

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Есаулов Игорь Эдуардович

Должность: Ректор

Дата подписания: 29.12.2023 13:02:45

Уникальный программный ключ:

691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДЕНО
решением цикловой методической
комиссии по координации подготовки
кадров высшей квалификации
протокол № 7 от 23.05.23 г.
декан ФПКВК
Е.А.Лещева

Уровень высшего образования
подготовка кадров высшей квалификации

**Рабочая программа дисциплины
«Аптечная технология лекарств»
для обучающихся по основным профессиональным образовательным программам
высшего образования (программам ординатуры) по специальности 33.08.01
«Фармацевтическая технология»**

факультет подготовки кадров высшей квалификации

курс - 1

кафедра – подготовки кадров высшей квалификации в фармации

всего **72 часов (2 зачётная единица)**

контактная работа: **36 час**

✓ практические занятия **36 час**

внеаудиторная самостоятельная работа **32 часов**

контроль: зачет **4 часа во 2-ом семестре**

Воронеж
2023 г.

1. Цель освоения дисциплины «Аптечная технология лекарств»

Цель - подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, в соответствии с ФГОС ВО, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности: производственно-технологической, организационно-управленческой.

Задачи:

сформировать у ординатора универсальные и профессиональные компетенции, соотносящиеся с трудовыми действиями провизора-технолога, необходимыми умениями и знаниями для осуществления трудовых функций по:

- подготовке квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности в условиях фармацевтической помощи;
- освоению теоретических основ и практических навыков, формированию у обучающихся соответствующего поведения, мышления и умений, обеспечивающих решение профессиональных задач и применение алгоритмов фармацевтической деятельности по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»;
- формированию эффективной, качественной, современной образовательной системы;
- обеспечению конкурентоспособности выпускников в целом на рынке услуг в образовательной, научной, инновационной и профессиональной деятельности.

2. Планируемые результаты обучения, формируемые в результате освоения программы дисциплины «Аптечная технология лекарств»

В результате освоения программы ординатуры у выпускника должны быть сформированы универсальные и профессиональные компетенции:

- УК-1 - готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

производственно-технологическая деятельность:

- ПК-1 - готовность к осуществлению технологических процессов при индивидуальном изготовлении и промышленном производстве лекарственных средств;
- ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении;
- ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;

организационно-управленческая деятельность:

- ПК-4 - готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Знать:

- основные формы и законы рационального мышления;
- организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;
- сущность, задачи, основные направления, методы изучения и совершенствования организации труда в аптечных учреждениях и предприятиях;
- принципы этики и деонтологии в общении с медицинскими фармацевтическими работниками, потребителями;
- основные НД, регламентирующие производство, контроль качества, распространение, хранение и применение ЛС, ЛП и ИМН, отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи;
- теоретические основы технологии ЛФ в условиях аптеки;

- затруднительные, нерациональные лекарственные прописи, проблемы возможной фармацевтической, фармакодинамической, фармакокинетической несовместимости ЛС;
- пути решения проблемы несовместимости;
- правила и нормы санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима аптек;
- правила обеспечения асептических условий изготовления ЛП;
- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения ЛП);
- способы поддержания необходимого класса чистоты помещения;
- принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов и ЛФ;
- все виды внутриаптечного контроля ЛФ и ЛП;
- общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования;
- общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа;
- правила контроля, хранения, учета и отпуска ЛС, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных веществ, прекурсоров;
- правила выписывания рецептов на различные группы ЛП, правила их отпуска из аптеки;
- права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности;
- содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учреждении;
- систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов.

Уметь:

- проводить анализ и синтез полученной информации;
- соблюдать деонтологические принципы взаимоотношений с коллегами и потребителями;
- организовывать деятельность организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами;
- изготавливать все виды экстенпоральных ЛФ по индивидуальным рецептам, концентраты, полуфабрикаты и препараты в виде ВАЗ;
- определять причины несовместимости ингредиентов в прописи и находить пути их преодоления;
- устанавливать возможность изготовления ЛП с учетом совместимости ингредиентов прописи;
- проводить обязательные виды контроля качества ЛП;
- обеспечивать правильную эксплуатацию технологического оборудования и приборов в условиях аптек и фармацевтических предприятий;
- пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества ЛФ; содержать в исправности приборы и аппараты;
- принимать участие в организации работы аптеки по отпуску ЛП и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требования ЛПУ;
- оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ;
- отпускать ЛС амбулаторным и стационарным больным;
- оказывать информационно-консультативные услуги;

- соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны;
- организовать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ).

Владеть:

- методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления;
- принципами этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями;
- нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом;
- навыками руководства работой фармацевтов;
- оказание практической и консультативной помощи;
- навыками изготовления твёрдых, жидких, мягких ЛФ и ЛФ, требующих асептических условий изготовления (инъекционные, офтальмологические и ЛФ для новорожденных и с антибиотиками) в условиях аптеки;
- проведением расчетов ЛВ и ВВ;
- навыками преодоления случаев несовместимости ингредиентов;
- навыками дозирования ЛВ по массе, объему и каплями;
- навыками составления ППК при изготовлении экстемпоральных ЛФ;
- навыками выбора упаковки и фасовки ЛП;
- навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля качества при изготовлении ЛС;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛС;
- современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д.;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность ЛФ;
- навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля;
- навыками выбора условий хранения и вида упаковки с целью сохранения стабильности ЛФ;
- навыками работы с технологическим оборудованием и приборами;
- навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптек и фармацевтических предприятий по изготовлению лекарств, приему рецептов и требований и отпуску ЛС и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям;
- навыками оказания информационно-консультативных услуг;
- навыками отпуска ЛС амбулаторным и стационарным больным;
- навыками обеспечения правил охраны труда и техники безопасности;
- навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками и потребителями;
- техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛС.

3 Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины «Аптечная технология лекарств»

Код компетенции и их содержание		Этап формирования компетенции
Универсальные компетенции		
УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	- текущий - промежуточный
Профессиональные компетенции		
<i>производственно-технологическая деятельность:</i>		
ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	- текущий - промежуточный
ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	- текущий - промежуточный
ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	- текущий - промежуточный
<i>организационно-управленческая деятельность:</i>		
ПК-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	- текущий - промежуточный
ПК-6	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	- текущий - промежуточный

4 Соответствие компетенций обучающегося, формируемых в результате освоения программы дисциплины «Аптечная фармацевтическая технология» функциям провизора - технолога

Код компетенции	Трудовые функции		
	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя
УК-1	+	+	+
ПК-1	+	+	+
ПК-2	+	+	+
ПК-3	+	+	
ПК-4	+	+	+
ПК-6	+	+	+

6 Объем дисциплины «Аптечная технология лекарств» в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц	Семестр
<i>Аудиторные занятия (всего)</i>	36	2	2
Практические занятия	36		
<i>Самостоятельная работа</i>	32		
<i>Зачет</i>	4		
Общая трудоемкость	72		

7. Содержание дисциплины «Аптечная технология лекарств структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий

7.1 Учебно-тематическое планирование дисциплины

№	Наименование раздела	контактная работа (часов) 36	самостоятельная работа (часов) 32	контроль (часов) 3	всего (часов) 36	виды контроля
		практические занятия 36				
1.	Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек.	6	12	текущий контроль	18	✓ собеседование ✓ тест
2.	Изготовление лекарственных форм в условиях аптек	30	20	текущий контроль	50	✓ собеседование ✓ тест
				промежуточная аттестация: экзамен	4	✓ собеседование ✓ тест
Общая трудоемкость					72	

7.2 Тематический план внеаудиторной самостоятельной работы

Сокращения: В – вопросы; Т- тесты

№ п/п	Тема	Компетенции	Часы	Средства оценивания	Этапы оценивания
			12		
1.	Раздел 1. Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек.	УК-1, ПК 1-ПК4, ПК 6	12	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2.	Раздел 2. Изготовление лекарственных форм в условиях аптек	УК-1, ПК 1-ПК 4, ПК-6	20	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

7.3. Тематический план практических занятий

Сокращения: В – вопросы; Т- тесты

№	Тема	Компетенции	Содержание	Часы	Средства оценивания	Этапы оценивания
					В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 1. Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек.				6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
1.	Государственное нормирование изготовления, хранения, реализации, контроля качества и отпуска ЛП. Надлежащая аптечная практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек	УК-1, ПК 1- ПК4, ПК 6	Государственная фармакопея 13, 14 издания, отечественные и международные стандарты – GMP, GLP, GSP. Технологические регламенты, приказы МЗ РФ, федеральные приказы, распоряжения, ОФС, ФС, ФСП. Валидация. Надлежащая аптечная практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек	3	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2.	Учет и отчетность при изготовлении лекарств.	УК-1, ПК 1- ПК4, ПК 6	Учет и отчетность при изготовлении лекарств. Особенности учета наркотических, психотропных и сильнодействующих веществ. Ведение журналов.	3	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 2. Изготовление лекарственных форм в условиях аптек				30	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
3.	Технология изготовления жидких лекарственных форм в условиях аптеки	УК-1, ПК 1- ПК4, ПК 6	Характеристика. Особенности изготовления. Технологические схемы. Контроль качества. Упаковка, маркировка, хранение.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
4.	Технология изготовления твердых лекарственных форм в условиях аптеки	УК-1, ПК 1- ПК4, ПК 6	Характеристика. Особенности изготовления. Технологические схемы. Контроль качества. Упаковка, маркировка, хранение.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

5.	Технология изготовления мягких лекарственных форм в условиях аптеки	УК-1, ПК 1- ПК4, ПК 6	Характеристика. Особенности изготовления. Технологические схемы. Контроль качества. Упаковка, маркировка, хранение.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
6.	Технология изготовления стерильных лекарственных форм в условиях аптеки	УК-1, ПК 1- ПК4, ПК 6	Характеристика. Особенности изготовления. Технологические схемы. Контроль качества. Упаковка, маркировка, хранение.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
7.	Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению и отпуску индивидуально изготовленных лекарств. Разработка и реализация стандартных операционных процедур (СОП).	УК-1, ПК 1- ПК4, ПК 6	Реализация современных требований к упаковке, маркировке, хранению и отпуску индивидуально изготовленных лекарств. Разработка и реализация стандартных операционных процедур (СОП).	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

**8. Материально-техническое обеспечение дисциплины
«Аптечная технология лекарств»**

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
г. Воронеж, ул. Студенческая, дом 10, ФГБОУ ВО «ВГМУ им. Н.Н.Бурденко» МЗ РФ учебные комнаты, комнаты для практических занятий: № 231, 233, 234, 237, 243; учебная комната № 245 для лекций и самостоятельной работы, дисплейный класс.

№ п/п	Наименование прибора	Количество, шт
1.	Автоматический измеритель точки плавления SMP30	<u>1</u>
2.	Весы Vibra HT 224RCE	<u>1</u>
3.	Весы аналитические ВЛР-200	<u>4</u>
4.	Лабораторный вихревой гранулятор-смеситель ОВП-020К01	<u>1</u>
5.	Контрольное сито 200×50	<u>3</u>
6.	Пресс ручной гидравлический PIKE CrushIR для производства таблеток	<u>1</u>
7.	Рефрактометр ИРФ	<u>2</u>
8.	Поляриметр	<u>1</u>
9.	Спектрофотометр UV-1800 двухлучевой в комплекте	<u>2</u>
10.	Спектрофотометр ПЭ-5300ВИ	<u>2</u>
11.	Система для тонкослойной хроматографии с денситометром «ДенСкан»	<u>1</u>
12.	Тестер растворимости твердых дозир. Форм полуавтомат «Sotax AT 7smart ManualDissolutin»	<u>1</u>
13.	Печь муфельная	<u>1</u>
14.	pH-метр 4.10	<u>2</u>
15.	Термостат	<u>1</u>
16.	Приспособление для обжима колпачков ПОК-1	<u>1</u>
17.	Водяная баня	<u>2</u>
18.	Дозатор для жидких лекарственных форм	<u>1</u>
19.	Инфундирный аппарат	<u>3</u>

**Перечень лицензионного программного обеспечения.
Реквизиты подтверждающего документа**

- Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License. № лицензии: 2B1E210622-100837-7-19388, Количество объектов: 1000 Users, Срок использования ПО: с 09.08.2023 по 08.08.2024.
- Единая информационная система управления учебным процессом Tandem University. Лицензионное свидетельство №314ДП-15(223/Ед/74). С 03.02.2015 без ограничений по сроку. 8500 лицензий.
- LMS Moodle - система управления курсами (система дистанционного обучения). Представляет собой свободное ПО (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия лицензии – без ограничения. Используется более 12 лет.

- Webinar (система проведения вебинаров). Сайт <https://webinar.ru> Номер лицевого счета 0000287005. Период действия лицензии: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Лицензионный договор № 44/ЭА/5 от 12.12.2022 г. Конфигурация «Enterprise Total -1000», до 1000 участников (конкурентные лицензии).
- Антиплагиат. Период действия: с 12.10.2022 по 11.10.2023. Договор 44/Ед.4/171 от 05.10.2022.
- КонсультантПлюс (справочник правовой информации). Период действия: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Договор № 44/ЭА/1 от 05.12.2022.

Аудиторная самостоятельная работа

Аудиторная самостоятельная работа ординатора осуществляется под контролем и непосредственном участии преподавателя и определяется в соответствии с темой практического занятия, задания которого разработаны в виде тематических проблем (кейсов), а знания, приобретаются в результате активной и творческой работы: самостоятельного осуществления целеполагания, сбора необходимой информации, ее анализа с разных точек зрения, выдвижения гипотезы, выводов, заключения, самоконтроля процесса получения знаний и его результатов.

Пример заданий для аудиторной самостоятельной работы ординатора

ЗАНЯТИЕ: «Технология изготовления стерильных лекарственных форм в условиях аптеки»

Ситуационные задачи:

- 1 Флаконы, бывшие в употреблении в хирургическом отделении больницы, санитарка поместила в водную взвесь порошка горчицы 1:20 на 1ч. Затем вымыла в моечной машине, ополоснула трижды водопроводной водой, проверила чистоту вымытых флаконов. Чистую посуду подвергли стерилизации в паровых стерилизаторах при 120 град. Цельсия 30 мин. Стерильную посуду хранили в биксах в течении 48 часов. Проанализируйте предложенную ситуацию, выявите ошибки, дайте правильный ответ и обоснование.
- 2 Рассчитайте теоретическую осмолярность (мОсмоль) растворов:
Магния сульфата изотонического
Глюкозы 10 %
«Хлосоль»
«Трисоль»
«Квартасоль»
«Ацесоль»
«Дисоль»
Натрия гидрокарбоната 7 %
Натрия нитрита 1 %
- 3 Возьми: Раствора глюкозы 50 % 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь: для интраамнеального введения
Примечание: КУО глюкозы водной = 0,69 мл/ г.
Студент в асептических условиях отмерил в стерильную подставку 50 мл свежeproкипяченной апиpогенной воды, растворил 55,55 г глюкозы♠ (влажность 10 %), перемешал до полного растворения порошка. Раствор профильтровал через стерильный комбинированный фильтр под давлением столба жидкости (первые порции фильтрата профильтровал повторно) в стерильный флакон, проверил отсутствие механических включений, укупорил металлическим колпачком под обкатку. Раствор простерилизовал при температуре (120+2) °C в течение 12 мин. Вновь проверил отсутствие механических включений. Флакон оформил к отпуску этикеткой «Стерильно». Срок годности 90 дней. Теоретическая осмолярность 2775 мосм/л. Проверьте технологию. В случае выявления ошибок исправьте. Исправления обоснуйте.

8. Перечень практических навыков по дисциплине «Аптечная фармацевтическая технология»

Провизор - технолог должен владеть следующими практическими навыками:

- методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления;
- принципами этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями;
- нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом;
- навыками руководства работой фармацевтов;
- оказание практической и консультативной помощи;
- навыками изготовления твёрдых, жидких, мягких ЛФ и ЛФ, требующих асептических условий изготовления (инъекционные, офтальмологические и ЛФ для новорожденных и с антибиотиками) в условиях аптеки;
- проведением расчетов ЛВ и ВВ;
- навыками преодоления случаев несовместимости ингредиентов;
- навыками дозирования ЛВ по массе, объему и каплями;
- навыками составления ППК при изготовлении экстемпоральных ЛФ;
- навыками выбора упаковки и фасовки ЛП;
- навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля качества при изготовлении ЛС;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛС;
- современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д.;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность ЛФ;
- навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля;
- навыками выбора условий хранения и вида упаковки с целью сохранения стабильности ЛФ;
- навыками работы с технологическим оборудованием и приборами;
- навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптек и фармацевтических предприятий по изготовлению лекарств, приему рецептов и требований и отпуску ЛС и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям;
- навыками оказания информационно-консультативных услуг;
- навыками отпуска ЛС амбулаторным и стационарным больным;
- навыками обеспечения правил охраны труда и техники безопасности;
- навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками и потребителями;
- техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;

навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛС.

9. Фонд оценочных средств по дисциплине «Аптечная фармацевтическая технология»

Фонд оценочных средств (ФОС) помимо выполнения оценочных функций характеризует в том числе и образовательный уровень университета.

Качество фонда оценочных средств является показателем образовательного потенциала кафедр, реализующих образовательный процесс по соответствующим специальностям ординатуры.

ФОС текущего контроля используется для оперативного и регулярного управления учебной деятельностью ординаторов (в том числе самостоятельной). В условиях рейтинговой системы контроля результаты текущего оценивания ординатора используются как показатель его текущего рейтинга.

ФОС промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине предназначен для оценки степени достижения запланированных результатов обучения по завершению изучения дисциплины в установленной учебным планом форме - экзамена.

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине **«Промышленная фармацевтическая технология»** утвержден на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии и соответствует Положению о фонде оценочных средств для текущей, промежуточной и государственной итоговой аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в Федеральном Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Воронежский Государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

10. Критерии оценки сформированности компетенций ординатора (уровня освоения дисциплины) на основе балльно-рейтинговой системы оценки знаний

Расчет знаний рейтинга ординатора разработан на основании Положения о балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся по образовательным программам подготовки кадров высшей квалификации – ординатура в ФГБОУ ВО ВГМУ имени Н.Н. Бурденко Минздрава России (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины «Аптечная фармацевтическая технология»

11.1. Характеристика особенностей технологий обучения в Университете

Освоение образовательных программ проводится с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Для этого создана и функционирует электронная информационно образовательная среда (ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

11.2. Особенности работы обучающегося по освоению дисциплины «Аптечная фармацевтическая технология»

Обучающиеся при изучении учебной дисциплины используют образовательный контент, а также методические указания по проведению определенных видов занятий, рекомендации и пособия по данной дисциплине по работе с ним, разработанные профессорско-преподавательским составом (ППС) кафедр.

Успешное усвоение учебной дисциплины **«Аптечная фармацевтическая технология»** предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной работы.

Обучающийся должен активно участвовать в выполнении видов практических работ, определенных для данной дисциплины. Проводимые на практических занятиях различных тестирований дают возможность непосредственно понять алгоритм применения теоретических знаний, излагаемых на лекциях и в учебниках. В этой связи при проработке лекционного материала обучающиеся должны иметь в виду, что в лекциях раскрываются наиболее значимые вопросы учебного материала. Остальные осваиваются обучающимися в ходе других видов занятий и самостоятельной работы над учебным материалом.

Следует иметь в виду, что все разделы и темы дисциплины **«Аптечная фармацевтическая технология»** представлены в дидактически проработанной последовательности, что предусматривает логическую стройность курса и продуманную

систему усвоения обучающимися учебного материала, поэтому нельзя приступать к изучению последующих тем (разделов), не усвоив предыдущих.

11.3. Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы в процессе освоения дисциплины «Аптечная фармацевтическая технология»

№	вид работы	контроль выполнения работы
1.	✓ подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе);	✓ собеседование
2.	✓ работа с учебной и научной литературой	✓ собеседование
3.	✓ ознакомление с видеоматериалами электронных ресурсов; ✓ решение заданий, размещенных на электронной платформе Moodle	✓ собеседование ✓ проверка решений заданий, размещенных на электронной платформе Moodle
4.	✓ самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с тематическим планом внеаудиторной самостоятельной работы	✓ тестирование ✓ решение задач
5.	✓ работа с тестами и вопросами и задачами для самопроверки	✓ тестирование ✓ собеседование
9.	✓ подготовка ко всем видам контрольных испытаний	✓ тестирование ✓ собеседование

11.4. Методические указания для обучающихся по подготовке к занятиям по дисциплине «Аптечная технология лекарств»

Занятия практического типа предназначены для расширения и углубления знаний обучающихся по учебной дисциплине, формирования умений и компетенций, предусмотренных стандартом. В их ходе обучающимися реализуется верификационная функция степени усвоения учебного материала, они приобретают умения вести научную дискуссию. Кроме того, целью занятий является: проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на практических занятиях и в учебной литературе, степени и качества усвоения обучающимися программного материала; формирование и развитие умений, навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач, анализа профессионально-прикладных ситуаций; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.

Обучающийся должен изучить основную литературу по теме занятия, и, желательно, источники из списка дополнительной литературы, используемые для расширения объема знаний по теме (разделу), интернет-ресурсы.

12. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины «Аптечная технология лекарств»

12.1. Основная литература

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студентов учреждений ВПО, обучающ. по спец. 060301.65 "Фармация" по дисц.

- "Фармацевт.технология" (курс - технология лекарств. форм) / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 648 с.
2. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. — 624 с.
 3. Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб.пособие для студентов, обучающихся по спец."Фармация" / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В.Михайловой. - 3-е изд.,перераб.и доп. - М. : Академия, 2007. - 426с.
 4. Приказ МЗ РФ 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»
 5. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

12.2. Дополнительная литература

1. Технология мягких лекарственных форм: учебное пособие / Л.Г. Марченко, А.В. Русак, И.Е. Смахова.- СПб.: СпецЛит, 2004.- 174 с.
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>
3. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов [и др.] ; под ред. А.В. Катлинского. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html>
4. Бережная Л.А., Гужван.Н., Блинова Т.И. Современные аспекты мягких лекарственных форм. Учебное пособие. – ПМФИ, Пятигорск, 2015,103 с.

12.3. Ресурсы русскоязычного интернета

1. Электронно-библиотечная система "Консультант студента"– <http://www.studmedlib.ru/>
2. Электронно-библиотечная система "Консультант врача" - <http://www.rosmedlib.ru/>
3. База данных "MedlineWithFulltext" на платформе EBSCOHOST<http://www.search.ebscohost.com/>
4. Электронно-библиотечная система «Book-up» - <http://www.books-up.ru/>
5. Электронно-библиотечная система издательства «Лань» - <http://www.e.lanbook.com/>
6. Электронно-библиотечная система «Айбукс» -<http://www.ibooks.ru/>
7. Справочно-библиографическая база данных «Аналитическая роспись российских медицинских журналов «MedArt» <http://www.medart.komlog.ru/>
8. Электронная библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко – <http://www.lib.vrngmu.ru/>
9. Интернет-сайты, рекомендованные для непрерывного медицинского образования:
 - Портал непрерывного и медицинского образования врачей <https://edu.rosminzdrav.ru/>
 - Координационный совет по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования <http://www.sovetnmo.ru/>

12.4. Перечень отечественных журналов

Журнал «Фармацевтические технологии и упаковка»

Журнал «Фармация»

Журнал «Технология химико-фармацевтических средств»

Журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств»

Журнал "Фармацевтическое дело и технология лекарств"

Разработчик: Доцент кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии
Алехина М.И.

Рецензенты:

1. Заместитель генерального директора КП ВО «Воронежфармация» Чвикалов Р.С.
2. Директор ООО «Фарм Технологии плюс» Щукина О.М.

Программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «27» апреля 2023 г., протокол №9.