Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования

«Казанский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Медико-фармацевтический колледж

**Методическая разработка для обучающихся**

**к практическому занятию № 1**

Раздел 1. Введение.

Тема 1.1. Введение.

**1.1.1.** **Самостоятельная работа**.

**Государственное нормирование качества лекарственных средств. Приказы и инструкции**

**по изготовлению и отпуску лекарственных форм.**

**(количество учебных часов – 2)**

ПМ. 02. ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ

ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

И ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

МДК 02.01. Технология изготовления лекарственных форм

Специальность 33.02.01 «Фармация»

Рассмотрено и одобрено на заседании

ЦМК профессиональных модулей

По специальности «Фармация»

Протокол №\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Председатель ЦМК \_\_\_\_\_\_\_\_О. С. Калинина

Казань, 2025

**Методическая разработка для обучающихся**

**к практическому занятию № 1**

**Самостоятельная работа**.

**Тема занятия: «**Государственное нормирование качества лекарственных средств. Приказы и инструкции

по изготовлению и отпуску лекарственных форм».

**Цели занятия:**

**Учебные:**

Научиться пользоваться государственной фармакопеей, приказами и инструкциями по изготовлению и отпуску лекарственных форм.

* Способствовать освоению обучающимися общих и профессиональных компетенций.
* Сформировать знания по изучаемой теме и способности применять изученную тему в решении профессиональных задач .
* Проверить понимание материала обучающимися.

2. Развивающие:

* Развивать логическое и самостоятельное мышление.
* Развивать способность запоминания – смысловая группировка материала, выделение опорных пунктов
* Развивать инициативность, уверенности в своих силах, настойчивость, умение преодолевать трудности для достижения цели.

3. Воспитательные:

Воспитывать трудолюбие, аккуратность, дисциплинированность.

Воспитывать чувство ответственности и самостоятельности

Воспитание познавательных интересов.

Прививать любовь к будущей профессии.

**Межпредметные связи:**

ОП.01. Основы латинского языка с медицинской терминологией.

МДК 01.01. Лекарствоведение.

МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств.

В результате изучения профессионального модуля обучающийся должен освоить основной вид деятельности «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций ветеринарных аптечных организаций» и соответствующие ему общие компетенции и профессиональные компетенции.

Перечень общих компетенций

|  |  |
| --- | --- |
| Код | Наименование общих компетенций |
| ОК 01. | Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам. |
| ОК 02. | Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности. |
| ОК 03. | Планировать и реализовать собственное профессиональное и личностное развитие , предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях. |
| ОК 04. | Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде. |
| ОК05. | Осуществлять письменную и устную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста. |
| ОК 06. | Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных российских духовно-нравственных ценностей , в том числе с учетом гармонизации межнациональных и межрелигиозных ценностей , применять стандарты антикоррупционного поведения. |
| ОК 07. | Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению , применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях. |
| ОК 08. | Использовать средства физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и поддержания необходимого уровня физической подготовленности. |
| ОК 09. | Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках. |

Перечень профессиональных компетенций

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Код | Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций | |
| ВД 2 | Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций | |
| ПК 2.1. | Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций | |
| ПК 2.2. | Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации | |
| ПК 2.3. | Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств | |
| ПК 2.4. | Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов | |
| ПК 2.5. | Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях | |
| **Личностные результаты**  **реализации программы воспитания**  *(дескрипторы)* | | **Код личностных результатов реализации программы воспитания** | |
| Проявляющий и демонстрирующий уважение к людям труда, осознающий ценность собственного труда. Стремящийся к формированию в сетевой среде личностно и профессионального конструктивного «цифрового следа». | | **ЛР 4** | |
| Демонстрирующий готовность и способность вести диалог с другими людьми, достигать в нем взаимопонимания, находить общие цели и сотрудничать для их достижения в профессиональной деятельности | | **ЛР 13** | |
| Соблюдающий врачебную тайну, принципы медицинской этики в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами | | **ЛР 14** | |
| Проявляющий сознательное отношение к непрерывному образованию как условию успешной профессиональной и общественной деятельности | | **ЛР 15** | |
| Способный планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие | | **ЛР 16** | |

В результате освоения профессионального модуля обучающийся должен:

|  |  |
| --- | --- |
| Иметь практический опыт | - изготовления лекарственных средств;  - проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску |
| Уметь | - готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы;  - изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку;  - получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов;  - фасовать изготовленные лекарственные препараты;  - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;  - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;  - осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств;  - производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств;  - проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;  - проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного;  - упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;  - регистрировать результаты контроля;  - вести отчетные документы по движению лекарственных средств;  - маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками;  - заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов;  - интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств;  - оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов;  - применять средства индивидуальной защиты;  - соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации |
| Знать | - нормативно-правовая база по изготовлению лекарственных форм;  - законодательные и иные нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов;  - нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю;  - правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм;  - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;  - нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества;  - порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций;  - номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм;  - номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки;  - условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях;  - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств;  - методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента;  - вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях;  - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях;  - способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами;  - виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов;  - методы анализа лекарственных средств;  - правила оформления лекарственных средств к отпуску;  - виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления;  - требования к документам первичного учета аптечной организации;  - виды документации по учету движения лекарственных средств;  - требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;  - средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях;  - санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда;  - правила применения средств индивидуальной защиты |

* **Время занятия:**  90 мин.
* **Место занятия:** кабинет технологии лекарственных форм
* **Оснащение:**
* Методическая разработка для преподавателя.
* Методическая разработка для обучающихся.
* Контрольно-оценочные средства (тестовые заданий).
* Приказы
* Справочная литература,
* Основные печатные издания
* 1. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с..
* 2. Плетенева Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенёва, Е.В. Успенская; под ред. Т.В. Плетенёвой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с.
* Основные электронные издания
* Скуридин, В. С.  Технология изготовления лекарственных форм: радиофармпрепараты : учебное пособие для среднего профессионального образования / В. С. Скуридин. – Москва : Издательство Юрайт, 2019. – 141 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-11690-8. – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: https://urait.ru/bcode/445899 (дата обращения: 24.12.2021).
* Коноплева, Е. В.  Фармакология : учебник и практикум для среднего профессионального образования / Е. В. Коноплева. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2022. – 433 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-12313-5. – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: https://urait.ru/bcode/489796 (дата обращения: 24.12.2021).
* Дополнительные источники
* 1. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».
* 2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.
* 3. Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – Москва: Новая волна, 2019. – 1216 с.
* 4. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: https://femb.ru/

**К занятию обучающиеся должны:**

**знать:**

1.Государственное нормирование качества лекарственных средств.

2. Приказы и инструкции по изготовлению и отпуску лекарственных форм.

**После выполнения заданий обучающиеся должны:**

**знать:**

1. Современное состояние и перспективы развития теории и практики производства лекарств;

2. Структуру гос. нормирования производства лекарств;

3. Структуру фармакопеи XIV, XV издания.

**уметь:**

1**.**  работать с ГФ, справочниками, приказами

2. работать со справочной литературой и НД

3. уметь пользоваться приказами, находить необходимую информацию в приказах.

4. работать с ГФ: - находить частные фармакопейные статьи на лекарственную субстанцию, на лекарственный препарат;

- находить общие фармакопейные статьи;

5. Находить таблицу по нормальному каплемеру, таблицы высших и разовых доз.

**ЗАДАНИЕ НА ДОМ:** Подготовиться по теме: Весовой, объемный, капельный методы дозирования.

К следующему практическому занятию необходимо зарисовать весы ручные, весы тарирные, подписать их составные части. Так же зарисовать мерную посуду ( мерный цилиндр, мерная колба ), подставку, эмпирический каплемер, бюреточную установку, флакон для отпуска, разновес.

Необходимо отличать пробирку от мерного цилиндра.