  Спирт этиловый, Раствор формальдегида, Метенамин | 2 |  |
| **Практические занятия** | **6** | 3 |
| 1.Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы спиртов, альдегидов. Анализ лекарственных форм с метенамином. Определение концентрации этанола при разведении его в аптеке |  |  |
| **Тема 3.3.** Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров | **Содержание** | **2** | 2 |
| 1.Внутриаптечный контроль тритураций. Общая характеристика углеводов - Глюкоза  Общая характеристика простых арилалифатических эфиров - Дифенгидромина гидрохлорид (Димедрол) | 2 |  |
| **Практические занятия** | **6** | 3 |
| 1.Внутриаптечный контроль лекарственных форм содержащих углеводы и простые эфиры Внутриаптечный контроль лекарственных форм с глюкозой, дифенгидромина гидрохлорид |  |  |
| **Самостоятельная работа при изучении тем.** | **Содержание** | **50** |  |
| 1.Работа с учебной литературой, обучающими тестами, приказами № 751 н , № 305 |  |  |
| 2.Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов, графологической структуры пот темам, решение профессиональных задач по контролю качества жидких, твердых, мягких, стерильных лекарственных форм, составление обобщающих таблиц по темам; |  |  |
| 3.Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов, графологической структуры по темам, решение профессиональных задач по контролю качества жидких, твердых, мягких, стерильных лекарственных форм, составление обобщающих таблиц по темам. |  |  |
| **Всего 88 часов: теория 40 часа, практика 48 часов** | | | |
| **III курс V семестр** | | | |
| **Тема 3.4.** Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот | **Содержание** | **4** | 2 |
| 1.Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков, внутриаптечной заготовки и фасовки | 2 |  |
| 2. Внутриаптечный контроль лекарственных средств содержащих, кальция глюконат, кислоту аскорбиновую, кислоту глютаминовую, кислоту аминокапроновую. | 2 |  |
| **Практические занятия** | **6** | 3 |
| 1.Внутриаптечный контроль лекарственных форм содержащих кальция глюконатом, аскорбиновой, глютаминовой, аминокапроновой кислотами. |  |  |
| **Тема 3.5.** Контроль качества лекарственных средств, производных аминоспиртов | **Содержание** | **2** | 2 |
| 1.Общая характеристика группы аминоспиртов. Частные представители: эфедрина гидрохлорид, адреналина гидротартрат, раствор адреналина гидрохлорида. | 2 |  |
| **Тема 3.6.** Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот фенолов | **Содержание** | **4** | 2 |
| 1.Общая характеристика группы ароматических кислот и фенолокислот и фенолов | 2 |  |
| 2.Частные представители: Бензойная кислота, Натрия бензоат, Салициловая кислота, Натрия салицилат,  Эфиры салициловой кислоты, Ацетилсалициловая кислота | 2 |  |
| **Практические занятия** | **6** | 3 |
| 1.Внутриаптечный контроль при заполнении штанглассов лекарственными формами с веществами данной группы в ассистентской комнате. |  |  |
| **Тема 3.7.** Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда | **Содержание** | **4** | 2 |
| 1.Общая характеристика группы аминокислот ароматического ряда | 2 |  |
| 2. Частные представители: анестезин, новокаин, дикаин | 2 |  |
| **Практические занятия** | **6** |  |
| 1.Внутриаптечный контроль раствора новокаина для инъекций, анестезина для инъекций, фармакопейный анализ дикаина |  |  |
| **Тема 3.8.** Контроль качества лекарственных средств, производных сульфаниламидов | **Содержание** | **4** |  |
| Общие свойства сульфаниламидов.  Частные представители: Стрептоцид. Сульфацетамид натрия (сульфацил натрия). Норсульфазол | 2  2 |  |
| **Практические занятия** | **6** | 3 |
| 1.Внутриаптечный контроль мази стрептоцида, капель сульфацетамида натрия (глазные капли). |  |  |
| **Тема 3.9.** Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклов и фурана | **Содержание** | **4** | 2 |
| 1.Общая характеристика гетероциклов.  2Производные фурана – фурацилин, фурадонин, фуразолин | 2  2 |
| **Практические занятия** | **6** | 3 |
| 1. Внутриаптечный контроль производных фурана – фурацилин, фурадонин, фуразолин фурацилина |  |  |
| **Тема 3.10.** Контроль качества лекарственных средств производных пиразола | **Содержание** | **2** |  |
| 1.Общая характеристика группы. Производные пиразола: антипирин, анальгин, бутадион | 2 |  |
| **Тема 3.11.** Контроль качества лекарственных средств, производных имидазола | **Содержание** | **2**  2 | 2 |
| 1.Анализ сложных дозированных порошков с использованием тритураций. Общая характеристика группы и частные представители производных имидазола: пилокарпина гидрохлорид, дибазол |
| **Практические занятия** | **6** | 3 |
| 1.Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков с анальгином, порошков дибазола (тритурации), анализ глазных капель пилокарпина г/хл |  |  |
| **Тема 3.12.** Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина | **Содержание** | **4** | 2 |
| 1. Производные никотиновой кислоты: общая характеристика группы и частные представители кислота никотиновая, ее анализ | 2 |  |
| 2.Оксиметил-пиридиновые витамины: пиридоксина гидрохлорид. | 2 |  |
| **Тема 3.13.** Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина | **Содержание** | **4** | 2 |
| 1.Общая характеристика группы и частные представители  Производные барбитуровой кислоты: барбитал, барбитал-натрий, фенобарбитал, этаминал-натрий | 2 |  |
| 2.Витамины пиримидино-тиазолового ряда: тиамина хлорид, тиамина бромид | 2 |  |
| **Практические занятия** | **6** |  |
| Внутриаптечный контроль лекарственных форм с витаминами: порошков с пиридоксина гидрохлоридом,  тиамина хлоридом, тиамина бромидом. |  |  |
| **Тема 3.14.** Контроль качества лекарственных средств, производных хинолина | **Содержание** | **2** |  |
| Общая характеристика группы и частные представители: хинин, хинина сульфат | 2 |  |
| **Самостоятельная работа при изучении тем.** | | **10** | 3 |
| 1.Работа с учебной литературой | |  |  |
| 2.Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов, графологической структуры по темам, решение профессиональных задач по контролю качества жидких, твердых, мягких, стерильных лекарственных форм, составление обобщающих таблиц по темам; | |  |  |
| 3.Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов, графологической структуры по темам, решение профессиональных задач по контролю качества жидких, твердых, мягких, стерильных лекарственных форм, составление обобщающих таблиц по темам | |  |  |
| 3.Выполнение реферативных работ | |  |  |
| **Всего 78 часов: теория 36 часов, практика 42 часа** | | | |
|  | **IVкурс VII семестр** |  |  |
| **Раздел 4.** Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм |  |  |  |
| **Тема 4.1.** Контроль качества лекарственных средств, производных изохинолина | **Содержание** | **4** | 2 |
| 1.Общая характеристика группы изохинолина. | 2 |  |
| 2. Частные представители: Папаверина гидрохлорид, Но-шпа, Никошпан, Кодеин, Кодеина фосфат, Этилморфина гидрохлорид. Морфина гидрохлорид, и его синтетитческие аналоги (промедол) | 2 |  |
| **Практические занятия** | **6** | 3 |
| 1.Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков, суппозиториев с папаверина гидрохлоридом, тиамина бромидом. Фармакопейный анализ фенобарбитала. |  |  |
| **Тема 4.2.** Контроль качества лекарственных средств, производных тропана | **Содержание** | **4** | 2 |
| 1.Особенности анализа стерильных и асептических лекарственных форм (инъекционных растворов, глазных капель, лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни) | 2 |  |
| 2.Общая характеристика группы тропана- атропина сульфат | 2 |  |
| **Практические занятия** | **6** | 3 |
| 1. Качественные реакции с общеалкалоидными реактивами. Внутриаптечный контроль глазных капель с атропина сульфатом. |  |  |
| **Тема 4.3.** Контроль качества лекарственных средств, производных пурина | **Содержание** | **4** | 2 |
| 1.Общая характеристика группы пурина. | 2 |  |
| 2.Частные представители: теобромин, теофиллин, эуфиллин, кофеин, кофеин - бензоат натрия | 2 |  |
| **Практические занятия** | **12** | 3 |
| 1.Внутриаптечный контроль инъекционных растворов эуфиллина, анализ концентрированного раствора кофеина бензоата натрия для бюреточной системы.  2. Анализ лекарственных форм для новорожденных | 6  6 |  |
| **Тема 4.4.** Контроль качества лекарственных средств, производных изоаллоксазина | **Содержание** | **2** | 2 |
| 1. Общая характеристика группы изоаллоксазина. Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином. |  |  |
| **Практические занятия** | **6** | 3 |
| 1.Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином, кислотой никатиновой, калия йодидом, пилокарпина гидрохлоридом, с сульфацилом натрия |  |  |
| **Практические занятия** | **2** | 3 |
| 1.Внутриаптечный контроль различной аптечной продукции |  |  |
| **Всего 46 часов: теория 14 часов, практика 32 часа IV курс VIIIсеместр** | |  |  |
| **Самостоятельная работа при изучении тем.** | | **50** |  |
| 1.Работа с учебной литературой | |  |  |
| 2.Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов, графологической структуры по темам, решение профессиональных задач по контролю качества жидких, твердых, мягких, стерильных лекарственных форм, составление обобщающих таблиц по темам; | |  |  |
| 3.Выполнение домашних заданий, создание опорных конспектов, графологической структуры по темам, решение профессиональных задач по контролю качества жидких, твердых, мягких, стерильных лекарственных форм, составление обобщающих таблиц по темам | |  |  |
| 3.Выполнение реферативных работ | |  |  |
| **Всего 110 часов: теория- 48 часов, практика- 62 часа** | |  |  |
| **Тематика курсовых работ (проектов)** | |  |  |
| 1. Правовая база Государственной системы контроля качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения | |  |  |
| 2. Государственная система контроля качества лекарственных средства и изделий медицинского назначения | |  |  |
| 1. Инструментальные методы анализа во внутриаптечном контроле | |  |  |
| 1. Методы кислотно-основного титрования в анализе лекарственных форм | |  |  |
| 1. Анализ двухкомпонентных лекарственных форм с применением титриметрических и инструментальных методов анализа | |  |  |
| 1. Редоксметрия в анализе органических лекарственных средств | |  |  |
| 1. Сравнительная характеристика методов осаждения в анализе неорганических и органических лекарственных средств | |  |  |
| 1. Анализ глазных капель, содержащих изотонические вещества | |  |  |
| 1. Анализ растворов для инъекций до и после стерилизации | |  |  |
| 1. Функциональный анализ органических лекарственных средств | |  |  |
| **Производственная практика (по профилю специальности)** | | **36** | 3 |
| **Виды работ** | |  |  |
| Часть 1. Работа с нормативно-технической документацией по организации внутриаптечного контроля качества лекарственных форм | |  |  |
| Часть 2. Внутриаптечный контроль порошков | |  |  |
| Часть 3. Внутриаптечный контроль жидких лекарственных форм | |  |  |
| Часть 4. Внутриаптечный контроль мягких лекарственных форм | |  |  |
| Часть 5. Внутриаптечный контроль стерильных и асептических лекарственных форм | |  |  |

1. **УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

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

Реализация программы модуля предполагает наличие лабораторий технологии изготовления лекарственных форм и контроля качества лекарственных средств.

**Оборудование** лаборатории технологии изготовления лекарственных форм и рабочих мест:

Шкафы

Классная доска

Столы и стулья для преподавателя

Столы ассистентские со стульями

Вертушка напольная

Вертушка настольная

Шкаф для пахучих и красящих веществ

Шкаф для лекарственных веществ списка «А»

Шкаф для материальной секционный

Раковина для мытья рук

Стол для нагревательных приборов

Весы тарирные

Весы ручные 1,0; 5,0; 20,0; 100,0.

Разновес

Облучатель бактерицидный

Приспособление для просмотра инъекционных растворов УК-2

Приспособление для обжима колпачков

Рефрактометр

Паровой стерилизатор АВ-1

Текучепаровой стерилизатор

Стерилизатор воздушный

Баня водяная

Аквадистиллятор

Бюреточная установка

Аппарат инфундирный АИ-3

Аппарат инфундирный АИ-3000

Сборник для очищенной воды

Штатив для фильтрования растворов

Коробки стерилизационные

Лампа для плавления мазевых основ

Спиртометр

**Посуда и вспомогательные материалы**

Ступки с пестиками разных номеров

Набор штангласов

Колбы мерные разной ёмкости

Мензурки разной ёмкости

Цилиндры разной ёмкости

Пипетки аптечные для отмеривания жидкостей

Пипетки стеклянные глазные

Инфундирки фарфоровые

Выпарительные чашки

Фарфоровые кружки

Воронки стеклянные, фильтры стеклянные разных номеров

Флаконы разной ёмкости

Флаконы для инъекционных растворов разной ёмкости

Палочки стеклянные

Баночки для мазей разной ёмкости

Подставки стеклянные для изготовления растворов

Формы для выливания суппозиториев

Капсулы вощенные

Пакеты бумажные

Бумага пергаментная

Бумага фильтровальная

Бинты

Марля

Вата

Рецептурные бланки

Сигнатура

Этикетки

Ерши для мытья посуды

Пробки пластмассовые

Пробки резиновые

Пробки резиновые для флаконов для инъекционных растворов

Пинцеты

Ножницы

Штапели

Приспособление для нанесения клея

Капсулаторки

Полотенца

**Лекарственные и вспомогательные вещества (субстанции)**

По рецептуре практических занятий в соответствии с учебной программой.

**Технические средства обучения:**

Телевизор

DVD проигрыватель

Компьютеры, принтеры

Мультимедийная установка

Интерактивная доска

Копировальный аппарат

Калькулятор

**Реализация программы модуля предполагает обязательную производственную практику.**

**Оборудование и технологическое оснащение рабочих мест:**

Микротаблицы

DVD фильмы

Компьютерные программы (обучающие, контролирующие)

Методические учебные материалы на электронных носителях

Справочные материалы

**Оборудование** лаборатории контроля качества лекарственных средств и рабочих мест:

Шкафы

Классная доска

Столы и стулья для преподавателя

Столы для студентов

Стулья для студентов

Шкафы для хранения лекарственных средств, реактивов, химической посуды, наглядных пособий, оборудования

Шкаф вытяжной

Стол кафельный для нагревательных приборов

Раковина для мытья рук

Весы аналитические

Разновес

Весы равноплечные, ручные с пределами взвешивания в граммах: от 0,02 до 1,0; от 0,1 до 20,0; от 5,0 до10,0

Гири технические 4 класса от 10 мг до 100г

Колориметр – нефелометр фотоэлектрический для ультрафиолетовой и видимой области спектра

рН – метр милливольметр (или иономер)

Рефрактометр

Термометр стеклянный лабораторный

Микроскоп биологический

Ариометр

Спиртометр

Фотоэлектроколориметр

Баня водяная лабораторная

Электроплитка лабораторная

Мешалка лабораторная магнитная

Встряхиватель лабораторный

Дистиллятор

Спиртовка

Шкаф сушильный электрический

Титровальные установки

**Посуда и вспомогательные материалы**

Бюксы

Бюретки прямые с краном или оливой вместимостью 10 мл, 25 мл.

Воронки лабораторные

Колбы конические разной ёмкости

Колбы мерные разной ёмкости

Палочки стеклянные

Пипетки глазные

Пипетки (Мора) с одной меткой разной вместимостью

Пипетки с делениями разной вместимостью

Стаканы химические разной ёмкости

Стёкла предметные

Стёкла предметные с углублением для капельного анализа

Ступки с пестиками

Тигли фарфоровые

Цилиндры мерные

Чашки выпарительные

Банки с притёртой пробкой

Бумага фильтровальная

Вата гигроскопическая

Груши резиновые для микробюреток и пипеток

Держатели для пробирок

Штатив для пробирок

Пробирки

Ерши для мойки колб и пробирок

Капсулаторки

Карандаши по стеклу

Ножницы

Палочки графитовые

Трубки резиновые соединительные

Штативы лабораторные для закрепления посуды и приборов (штативы физические с 2 -3 лапками)

Щипцы тигельные

Полотенца

Лекарственные средства, титрованные растворы, реактивы, индикаторы

в соответствии с учебной программой МДК02.02 «Контроль качества лекарственных средств»

**Технические средства обучения:**

DVD проигрыватель

Компьютеры, принтеры

Мультимедийная установка

Интерактивная доска

Копировальный аппарат

Калькуляторы

**Реализация программы модуля предполагает обязательную производственную практику.**

**Оборудование и технологическое оснащение рабочих мест:**

Микротаблицы

DVD фильмы

Компьютерные программы (обучающие, контролирующие)

Методические учебные материалы на электронных носителях

Справочные материалы

**3.2. Информационное обеспечение обучения. Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы.**

**Основные источники:**

* 1. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм, 2018 г.( htth:www.medcolleglib.ru )
  2. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология, 2016 г.
  3. Муравьев И.А. Технология лекарств. М.: Медицина, 2015, том I.
  4. Новиков О.О. Контроль качества лекарственных средств: учеб. Пособие.- / О.О. Новиков, Д.И. Писарев / Ростов – на – Дону., феникс .- 2018 г.( htth:www.BOOK.RU)
  5. Плетнева Т.В. Контроль качества лекарственных средств, 2016 г.

**Дополнительные источники:**

1. Чекрышкина Л.А., Эвич Н.И. Учебное пособие по государственной системе контроля качества, эффективности, безопасности лекарств. Пермь, 2016 год,
2. Журнал «Фармацевт»
3. Журнал «Новая аптека»
4. Журнал «Аптекарь»
5. Электронный справочник ЛС «МЕДИ.РУ. 2018 год.

**Нормативно-правовые акты**

**1.** Государственная фармакопея РФ XI изд. – М.: Медицина, 2017, вып.2

2. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIII изд. – Т.1. – Москва, 2015 г.

3. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIII изд. – Т.2. – Москва, 2015 г.

4. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIII изд. – Т.3. – Москва, 2015 г.

5. Нормативные акты: Федеральные законы, приказы, инструкции, письма, распоряжения, рекомендации и др. Правительства России, Министерства Здравоохранения и социального развития

6. Кодексы: гражданский, об административных правонарушениях трудовой, уголовный в современной редакции с изменениями и дополнениями

7. Справочные правовые системы (Интернет – ресурсы, Консультант)

**Интернет-ресурсы:**

Технология изготовления лекарственных форм:

<http://pharmtechnology.ru/>

http://ru.wikipedia.org/wiki

<http://www.ozon.ru/context/detail/id/1197959/>

<http://www.twirpx.com/file/374632/>

<http://www.twirpx.com/files/medicine/pharmaceutics/tech/>

Контроль качества лекарственных средств:

<http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/control_of_quality_ls>

<http://35reg.roszdravnadzor.ru/80.Lekarstvennye_sredstva/Kontrol_kachestva_lekarstvennyh_sredstv>

http://www.dzo-kostroma.ru

<http://www.apteka.ua/article/73840>

<http://www.mcfr.ru/journals/43/257/20652/20651/>

**4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ**

**профессионального модуля (вида профессиональной деятельности)**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Результаты**  **(освоенные профессиональные компетенции)** | **Основные показатели оценки результата** | **Формы и методы контроля и оценки** |
| ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения. | - достаточность знаний нормативно – правовой базы по изготовлению лекарственных форм, порядка выписывания рецептов и требований, требований производственной санитарии, правил изготовления твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм, правил оформления лекарственных средств к отпуску.  - соблюдение технологических требований и условий при изготовлении твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.  - оформление лекарственных средства к отпуску в соответствии c требованиями нормативно – правовой базы. | - тестовый контроль с применением информационных технологий;  - решение ситуационных задач;  - деловая игра;  - портфолио;  - курсовая работа;  - наблюдение и оценка выполнения практических действий. |
| ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации. | - достаточность знаний нормативно – правовой базы по изготовлению внутриаптечной заготовки и фасовки, требований производственной санитарии;  - соблюдение технологических требований и условий при изготовлении внутриаптечной заготовки и фасовки;  - упаковка и оформление лекарственных средств к отпуску в соответствии с требованиями нормативно – правовой базы. |
| ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств. | - достаточность знаний нормативно – правовой базы по  внутриаптечному контролю качества лекарственных средств, физико-химических свойств лекарственных средств, методов анализа лекарственных средств, видов внутриаптечного контроля;  - соблюдение требований и условий при проведении обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;  - соблюдение требований к регистрации результатов контроля качества лекарственных средств. |
| ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности. | - соблюдение санитарно-гигиенических правил, техники безопасности и противопожарной безопасность при изготовлении и проведении обязательных видов контроля твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм в соответствии с требованиями нормативных документов. |
| ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета. | - достаточность знаний нормативно – правовой базы при оформлении документов первичного учета при изготовлении и контроле качества лекарственных форм, внутриаптечной заготовке и фасовке лекарственных средств.  - соблюдение правил оформления документов первичного учета. |
| ПК 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения. | - полнота знаний нормативно – правовой базы при отпуске лекарственных средств населению, в том числе по бесплатным и льготным рецептам;  - полнота знаний нормативно – правовой базы при отпуске лекарственных средств по требованиям учреждений здравоохранения;  - соблюдение правил отпуска и условий хранения лекарственных средств населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения в соответствиями с требованиями нормативных документов. |

**5.ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

**Тематический план ПМ 02. МДК 02.01.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Семестр | № | Наименование разделов и тем | Всего | Теория | Практика |
| **Курс II**  **Семестр 3** |  | **Тема 1. Введение.** |  |  |  |
|  | **1.1.** | Государственное нормирование качества | 14 | 8 | 6 |
|  |  | **Тема 2. Изготовление твёрдых лекарственных форм.** |  |  |  |
|  | 2.1 | Порошки. | 20 | 8 | 12 |
|  | 2.2 | Сборы | 2 | 2 |  |
|  |  | **Тема3. Изготовление жидких лекарственных форм** |  |  |  |
|  | 3.1 | Растворы | 24 | 12 | 12 |
| **Итого за семестр** | | | **60** | **30** | **30** |
| **Курс II**  **Семестр 4** | 3.2 | Неводные растворы. | 16 | 10 | 6 |
|  | 3.3 | Капли . | 12 | 6 | 6 |
|  | 3.4 | Раствор ВМС. Коллоидные растворы. | 18 | 6 | 12 |
|  | 3.5 | Суспензии . | 14 | 8 | 6 |
|  | 3.6 | Эмульсии. | 18 | 6 | 12 |
|  | 3.7 | Водные извлечения. | 12 | 12 |  |
| **Итого за семестр** | | | **90** | **48** | **42** |
| **Курс III**  **Семестр 5** | 3.7 | Водные извлечения. | 18 |  | 18 |
|  |  | **Тема 4. Изготовление мягких лекарственных форм.** |  |  |  |
|  | 4.1 | Мази .Пасты. Линименты. | 40 | 16 | 24 |
|  | 4.2 | Суппозитории. | 24 | 12 | 12 |
|  |  | **Тема5. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм.** |  |  |  |
|  | 5.1 | Лекарственные формы для инъекций. Дифференцированный зачет | 44 | 32 | 12 |
| **Итого за семестр** | | | **126** | **60** | **66** |
| **Курс III**  **Семестр 4** | 5.2 | Глазные лекарственные формы. | 28 | 10 | 18 |
|  | 5.3 | Лекарственные формы с антибиотиками. | 10 | 4 | 6 |
|  | 5.4 | Лекарственные формы для новорожденных детей и детей первого года жизни. | 10 | 4 | 6 |
|  |  | **Тема 6. Фармацевтические несовместимости.** |  |  |  |
|  | 6.1 | Фармацевтические несовместимости. | 10 | 4 | 6 |
|  |  | **Тема 7.Гомеопатические и ветеринарные лекарственные формы.** |  |  |  |
|  | 7.1 | Гомеопатические и ветеринарные лекарственные формы. | 6 | 6 |  |
|  |  | **Тема 8. Лекарственные препараты промышленного производства.** |  |  |  |
|  | 8.1 | Лекарственные препараты промышленного производства. Дифференцированный зачет | 26 | 26 | 4 |
| **Итого за семестр** | | | **94** | **54** | **40** |
| **Итого по МДК 02.01** | | | **370** | **192** | **178** |

1. **Тематический план ПМ 02. МДК 02.02.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Семестр | № | Наименование разделов и тем | Всего | Теория | Практика |
| Курс II  Семестр4 |  | **Тема. Организация контроля качества лекарственных средств.** |  |  |  |
|  |  | **Раздел1.Общая фармацевтическая химия** |  |  |  |
|  | 1.1 | Введение | 2 | 2 |  |
|  | 1.2 | Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ | 2 | 2 |  |
|  | 1.3 | Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств | 16 | 4 | 6 |
| 6 |
|  |  | **Раздел 2.Контроль качества жидких лекарственных форм.** |  |  |  |
|  | 2.1 | Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И.Менделеева | 10 | 4 | 6 |
|  | 2.2 | Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д.И.Менделеева | 10 | 4 | 6 |
|  | 2.3 | Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И.Менделеева | 10 | 4 | 6 |
|  | 2.4 | Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И.Менделеева | 12 | 6 | 6 |
|  | 3. | **Раздел 3.Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм**. |  |  |  |
|  | 3.1 | Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств | 10 | 4 | 6 |
|  | 3.2 | Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов | 10 | 4 | 6 |
|  | 3.3 | Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров | 8 | 2 | 6 |
| **Итого за семестр** | | | **88** | **40** | **48** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Курс III**  **Семестр5** | **3.4** | Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот | 10 | 4 | 6 |
|  | **3.5** | Контроль качества лекарственных средств, производных аминоспиртов. | 2 | 2 |  |
|  | **3.6** | Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот фенолов | 10 | 4 | 6 |
|  | **3.7** | Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда | 10 | 4 | 6 |
|  | **3.8** | Контроль качества лекарственных средств, производных сульфаниламидов | 8 | 4 | 6 |
|  | **3.9** | Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклов и фурана | 8 | 4 | 6 |
|  | **3.10** | Контроль качества лекарственных средств производных пиразола |  | 2 |  |
|  | **3.11** | Контроль качества лекарственных средств, производных имидазола | 8 | 2 | 6 |
|  | **3.12** | Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина | 4 | 4 |  |
|  | **3.13** | Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина | 12 | 6 | 6 |
| **Итого за семестр** | | | **78** | **36** | **42** |
| **Курс III**  **Семестр 6** |  |  |  |  |  |
|  |  | **Раздел 4.Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм.** |  |  |  |
|  | **4.1** | Контроль качества лекарственных средств, производных изохинолина. | 10 | 4 | 6 |
|  | **4.2** | Контроль качества лекарственных средств, производных тропана. | 10 | 4 | 6 |
|  | **4.3** | Контроль качества лекарственных средств, производных пурина. | 10 | 4 | 6 |
|  | **4.4.** | Контроль качества лекарственных средств, производных изоаллоксазина. | 10 | 2 | 8 |
| **Итого за семестр** | | | **46** | **14** | **32** |
| **того по МДК 02.02** | | | **212** | **90** | **122** |