

Министерство здравоохранения Хабаровского края
Краевое государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного
профессионального образования
«ИНСТИТУТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
(КГБОУ ДПО ИПКСЗ)

УТВЕРЖДАЮ
Ректор



Г.В. Чижова

" 23 " сентября 2021 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ МОДУЛЯ**

**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ТЕХНОЛОГИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Специальность – «Фармация»

Трудоемкость – 36 акад. час. (36,0 ЗЕТ)

Форма обучения – заочная

Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки
средних медицинских работников и фармацевтов

Кафедра фармации

г. Хабаровск
2021

Составитель: старший преподаватель кафедры фармации И.В. Крюкова

ОБСУЖДЕНО

на заседании кафедры фармации

«14» сентября 2021 г., протокол № 7

Зав. кафедрой

Абросимова
(подпись)

Н. В. Абросимова
(Ф.И.О.)

Рекомендовано к утверждению рецензентами:

1. Кирпичникова Н.В. – проректор управления по учебной работе КГБОУ ДПО «ИПКСЗ», к.м.н., доцент
2. Сим Г.С. – доцент кафедры фармации и фармакологии ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России, к.ф.н., доцент

СОГЛАСОВАНО

Декан ФПК и ППСМР и Ф

Новикова
(подпись)

Н.В. Новикова

«20» сентября 2021 г.

ОДОБРЕНО

Педагогическим советом Института повышения квалификации специалистов здравоохранения «23» сентября 2021 г., протокол № 5

Председатель ПС

проректор управления по учебной работе

Кирпичникова
(подпись)

Н.В. Кирпичникова

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа «Актуальные вопросы технологии лекарственных препаратов» (36 часов) разработана на основании требований профессионального стандарта по специальности «Фармация», проводится с учетом уровня полученного ранее образования. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации предназначена для повышения квалификации лиц, имеющих среднее профессиональное образование, работающих в должности фармацевтов фармацевтических организаций и учреждений здравоохранения.

Содержание программы соответствует требованиям нормативных актов:

1. Федеральный закон от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ»;
3. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 (ред. от 15.11.2013) «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
4. Профессиональный стандарт "Фармацевт", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.05.2021 г. N 349н

Фармацевтические специалисты со средним образованием уже имеют профессиональные компетенции в области подготовки рабочего места и участия в производственном процессе в условиях аптечных организаций, которые требуют обновления и совершенствования. При освоении дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Актуальные вопросы технологии лекарственных препаратов» предполагается совершенствование компетенций в процессе овладения практическим опытом, умениями и современными знаниями, которые необходимы фармацевту в соответствии с квалификационными требованиями. Обновление имеющихся теоретических и практических знаний обусловлено повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения фармацевтическими работниками современных методов решения профессиональных задач, формирования и совершенствования профессиональных знаний, умений и практического опыта.

Актуальность образовательной программы повышения квалификации обусловлена реализацией пациент-ориентированной модели развития фармацевтической промышленности, разработанной в рамках стратегии Фарма-2030, возрастает значение индивидуализации подхода в фармакотерапии и создание индивидуальных лекарственных средств для конкретного пациента. Достижению этой цели будет способствовать расширение производственной деятельности аптек по изготовлению лекарств по требованиям медицинских организаций и индивидуальным рецептам в современных условиях, с применением новых знаний и практических навыков.

При анализе номенклатуры внутриаптечного изготовления лекарственных форм установлено, что наиболее распространены жидкие лекарственные формы, в том числе требующие асептических условий изготовления.

Структура программы включает цель, планируемые результаты обучения, учебный план, рабочую программу модуля, организационно-педагогические условия, формы аттестации, оценочные материалы, учебно-методическое и информационное обеспечение. Учебный план определяет состав изучаемых тем модуля с указанием их трудоемкости, объема, последовательности, формы организации учебного процесса и формы аттестации.

Содержание программы включает обновление нормативно-правовой базы изготовления и контроля качества лекарственных форм в аптечных условиях. Предусматривает отработку компетенций, включающих в себя способность/готовность: проводить подготовительные мероприятия и изготавливать жидкие лекарственные формы, оформлять учет-

но-контрольные документы процесса изготовления лекарственных препаратов.

Содержание реализуемой программы направлено на достижение целей программы, планируемых результатов ее освоения. Программа построена по модульному принципу и сочетает традиционные и инновационные методы обучения. Процесс обучения включает дистанционные лекции, практические занятия. Реализация компетентного подхода предусматривает использование в учебном процессе следующих дистанционных образовательных технологий:

- лекционный материал: компьютерная презентация и аудио/видеолекция,
- информационные технологии для самостоятельной работы слушателя (работа с кейс-задачами, ситуационными заданиями, работа с сетевыми ресурсами (научные сайты, виртуальные библиотеки)

Каждый слушатель обеспечен доступом к информационным ресурсам научной библиотеки института и кафедры.

Контроль за эффективностью обучения включает в себя тестирование и решение ситуационных задач.

1.1 Цель реализации программы - совершенствование имеющихся компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в области обеспечения лекарственными препаратами, в том числе изготовленными по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций, в рамках имеющейся квалификации.

Категория обучающихся: фармацевты фармацевтических организаций и учреждений здравоохранения.

Уровень квалификации в соответствии с профессиональным стандартом – 5.

Уровень профессионального образования: среднее профессиональное образование по специальности «Фармация».

Трудоемкость обучения: 36 акад. час. (0,25 мес) / 36,0 ЗЕТ (1 акад. час = 1 ЗЕТ). Срок освоения программы обеспечивает возможность достижения цели и задач программы, а также выбранным компетенциям, заявленным в программе.

Форма обучения: заочная с применением электронного обучения (вид асинхронного обучения).

1.3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Перечень компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения программы, включающих готовность:

ПК – 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций;

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;

ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов.

1.4. СООТВЕТСТВИЕ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ ТРУДОВЫМ ФУНКЦИЯМ

Наименование обобщенной трудовой функции	Код и наименование трудовой функции	Код и наименование компетенции
Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	В/01.5 Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций	ПК 2.1. ПК 2.3.
	В/02.5 Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата	ПК 2.4.

1.5. Профессиональные компетенции в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Виды трудовой функции	Профессиональные компетенции	Необходимые знания	Необходимые умения	Трудовые действия (практический опыт)
Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций	ПК 2.1. ПК 2.3.	Законодательные и нормативные правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм Виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, средства измерения, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных ор-	Получать воду очищенную и воду для инъекций и использовать ее для изготовления лекарственных препаратов Проверять соответствие назначенной медицинским работником дозировки и лекарственной формы возрасту больного; Проводить необходимые расчеты ингредиентов Готовить различные виды лекарственных форм лекарственных препаратов Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием Применять средства индивидуальной защиты Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач	Подготовка рабочего места для изготовления лекарственных препаратов Выполнение расчетов по определению массы/объема ингредиентов лекарственного препарата в соответствии с назначением медицинского работника Выбор оптимального технологического процесса для изготовления лекарственных препаратов Выбор и подготовка вспомогательных веществ и материалов, рациональной упаковки Подготовка оборудования и посуды для изготовления лекарственного препарата Изготовление лекарственной формы

		ганизациях		
Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата	ПК – 2.4.	Виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления Нормативно-правовые акты по видам контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях Правила оформления упаковок лекарственных препаратов, в том числе предупредительными надписями Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов Требования к документам первичного учета аптечной организации	Оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов Маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками Заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств Производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств Вести отчетные документы по движению лекарственных средств	Упаковка изготовленного лекарственного препарата в соответствии с физико-химическими свойствами лекарственной формы Оформление изготовленного лекарственного препарата Маркировка лекарственной формы предупредительными надписями в соответствии с правилами оформления упаковки Заполнение паспорта письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов Устное изложение своих действий при проведении опросного контроля Проведение работ по упаковке и маркировке расфасованных лекарственных препаратов Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств Регистрация данных об изготовлении лекарственных препаратов в соответствующих журналах

2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

2.1. Учебный план

№	Наименование разделов модулей	Общая трудо- ем- кость, час.	Самостоятельная работа (СДО**, другие формы ДОТ)			Форма кон- троля
			Все го	из них		
				Изучение учебного материала	Выполнение контроль- ных заданий	
1	2	3	4	5	6	7
1	Лекарственные формы: общая характеристика, классификация	6	6	4	2	Тестирование
2	Особенности изготовления жидких лекарственных форм	6	6	3	3	Ситуацион- ные задачи
3	Современные требования к из- готовлению лекарственных форм в условиях аптеки	6	6	4	2	Тестирова- ние
4	Технологические операции в изготовлении жидких лекар- ственных форм	6	6	5	1	Контрольные вопросы
5	Вопросы контроля качества жидких лекарственных форм в условиях аптеки	6	6	3	3	Ситуацион- ные задачи
6	Биофармацевтические аспекты создания современных лекар- ственных средств	4	4	3	1	Контрольные вопросы
7	Итоговая аттестация - зачет	2	2		2	Тестирование
	Итого	36	36	21	14	

2.2. Учебно-тематический план

№	Наименование разделов модулей	Общая трудоемкость, час.	Самостоятельная работа (СДО**, другие формы ДОТ)						Форма контроля
			Всего	Электронный УМК					
				Презентации	Аудио / видео материалы	Конспект - лекций	Информационно-справочные материалы	Практические материалы	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Лекарственные формы: общая характеристика, классификация	6	6	2		1	1	2	Тестирование
2	Особенности изготовления жидких лекарственных форм	6	6	2			1	3	Ситуационные задачи
3	Современные требования к изготовлению лекарственных форм в условиях аптеки	6	6	1		2	1	2	Тестирование
4	Технологические операции в изготовлении жидких лекарственных форм	6	6	2		2	1	1	Контрольные вопросы
5	Вопросы контроля качества жидких лекарственных форм в условиях аптеки	6	6	2		1		3	Ситуационные задачи
6	Биофармацевтические аспекты создания современных лекарственных средств	4	4	2		1		1	Контрольные вопросы
7	Итоговая аттестация – зачет	2	2					2	Тестирование
	Итого	36	36	11		7	4	14	

**3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ (МОДУЛЯ)
АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
по специальности «ФАРМАЦИЯ»**

Код	Тематика	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1.	Лекарственные формы: общая характеристика, классификация	6					
2.	Особенности изготовления жидких лекарственных форм		6				
3.	Современные требования к изготовлению лекарственных форм в условиях аптеки			6			
4.	Технологические операции в изготовлении жидких лекарственных форм				6		
5.	Вопросы контроля качества жидких лекарственных форм в условиях аптеки					6	
6.	Биофармацевтические аспекты создания современных лекарственных средств						4
7.	Итоговая аттестация – зачет						2

4. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

МОДУЛЬ 1

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ: ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА, КЛАССИФИКАЦИЯ

Код	Наименование тем, подтем
1.1	Основные термины сферы обращения лекарственных средств.
1.2	Системы доставки лекарственных веществ в организм.
1.3	Классификации лекарственных форм, характеристика отдельных групп

Учебно-методическое обеспечение

1. Формат – компьютерная презентация
2. Конспект лекции
3. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 // Информационно-правовой портал ГАРАНТ. – URL: <https://base.garant.ru/12174909/>
4. Тесты № 10

МОДУЛЬ 2

ОСОБЕННОСТИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Код	Наименование тем, подтем
2.1	Основные правила изготовления лекарственных форм; особенности технологии жидких лекарственных форм
2.2	Вспомогательные вещества и технологические приемы при изготовлении жидких лекарственных форм.
2.3	Особенности технологии изготовления лекарственных форм для новорожденных и грудных детей.

Учебно-методическое обеспечение

1. Формат – компьютерная презентация
2. Конспект лекции
3. Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : приказ М-ва здравоохранения РФ № 751н от 26.10.2015. – Текст : электрон. // Информационно-правовой портал «ГАРАНТ». – URL : <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71285104/> (дата обращения: 24.09.2021).
4. Ситуационные задачи № 3

МОДУЛЬ 3

СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ В УСЛОВИЯХ АПТЕКИ

Код	Наименование тем, подтем
3.1	Требования к помещениям аптечной организации, оборудованию.
3.2	Требования к соблюдению условий асептики
3.3	Современные технологии лекарственных форм для парентерального применения.
3.4	«Чистые» помещения и зоны.

Учебно-методическое обеспечение

1. Формат – компьютерная презентация;
2. Конспект лекции
3. Об утверждении Санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» : постановление гл. гос. санитар. врача РФ № 44 от 24.12.2020. – Текст : электрон. // Информационно-правовой портал «ГАРАНТ» <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400063274/> (дата обращения: 24.09.2021).
4. Тесты № 10

МОДУЛЬ 4

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОПЕРАЦИИ В ИЗГОТОВЛЕНИИ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Код	Наименование тем, подтем
4.1	Операции дозирования, фасовки и упаковки в технологии лекарственных форм.
4.2	Виды стерилизации, используемые в аптечных условиях

Учебно-методическое обеспечение

1. Формат – компьютерная презентация, аудиолекция
2. Конспект лекции

3. Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : приказ М-ва здравоохранения РФ № 751н от 26.10.2015. – Текст : электрон. // Информационно-правовой портал «ГАРАНТ». – URL : <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71285104/> (дата обращения: 24.09.2021).
4. Контрольные вопросы № 5

МОДУЛЬ 5

ВОПРОСЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ В УСЛОВИЯХ АПТЕКИ

Код	Наименование тем, подтем
5.1	Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов.
5.2	Постадийный контроль изготовления жидких лекарственных форм

Учебно-методическое обеспечение

1. Формат – компьютерная презентация
2. Конспект лекции
3. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ М-ва здравоохранения РФ № 647н от 31.08.2016. – Текст : электрон. // Информационно-правовой портал «ГАРАНТ». – URL : <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71482810/> (дата обращения: 24.09.2021).
4. Ситуационные задачи

МОДУЛЬ 6

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ СОЗДАНИЯ СОВРЕМЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Код	Наименование тем, подтем
6.1	Тенденции создания лекарственных форм.
6.2	Жидкие лекарственные формы промышленного производства

Учебно-методическое обеспечение

1. Формат – компьютерная презентация
2. Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ М-ва здравоохранения РФ № 538н от 27.07.2016. – Текст : электрон. // Информационно-правовой портал «ГАРАНТ». – URL: <https://base.garant.ru/71469688/> (дата обращения: 24.09.2021).
3. Контрольные вопросы № 5

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Оценка качества освоения программы слушателями включает текущий контроль успеваемости и итоговую аттестацию.

Текущий контроль осуществляется сотрудниками кафедры фармации путем ежедневной статистики посещения слушателями своих личных кабинетов в системе дистанционного обучения (СДО) «Прометей», мониторинга работы слушателей по изучению учебно-методической литературы в разделе «Библиотека», оценкой выполнения контрольных заданий по темам программы.

В отдельных темах в качестве контрольных заданий предложены тесты для самопроверки, позволяющие провести самостоятельную оценку знаний, выявить и восполнить имеющиеся пробелы без непосредственного контакта с преподавателем, подготовиться к предстоящим оцениваемым мероприятиям – итоговой аттестации.

Сдача электронных тестов происходит в разделе «Тестирование» системы «Прометей». Система фиксирует результаты всех попыток тестирования слушателя, в т.ч. если сеанс тестирования не был завершен или было превышено время на тестирование. Тесты для самопроверки всегда видны в списке доступных тестов и для их прохождения не требуется получать допуск, их можно сдавать неограниченное количество раз. После прохождения теста для самопроверки слушатель немедленно получает детальный отчет, содержащий все вопросы теста, ответы слушателя, верные ответы, а также возможные комментарии преподавателя.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации фармацевтов со сроком освоения 36 акад. часов проводится в форме тестирования.

2. К итоговой аттестации допускается обучающийся, в полном объеме выполнивший учебный план, предусмотренный дополнительной профессиональной программой.

3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации фармацевтов и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

Критерии и шкалы оценивания

Оценка качества освоения программы проводится в отношении соответствия результатов освоения заявленным целям и планируемым результатам обучения.

Этапы проведения итоговой аттестации

Вид аттестационного испытания	Наименование элементов оценочного средства	Критерии оценки
Итоговая аттестация – зачет	Компьютерное итоговое тестирование	90–100 % – отлично 80–89 % – хорошо 70–79% –удовлетворит. Меньше 70 % – неудовлетворит.

Процедура выполнения и проверки теста

Сдача электронных тестов происходит в разделе «Тестирование» системы «Прометей». Зачет сдается только однократно, обязательно в интервале времени, указанном тьютором, в соответствии с календарным планом цикла. Каждому слушателю предлагается

ответить на 15 вопросов.

6.1.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Примеры тестовых заданий к итоговой аттестации

Выберите правильный ответ

1. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ – ЭТО

- 1) Твердые дозированные лекарственные средства, готовые к применению
- 2) Твердые и жидкие дозированные лекарственные средства, готовые к применению
- 3) *Дозированные лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, сохранения, предотвращения или прерывания беременности

2. ВСЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ В АПТЕКЕ, ПОДЛЕЖАТ СЛЕДУЮЩИМ ВИДАМ КОНТРОЛЯ

- 1) письменному
- 2) письменному, органолептическому, физическому
- 3) *письменному, органолептическому, при отпуске
- 4) письменному, физическому, химическому, при отпуске
- 5) всем видам внутриаптечного контроля

3. ЧИСЛО ПРИЕМОВ МИКСТУРЫ С ОБЩИМ ОБЪЕМОМ 180 МЛ, ДОЗИРУЕМОЙ СТОЛОВЫМИ ЛОЖКАМИ, РАВНО

- 1) 9
- 2) 12
- 3) *18
- 4) 20
- 5) 36

4. МЕТОДЫ ПОВЫШЕНИЯ РАСТВОРИМОСТИ

- 1) микронизация, комплексообразование, солюбилизация, перекристаллизация, фильтрация
- 2) *солюбилизация, микронизация, получение твердых дисперсий
- 3) комплексообразование, использование твердых дисперсий, циклодекстринов, инкапсулирование, таблетирование
- 4) солюбилизация, микронизация, комплексообразование, использование твердых дисперсий, липосом, микрофильтрация
- 5) измельчение, сольватация, микронизация, комплексообразование, солюбилизация

5. ОБЪЕМ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ, ВЗЯТОЙ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ 200 МЛ РАСТВОРА МАГНИЯ СУЛЬФАТА В КОНЦЕНТРАЦИИ 10 % (КУО = 0,5 МЛ/Г), РАВЕН

- 1) 180 мл
- 2) 195 мл
- 3) *190 мл
- 4) 199,5 мл
- 5) 200 мл

6. РАСТВОРЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ЭТАНОЛ, ОФОРМЛЯЮТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ЭТИКЕТКАМИ

- 1) «Обращаться осторожно», «Беречь от огня»
- 2) «Беречь от огня», «Перед употреблением взбалтывать»
- 3) *«Беречь от огня», «Хранить в прохладном месте»

- 4) «Хранить в прохладном месте», «Обращаться осторожно»

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1. Основная литература

1. Алексеев, К. В. Фармацевтическая технология : учеб. пособие / К. В. Алексеев. – Ростов н/Д. : Феникс, 2016. – 411 с. – Текст : непосредств.
2. Гроссман, В. А. Технология изготовления лекарственных форм : учеб. / В. А. Гроссман. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с. – Текст : непосредств.
3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учеб. / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 560 с. – Текст : непосредств.
4. Лойд, А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учеб. пособие / А. Ллойд. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 512 с.
5. Технология изготовления лекарственных форм : учеб. пособие / Е. Т. Жиликова, Н. В. Автина, Е. Ю. Тимошенко, М. Ю. Новикова. – Ростов н/Д. : Феникс, 2019. – 684 с. – Текст : непосредств.
6. Фармацевтическая технология : учеб. пособие : практикум / Сев.-Кавказ. федер. ун-т ; сост. Т. Н. Глижова. – Ставрополь, 2019. – 142 с. – Текст : электрон. // Электронно-библиотечная система «IPR books» : [сайт]. – URL: <https://www.iprbookshop.ru/92774.html> (дата обращения: 26.09.2021). – Режим доступа: для авторизир. доступа (в НБ ИПКСЗ).

7.2. Дополнительная литература

Электронные информационные ресурсы

7. Контроль качества лекарственных средств : учеб. пособие / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. – Саратов : Профобразование, 2017. – 197 с. – Текст : электрон. // Электронно-библиотечная система «IPR books» : [сайт]. – URL: <https://www.iprbookshop.ru/66389.html> (дата обращения: 26.09.2021). – Режим доступа: для авторизир. пользователей (в НБ ИПКСЗ).

7.3. Законодательные и инструктивные методические документы

1. Об обращении лекарственных средств : Федер. закон № 61-ФЗ от 12.04.2010. – Текст : электрон. // Информационно-правовой портал «ГАРАНТ». – URL: <https://base.garant.ru/12174909/> (дата обращения: 12.01.2021).
2. Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ М-ва здравоохранения РФ № 538н от 27.07.2016. – Текст : электрон. // Информационно-правовой портал «ГАРАНТ». – URL: <https://base.garant.ru/71469688/> (дата обращения: 24.09.2021).
3. Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : приказ М-ва здравоохранения РФ № 751н от 26.10.2015. – Текст : электрон. // Информационно-правовой портал «ГАРАНТ». – URL : <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71285104/> (дата обращения: 24.09.2021).
4. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ М-ва здравоохранения РФ № 647н от 31.08.2016. – Текст : электрон. // Информационно-правовой портал «ГАРАНТ». – URL : <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71482810/> (дата обращения:

24.09.2021).

5. Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : приказ М-ва здравоохранения РФ № 403 н от 11.07.2017. – Текст : электрон. // Информационно-правовой портал «ГАРАНТ». – URL : <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71659682/> (дата обращения: 24.09.2021).
6. Об утверждении Санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» : постановление гл. гос. санитар. врача РФ № 44 от 24.12.2020. – Текст : электрон. // Информационно-правовой портал «ГАРАНТ» <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400063274/> (дата обращения: 24.09.2021).
7. ОФС.1.4.1.0001.15 Лекарственные формы
8. ОФС.1.4.1.0003.15 Глазные лекарственные формы
9. ОФС.1.4.1.0007.15 Лекарственные формы для парентерального применения
10. ОФС.1.4.1.0011.18 Растворы
11. ОФС.1.4.1.0012.15 Сиропы
12. ОФС.1.4.1.0014.15 Суспензии
13. ОФС.1.4.1.0017.15 Эмульсии
14. ОФС.1.4.1.0018.15 Настои и отвары
15. ОФС.1.4.1.0027.18 Капли

7.4. Информационно-электронные ресурсы:

- Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации
<https://www.rosminzdrav.ru>
- Сайт федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
<http://www.roszdravnadzor.ru>
- Сайт Роспотребнадзора <https://rospotrebnadzor.ru>
- Сайт Всемирной организации здравоохранения <https://www.who.int/ru>
- Государственный реестр лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru>
- Электронная информационно-образовательная среда Института:
 - Сайт КГБОУ ДПО ИПКСЗ [http:// www.ipksz.khv.ru](http://www.ipksz.khv.ru)
 - Электронный каталог научной библиотеки КГБОУ ДПО ИПКСЗ
<http://irbis.ipksz.ru>
 - Полнотекстовая база данных учебно-методических разработок преподавателей Института <http://irbis.ipksz.ru>
 - Электронно-библиотечная система IPRbooks [http:// iprbookshop.ru](http://iprbookshop.ru)
 - Информационно-правовое обеспечение – Система ГАРАНТ
<http://www.garant.ru/products/ipo/>
 - Научная электронная библиотека: <http://elibrary.ru/>

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

8.1. Материально-технические условия для реализации программы (модуля)

Для организации самостоятельной работы обучающихся учебные аудитории, оснащены компьютерной техникой с подключением в сети Internet и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Института.

Обучающиеся из числа с ограниченными возможностями здоровья обеспечены печатными и электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Научная библиотека Института работает в автоматизированной библиотечно-информационной системе ИРБИС 64, на базе которой сформирован электронный каталог на весь фонд документов библиотеки, что позволяет работать с информацией как в библиотеке, так и в режиме удаленного доступа. Читальные залы библиотеки обеспечены доступами к online-ресурсам, предлагаются электронные базы данных из Интернет-ресурсов. Обеспечен доступ к центральной библиотеке образовательных ресурсов Минобрнауки РФ, к информационным ресурсам и услугам научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU. Предоставление доступа к ЭБС «IPRbooks», правовой системе «Гарант», база данных «Вмедицине РФ».

8.2. Реализация образовательного процесса с применением дистанционных образовательных технологий

При реализации программы с полным использованием системы дистанционного обучения каждый слушатель имеет возможность изучить материал тем в индивидуальном порядке.

Одной из составляющей электронной информационно-образовательной среды института является автоматизированная информационная система управления образовательным процессом система дистанционного обучения СДО «Прометей». В период заочного обучения СДО «Прометей» обеспечивает:

- идентификацию личности обучающегося;
- доступ к содержанию учебного материала (электронным учебно-методическим комплексам учебных дисциплин (модулей);
- интерактивное взаимодействие и систему обмена информацией между участниками образовательного процесса;
- мониторинг образовательного процесса (текущий контроль) и оценку результатов обучения на основе проведения промежуточной и итоговой аттестации обучающихся.

Обязательным условием является авторизация по логину и паролю из любой точки, имеющей доступ к сети Интернет. Логин и пароль для доступа предоставляется при зачислении.

Информационная составляющая программы размещена в подразделе «Библиотека» в формате конспекта лекций, презентаций. Отдельным блоком сформирована рекомендованная к изучению литература, что позволяет ознакомиться с нормативными документами и рекомендациями. Оценить самостоятельно уровень усвоения программы каждый обучающийся может, пройдя итоговое тестирование.

8.3. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Занятия ведет высококвалифицированный преподаватель кафедры, имеющий большой опыт в технологии лекарственных препаратов и системные научные знания.

№ п/п	Наименование дисциплины (модули)	ФИО, должность по штатному расписанию	Ученая степень, ученое (почетное) звание	Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической деятельности
1.	Лекарственные формы: общая характеристика, классификация	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный
2.	Особенности изготовления жидких лекарственных форм	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный
3.	Современные требования к изготовлению лекарственных форм в условиях аптеки	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный
4.	Технологические операции в изготовлении жидких лекарственных форм	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	совместитель
5.	Вопросы контроля качества жидких лекарственных форм в условиях аптеки	Абросимова Н.В.	К.ф.н., доцент	КГБОУ ДПО ИПКСЗ зав. кафедрой фармации	штатный
6.	Биофармацевтические аспекты создания современных лекарственных средств	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный