



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа дисциплины	«Введение в специальность»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии
Р.М.Стрельцова	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармацевтической технологии
У.Н. Буханова	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.А. Кузнецов	д.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры управления и экономики фармации
С.В. Дармограй	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Введение в специальность» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация"
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент должен:
<p>ОПК-3 Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических и социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные закономерности взаимодействия человека и общества, человека и окружающей среды; - морально-этические нормы, принципы поведения человека; - морально-этические нормы принципов, относящихся к профессиональной деятельности фармацевтического работника. - возникновение и становление отечественной фармацевтической промышленности; - морально-этические нормы, принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника; - основы законодательства РФ об охране здоровья граждан, нормативно правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в РФ; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - основы технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; - основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном производстве; - структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры ФС и ФСП; - современные требования к планированию и застройке, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму аптечных учреждений; - номенклатуру препаратов промышленного производства; - номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; - основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять социо-культурные, естественнонаучные знания в учебной, социальной деятельности; - строить общение с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм; - анализировать социально-значимые проблем и процессов; - управлять социально-психологическими процессами, предупреждать конфликтные ситуации. - использовать действующие нормативно-правовые акты, регламентирующие медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращения ЛС; - вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; - выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и

	<p>стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место и др.;</p> <ul style="list-style-type: none"> - обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены; - осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ; - проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; - дозировать по массе твердые, вязкие, жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; - дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а так же каплями; - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; - оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> -технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических знаний; - руководствоваться морально-этическими принципами в поведении; - инструментарием (анкетирование, социальный опрос, проведение экспериментальных исследований и др.); - навыками принципов фармацевтической этики и деонтологии. - принципами фармацевтической деятельности и этики; - навыками приготовления, оценки качества, применения способов повышения стабильности дисперсных систем; - владения техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий; - владения нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; - навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему; - навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм
--	---

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «*Введение в специальность*» относится к Вариативной части Блока 1 ОПОП специалитета 33.05.01 Фармация.

Необходимыми условиями для освоения дисциплины являются:

Знания: методы и приемы философского анализа проблем; формы и методы научного познания, их эволюция; морально-этические нормы, правила и принципы профессионального поведения провизора; становление и развитие фармацевтической науки; основная медицинская и фармацевтическая терминология на латинском языке; теоретические основы информатики, химическую структуру лекарственных средств, физико-химические свойства фармацевтических субстанций, методы анализа

фармацевтических субстанций, классификации лекарственных средств растительного происхождения.

Умения: пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; производить расчеты по результатам внутриаптечного (физического) контроля качества изготовленных лекарственных средств, проводить подбор тары, упаковку и маркировку лекарственных средств.

Владение: изложение самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий и круглых столов; владение принципами врачебной деонтологии и медицинской этики; иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников; чтения и письма на латинском языке клинических и фармацевтических терминов; базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, поиск те сети Интернет; навыками оформления изготовленных лекарственных средств к отпуску.

Содержание дисциплины коррелирует с содержанием таких дисциплин как: философия, биоэтика; правоведение; история медицины; латинский язык; физика, математика; медицинская информатика; химия; биология; ботаника.

Освоение дисциплины «Введение в специальность» необходимо для последующего изучения таких дисциплин, как: биохимия; токсикологическая химия; микробиология; физиология; патология, фармацевтическая химия, фармацевтическая технология, фармакогнозия, управление экономики фармации, фармакология; фармакогнозия; фармацевтическая химия; медицинское и фармацевтическое товароведение; управление и экономика фармации.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: 2 з.е. / 72 часа.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		1
Контактная работа	36	36
В том числе:	-	
Лекции	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
Практические занятия (ПЗ)	36	36
Семинары (С)	-	-
Самостоятельная работа (всего)	36	36
В том числе:	-	
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям	31	31
Выполнение НИР	3	3
Подготовка презентации	2	2
Вид промежуточной аттестации (зачет)	Зачёт	Зачёт
Общая трудоемкость	час.	72
	з.е.	2

4. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела /темы дисциплины	Содержание
1	Характеристика специальности «Фармация». Источники и методы получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ. Представление о разработке и методах исследования лекарственных средств.	
1.1.	Характеристика	Определение терминов «фармация», «провизор».

	<p>специальности «Фармация» и профессиональной деятельности провизора. Взаимосвязь основных понятий.</p>	<p>Краткая историческая справка о развитии специальности фармация. Области профессиональной деятельности провизора. Виды профессиональной деятельности провизора. Профессиональные задачи, решаемые провизором в соответствии с видами профессиональной деятельности. Объекты профессиональной деятельности провизора. Понятие «лекарственное средство». Основные понятия: «фармацевтическая субстанция», «лекарственная форма», «лекарственный препарат», «вспомогательные вещества», их взаимосвязь. Характеристика специальности «Фармация». Перспективы развития фармации.</p>
1.2.	<p>Структура программы специалитета. Представление о компетенциях и трудовых функциях выпускников специальности 33.05.01 Фармация.</p>	<p>Представление о ФГОС ВО – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация и об основной профессиональной образовательной программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация. Определение понятия «компетенция». Представление об универсальных компетенциях (УК) специалиста-провизора, их категории. Представление об общепрофессиональных компетенциях (ОПК) специалиста-провизора, их категории. Представление о профессиональных компетенциях (ПК) специалиста-провизора. Определение понятия «трудовая функция». Представление о трудовых функциях в соответствии с требованиями профессиональных стандартов «Провизор», «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью». Представление о трудовых функциях в соответствии с требованиями профессиональных стандартов «Провизор-аналитик», «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств». Структура программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация. Характеристика Блока 1 (дисциплины, необходимые для формирования УК, ОПК и ПК). Характеристика Блока 2 (типы практик студентов). Характеристика Блока 3 (ГИА). Форма обучения и виды работ студентов по освоению программы специалитета. Представление о научно-исследовательской работе (НИР) как о разделе программы подготовки специалиста. Формы оценки результатов освоения программы специалитета. Представление об электронной информационно-образовательной среде Университета (ЭИОСУ).</p>

1.3.	Сфера обращения лекарственных средств	<p>Определение «фармацевтическая деятельность».</p> <p>Этапы формирования правового поля фармацевтической деятельности.</p> <p>Сфера применения ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств».</p> <p>Определения «обращение лекарственных средств», «субъекты обращения лекарственных средств».</p> <p>Представление о разработке лекарственных средств, как начальном этапе обращения ЛС. Определения «доклинические исследования», «клинические исследования».</p> <p>Представление об экспертизе и государственной регистрации ЛС. Группы лекарственных препаратов, подлежащих государственной регистрации.</p> <p>Определения «производство лекарственных средств», «изготовление лекарственных средств».</p> <p>Хранение ЛС, как этап сферы обращения лекарственных средств, субъекты обращения ЛС, осуществляющие хранение ЛС.</p> <p>Основные требования к ввозу на территорию РФ и вывозу с территории РФ лекарственных средств.</p> <p>Понятия «фальсифицированное ЛС», «контрафактное ЛС», «недоброкачественное ЛС».</p> <p>Представление о рекламе лекарственных средств, как об одном из этапов обращения ЛС. Особенности рекламы ЛС, отпускаемых без рецепта и рецептурных препаратов.</p> <p>Отпуск лекарственных средств. Понятие «фармацевтическая опека». Предпосылки развития концепции «Ответственности личности за свое здоровье».</p> <p>Субъекты обращения лекарственных средств, занимающихся реализацией ЛС. Требования, предъявляемые к ним в соответствии с данным видом фармацевтической деятельности.</p> <p>Применение и уничтожение лекарственных средств.</p>
1.4.	Источники и методы получения фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.	<p>Классификация источников получения лекарственных средств и вспомогательных веществ.</p> <p>Минеральное сырье, как источник получения неорганических фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.</p> <p>Источники получения углеводов, органические вещества представляющие интерес для фармацевтической промышленности.</p> <p>Сырье животного происхождения, как источник получения лекарственных средств (примеры).</p> <p>Представление о лекарственном растительном сырье (ЛРС), как о сырьевой базе для получения лекарственных средств.</p> <p>Общие стадии выделения биологически активных веществ (БАВ) из сырья природного происхождения.</p> <p>Пути изыскания БАВ, фармацевтических субстанций.</p>

		<p>Эмпирический путь. Понятия «in vitro», «ex vivo», «in vivo».</p> <p>Пути изыскания БАВ, фармацевтических субстанций. Представление об органическом синтезе. Характеристики основного и тонкого органического синтеза.</p> <p>Представление о направленном синтезе как о методе получения ЛС (воспроизведение биогенных физиологически активных веществ; полусинтез).</p> <p>Представление о направленном синтезе как о методе получения ЛС (синтез фармакологически активных метаболитов; молекулярное моделирование)</p> <p>Представление о получении БАВ микробиологическим синтезом.</p> <p>Представление о нормировании качества фармацевтических субстанций. Основные различия между ФармС и ВВ.</p>
1.5.	<p>Вспомогательные вещества, их значение в создании и обеспечении качества лекарственных средств.</p>	<p>Вспомогательные вещества (ВВ), определение. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.</p> <p>Классификации вспомогательных веществ. «Технологическая функция вспомогательного вещества» определение. Перечислить группы вспомогательных веществ, в зависимости от выполняемой функции.</p> <p>Краткая характеристика группы ВВ формообразователи, примеры.</p> <p>Краткая характеристика группы стабилизаторы и группы солюбилизаторы, примеры ВВ обеих групп.</p> <p>Краткая характеристика ВВ, регулирующих высвобождение и всасывание, примеры.</p> <p>Краткая характеристика группы ВВ корригенты, примеры.</p> <p>Представление о влиянии вспомогательных веществ на терапевтический эффект ЛС.</p> <p>Требования к качеству вспомогательных веществ. Показатели качества для вспомогательных веществ (дефиниция, характеристика, подлинность, чистота, количественное определение).</p>
1.6.	<p>Представление о разработке и методах исследования новых лекарственных средств.</p>	<p>Причины создания новых лекарственных средств. Новое лекарственное средство, что под этим понимается.</p> <p>Источники идей при создании нового лекарственного средства.</p> <p>Представление о направленном конструировании новых лекарственных средств.</p> <p>Молекулярное конструирование (моделирование), определение. Роль современных компьютерных технологий («in silico»).</p> <p>Основные этапы исследования и разработки лекарственных препаратов.</p> <p>Представление о фармакологическом скрининге,</p>

		<p>определение, виды скрининга, его роль, используемое оборудование.</p> <p>Определение «Доклинические исследования лекарственных средств». Цели, этапы, объекты доклинических исследований.</p> <p>Определение «Клинические исследования лекарственного средства». Цели, объекты исследований, краткая характеристика фаз.</p> <p>Представление о регистрации, запуске на рынок и продажах лекарственного препарата.</p> <p>Методологические основы классификации лекарственных средств.</p>
2	Аптека, ее задачи и функции. Представление об изготовлении, производстве и контроле качества лекарственных средств.	
2.1.	<p>Аптека, ее задачи и функции.</p> <p>Организационная структура аптеки.</p>	<p>Аптечная организация, определение. Виды аптечных организаций, основные отличия.</p> <p>Представление об аптечной сети, определение, общие черты, характеризующие аптечную сеть.</p> <p>Условия развития и классификация аптечных сетей.</p> <p>Основная задача аптеки, функции аптеки.</p> <p>Персонал (штат) аптеки: руководящий персонал, фармацевтический персонал, вспомогательный персонал.</p> <p>Основные обязательные условия к инфраструктуре аптеки.</p> <p>Структура аптеки, ее основные помещения (отделы) и их назначение.</p> <p>Организация рабочих мест в аптеке, перечень минимальных и максимальных помещений.</p> <p>Торговый зал аптеки. Оборудование и оснащение рабочего места фармацевтического работника первого стола аптеки.</p> <p>Сбытовая функция аптеки, представление о мерчандайзинге в аптеке.</p>
2.2.	<p>Деятельность аптеки по изготовлению лекарственных препаратов. Санитарный режим аптек.</p>	<p>Деятельность аптеки по изготовлению лекарственных препаратов, этапы. Рецептурно-производственный отдел (РПО) аптеки.</p> <p>Оборудование и оснащение рабочего места провизора-технолога (рецептара).</p> <p>Оборудование и оснащение рабочего места фармацевтического работника, занятого изготовлением лекарственных средств (провизора-технолога).</p> <p>Оборудование и оснащение рабочего места провизора-технолога (дефектара).</p> <p>Ассистентская-асептическая, её помещения, их оснащение. Представление о видах лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.</p> <p>Оборудование и оснащение рабочего места провизора-аналитика.</p> <p>Санитарные требования к помещениям и</p>

		<p>оборудованию аптек (основные положения). Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря. Обработка аптечной посуды.</p> <p>Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока.</p> <p>Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек. Обработка рук персонала.</p>
2.3.	<p>Лекарственных формы, изготавливаемые в аптеках. Основная нормативная документация по организации изготовления и контролю качества лекарственных препаратов.</p>	<p>Виды лекарственных форм, изготавливаемых в условиях аптеки, классификация, номенклатура.</p> <p>Рецепт. Определение согласно ФЗ-61, значения рецепта. Основные правила оформления рецепта.</p> <p>Понятие о фармацевтической экспертизе рецепта.</p> <p>Требование медицинской организации. Определение согласно ФЗ-61, правила оформления.</p> <p>Нормативная документация, регламентирующая изготовление в аптеках, внутриаптечный контроль качества и отпуск лекарственных препаратов.</p> <p>Государственная фармакопея, ее структура, значение.</p>
2.4.	<p>Дозирование по массе. Представление об изготовлении и контроле качества твердых и мягких лекарственных форм в аптеке.</p>	<p>Дозирование по массе в условиях аптеки, основное оборудование.</p> <p>Весы ручные, основные элементы их устройства.</p> <p>Типоразмеры. Основное правило выбора весов ручных для работы.</p> <p>Разновес и гири, назначение и правила работы с ними.</p> <p>Основные правила взвешивания фармацевтических субстанций на весах ручных.</p> <p>Правила взвешивания фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ различной консистенции (твердых, мягких, жидких) на тарирных и электронных весах.</p> <p>Знакомство с лекарственной формой порошок, упаковка порошков.</p> <p>Устройство и использование ложки-дозатора для фасовки порошков.</p> <p>Расчет допустимых отклонений в массе отдельных доз порошков.</p> <p>Знакомство с лекарственной формой мазь, упаковка мазей.</p>
2.5.	<p>Дозирование по объему. Представление об изготовлении и контроле качества жидких лекарственных форм в аптеке.</p>	<p>Дозирование по объему в аптечной практике, факторы, влияющие на точность дозирования по объему.</p> <p>Мерная посуда, используемая в аптеке для дозирования по объему, требование к ней. Мерная посуда на «налив» и на «вылив» примеры.</p> <p>Правила работы с мерной посудой.</p> <p>Аптечная пипетка, элементы конструкции, список растворов и жидких лекарственных средств, рекомендуемых для отмеривания из аптечных пипеток.</p> <p>Бюреточная установка, элементы конструкции.</p> <p>Знакомство со списком концентрированных</p>

		<p>растворов, рекомендуемых для отмеривания из бюреточной установки.</p> <p>Знакомство с основными технологическими стадиями изготовления жидких лекарственных форм (ЖЛФ).</p> <p>Основные требования к получению и хранению воды очищенной, оборудование, используемое с этой целью, в аптеках.</p> <p>Знакомство с фильтрованием растворов, изготовленных в аптеке, виды фильтров.</p> <p>Тара и упаковка жидких лекарственных форм.</p> <p>Расчет допустимых отклонений в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом.</p>
2.6.	<p>Представление о видах внутриаптечного контроля. Паспорт письменного контроля (ППК) требования к его оформлению, хранению. Представление о работе центра по сертификации и контролю качества лекарственных средств.</p>	<p>Нормативная документация, регламентирующая контроль качества изготавливаемых в аптеке лекарственных препаратов. Представление о видах внутриаптечного контроля качества ЛП.</p> <p>Цель проведения приемочного контроля.</p> <p>Цель проведения письменного контроля. Паспорт письменного контроля (ППК). Требования к его оформлению, хранению.</p> <p>Правила проведения опросного контроля.</p> <p>Цель проведения органолептического контроля качества изготовленных в аптеке лекарственных препаратов.</p> <p>Цель проведения физического контроля качества изготовленных ЛП. Алгоритм расчета допустимых отклонений в общем объеме (массе) изготовленных лекарственных форм. Проверка качества укупорки жидких, твердых, мягких лекарственных форм.</p> <p>Цель проведения химического контроля качества изготовленного лекарственного препарата.</p> <p>Цель и порядок проведения контроля при отпуске лекарственных препаратов.</p> <p>Обязательные и выборочные виды контроля качества изготовленных лекарственных препаратов.</p> <p>Этикетки, в зависимости от способа применения лекарственного препарата и их сигнальные цвета.</p> <p>Предупредительные надписи, соответствующие лекарственной форме и их сигнальные цвета.</p> <p>Требования к содержанию этикеток для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для населения.</p> <p>Цель и основные виды деятельности центра по сертификации и контролю качества лекарственных средств.</p>
2.7.	<p>Общие принципы организации промышленного производства лекарственных средств.</p>	<p>Производство лекарственных средств, определение. Определения понятий «производитель лекарственных средств», «технологический процесс».</p> <p>Виды готовых лекарственных средств промышленного производства.</p> <p>Основные условия перехода на промышленное</p>

		<p>производство лекарственных препаратов. Перечислить особенности промышленного производства лекарственных средств. Определение понятия «серия». Основное производственное помещение фармацевтического предприятия (цех) определение, примеры цехов. Зонирование производства, понятие «производственная зона», виды. Представление о технологическом оборудовании, используемом в процессе производства лекарственных средств. Основные нормативные документы, регламентирующие производство и контроль качества лекарственных средств. Общая типовая административно-организационная структура фармацевтического предприятия. Общие требования по охране труда и технике безопасности на фармацевтическом предприятии. Экологические аспекты организации фармацевтического предприятия.</p>
2.8.	Представление о надлежащих фармацевтических практиках (GxP) и государственном контроле в сфере обращения лекарственных средств.	<p>Место стандартов GxP в сфере обращения лекарственных средств. Цель внедрения стандарта «Надлежащая лабораторная практика (GLP)» Цель внедрения стандарта «Надлежащая клиническая практика (GCP)» Цель внедрения стандарта «Надлежащая производственная практика (GMP)» Цель внедрения стандарта «Надлежащая практика хранения (GSP)» Цель внедрения стандарта «Надлежащая практика дистрибуции (GDP)» Цель внедрения стандарта «Надлежащая аптечная практика (GPP)» Представление о Государственном контроле при обращении лекарственных средств.</p>

4.1 Контактная работа

Семинары, практические работы

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 1				
1	1	Характеристика специальности «Фармация» и профессиональной деятельности провизора. Взаимосвязь основных понятий.	2	С КЗ
1	2	Структура программы специалитета. Представление о компетенциях и трудовых функциях выпускников специальности 33.05.01 Фармация.	2	С

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
1	3	Сфера обращения лекарственных средств.	2	С; представление проекта
1	4	Источники и методы получения фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.	2	С; КР
1	5	Вспомогательные вещества, их значение в создании и обеспечении качества лекарственных средств, технологические функции.	2	С; Пр; ЗС; Т
1	6	Представление о разработке и методах исследований новых лекарственных средств.	2	С; представление проекта
1	7	Коллоквиум по теме: «Характеристика специальности «Фармация». Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственное растительное сырье для разработки и производства лекарственных средств».	2	С; Т
2	8	Аптека, ее задачи и функции. Организационная структура аптеки.	2	С; КЗ
2	9	Деятельность аптеки по изготовлению лекарственных препаратов. Санитарный режим аптеки и его значение в обеспечении качества лекарственных форм.	2	С; Т
2	10	Лекарственные формы, изготавливаемые в аптеках. Основная нормативная документация по организации изготовления и контролю качества лекарственных форм.	2	С; Пр; КЗ
2	11	Дозирование по массе. Представление об изготовлении и контроле качества твердых и мягких лекарственных форм в условиях аптеки.	2	С; Пр; КЗ
2	12	Дозирование по объему. Представление об изготовлении и контроле качества жидких лекарственных форм в условиях аптеки.	2	С; Пр; КЗ
2	13	Представление о видах внутриаптечного контроля. Паспорт письменного контроля (ППК) требования к его оформлению, хранению. Представление о работе центра по сертификации и контролю качества лекарственных средств. Решение ситуационных задач.	2	С; Пр; КЗ ЗС

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
2	14	Общие принципы организации промышленного производства лекарственных средств.	2	С; Т
2	15	Надлежащие фармацевтические практики (GxP) и государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств.	2	С; Д; презентация фармпредприятия
2	16	Коллоквиум по теме: «Представление об изготовлении, производстве и контроле качества лекарственных средств».	2	С; Т
1; 2	17	Итоговое занятие по пройденной теме	4	по билетам к зачету

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.	1	Характеристика специальности «Фармация» и профессиональной деятельности провизора. Взаимосвязь основных понятий.	Проработка материалов лекции, подготовка ответов на вопросы к занятию	2	ТК
2.	1	Структура программы специалитета. Представление о компетенциях и трудовых функциях выпускников специальности 33.05.01 Фармация.	Проработка материалов лекции, подготовка ответов на вопросы к занятию	2	ТК
3	1	Сфера обращения лекарственных средств.	Проработка материалов лекции, подготовка ответов на вопросы к занятию	2	ТК
4.	1	Источники и методы получения фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.	Проработка материалов лекции, подготовка ответов на вопросы к занятию	2	ТК
5.	1	Вспомогательные вещества, их значение в	Проработка материалов	2	ТК

		создании и обеспечении качества лекарственных средств, технологические функции.	лекции, подготовка ответов на вопросы к занятию Выполнение НИР: «Технологические функции вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата «_название ЛС_». (По инструкции на ЛП, выданной преподавателем)	2	
6.	1	Представление о разработке и методах исследований новых лекарственных средств.	Проработка материалов лекции, подготовка ответов на вопросы к занятию. Подготовка к тестированию по теме: « <i>Основные понятия фармации. Источники и методы получения фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ</i> ».	2	ТК
7.	1	Коллоквиум по теме: «Характеристика специальности «Фармация». Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственное растительное сырье для разработки и производства лекарственных средств».	Проработка материалов лекции, подготовка ответов на вопросы для подготовки к коллоквиуму: « <i>Характеристика специальности «Фармация»: области, виды, объекты профессиональной деятельности провизора. Источники и методы получения</i>	2	РК 1

			<i>фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ. Разработка новых лекарственных средств».</i>		
8.	1	Аптека, ее задачи и функции. Организационная структура аптеки.	Проработка материалов лекции, подготовка ответов на вопросы к занятию.	2	ТК
9.	1	Деятельность аптеки по изготовлению лекарственных препаратов. Санитарный режим аптеки и его значение в обеспечении качества лекарственных форм.	Проработка материалов лекции, подготовка ответов на вопросы к занятию. Написание конспекта: «Санитарный режим аптек».	2	ТК
10.	1	Лекарственные формы, изготавливаемые в аптеках. Основная нормативная документация по организации изготовления и контролю качества лекарственных форм.	Проработка материалов лекции, подготовка ответов на вопросы к занятию. Подготовка к тестированию по теме: «Организация изготовления ЛС».	2	ТК
11.	1	Дозирование по массе. Представление об изготовлении и контроле качества твердых и мягких лекарственных форм в условиях аптеки.	Проработка материалов лекции, подготовка ответов на вопросы к занятию.	2	ТК
12.	1	Дозирование по объему. Представление об изготовлении и контроле качества жидких лекарственных форм в условиях аптеки.	Проработка материалов лекции, подготовка ответов на вопросы к занятию.	2	ТК
13.	1	Представление о видах	Проработка	2	РК 2

		внутриаптечного контроля. Паспорт письменного контроля (ППК) требования к его оформлению, хранению. Представление о работе центра по сертификации и контролю качества лекарственных средств. Решение ситуационных задач.	материалов лекции, подготовка ответов на вопросы к занятию. Подготовка к решению ситуационных задач по темам: <i>«Дозирование по массе, по объему. Внутриаптечный контроль качества изготовленных ЛС, их упаковка, маркировка».</i>		
14.	1	Общие принципы организации промышленного производства лекарственных средств.	Проработка материалов лекции, подготовка ответов на вопросы к занятию.	2	ТК
15.	1	Надлежащие фармацевтические практики (GxP) и государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств.	Проработка материалов лекции, подготовка ответов на вопросы к занятию. Выполнение сообщения и презентации: <i>«Знакомство с фармацевтическим предприятием «название»».</i>	2 2	ТК
16.	1	Коллоквиум по теме: <i>«Представление об изготовлении, производстве и контроле качества лекарственных средств».</i>	Проработка материалов лекции, подготовка ответов на вопросы к коллоквиуму:: <i>«Представление об изготовлении, производстве и контроле качества лекарственных средств».</i>	2	РК 3

ИТОГО часов в семестре	36
------------------------	-----------

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции (или её части))	Наименование оценочного средства
1.	Характеристика специальности «Фармация». Источники и методы получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ. Представление о разработке и методах исследования лекарственных средств.	ОПК-3	Устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач, проект, оценка практических умений.
2.	Аптека, ее задачи и функции. Представление об изготовлении, производстве и контроле качества лекарственных средств.	ОПК-3	Устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач, оценка практических умений, доклад, презентация

6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень <i>(удовлетворительно)</i>	Средний уровень <i>(хорошо)</i>	Высокий уровень <i>(отлично)</i>
ОПК-3. Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических и социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств.			
Знать:	<ul style="list-style-type: none"> - основы естественного, социо-культурного развития человека и человеческого общества; - возникновение и становление отечественной фармацевтической промышленности; - основы законодательства РФ об охране здоровья граждан, нормативно правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в РФ; - основные пути использования ЛРС в 	<ul style="list-style-type: none"> - основные закономерности взаимодействия человека и общества, человека и окружающей среды; - морально-этические нормы, принципы поведения; - морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника; - нормативную документацию, регламентирующую изготовление и 	<ul style="list-style-type: none"> - возникновение и становление отечественной фармацевтической промышленности; - основы законодательства РФ об охране здоровья граждан, нормативно правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в РФ; - основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном

	<p>фармацевтической практике и промышленном производстве;</p> <ul style="list-style-type: none"> - структуры нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры ФС и ФСП; - современные требования к планированию и застройке, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму аптечных учреждений 	<p>контроль качества лекарственных препаратов в аптеках, производство на фармацевтических предприятиях;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные виды лекарственных форм промышленного производства; - основную номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - принципы и способы получения лекарственных форм аптечного изготовления, лекарственных препаратов промышленного производства. 	<p>производстве;</p> <ul style="list-style-type: none"> - структуры нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры ФС и ФСП; - современные требования к планированию и застройке, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму аптечных учреждений - общие свойства, закономерности возникновения и механизм развития социально-значимых проблем и процессов; - основы технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства и аптек; - основные тенденции в создании современных лекарственных средств.
<p>Уметь:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - применять социокультурные, естественнонаучные знания в учебной, социальной деятельности; - строить общение с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм; - использовать действующие нормативно-правовые акты, регламентирующие медицинскую и фармацевтическую деятельность в сфере обращения ЛС; - выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и 	<ul style="list-style-type: none"> - применять социокультурные, естественнонаучные знания в учебной, социальной деятельности; - строить общение с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм, соблюдать этические и деонтологические принципы фармацевтического работника; - использовать действующие нормативно-правовые акты, регламентирующие медицинскую и фармацевтическую 	<ul style="list-style-type: none"> - применять социокультурные, естественнонаучные знания в учебной, социальной деятельности; - строить общение с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм; соблюдать этические и деонтологические принципы фармацевтического работника - использовать действующую нормативно-правовую базу, регламентирующую и фармацевтическую деятельность в сфере

	<p>стерилизовать аптечную посуду, инструменты, подготавливать рабочее место и др.;</p> <ul style="list-style-type: none"> - обеспечивать соблюдение правил личной и промышленной гигиены; - осуществлять отдельные элементы фармацевтической экспертизы рецептов и требований ЛПУ; - дозировать субстанции по массе и объему; - выбирать упаковочный материал, этикетки и предупредительные надписи для отпуска лекарственных средств. 	<p>деятельность в сфере обращения ЛС;</p> <ul style="list-style-type: none"> - выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты - осуществлять отдельные элементы фармацевтической экспертизы рецептов и требований ЛПУ; - дозировать субстанции по массе и объему; - выбирать упаковочный материал (тару, средства герметизации), этикетки, предупредительные надписи для отпуска ЛС. 	<p>обращения ЛС;</p> <ul style="list-style-type: none"> - выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты - осуществлять отдельные элементы фармацевтической экспертизы рецептов и требований ЛПУ; - дозировать субстанции по массе и объему; - выбрать упаковочный материал для упаковки лекарственных форм - проводить отдельные стадии технологического процесса изготовления лекарственных форм; - осуществлять маркировку лекарственных средств.
<p>Владеть (иметь навыки и/или опыт):</p>	<p>-технологией приобретения, использования и обновления гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических знаний;</p> <ul style="list-style-type: none"> - руководствоваться морально-этическими принципами в поведении. - принципами этики и деонтологии в фармацевтической деятельности; - владения техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических учреждений; - навыками работы с нормативной базой, справочной и научной литературой для 	<p>технологией приобретения, использования и обновления гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических знаний;</p> <ul style="list-style-type: none"> - руководствоваться морально-этическими принципами в поведении. - принципами этики и деонтологии в фармацевтической деятельности; - владения техникой создания и поддержания санитарного режима в процессе работы аптеки; - навыками работы с нормативной, справочной и 	<p>- технологией приобретения, использования и обновления гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических знаний;</p> <ul style="list-style-type: none"> - руководствоваться морально-этическими принципами в поведении. - принципами фармацевтической деятельности и этики; - владения техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических учреждений поддержания санитарного режима в процессе работы; - навыками работы с нормативной,

	<p>решения профессиональных задач; - навыками дозирования по массе и объему фармацевтических субстанций; - упаковки и оформления к отпуску лекарственных средств</p>	<p>научной литературой, а также электронными ресурсами для решения профессиональных задач; -навыками осуществления отдельных элементов фармацевтической экспертизы рецептов и требований; -дозирования по массе и объему фармацевтических субстанций; - упаковки и оформления лекарственных средств к отпуску.</p>	<p>справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; -навыками осуществления отдельных стадий фармацевтической экспертизы рецептов и требований-дозирования по массе и объему фармацевтических субстанций; - упаковки и оформления лекарственных средств к отпуску.</p>
--	--	---	--

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк [и др.], М. : ГЭОТАР-Медиа [Электронный ресурс. Электронно-библиотечная система «Консультант студента»]. Режим доступа www.studmedlib.ru
2. Медицинское и фармацевтическое товароведение: Учебник / С.З. Умаров [и др.]. - 2-е изд., испр. - М.: ГЭОТАР-МЕД [Электронный ресурс. Электронно-библиотечная система «Консультант студента»]. Режим доступа www.studmedlib.ru
3. Фармакогнозия. Атлас: учебное пособие: в 3-х томах. - М. : ГЭОТАР-Медиа. [Электронный ресурс. Электронно-библиотечная система «Консультант студента»]. Режим доступа www.studmedlib.ru
4. Фармацевтическая химия: учебное пособие / под ред. А. П. Арзамасцева - М. : ГЭОТАР-Медиа [Электронный ресурс. Электронно-библиотечная система «Консультант студента»]. Режим доступа www.studmedlib.ru

7.2. Дополнительная учебная литература:

1. Вспомогательные вещества в производстве лекарственных средств: учебное пособие /сост.: Н.Г. Селезнев, Н.Т. Казакова; ГОУ ВПО РязГМУ Росздрава. – Рязань: РИО РязГМУ, 2009 – 68с.
2. История фармации: учебник для высш. мед. образования / Жаров Л.В., Дергоусова Т.С., Склярова Е.К. – М.: Феникс, 2015. – 318 с.
3. Федеральный закон об обращении лекарственных средств № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
4. Приказы МЗ РФ и Минпромторга РФ, регламентирующие фармацевтическую деятельность.

8.Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

8.1. Справочные правовые системы:

СПС «Консультант-плюс» - <http://www.consultant.ru/>

СПС «Гарант» - <http://www.garant.ru/>

8.2. Базы данных и информационно-справочные системы

Федеральный портал «Российское образование» - <http://www.edu.ru>

Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» - <http://www.window.edu.ru>

Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов - <http://fcior.edu.ru>

Федеральный интернет-портал "Нанотехнологии и наноматериалы" - www.portalnano.ru

Федеральный правовой портал «Юридическая Россия» - <http://www.law.edu.ru>

Профессионально о медицине и фармации [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.remedium.ru>

Новости GMP – Стандарт GMP – Фармацевтические производства и технологии [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.gmpnews.ru>

Ассоциация Российских фармацевтических производителей [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.arfp.ru>

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)

9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

- Программное обеспечение Microsoft Office.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

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

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

10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине: Введение в специальность

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Кафедра фармацевтической технологии учебная аудитория № 403, № 410	<p>Презентационная техника, проектор («Оверхед»), экран, ноутбук, компьютер с подключением телевизору.</p> <p><i>Натуральные образцы:</i> вспомогательных веществ, лекарственных средств, термотестов, этикеток (основных и дополнительных).</p> <p><i>Весо-измерительное оборудование:</i> весы ручные, электронные; ложка-дозатор; разновесы; приборы для дозирования по объему (цилиндры, аптечная пипетка, мерные стаканы, бюретка, бюреточная установка и др.)</p> <p><i>Аптечная посуда и укупорочные материалы:</i> ступки с пестиками; подставки с воронками, стеклянные полочки, фильтры (бумажные, марлевые, стеклянные; бумажные коробочки, пакетики для упаковки порошков; флаконы</p>

		<p>(бесцветные и темного стекла) разной емкости; стеклянные баночки для упаковки мазей.</p> <p><i>Комплект этикеток и дополнительных надписей</i> для маркировки и оформления к отпуску изготовленных лекарственных средств.</p> <p><i>Комплект образцов инструкций</i> к лекарственным средствам для медицинского применения.</p> <p><i>Комплект презентаций</i> (к каждому занятию).</p> <p><i>Видеофильмы:</i> «Профессия провизор»; «Фармацевтическая компания «НИЖФАРМ»; «Фармацевтическая компания «ХЕМОФАРМ»</p>
2.	Кафедра биологической химии с курсом клинической лабораторной диагностики ФДПО. Каб. № 415, 4 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Высоковольтная, д.9,)	25 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
3.	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
4.	Кафедра патофизиологии. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13, 2 этаж)	10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
5.	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Маяковского 105)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.