

Аннотация по дисциплине  
«Государственное регулирование изготовления лекарственных форм»

1. Трудоёмкость дисциплины

№	Виды образовательной деятельности	Часы
1	Лекции	10,00
2	Практические занятия	30,00
3	Контроль самостоятельной работы	2,00
4	Самостоятельная работа	28,00
5	Контактная работа в период промежуточной аттестации (зачеты)	2,00
Общая трудоёмкость (в часах)		72,00

Форма промежуточной аттестации: зачёт.

2. Цели и задачи дисциплины

Цель

формирование профессиональной компетентности выпускника по специальности "Фармация", способного и готового осуществлять профессиональную деятельность в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; приобретение знаний, профессиональных умений и навыков по нормативному регулированию изготовления лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

Задачи

- 1 приобретение знаний по номенклатуре современных фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и изготовленных в аптечной организации лекарственных форм
- 2 приобретение умений и навыков интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих санитарный режим аптечных организаций, изготовление лекарственных форм в аптечных организациях и хранение лекарственных средств в условиях производственной аптеки
- 3 приобретение знаний, умений и навыков по регистрации данных об изготовлении лекарственных средств, в том числе осуществлению предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации

3. Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции	Дескриптор	Описания	Формы контроля
22	ПК-8	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций	Инд.ПК8.1. Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и	Знать	требования основополагающих нормативных документов по обеспечению фармацевтического порядка и санитарного режима в	терминологический диктант; тестирование; устный опрос

			требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки	Уметь	аптечных организациях классифицировать экстермпоральные лекарственные формы с целью подготовки необходимого оборудования, лекарственных средств и вспомогательных веществ	контроль выполнения заданий в рабочих тетрадях
			требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки	Владеть	навыками проведения стандартных операционных процедур в рамках надлежащей аптечной практики, связанных с проведением подготовительных мероприятий по изготовлению лекарственных форм	решение проблемно-ситуационных задач
		Инд.ПК8.5. Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)	Знать	требования нормативных документов к ведению отчетной документации об изготовлении лекарственных препаратов	письменный опрос; тестирование; устный опрос	
		Инд.ПК8.5. Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)	Уметь	регистривать данные об изготовлении лекарственных препаратов на всех стадиях технологического процесса	решение проблемно-ситуационных задач	
		Инд.ПК8.5. Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)	Владеть	навыками оформления паспорта письменного контроля	решение проблемно-ситуационных задач	
		Инд.ПК8.3. Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса	Знать	общие правила изготовления лекарственных препаратов и проведения внутриаптечного контроля качества на всех стадиях технологического процесса	терминологический диктант; тестирование; устный опрос	
		Инд.ПК8.3. Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса	Уметь	определять сроки годности и условия хранения изготовленных в аптеке лекарственных форм	решение проблемно-ситуационных задач	
		Инд.ПК8.3. Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса	Владеть	навыками определения обязательных и выборочных видов внутриаптечного контроля качества изготавливаемых	решение проблемно-ситуационных задач	

					лекарственных форм и навыками интерпретации результатов внутриаптечного контроля качества	
		Инд.ПК8.4. Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов	Знать		требования нормативных документов, регламентирующих правила оформления изготовленных в аптеке лекарственных препаратов	письменный опрос; тестирование; устный опрос
			Уметь		производить выбор упаковочного материала в зависимости от вида изготавливаемой лекарственной формы	решение проблемно-ситуационных задач
			Владеть		навыками маркировки изготовленных в аптеке лекарственных препаратов	решение проблемно-ситуационных задач

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

№ п/п	Наименование модуля дисциплины	Трудоемкость модуля		Содержание модуля
		з.е.	часы	
1	Государственное регулирование изготовления лекарственных форм	2,00	72,00	1 Государственное регулирование изготовления лекарственных форм. Государственная фармакопея. Классификация лекарственных форм. 2 Концепция фармацевтического порядка. Надлежащая аптечная практика. Санитарный режим аптечных организаций. 3 Основные правила хранения фармацевтических субстанций, вспомогательных материалов и изготовленных в аптеке лекарственных препаратов. 4 Правила изготовления лекарственных препаратов в аптеках. Упаковка и маркировка изготовленных лекарственных препаратов. 5 Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств.