

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 26.03.2022 19:11:22

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1b1c5a4c46656820ac7009d7390584260b662e3b471d6ee

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России)**



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н. Павлов

2021г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

**ОСНОВЫ ПРОИЗВОДСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ, ВКЛЮЧАЮЩИХ НАРКОТИЧЕСКИЕ
СРЕДСТВА, ПСИХОТРОПНЫЕ ВЕЩЕСТВА И ИХ
ПРЕКУРСОРЫ**

Специальность, код

ФАРМАЦИЯ 33.08.01

Форма обучения

очная

(очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)

Срок освоения ООП

2 года

(нормативный срок обучения)

Курс 2

Семестр 4

Контактная работа 24 ч.

Лекции ч.

Зачет (4 семестр)

Практические занятия 6ч.

Семинарские занятия 18 ч.

Самостоятельная

(внеаудиторная) работа 12 ч.

Всего 36 ч.

(1 зачетная единица)

Уфа-2021

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

1. Пояснительная записка	4
2. Вводная часть	5-12
3. Основная часть	12-22
3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы	12
3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении	12-13
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	13-14
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	14
3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	14
3.6. Лабораторный практикум	14-15
3.7. Самостоятельная работа обучающегося	15-19
3.8. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	19-25
3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)	25-28
3.10. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)	29
3.11. Образовательные технологии	29
3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами	30
4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины	30-31
5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности	31-34
6. Протоколы утверждения	
7. Рецензии	

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Учебная дисциплина «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» относится к обязательным дисциплинам блока 1 «Дисциплины (модули)» (вариативная часть) основной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – (программа ординатуры) специальность 33.08.01 – Фармацевтическая технология.

Дисциплина «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» излагает современное состояние важного направления фармацевтической технологии – технологию производства различных лекарственных форм, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Изучение данной дисциплины связано с тем, что специалисту с высшим фармацевтическим образованием необходимо знать основы получения с помощью различных технологических приемов широко применяемых в медицине групп фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры например, таких как , инъекционные растворы. Также предусматривается получение знаний, умений и компетенций по способам производства, хранения, транспортировки и аппаратов, оборудования, используемых для этих целей.

Фармацевтическое производство данных групп препаратов основано на использовании в качестве исходных субстанций, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Данная программа предусматривает, что обучающиеся имеют исходную фундаментальную подготовку по теоретическим и практическим разделам медико-биологических, химических и фармацевтических дисциплин: химии, биохимии, биологии, , фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармакологии и др.

В ходе проведения практических занятий обучающиеся знакомятся не только с теорией, но и выполняют практические работы, закрепляют свои знания, связывая их с предстоящей практической деятельностью в области фармацевтической технологии. На занятиях излагаются основные способы производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

В программе достаточно полно отражены основные компетенции развития фармацевтической науки и фармацевтической технологии.

Данная дисциплина предназначена для подготовки специалистов в области «Фармацевтической технологии».

Содержание изложено с учетом современных требований качества, предусмотренных ВОЗ к фармацевтическим препаратам, включающим наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

При изучении дисциплины обучающийся овладевает следующими общекультурными, общепрофессиональными и профессиональными компетенциями: УК – 1 (УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3), УК – 2 (УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3), УК – 3 (УК-3.1), ПК-1 (ПК-1.1), ПК – 2 (ПК-2.1), ПК – 3 (ПК-

3.1), ПК – 4 (ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3), ПК – 5 (ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3), ПК – 6 (ПК-6.1, ПК-6.2, ПК-6.3).

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения учебной дисциплины «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» состоит в овладении знаниями, умениями и компетенциями в области фармацевтической технологии, в основу которых положены принципы разработки, научных исследований, производства, изготовления, хранения, упаковки, перевозки, государственной регистрации, стандартизации и контроля качества в обращении фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

При этом **задачами** дисциплины являются:

- *приобретение обучающимися знаний в области* требований к организации и структуре фармацевтического производства: система организации рабочего места провизора-технолога в аптеке и на фармацевтическом предприятии. Оборудование и оснащение. Требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения ЛП) в соответствии с требованиями НД; Перечень ЛВ, подлежащих контролю в РФ. Современные подходы к использованию наркотических, психотропных веществ и прекурсоров. Государственная политика в сфере оборота ЛП, содержащих данную группу веществ. Лицензирование деятельности аптечных учреждений, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров. Порядок выписывания рецептов на НС, ПВ и их прекурсоров для медицинских организаций, правила хранения и учета перечисленных средств в аптеке и медицинских организациях;
- *формирование у обучающихся представления* о закономерностях взаимодействия организма человека с лекарственными средствами, включающими наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры;
- *формирование умений использовать* методики, позволяющие выполнять работу в асептических условиях и обосновывать выбор оптимальных методов дезинфекции и стерилизации лекарственных форм; соблюдать технику безопасности при работе с фармацевтическими препаратами, включающими наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры;
- *формирование умений использовать* важнейшие методики контроля лекарственных средств, фармацевтическими препаратами, включающими наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры;
- *приобретение умения* интерпретации полученных результатов;
- *приобретение умения* по способности и готовности осуществлять руководство, планирование фармацевтического производства; производить фармацевтические препараты, включающие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, применяя принципы организации технологического процесса и обеспечивая санитарный режим в соответствии с международными и отечественными нормами и стандартами, оценивать качество сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- *приобретение умения* по способности и готовности осуществлять консультативную информационно-просветительскую деятельность: об основных характеристиках фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры; формирование навыков изучения научной литературы; навыками работы с технологическим оборудованием и приборами;

- *приобретение умения* по способности и готовности обеспечивать экологическую безопасность производства и применения фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

2.2. Место учебной дисциплины в структуре ООП специальности

2.2.1. Учебная дисциплина «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» относится к **Блоку 1, Дисциплины (модули), Вариативная часть.**

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) обучающийся должен по

Латинскому языку**Знать:**

- основную медицинскую и фармацевтическую терминологию на латинском языке;

Владеть:

- латинским языком в объеме, необходимом для возможности получения информации;

Уметь:

- пользоваться навыками чтения и письма на латинском языке;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): УК – 1

Биологической химии**Знать:**

- историю формирования биологических понятий и их содержание;
- ключевые биологические термины;
- строение, физические, химические свойства, биологическую роль и особенности превращений в организме важнейших макромолекул: ДНК, РНК, белков;
- молекулярные механизмы и механизмы регуляции процессов воспроизводства генетической информации в живых организмах;

Владеть:

- техникой биохимического анализа препаратов животных объектов;
- биологическим понятийным аппаратом;
- системными представлениями о методологии изучения живой природы, методикой определения систематических групп веществ живого организма;
- современными методами изучения химических веществ биологических объектов, включая математические;
- техникой поиска информации с использованием различных источников (справочных, научных и научно-популярных изданий, компьютерных баз данных, ресурсов Интернета);

Уметь:

- характеризовать строение макромолекул: нуклеиновых кислот, белков, используя современные представления о строении высокомолекулярных соединений;
- характеризовать тонкие механизмы молекулярно-биологических процессов и закономерностей их регуляции;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): УК – 2, ПК-3.

Фармацевтической химии**Знать:**

- основы систематики лекарственных веществ;
- методы анализа, используемые при их стандартизации;

Владеть:

- техникой фармакопейного анализа лекарственных веществ;
- понятийным аппаратом;
- современными методами исследования, включая математические;
- техникой поиска информации с использованием различных источников (справочных, научных и научно-популярных изданий, компьютерных баз данных, ресурсов Интернета);

Уметь:

- характеризовать основные группы лекарственных веществ, используя современные требования, предъявляемые к ним;
- проводить исследования в производстве и в лаборатории;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): УК – 3, ПК – 2.

Микробиологии**Знать:**

- основы систематики микроорганизмов;
- диагностические признаки, используемые при их определении;
- основные биологически активные соединения, образующиеся в микроорганизмах;
- основы культивирования микроорганизмов;

Владеть:

- техникой микроскопирования и микробиологического анализа микропрепаратов;
- понятийным аппаратом;
- современными методами изучения биологических объектов, включая математические;
- техникой поиска информации с использованием различных источников (справочных, научных и научно-популярных изданий, компьютерных баз данных, ресурсов Интернета);

Уметь:

- характеризовать основные виды микроорганизмов, используя современные требования, предъявляемые к ним;
- проводить наблюдения в природе и в лаборатории;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): УК – 1 ПК – 2.

Фармацевтическая технология**Знать:**

- организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;
- современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии;
- достижения современной фармацевтической науки и практики;
- основные НД, регламентирующие производство, контроль качества, распространение, хранение и применение ЛС, ЛП;

Владеть:

- методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления;
- навыками изготовления твердых, жидких, мягких ЛФ и ЛФ, требующих асептических условий изготовления (инъекционные,) в условиях аптеки и фармацевтического предприятия;
- проведением расчетов ЛВ и ВВ;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛС;

Уметь:

- абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации;
- изготавливать все виды экстенпоральных ЛФ по индивидуальным рецептам, концентраты, полуфабрикаты и препараты в виде ВАЗ;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): УК – 1 ПК – 2.

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

2.3.1. Перечислить виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. производственно-технологическая;
2. организационно-управленческая.

2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

п/№	Номер/ индекс компетенции с содержанием компетенции (или ее части)/трудовой функции	Номер индикатора компетенции с содержанием (или ее части)	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
1.	УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	-	умение получать и интерпретировать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний	ситуационные задачи
		УК-1.2. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников			
		УК-1.3. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов			
2.	УК-2. Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	УК-2.1. Разрабатывает концепцию управления коллективом в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	-	Планирование и организация управления коллектива с начального этапа (формирование команды) до достижения результата	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, деловая игра, тестирование
		УК-2.2. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости			
		УК-2.3. Осуществляет мониторинг хода			

		реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта			
3.	УК-3. Готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	УК-3.1. Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды	-	Методика и приемы работы в нестандартных ситуациях, возникающих в процессе профессиональной деятельности	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, деловая игра, тестирование
4	ПК-1. Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС	ПК-1.1. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на фармацевтический препарат, не допуская его разрушения	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Способен изготавливать все виды экстенпоральных ЛФ по индивидуальным рецептам, концентраты, полуфабрикаты и препараты в виде ВАЗ	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование
5	ПК-2. Готовность к обеспечению качества ЛС при их производстве и изготовлении	ПК-2.1. Проводит обязательные виды контроля качества ЛП	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Обеспечение, контроль соблюдения проведения обязательных видов контроля качества ЛП	Тестирование
6	ПК-3. Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в	ПК-3.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях	обеспечивать правильную эксплуатацию технологического оборудования и приборов в условиях аптек и	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование

	профессиональной сфере		аптечных организаций	фармацевтических предприятий	ионные задачи, тестирование
7	ПК-4. Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	ПК-4.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Навыками организовывать деятельность организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование
		ПК-4.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях			
		ПК-4.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса			
9	ПК-5. Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	ПК-5.1. Соблюдает деонтологические принципы взаимоотношений с коллегами и потребителями	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Навыками организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима, асептических условий изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ)	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование
		ПК-5.2. Составляет нормативно-распорядительную документацию области управления коллективом			
		ПК-5.3. Составляет соответствующие отчетные документы и формирует первичные варианты НД			
10	ПК-6. Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС	ПК-6.1. Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм	Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование
		ПК-6.2. Обеспечивает четкое проведение и выполнение технологической схемы на производстве с учетом проверки качественных показателей получаемого			

	лекарственного средства, в том числе и по технологическим этапам		
	ПК-6.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутризаводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле		

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестр
		№4 часов
1	2	3
Контактная работа (всего), в том числе:	24/0,66	24
Лекции (Л)	-	-
Практические занятия (ПР)	6/0,17	6
Семинарские занятия (СЗ)	18/0,5	18
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:	12/0,33	12
<i>Подготовка к занятиям(ПЗ)</i>	4/0,11	4
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК))</i>	4/0,11	4
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК))</i>	4/0,11	4
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	+
	экзамен (Э)	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	36
	ЗЕТ	1

3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4

1	<p>УК – 1 (УК-1.1. УК-1.2. УК-1.3.), УК – 2 (УК-2.1. УК-2.2. УК-2.3.), УК – 3 (УК-3.1.), П-1 (ПК-1.1.)/ ТФ А/05.7, ПК – 2 (ПК-2.1.) / ТФ А/05.7, ПК – 3 (ПК-3.1.) / ТФ А/05.7, ПК – 4 (ПК-4.1. ПК-4.2. ПК-4.3. / ТФ А/05.7, ПК – 5 (ПК-5.1. ПК-5.2. ПК-5.3.) / ТФ А/05.7, ПК – 6 (ПК-6.1. ПК-6.2. ПК-6.3.) / ТФ А/05.7.</p>	<p>Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры</p>	<p>Правовое регулирование общественных отношений в области оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоры. Порядок работы с лп, содержащими наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоры. Списки перечня наркотических средств (нс), психотропных веществ (пв) и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ. Правила использования, хранения и учета наркотических лекарственных препаратов и специальных рецептурных бланков в медицинской и фармацевтической организации. Порядок работы с наркотическими и психотропными лп (список II). Законодательные требования к организации хранения наркотических средств, психотропных веществ, прочих групп лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету. Законодательные требования к производству, изготовлению и перевозке наркотических и психотропных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и производства твердых лекарственных форм на основе фармацевтических субстанций наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров. Особенности изготовления и производства лекарственных форм для парентерального применения на основе фармацевтических субстанций наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров. Контроль качества фармацевтических препаратов на основе наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров. Нормативно-правовое регулирование порядка перевозки и уничтожения контролируемых групп лекарственных препаратов, документации, отражающей их оборот. Зачет.</p>
---	---	---	---

3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

п/ №	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ПЗ	СЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

1.	8	Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры	-	6	18	12	36	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения (1-10)
		ИТОГО:	-	6	18	12	36	

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

Не предусмотрены

3.5. Название тем практических и семинарских занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем практических и семинарских занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	Объем по семестрам
		4
1	2	3
1.	Правовое регулирование общественных отношений в области оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоры.	2
2.	Порядок работы с лп, содержащими наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоры. Списки перечня наркотических средств (нс), психотропных веществ (пв) и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.	2
3.	Списки перечня наркотических средств (нс), психотропных веществ (пв) и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.	2
4.	Правила использования, хранения и учета наркотических лекарственных препаратов и специальных рецептурных бланков в медицинской и фармацевтической организации.	2
5.	Порядок работы с наркотическими и психотропными лп (список II).	2
6.	Законодательные требования к организации хранения наркотических средств, психотропных веществ, прочих групп лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.	2
7.	Законодательные требования к производству, изготовлению и перевозке наркотических и психотропных лекарственных препаратов.	2
8.	Особенности изготовления и производства твердых лекарственных форм на основе фармацевтических субстанций наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.	2
9.	Особенности изготовления и производства лекарственных форм для парентерального применения на основе фармацевтических субстанций наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.	2
10.	Контроль качества фармацевтических препаратов на основе наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.	2
11.	Нормативно-правовое регулирование порядка перевозки и уничтожения контролируемых групп лекарственных препаратов, документации, отражающей их оборот.	2
12.	Зачет.	2
	Итого	24

3.6. Практические работы

Практические работы предусмотрены в объеме 6ч (см. раздел 3.5).

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СРО

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	8	<p>1. Правовое регулирование общественных отношений в области оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоры.</p> <p>2. Порядок работы с лп, содержащими наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоры.</p> <p>3. Списки перечня наркотических средств (нс), психотропных веществ (пв) и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.</p> <p>4. Правила использования, хранения и учета наркотических лекарственных препаратов и специальных рецептурных бланков в медицинской и фармацевтической организации.</p> <p>5. Порядок работы с наркотическими и психотропными лп (список II).</p> <p>6. Законодательные требования к организации хранения наркотических средств, психотропных веществ, прочих групп лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.</p> <p>7. Законодательные требования к производству, изготовлению и перевозке наркотических и психотропных лекарственных препаратов.</p> <p>8. Особенности изготовления и производства твердых лекарственных форм на основе фармацевтических субстанций наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.</p> <p>9. Особенности изготовления и производства лекарственных форм для парентерального применения на основе фармацевтических субстанций наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.</p> <p>10. Контроль качества фармацевтических препаратов на основе наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.</p> <p>11. Нормативно-правовое регулирование порядка перевозки и уничтожения контролируемых групп лекарственных препаратов, документации, отражающей их оборот.</p> <p>12. Зачет.</p>	<p>Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач;</p> <p>Подготовка докладов, презентаций;</p> <p>Подготовка к текущему контролю</p>	24
ИТОГО часов в семестре:				24

3.7.2. Примерная тематика контрольных вопросов для собеседования Семестр №4

1. Международные правовые нормы в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и противодействия их незаконного оборота. Международные органы контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Международные индикаторы эффективности лечения боли. Многосторонние договора по контролю за оборотом НС, ПВ и их прекурсоров. Единая Конвенция о наркотических средствах Нью-Йорк, 1961 г.). Конвенция о психотропных веществах (Вена, 1971 г.). Конвенция о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ (Вена, 1988).

2. Государственное регулирование обращения контролируемых групп лекарственных средств. Стратегия государственной антинаркотической политики Российской Федерации на период до 2020 г. Этапы становления законодательного регулирования обращения наркотических средств, психотропных веществ и РФ. Современный этап законодательного регулирования контролируемых групп лекарственных препаратов Основы государственной политики РФ в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ. Федеральный закон РФ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах». Контролируемые группы лекарственных средств (наркотических средства; психотропные вещества; прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ; сильнодействующие и ядовитые вещества; лекарственные препараты, содержащие малые количества наркотических средств и психотропных веществ; прочие лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету).

3. Государственное регулирования лицензирования деятельности медицинских и фармацевтических организаций в сфере оборота контролируемых групп лекарственных средств Основы государственное политики РФ в отношении лицензирования отдельных видов деятельности. Федеральный закон № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Общие требования к порядку лицензирования. Лицензионные требования к деятельности медицинских и фармацевтических организаций в сфере оборота наркотических средства, психотропных веществ и прочих групп лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Оформление документации для проведения лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров и культивированию наркосодержащих растений.

4. Порядок допуска медицинских и фармацевтических работников к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Категории лиц, не имеющих право на осуществление деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ. Порядок организации процедуры оформления допуска на специалистов в медицинских и фармацевтических организациях. Порядок издания приказа о допуске работников и приказа о лицах, имеющих право доступа в помещения хранения. Дополнения к трудовому договору с работниками допущенными к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Порядок ознакомления медицинских и фармацевтических специалистов с регламентирующими документами.

5. Законодательные требования к организации хранения наркотических средств, психотропных веществ, прочих групп лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету Нормативно-правовые документы, определяющие требования к организации хранения наркотических средств и психотропных веществ. Категории помещений хранения наркотически и психотропных лекарственных препаратов в медицинских и фармацевтических организациях. Базовые требования к помещения хранения различных категорий. Классы устойчивости технических средств на разрушающие воздействия. Совместный приказ МВД и ФСКН «Об утверждении требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования научных, учебных целях и в экспертной деятельности». Особенности

организации хранения наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских и фармацевтических организациях. Порядок получения заключения на помещения хранения наркотических средств и психотропных веществ. Законодательные требования к организации хранения сильнодействующих, ядовитых средств, прочих лекарственных средств. Подлежащих предметно-количественному учету

6. Законодательные требования к производству, изготовлению и перевозке наркотических и психотропных лекарственных препаратов. Государственная монополия на отдельные виды деятельности, связанные с производством и изготовлением наркотических средств и психотропных веществ. Нормативно-правовые требования к перевозке наркотических средств и психотропных веществ. Лицензионные требования к перевозке и лицензионные требования к охране перевозимых наркотических средств и психотропных веществ. Порядок заключения договоров на перевозку, поставку, передачу на уничтожение и иных договоров. Документы необходимые для перевозки наркотических средств и психотропных веществ. Организация перевозки наркотических средств и психотропных веществ структурным подразделениям медицинских и фармацевтических организаций.

7. Особенности изготовления и производства твердых лекарственных форм на основе фармацевтических субстанций наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров. Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм: наполнители, скользящие, разрыхляющие, пленкообразователи, склеивающие, вспомогательные вещества для прямого прессования. Типы, свойства, ассортимент, характеристика, основные принципы выбора. Грануляция. Классификации способов грануляции. Сравнительные характеристики свойств гранулята в зависимости от способа получения. Прессование. Типы таблеточных прессов, их сравнительные характеристики, влияние на показатели качества таблеток. Принципы выбора, регулирования биофармацевтическими характеристиками лекарственных препаратов: скорости высвобождения и всасывания из твердых лекарственных форм. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Решение проблем повышения биодоступности плохо растворимых лекарственных веществ. Обеспечение заданных параметров фармакокинетики в различных лекарственных формах. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества. Влияние упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата. Обоснование выбора рациональной упаковки. Валидация и контроль процесса упаковки.

8. Особенности изготовления и производства лекарственных форм для парентерального применения на основе фармацевтических субстанций наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров. Виды деструкции лекарственных веществ (химическое, физико-химическое, микробиологическое и др.). Учет характера гидролитических, окислительно-восстановительных, термодинамических, ферментативных и других процессов при разработке стабильных препаратов в различных лекарственных формах. Определение стабильности лекарственных препаратов в процессе хранения. Современные технологии обеспечения асептических процессов. Изоляторные технологии: преимущества и недостатки. Упаковка инъекционных препаратов в предварительно наполненные шприцы: преимущества и недостатки.

9. Контроль качества фармацевтических препаратов на основе наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Биологические методы стандартизации: виды, особенности, типичные ошибки. Организация входного контроля на фармацевтическом предприятии. Понятие качества: определение, основное содержание понятия качества. Классификация показателей качества. Требования правил GMP к системе обеспечения качества. Параметры качества продукции и ожидания потребителя. Документация фармацевтической системы менеджмента качества: производственные

инструкции (письменные процедуры), основополагающие письменные процедуры, планы, протоколы и внешние документы, руководство по качеству, карты процессов. Требования правил GMP к валидации, контрактным организациям, самоинспектированию, управлению рисками. Требования правил GMP к работе с рекламациями и отзывом продукции.

10. Нормативно-правовое регулирование отпуска, реализации и распределения наркотических средств и психотропных веществ. Законодательные акты, определяющие требования к отпуску, реализации и распределению наркотических средств и психотропных веществ. Организация деятельности уполномоченных организаций. Порядок формирования заявки и определения потребности в наркотических и психотропных лекарственных препаратах для медицинских и фармацевтических организаций. Расчетные нормативы потребности наркотических средств и психотропных веществ на 1000 человек населения в год; на одну койку в год; на одну койку онкологического отделения (палаты) паллиативной помощи медицинской организации и хосписа. Расчет потребности исходя из операционной и реанимационной активности. Разграничение понятий «запас» наркотических средств и психотропных веществ и «потребность» в наркотических средствах и психотропных веществах.

11. Законодательные требования к порядку назначения, выписывания контролируемых групп лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной, паллиативной и скорой медицинской помощи. Общие требования к порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов для медицинского применения. Назначение и выписывание наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету при оказании первичной медико-санитарной, скорой медицинской и паллиативной помощи. Требования к оформлению рецептурных бланков: форма № № 107-1/у; форма № 148-1/у-88, формы № 148-1/у-04(л) и 1487-1/у-06(л), форма № 107/у-НП. Требования к организации хранения специальных форм рецептурных бланков. Организация учета рецептурных бланков в медицинских организациях. Нормативы выписывания наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету на одном рецептурном бланке. Особенности назначения лекарственных препаратов больным с хроническими заболеваниями и для оказания паллиативной медицинской помощи.

12. Нормативно-правовое регулирование деятельности фармацевтических организаций в части порядка отпуска контролируемых групп лекарственных препаратов физическим лицам и медицинским организациям. Организация приемки наркотических и психотропных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи. Порядок оформления первичных документов, доверенности и расписки материально-ответственного лица. Организация работы комиссии по приемке наркотических и психотропных лекарственных препаратов. Организация отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам по рецептам врачей за полную стоимость и льготным категориям граждан. Порядок проведения фармацевтической экспертизы рецептов. Документальное оформление принятых рецептов, организация их учета и хранения в аптечных организациях. Порядок организации отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету в медицинские организации. Требования к оформлению требований-накладных на наркотические и психотропные лекарственные препараты и прочие лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету.

13. Законодательные требования к порядку назначения контролируемых групп лекарственных препаратов при оказании стационарной медицинской помощи. Требования к порядку назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских организациях при оказании стационарной помощи. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Отражение назначения лекарственных препаратов в медицинских документах больного. Документальное отражение отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов из помещений хранения для использования

конкретным больным, для проведения операций и оказания экстренной помощи. Документальное отражения возврата неиспользованных лекарственных препаратов. Порядок проведения ежемесячной инвентаризации наркотических средств и психотропных веществ. Регламент работы постоянно действующей инвентаризационной комиссии. Ежегодные отчеты, предоставляемые медицинскими организациями в управления накоконтроля. Порядок ведения учета использованных ампул, трансдермальных систем и пустых блистеров из-под наркотических и психотропных лекарственных препаратов. Требования к организации работы постоянно действующих комиссий медицинских организаций по контролю целесообразности назначения наркотических средств и психотропных веществ.

14. Нормативно-правовое регулирование порядка уничтожения контролируемых групп лекарственных препаратов, документации, отражающей их оборот. Нормативные документы, определяющие требования к порядку уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, не пригодных для дальнейшего использования. Особенности организации деятельности организаций, имеющих лицензию на уничтожение наркотических средств и психотропных веществ. Порядок работы постоянно действующих комиссий по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ; частично использованных лекарственных препаратов, использованных ампул; трансдермальных систем из-под наркотических средств и психотропных веществ. Документальное отражение передачи на уничтожение наркотических средств и психотропных веществ. Документальное отражение использованных, трансдермальных систем, блистерных упаковок из-под наркотических средств и психотропных веществ. Документальное отражение порядка уничтожения рецептов и требований накладных на наркотические средства и психотропные вещества по истечении срока их хранения

3.7.3. Примерная тематика реферативных сообщений (докладов, презентаций) Семестр №4

1. Понятие наркотических средств.
2. Понятие психотропных средств.
3. Аналоги наркотических средств и психотропных веществ.
4. Прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ.
5. Понятие препарата, содержащего наркотическое средство.
6. Роль Единой конвенции 1961 г. в объединении ранее принятых международно – правовых норм борьбы с наркотизмом.
7. Цель Венской конвенции 1971 г. по установлению международно – правового контроля над психотропными веществами.
8. Формирование системы предупреждения наркотизма (Конвенция ООН 1988года).
9. Понятие контролируемого вещества.
10. Особенности изготовления порошков, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.
11. Особенности изготовления суппозиториев, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.
12. Особенности изготовления растворов для инъекций, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.
13. Особенности производства лекарственных форм, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.

3.8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в	К-во независимых

1	2	3	4	5	задании	вариантов
1	4	3	4	5	6	7
1.	4	Входной контроль, текущий контроль	Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания текущего контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам, ситуационные задачи	8-10 8-10 13 4-7	3-8

3.8.2. Примеры оценочных средств:

для входного контроля (ВК)	<p>Тестовые задания по теме: «Правовое регулирование общественных отношений в области оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоры»:</p> <p>1. В каком году была принята Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ?</p> <p>а) 1981 б) 1988 в) 1991</p> <p>2. Вещества, запрещенные для оборота в РФ, не включенные в перечень НС и ПВ, химическая структура и свойства которых сходны с химической структурой и со свойствами НС и ПВ называются:</p> <p>а) прекурсоры б) гомологи в) аналоги</p> <p>3. Одним из основных направлений государственной политики в сфере оборота и в области противодействия незаконного оборота НС, ПВ и прекурсоров не является:</p> <p>а) установление строгого контроля за оборотом НС и ПВ б) культивирование растений, содержащих НС и ПВ для промышленного производства индивидуальными предпринимателями в) государственная поддержка научных исследований в области разработки новых методов лечения наркомании</p> <p>4. Какой нормативный документ определяет порядок отпуска, реализации и распределения НС и ПВ?</p> <p>а) Постановление правительства РФ № 558 от 26.07.2010г б) Постановление правительства РФ № 449 от 12.06.2008г в) Постановление правительства РФ № 684 от 03.09.2010г</p> <p>5. Какой рубеж отсутствует в системе охранной сигнализации в помещениях хранения НС и ПВ аптечной организации?</p> <p>1) периметр помещения</p>
----------------------------	---

	<p>2) внутренние площади помещения 3) сейф</p>
	<p>Тестовые задания по теме: «Особенности изготовления и производства твердых лекарственных форм на основе фармацевтических субстанций наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров»</p> <p>1. Первым при изготовлении массы порошков измельчают лекарственные вещества:</p> <ul style="list-style-type: none">а) выписанные в малой массеб) красящиев) легковесныег) пахучиед) трудноизмельчаемые <p>2. Тритурации используют, если количество лекарственных средств списка А Б на все порошки:</p> <ul style="list-style-type: none">а) 1,0б) менее 1,0в) 0,1г) менее 0,05д) 0,05 <p>3. При изготовлении тритурации в качестве индифферентного вещества используют:</p> <ul style="list-style-type: none">а) любое вспомогательное веществоб) крахмалв) глюкозуг) кислоту аскорбиновуюд) молочный сахар <p>4. Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе:</p> <ul style="list-style-type: none">а) дозирование сыпучих масс по объемуб) таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансономв) создание одностороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материалг) формирование увлажненной массы в специальных формах. <p>5. Прямым прессованием таблетуют лекарственного вещества:</p> <ul style="list-style-type: none">а) с кристаллами изометрической формы, обладающие хорошей сыпучестьюб) входящие в таблетки в большом количествев) предварительно обработанные ПАВ <p>Тема «Особенности изготовления и производства лекарственных форм для парентерального применения на основе фармацевтических субстанций наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров»</p> <p>1. Помещение класса чистоты А используются для следующих технологических операций:</p>

	<p>а) мойки дрота б) выделки ампул в) этикетировка ампул г) заполнения ампул инъекционным раствором д) отжиг ампул</p> <p>2. Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют: а) термической обработкой в автоклаве при 120°C в течение 1 часа б) центрифугированием в) фильтрованием через мембранные фильтры г) ультрафильтрованием</p> <p>3. «Чистые» помещения – это помещения: а) для санитарной обработки персонала б) для изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов в) для стерилизации продукции г) для анализа продукции д) для сушки гранулята</p> <p>4. Вещества списка А и наркотические вещества должны быть добавлены: а) в первую очередь б) после отмеривания воды очищенной или для инъекций</p> <p>5. В аптеках изготавливают инфузионные растворы а) гемодинамические б) регуляторы водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса в) переносчики кислорода</p> <p>Тема «Контроль качества фармацевтических препаратов на основе наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров»</p> <p>1. Внутриаптечный контроль, обязательные виды: а) письменный, опросный контроль при отпуске б) письменный, органолептический контроль при отпуске в) письменный, органолептический физический г) физический, химический контроль при отпуске</p> <p>2. Органолептический контроль порошков заключается в проверке: а) цвета, запаха, вкуса. б) цвета, запаха. в) цвета, запаха, однородности смешения. г) цвета, запаха, вкуса, однородности смешения</p> <p>3. Паспорта письменного контроля хранят в аптеке: а) 10 дней б) 1 месяц в) 2 месяца г) 6 месяцев</p> <p>4. Обязательные виды контроля тритураций: а) письменный, опросный, органолептический б) опросный, органолептический, контроль при отпуске в) органолептический, письменный, полный химический г) физический, полный химический</p> <p>5. Контроль качества растворов для инъекций после стерилизации включает: а) определение стабилизирующих веществ б) определение рН и полный химический контроль действующих веществ в) определение подлинности действующих и стабилизирующих веществ г) определение количественного содержания действующих веществ</p>
--	--

<p>для текущего контроля (ТК)</p>	<p>Тестовые задания на тему: «Зачет»</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. В каком году была принята Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ? <ol style="list-style-type: none"> а) 1981 б) 1988 в) 1991 2. Вещества, запрещенные для оборота в РФ, не включенные в перечень НС и ПВ, химическая структура и свойства которых сходны с химической структурой и со свойствами НС и ПВ называются: <ol style="list-style-type: none"> а) прекурсоры б) гомологи в) аналоги 3. Одним из основных направлений государственной политики в сфере оборота и в области противодействия незаконного оборота НС, ПВ и прекурсоров не является: <ol style="list-style-type: none"> а) установление строгого контроля за оборотом НС и ПВ б) культивирование растений, содержащих НС и ПВ для промышленного производства индивидуальными предпринимателями в) государственная поддержка научных исследований в области разработки новых методов лечения наркомании 4. Какой нормативный документ определяет порядок отпуска, реализации и распределения НС и ПВ? <ol style="list-style-type: none"> а) Постановление правительства РФ № 558 от 26.07.2010г б) Постановление правительства РФ № 449 от 12.06.2008г в) Постановление правительства РФ № 684 от 03.09.2010г 5. Какой рубеж отсутствует в системе охранной сигнализации в помещениях хранения НС и ПВ аптечной организации? <ol style="list-style-type: none"> 1) периметр помещения 2) внутренние площади помещения 3) сейф 6. Первым при изготовлении массы порошков измельчают лекарственные вещества: <ol style="list-style-type: none"> а) выписанные в малой массе б) красящие в) легковесные г) пахучие д) трудноизмельчаемые 7. Тритурации используют, если количество лекарственных средств списка А Б на все порошки: <ol style="list-style-type: none"> а) 1,0 б) менее 1,0 в) 0,1 г) менее 0,05 д) 0,05 8. При изготовлении тритурации в качестве индифферентного вещества используют: <ol style="list-style-type: none"> а) любое вспомогательное вещество б) крахмал
-----------------------------------	--

	<p>в) глюкозу г) кислоту аскорбиновую д) молочный сахар</p> <p>9. Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе: а) дозирование сыпучих масс по объему б) таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансоном в) создание одностороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материал г) формирование увлажненной массы в специальных формах.</p> <p>10. Прямым прессованием таблетуют лекарственные вещества: а) с кристаллами изометрической формы, обладающие хорошей сыпучестью б) входящие в таблетки в большом количестве в) предварительно обработанные ПАВ</p> <p>11. Помещение класса чистоты А используются для следующих технологических операций: а) мойки дрота б) выделки ампул в) этикетировка ампул г) заполнения ампул инъекционным раствором д) отжиг ампул</p> <p>12. Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют: а) термической обработкой в автоклаве при 120°C в течение 1 часа б) центрифугированием в) фильтрованием через мембранные фильтры г) ультрафильтрованием</p> <p>13. «Чистые» помещения – это помещения: а) для санитарной обработки персонала б) для изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов в) для стерилизации продукции г) для анализа продукции д) для сушки гранулята</p> <p>14. Вещества списка А и наркотические вещества должны быть добавлены: а) в первую очередь б) после отмеривания воды очищенной или для инъекций</p> <p>15. В аптеках изготавливают инфузионные растворы а) гемодинамические б) регуляторы водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса в) переносчики кислорода</p> <p>16. Внутриаптечный контроль, обязательные виды: а) письменный, опросный контроль при отпуске б) письменный, органолептический контроль при отпуске в) письменный, органолептический физический г) физический, химический контроль при отпуске</p> <p>17. Органолептический контроль порошков заключается в проверке: а) цвета, запаха, вкуса. б) цвета, запаха.</p>
--	--

	<p>в) цвета, запаха, однородности смешения. г) цвета, запаха, вкуса, однородности смешения</p> <p>18. Паспорта письменного контроля хранят в аптеке: а) 10 дней б) 1 месяц в) 2 месяца г) 6 месяцев</p> <p>19. Обязательные виды контроля тритураций: а) письменный, опросный, органолептический б) опросный, органолептический, контроль при отпуске в) органолептический, письменный, полный химический г) физический, полный химический</p> <p>20. Контроль качества растворов для инъекций после стерилизации включает: а) определение стабилизирующих веществ б) определение рН и полный химический контроль действующих веществ в) определение подлинности действующих и стабилизирующих веществ г) определение количественного содержания действующих веществ</p> <p>Вопросы для собеседования на тему: «Зачет»</p> <p>1 Государственное регулирования лицензирования деятельности медицинских и фармацевтических организаций в сфере оборота контролируемых групп лекарственных средств Основы государственное политики РФ в отношении лицензирования отдельных видов деятельности. Федеральный закон № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».</p> <p>2. Особенности изготовления и производства твердых лекарственных форм на основе фармацевтических субстанций наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.</p> <p>3. Контроль качества фармацевтических препаратов на основе наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.</p>
--	--

3.9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.9.1. Основная литература

№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов	А. С. Гаврилов	М.:Гэотар Медиа, 2010 –	[Электронный ресурс]: учебник / Электрон. текстовые дан. - on-line. – http://www.studmedlib.ru/boo	Электрон. текстовые дан. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»

				k/ISBN9785970414255.html	
2	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : научное издание	Н. В. Меньшутина	М. : БИНОМ, 2012 - Т. 1 - 325 с.	2	-
3	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : научное издание-	Н. В. Меньшутина	М. : БИНОМ, 2012 - Т. 2 - 480 с.	2	-
4	Основы регулирования медицинской и фармацевтической деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров [Текст]: учеб. пособие	В. А. Катаев [и др.].	Уфа, 2016 - 222 с.	10	Электрон. текстовые дан. - Уфа, 2016 - on-line. - Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека» http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib616.1.pdf
5	Контроль качества лекарственных средств	Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014 - on-line.	[Электронный ресурс] / Электрон. текстовые дан	Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.htm1
6	Правовые, нормативные и фармакологические аспекты применения наркотических средств и психотропных веществ [Текст]: учеб. пособие	В. А. Катаев [и др.].	ГБОУ ВПО "Баш. гос. мед. ун-т" МЗ РФ, ИПО; Уфа, 2014 - 178,[1] с.	25	-
7	Производство	Ю. В. Шикова,	ГОУ ВПО	3	-

	лекарств в аптечных условиях: учеб. пособие /	В. А. Лиходед, Т. А. Лиходед	БГМУ ; - Уфа, 2010 - 316, [2] с.		
8	Фармацевтические технологии [Текст] : [современные электрофизические биотехнологии в фармации] : учеб. пособие	Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Л. М. Кубалова.	- 2-е изд. - М. : Альфа-М : [б. и.], 2016 - 335 с.	1	-
10	Упаковка лекарственных средств : учеб. пособие по фармацевтической технологии для провизоров	Г. В. Аюпова [и др.].	ГБОУ ВПО "Баш. гос. мед. ун-т МЗ и соц. развития РФ". - Уфа, 2011 - 80 с.	20	-
11	Молчанов, Г. И. Фармацевтические технологии: [современные электрофизические биотехнологии в фармации] : учеб. пособие	Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Л. М. Кубалова	- 2-е изд. - М. : Альфа-М ; М. : ИНФРА-М, 2011 - 333 с.	2	-

3.9.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				В библиотеке	На кафедре
1	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник	А. С. Гаврилов.	- М. :Гэотар Медиа, 2010 - 624 с.	2	-
2	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник	А. С. Гаврилов	- 2-е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2016 - on-line.	[Электронный ресурс] - Электрон. текстовые дан.	Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html

3	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учеб. пособие	В. Аллен Лойд, А. С. Гаврилов	. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014 – onlien	[Электронный ресурс] - Электрон. текстовые дан.	Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970427811.html
4	Фармакология	Р.Н. Аляутдин	- М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013 – onlien.	[Электронный ресурс] - Электрон. текстовые дан.	Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425183.html
5	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: руководство к практическим занятиям: учеб. пособие	И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова	. - М., 2013 – onlien.	[Электронный ресурс] - Электрон. текстовые дан.	Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970425299.html
6	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Текст]: учеб. пособие	И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова	ФГАОУ ВО "Первый Московский гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова МЗ РФ" . - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2018 - 367,[1] с.	1	-

Средства учебно-методического обеспечения дисциплины:

1. Мультимедийная установка для презентации лекционного материала.

3.10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Использование компьютерной техники, электронной библиотеки.

Использование учебных аудиторий и оборудованных технологических аудиторий для выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ, предусмотренных на практические занятия.

Приборы и оборудование:

- аппарат для фильтрования растворов;
- воронки стеклянные;
- настольный бокс;
- флаконы для микробиологических культур;
- весы аптечные;
- весы электронные (в т.ч. аналитические);
- водяная баня;
- дистилляторы;
- биксы для стерилизации;
- комплекты чашек Петри;
- УФ-облучатели;
- комплекты колб;
- комплекты для микробиологического посева;
- рефрактометры;
- смесители для порошков;
- спиртовки;
- стерилизатор паровой;
- ступки с пестиками;
- термостат;
- световые микроскопы;
- холодильник;
- центрифуга;
- персональные компьютеры;
- лекционный мультимедийный проектор;

Демонстрационные таблицы и плакаты (стационарные и разовые).

3.11. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины

10 % интерактивных занятий от объема контактных работ

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

1. разбор конкретных ситуаций: анализ различных биообъектов;
2. разбор конкретных ситуаций: анализ методов получения различных биотехнологических продуктов;
3. разбор конкретных ситуаций: обработка результатов исследования.

3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

п/п №	Наименование обеспечиваемых (последующих) дисциплин	№№ разделов данной дисциплины, необходимых для изучения обеспечиваемых (последующих) дисциплин
		1
		2
1	Клиническая фармакология	+
2	Фармацевтическая технология	+
3	Фармакотерапия	+
4	Управление и экономика фармации	+
5	Фармацевтическая химия	+
6	Токсикологическая химия	+

4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Обучение складывается из контактной работы (24 час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (12 час.). Основное учебное время уделяется на практические и семинарские занятия по особенностям производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры

При изучении учебной дисциплины (модуля) необходимо использовать теоретические знания по органической химии, физической и коллоидной химии, биологической химии, фармацевтической химии, фармацевтической технологии, управлению и экономике фармации, биологии, фармакологии, фармакогнозии и освоить практические умения по получению различных групп фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Занятия проводятся в виде практических и семинарских занятий, демонстрации преподавателем методики практических приемов по получению различных групп фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания и т.п.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий:

- разбор типовых задач;
- поисковая аналитическая работа (реферативная, сочетающаяся с внеаудиторной работой), направленная на формирование профессионального интереса в сфере фарминдустрии, медицины, биологии, микробиологии и развитие профессиональных навыков обучающихся;
- учебно-исследовательские работы, базирующиеся на знаниях, умениях, владениях обучающихся, полученных при изучении дисциплины и направленные на стимуляцию научно-исследовательского интереса.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к проведению получения различных групп фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине Биотехнология и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для преподавателей и методические указания для обучающихся.

Во время изучения учебной дисциплины обучающиеся самостоятельно проводят учебно-исследовательскую работу, оформляют протоколы получения фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и представляют результаты.

Написание реферата способствует формированию умений использовать источники учебной, научной и справочной литературы, ресурсы интернета.

Обучение обучающихся способствует воспитанию у них навыков получения различных групп фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры. Самостоятельная работа способствует формированию аккуратности, дисциплинированности.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время практических работ, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами по направлению подготовки.

6. Протоколы утверждения заседания кафедры, ЦМК, УМС (см. приложение 1).

7. Рецензии (см. приложение 2).

8. Листы актуализации заполняются ежегодно при наличии изменений в названии учреждения, кафедры, пересмотра учебного плана, обновлений в списке литературы и др. (см. приложение 3).


ВЫПИСКА**из протокола № 16 от 25 мая 2021 г заседания кафедры
фармацевтической технологии с курсом биотехнологии БГМУ**

Повестка дня: об утверждении рабочей программы по дисциплине «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Постановили: утвердить рабочую программу по дисциплине «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

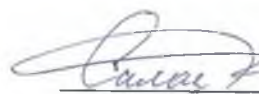
Зав. кафедрой фармацевтической
технологии с курсом биотехнологии,

профессор Ю.В. Шикова



(подпись)

Секретарь, доцент К.В. Салазанова



(подпись)

Выписка
из протокола № 9 от «25» мая 2021 г.
заседания ЦМК фармацевтических дисциплин

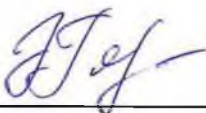
Присутствовали: 9 чел.

Слушали: об утверждении рабочей программы по дисциплине «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

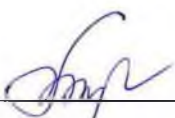
Имеются выписка из протокола кафедрального совещания, 2 положительные рецензии – профессора кафедры фармакологии, МГУ имени М.В. Ломаносова, д.фарм.н., М.А. Джавахян, зав. аптекой № 314 ГУП «Башфармация» Е.В. Марущак.

Постановили: утвердить рабочую программу по дисциплине «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Председатель ЦМК, доцент Галияхметова Э.Х.



Секретарь ЦМК, доцент Петрова В.В.



Выписка
из протокола № 6 от «25» мая 2021 г.
заседания УМС по ординатуре

Присутствовали: 6 чел.

Слушали: об утверждении рабочей программы по дисциплине «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Имеются выписка из протокола кафедрального совещания, ЦМК, 2 положительные рецензии – профессора кафедры фармакологии, МГУ имени М.В. Ломаносова, д.фарм.н., М.А. Джавахян, зав. аптекой № 314 ГУП «Башфармация» Е.В. Марущак.

Постановили: утвердить рабочую программу по дисциплине «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» для обучающихся по программе ординатуры специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Председатель УМС
по специальностям ординатуры



Р.Н. Зигитбаев

Секретарь УМС
по специальностям ординатуры



В.В. Азнабаева

ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА

на рабочую программу дисциплины, учебно-методические материалы по дисциплине, фонд оценочных материалов (ФОМ) или средств (ФОС) по дисциплине Б1 базовая часть Б1 В.03 «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» по специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология (форма обучения: очная, срок освоения 36 часов), разработанную сотрудниками кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России: зав. каф., проф. Ю.В. Шиковой, доцентом А.А. Федотовой, доцентом Ф.Х. Кильдияровым, доцентом В.В. Петровой.

Требования, определяющие качество программы	Оценка выполнения требований в баллах (от 1 до 10)	Замечания
<p><u>Общие требования:</u></p> <p>1. Содержание рабочей программы дисциплины Б.1.В.02 «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» соответствует требованиям приказа Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 №1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» и приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 27.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».</p>	9	
<p><u>Требования к содержанию:</u></p> <p>1. Основные дидактические единицы соответствуют ООП высшего образования - уровень подготовки кадров высшей квалификации – программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.</p>	10	
<p><u>Требования к качеству информации:</u></p> <p>1. Приведенные сведения точны, достоверны и обоснованы.</p>		

2. Авторами использованы методы стандартизации.	9	
3. Используются классификации и номенклатуры, принятые в последние годы (МКБ-10), международная система единиц СИ и др.	9	
4. Методический уровень представления учебного материала высок, изложение содержания адаптировано к образовательным технологиям.	10	
5. Соблюдены психолого-педагогические требования к трактовке излагаемого материала.	9	
<u>Требования к стилю изложения:</u>		
1. Изложение вопросов системно, последовательно, без излишних подробностей.	10	
2. Определения четки, доступны для понимания.	10	
3. Однозначность употребления терминов.	9	
4. Соблюдены нормы современного русского языка.	10	
<u>Требования к оформлению:</u>		
Рабочая программа оформлена аккуратно, в едином стиле	9	
<u>Итого баллов:</u>	113	

Заключение

Рецензируемые рабочая программа дисциплины, учебно-методические материалы по дисциплине, фонд оценочных материалов (ФОМ) или средств (ФОС) по дисциплине Б1 базовая часть Б1В.03 «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» по специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология способствуют совершенствованию имеющихся и приобретению новых компетенций на основании действующих нормативных документов, современных практических аспектов обращения, изготовления и производства лекарственных средств, необходимых для профессиональной деятельности, отвечающих обобщенным трудовым функциям профессионального стандарта «Провизор», улучшают качество подготовки специалистов в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности и могут быть рекомендованы к использованию в учебном процессе на кафедре фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

доктор фармацевтических наук, профессор
кафедры фармакологии, МГУ имени
М.В. Ломаносова

М.А. Джавахян

ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА

на рабочую программу дисциплины, учебно-методические материалы по дисциплине, фонд оценочных материалов (ФОМ) или средств (ФОС) по дисциплине Б1 базовая часть Б1В.03 «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» по специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология (форма обучения: очная, срок освоения 36 часов), разработанную сотрудниками кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России: зав. каф., проф. Ю.В. Шиковой, доцентом А.А. Федотовой, доцентом Ф.Х. Кильдияровым, доцентом В.В. Петровой.

Требования, определяющие качество программы	Оценка выполнения требований в баллах (от 1 до 10)	Замечания
<p><u>Общие требования:</u></p> <p>1. Содержание рабочей программы дисциплины Б.1.В.02 «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» соответствует требованиям приказа Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 №1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» и приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 27.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».</p>	10	
<p><u>Требования к содержанию:</u></p>		

1. Основные дидактические единицы соответствуют ООП высшего образования - уровень подготовки кадров высшей квалификации – программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.	10	
<u>Требования к качеству информации:</u>		
1. Приведенные сведения точны, достоверны и обоснованы.	10	
2. Авторами использованы методы стандартизации.	9	
3. Используются классификации и номенклатуры, принятые в последние годы (МКБ-10), международная система единиц СИ и др.	9	
4. Методический уровень представления учебного материала высок, изложение содержания адаптировано к образовательным технологиям.	10	
5. Соблюдены психолого-педагогические требования к трактовке излагаемого материала.	9	
<u>Требования к стилю изложения:</u>		
1. Изложение вопросов системно, последовательно, без излишних подробностей.	10	
2. Определения четки, доступны для понимания.	10	
3. Однозначность употребления терминов.	9	
4. Соблюдены нормы современного русского языка.	10	
<u>Требования к оформлению:</u>		
Рабочая программа оформлена аккуратно, в едином стиле	9	
<u>Итого баллов:</u>	115	

Заключение

Считаю, что представленная рабочая программа дисциплины, учебно-методические материалы по дисциплине, фонд оценочных материалов (ФОМ) или средств (ФОС) по дисциплине Б1 базовая часть Б1В.03 «Особенности производства фармацевтических препаратов, включающих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» по специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология является актуальной и востребованной, способствуют совершенствованию имеющихся и приобретению новых компетенций на основании действующих нормативных документов, современных практических аспектов обращения, изготовления и производства лекарственных средств, необходимых для

профессиональной деятельности, отвечающих обобщенным трудовым функциям профессионального стандарта «Провизор», улучшают качество подготовки специалистов в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности и могут быть рекомендованы к использованию в учебном процессе на кафедре фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

Зав. аптекой № 314 ГУП «Башфармация»

Е.В. Марущак.