Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ахвердова Ольга Альбертовна
Должность: Директор
Дата подписания: 04.10.2026 23:15:37
Уникальный программный ключ:
4927f743b64a570c75bc5fbc77ef56d4eb0f1635

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Принято

На заседании Ученого совета

«28» августа 2026 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Директор института

_____ Ахвердова О.А.

«28» августа 2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности
33.08.03 Фармацевтическая химия ифармакогнозия.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.ОД.02ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ И БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ ЛС

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры
специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Направленность (профиль) программы
Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная
год начала подготовки: 2026

Пятигорск- 2026

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1144 и учебного плана Пятигорского медико-фармацевтического института–филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Рабочая программа актуализируется (обновляется) ежегодно, в том числе в части программного обеспечения, материально-технического обеспечения, литературы.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО от 27.08.2026г. (протокол № 1).

СОГЛАСОВАНО:

Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры от 27.08.2026г. (протокол №1)

Рецензент: доктор фармацевтических наук, профессор В.А. Компанцев

1.ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-аналитика, обладающего готовностью к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере готовностью к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия;

подготовка провизора-аналитика, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в вопросах государственного регулирования и контроля качества лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;

формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;

формирование компетенций провизора-аналитика в производственно-технологической деятельности.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина по выбору «Фармацевтическая технология и биоэквивалентность ЛС» относится к Вариативной части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.
Дисциплина изучается в 3 семестре.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

№ п/п	Код компе-тенции	Наименование индикатора	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны
1.	ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	4.1.Способность к подготовке и проведению работ на специализированном оборудовании в соответствии с регламентами	**Знать** устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика; возможности и ограничения применения специализированного оборудования при проведении фармакогностического анализа; **Уметь** проводить анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения с использованием специализированного оборудования; **Владеть** навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельностипровизора-аналитика
		4.2. Способность к диагностике проблем, базовому обслуживанию и интерпретации результатов работы оборудования	**Знать** требования к условиям эксплуотации и поверки специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере **Уметь** документировать проведение анализа с применением специализированного оборудования; интерпретировать результаты иделать заключение **Владеть** навыками интерпретации результатов, анализу и способностью делать заключение
2.	ПК-5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	5.1 Способность к организации и контролю условий хранения лекарственных средств на складе	**Знать** нормативные акты, регламентирующие требования к условиям хранения в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности **Уметь** пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации по условиям хранения ЛС; размещать ЛП на хранение, соблюдая все необходимые условия(в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности); оценивать условия, в которых хранятся ЛП и лекарственное растительное сырье; организовать работу по соблюдению требований к условиям хранения

			ЛС и ЛРС; оформлять документацию по условиям хранения лекарственных средств **владеть** навыками размещения ЛП по группам хранения в зависимости от их физико-химических свойстви фармакологической принадлежности; навыками организации работы по соблюдению требований к усло- виям хранения ЛС и ЛРС; навыками оценки удовлетвори- тельности соблюдения условий хранения ЛС и ЛРС, методиками определения основных парамет- ров, доказывающих правильностьусловий хранения; навыками ведения и правильного оформления документации (в томчисле журналов учета влажности,температуры воздуха и т.д.) в бумажном и электронном виде, отражающей условия храненияЛС и ЛРС
		5.2. Способность к обеспечению контроля качества при транспортировке лекарственных средств	**Знать** нормативные акты, регламентирующие требования к условиям перевозки лекарственных средств взависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности **Уметь** пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации по условиям перевозки ЛС; организовать работу по соблюдению требований к условиям перевозки ЛС и ЛРС; оформлять документацию по условиям перевозкилекарственных средств **Владеть** навыками размещения ЛП по группам в зависимости от их физико-химических свойстви фармакологической принадлежности; навыками организации работы по перевозке; навыками ведения и правильного оформления документации (в томчисле журналов учета влажности,температуры воздуха и т.д.) в бумажном и электронном виде, отражающей условия перевозки ЛС и ЛРС

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:
Устройство, принципы работы, эксплуатационные характеристики и метрологические требования (поверка) к специализированному оборудованию провизора-аналитика, а также нормативную базу (Государственная фармакопея, приказы), регламентирующую проведение фармакогностического анализа и условия хранения лекарственных средств и сырья с учетом их физико-химических свойств.

Уметь:
Проводить анализ лекарственного растительного сырья и средств на специализированном

оборудовании, документировать его ход, интерпретировать полученные результаты и делать заключение; применять нормативные акты для организации правильного хранения, размещения ЛП и ЛРС по группам, а также оценки соответствия условий хранения (температура, влажность) установленным требованиям.

Владеть:
Навыками практической работы на аналитическом оборудовании, методами оценки достоверности результатов анализа; методиками организации хранения с учетом классификации ЛС, навыками контроля параметров среды (включая ведение журналов учета в бумажном и электронном формате) и способностью обеспечивать соблюдение требований к условиям хранения в профессиональной деятельности.

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Вид учебной работы	Всего часов	3 семестр
1.Контактная работа обучающихся с преподавателем:	**54,2**	**54,2**
Аудиторные занятия всего, в том числе:	**50**	**50**
Лекции	4	4
Практические занятия	46	46
Контактные часы на аттестацию (зачет, экзамен)	0,2	0,2
Консультация	2	2
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	**17,8**	**17,8**
ИТОГО:	**72/2**	**72/2**

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
Тема 1. Современное состояние и тенденции совершенствования индивидуального изготовления лекарств в условиях аптек. Государственное нормирование изготовления лекарств	Основные понятия, задачи и цель фармаконадзора. Организация службы фармаконадзора в РФ и других странах. Понятие об эффективности и безопасности лекарственного средства. Мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла препарата	ПК – 4,5
Тема 2. Биофармация как теоретическая	Основные термины и понятия биофармации. Эффективность. Эквивалентность.	ПК – 4,5

основа современной технологии лекарств	Биоэквивалентность. Биологическая доступность. Абсорбция. Константа скорости высвобождения. Биотрансформация. Дистрибуция. Площадь под фармакокинетической кривой. Экскреция. Фармакокинетика. Фармацевтические факторы и их содержание: физическое состояние лекарственного вещества, степень измельчения или дисперсность, полиморфизм лекарственных веществ, агрегатное состояние (аморфность, кристалличность, форма и характер кристаллов), физико-химические свойства (pH, растворимость, оптическая активность, электропроводимость, температура плавления), поверхностные свойства лекарственного вещества (поверхностное натяжение, фильность и т. д.), степень чистоты (вид и количество загрязнений, в том числе наличие микроорганизмов, аллергенов, вяжущих веществ и др.), простая химическая модификация лекарственного вещества, вспомогательные вещества (их природа, физическое состояние и количество), лекарственная форма и пути ее введения в организм, технологический процесс. Фармацевтические факторы и фармакокинетика. Лекарственные взаимодействия, их виды и влияние на эффективность лекарственного средства. Биологическая доступность лекарств: абсолютная биодоступность (АБД), относительная биодоступность (ОБД). Основные показатели биологической доступности лекарств: максимум (пик) концентрации лекарственного вещества в крови, время достижения максимальной концентрации, площадь под кривой изменения концентрации лекарственного вещества в плазме или сыворотке крови во времени. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарств	
Тема 3. Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и пути их устранения. Биофармацевтические аспекты технологии экстемпоральных лекарственных форм. Надлежащая аптечная практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек	Проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении (полипрагмазия). Комбинированное действие лекарственных веществ. Фармакологические и фармакокинетические несовместимости лекарств. Способы преодоления несовместимостей в многокомпонентных лекарственных формах заводского изготовления. Приказ Минздрава России № 647н от 31.08.2016 г. "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"	ПК – 4,5

Тема 4. Индивидуальное изготовление лекарств, как часть персонализированной медицины. Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Государственная Фармакопея РФ	Современные требования к изготовлению лекарственных средств индивидуального изготовления в соответствии с приказом МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г. Требования к безопасности рабочего мести провизора-технолога. Эколого-гигиенические аспекты деятельности аптечных учреждений	ПК – 4,5
Тема 5. Особенности изготовления жидких, мягких и асептических лекарственных форм	Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Нормативные документы, регламентирующие изготовление жидких лекарств. Биофармацевтические аспекты изготовления фармацевтических растворов, суспензий, эмульсий. Современные технологии изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления. Асептика и стерилизация. Понятие «чистые помещения». Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготовляемых лекарственных препаратов. Растворители, используемые для изготовления растворов для инъекций. Вода для инъекций. Методы ее получения. Неводные растворители. Лекарственные формы для новорожденных и детей 1-го года жизни. Офтальмологические лекарственные препараты. Требования к их качеству. Оценка качества. Хранение. Особенности изготовления лекарственных препаратов, содержащих антибиотики. Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами. Основные направления совершенствования технологии мазей и суппозиториев.	ПК – 4,5

6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Очная форма обучения

Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)			
	Л	ЛР	ПЗ	СРС

Тема 1. Современное состояние и тенденции совершенствования индивидуального изготовления лекарств в условиях аптек. Государственное нормирование изготовления лекарств	1		9	4
Тема 2. Биофармация как теоретическая основа современной технологии лекарств	1		9	4
Тема 3. Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и пути их устранения. Биофармацевтические аспекты технологии экстемпоральных лекарственных форм. Надлежащая аптечная практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек	1		9	3
Тема 4. Индивидуальное изготовление лекарств, как часть персонализированной медицины. Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Государственная Фармакопея РФ	1		9	3
Тема 5. Особенности изготовления жидких, мягких и асептических лекарственных форм			10	3,8
Итого (часов)	**4**		**46**	**17,8**
Форма контроля	**Зачет**			

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Для достижения поставленных целей преподавания дисциплины реализуются следующие средства, способы и организационные мероприятия:

- изучение теоретического материала дисциплин на лекциях с использованием компьютерных технологий;
- самостоятельное изучение теоретического материала дисциплин с использованием Internet-ресурсов, ресурсов учебного портала e-learning, информационных баз, методических разработок, специальной учебной и научной литературы;
- закрепление теоретического материала при выполнении практических,

проблемно-ориентированных, поисковых заданий,

- подготовка и защита рефератов, участие в работе конференций;
- интерактивные формы проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся;
- консультации, самостоятельная работа;
- тестирование, решение ситуационных задач, дискуссии.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

1) Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М: ГЭОТАР-Медиа, 2015. https://kingmed.info/knigi/Farmatsevtika/Aptechnaya_tehnologiya_lekarstv_i_biofarmatsiya/book_1335/Farmatsevticheskaya_tehnologiya_Tehnologiya_lekarstvennih_form-Krasnyuk_II_Mihaylova_GV-2006-pdf

2) Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебник / Гаврилов А.С. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016. – 760с. https://library.mededtech.ru/rest/documents/ISBN9785970436905/?anchor=list_item_4jqhgt&ysclid=mjfogh7u8e238745924

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1) ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.who.int/ru/

2) Государственная фармакопея РФ, 15-ое издание2023. - Режимдоступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/

Периодические издания

Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии

Ведомости научного центра экспертизы средств для медицинского применения

Химико-фармацевтический журнал

8.3 Лицензионное программное обеспечение

	Наименование ПО	**Тип лицензии**	**№ Договора**
1	Среда электронного обучения 3KL Moodle, версия 5GB 4.1.3b	Коммерческая	№1756-2 от 20 сентября 2023
2	1С Университет ПРОФ. Ред.2.2.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
3	1С: Университет ПРОФ. Активация возможности обновления конфигурации на 12 мес.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
4	Программное обеспечение «Планы ВПО»	Коммерческая	№2193-24
5	Аппаратно-программный комплекс в составе интерактивного стола и предустановленного программного обеспечения для отображения трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II	Коммерческая	№1190

6	Защищенный программный комплекс 1С: Предприятие 8.3z	Коммерческая	№ЛМ00-000221
7	1С: Предприятие 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
8	1С: Предприятие 8.3 ПРОФ. Лицензия на сервер.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
9	1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
10	1С: Зарплата и управление персоналом 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
11	MS SQL Server 2019 Standard	Коммерческая не исключительное право	№ЛМ00-000221
12	Система анализа программного и аппаратного TCIP/IP сетей (сетевой сканер Ревизор Сети версии 3.0)	Коммерческая	№966
13	Единый центр управления Dallas Lock. Максимальное количество сетевых устройств для мониторинга: 3	Коммерческая	№966
14	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№966
15	Модуль сбора данных для специального раздела сайта образовательной организации высшего образования	Коммерческая не исключительное право	№2135-23
16	Kaspersky Стандартный Certified Media Pack Russian Edition.	Коммерческая	№297
17	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition.	Educational License	№1190
18	Ревизор сети (версия 3.0), стандартное продление лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
19	Ревизор сети (версия 3.0) 5 IP, право на использование дополнительного IP адреса к лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
20	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№1190
21	Dallas Lock 8.0-K с модулем «Межсетевой экран». Право на использование (СЗИ НСД, СКН, МЭ)	Коммерческая	№3D-24
22	Лицензия на использование программы RedCheck Professional для localhost на 3 года	Коммерческая	№393853
23	Медиа-комплект для сертифицированной версии средства анализа защищенности RedCheck	Коммерческая	№393853
24	Kaspersky Certified Media Pack Customized	Коммерческая	№393853
25	ФИКС (версия 2.0.2), программа фиксации и контроля исходного состояния программного комплекса для ОС семейства Windows. Лицензия (право на использование) на 1 год	Коммерческая	№393853
26	TERRIER (версия 3.0) Программа поиска и гарантированного уничтожения информации на дисках. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
27	Передача неисключительных прав на использование ПО ViPNet Client for Windows 4.x (КС2). Сеть 2458	Коммерческая	№393853
28	Ревизор 1 XP Средство создания модели системы разграничения доступа. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
29	Ревизор 2 XP Программа контроля полномочий к информационным ресурсам. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
30	Агент инвентаризации. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853

31	Libre Office	Бесплатная, GNU General Public License	
32	GIMP	Бесплатная, GNU General Public License	
33	Mozilla Thunderbird	Mozilla Public License	
34	7-Zip	Бесплатная, GNU General Public License	
35	Google Chrome	GPL	
36	Ubuntu	GPL	
37	VLC media player	LGPLv2.1+	

8.4 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1) Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: www.edu.ru.
2) Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://minobrnauki.gov.ru/
3) Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.gnpbu.ru.
4) Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru.
5) Президентская библиотека – http://www.prlib.ru
6) Большая медицинская библиотека - http://med-lib.ru/.
7) Российское образование. Федеральный портал. – http://www.edu.ru/, доступ свободный
8) ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.who.int/ru/
9) Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/
10) Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018 режим доступа: https://femb.ru/record/pharmacopea14
11) Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенѐвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с.Режим доступа: http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html

8.5. Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: http://www.consultant.ru;
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» http://www.garant.ru/

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Учебная аудитория № 123 для проведения лекций, практических занятий, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации 357 532, г. Пятигорск, ул.Кучуры,1,	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель аптечная: столы 20 посадочных мест,

	стулья 20, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды. Мультимедийный проектор Acer.
Учебная аудитория № 139 **Для самостоятельной работы** 357532, г. Пятигорск, пр.Калинина ,11 **ауд 139**	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель столы 16 , стулья 32

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Условия организации обучения инвалидов определяются в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида.

Обучение по программам ординатуры инвалидов осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Организациями при необходимости должны быть созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами.

К специальным условиям для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами относятся:

условия обучения, обеспечивающие адаптацию содержания образования и включающие в себя использование адаптированных программ ординатуры, методов и средств обучения, учитывающих особенности психофизического развития таких обучающихся и состояние их здоровья;

обеспечение специальными учебниками, учебными пособиями и дидактическими материалами, специальными техническими средствами обучения коллективного и индивидуального пользования;

при необходимости обеспечение предоставления услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую техническую помощь, переводчика русского жестового языка (сурдопереводчика, тифлосурдопереводчика);

обеспечение доступа в здания и помещения организаций;

другие условия, без которых освоение программ ординатуры инвалидами невозможно или затруднено.

11.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

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

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации.

Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют

оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы.

На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине обеспечивается оценивание хода освоения дисциплин (модулей), иного компонента, в том числе практики, определяется степень усвоения учебного материала и освоения компетенции или ее части, повышается мотивация к учебе, обеспечивается своевременное обнаружение недостатков в подготовке обучающихся и принятие необходимых мер по совершенствованию методики преподавания учебной дисциплины. Показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, написания рефератов. Результаты текущего контроля (межсессионного учета успеваемости) обсуждаются на заседаниях соответствующих кафедр, а также на совещаниях кураторов, старост групп.

Промежуточная аттестация позволяет: оценить промежуточные и окончательные результаты обучения по учебным дисциплинам (модулям), прохождения практик, выполнения курсовых работ и научно-исследовательских работ; оценить полученные обучающимися теоретические знания, практические умения и навыки; оценить уровень сформированности компетенций, прочность их закрепления; оценить уровень развития творческого, критического мышления и навыков самостоятельной работы; синтезировать полученные знания и применять их в решении практических задач. Формами промежуточной аттестации являются: зачет (дифференцированный зачет); экзамен.

Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

4

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач	Минимальный уровень
	Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Высокий уровень

Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию. Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень
Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач. Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

Вопросы для устного опроса на практических занятиях

Тема 1. Современное состояние и тенденции совершенствования индивидуального изготовления лекарств в условиях аптек. Государственное нормирование изготовления лекарств

1. Основные понятия, задачи и цель фармаконадзора.
2. Организация службы фармаконадзора в РФ и других странах.
3. Понятие об эффективности и безопасности лекарственного средства.
4. Мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла препарата

Тема 2. Биофармация как теоретическая основа современной технологии лекарств

1. Основные термины и понятия биофармации. Эффективность. Эквивалентность. Биоэквивалентность.
2. Биологическая доступность. Абсорбция. Константа скорости высвобождения. Биотрансформация.
3. Дистрибуция. Площадь под фармакокинетическойкривой. Экскреция. Фармакокинетика.
4. Фармацевтические факторы и их содержание.
5. Фармацевтические факторы и фармакокинетика.
6. Лекарственные взаимодействия, их виды и влияние на эффективность лекарственного средства.
7. Биологическая доступность лекарств:абсолютная биодоступность (АБД), относительная

биодоступность (ОБД).

8. Основные показатели биологической доступности лекарств: максимум (пик) концентрации лекарственного вещества в крови, время достижения максимальной концентрации, площадь под кривой изменения концентрации лекарственного вещества в плазме или сыворотке крови во времени. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарств

Тема 3. Проблемы взаимодействия лекарственных средств в индивидуальных прописях и пути их устранения. Биофармацевтические аспекты технологии экстемпоральных лекарственных форм. Надлежащая аптечная практика (GPP). Требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек

1. Проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении (полипрагмазия).
2. Комбинированное действие лекарственных веществ.
3. Фармакологические и фармакокинетические несовместимости лекарств.
4. Способы преодоления несовместимостей в многокомпонентных лекарственных формах заводского изготовления. Приказ Минздрава России № 647н от 31.08.2016 г. "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"

Тема 4. Индивидуальное изготовление лекарств, как часть персонализированной медицины. Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Государственная Фармакопея РФ

1. Современные требования к изготовлению лекарственных средств индивидуального изготовления в соответствии с приказом МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.
2. Требования к безопасности рабочего мести провизора-технолога.
3. Эколого-гигиенические аспекты деятельности аптечных учреждений

Тема 5. Особенности изготовления жидких, мягких и асептических лекарственных форм

1. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.
2. Нормативные документы, регламентирующие изготовление жидких лекарств. Биофармацевтические аспекты изготовления фармацевтических растворов, суспензий, эмульсий.
3. Современные технологии изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья.
4. Технология лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления. Асептика и стерилизация. Понятие «чистые помещения». Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготовляемых лекарственных препаратов.
5. Растворители, используемые для изготовления растворов для инъекций. Вода для инъекций. Методы ее получения.
6. Неводные растворители.
7. Лекарственные формы для новорожденных и детей 1-го года жизни.
8. Офтальмологические лекарственные препараты. Требования к их качеству. Оценка качества. Хранение.
9. Особенности изготовления лекарственных препаратов, содержащих антибиотики.
10. Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами. Основные направления совершенствования технологии мазей и суппозиториев.

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический

	материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Тематика рефератов

1. Характеристика вспомогательных веществ, используемых в составе жидких и мягких лекарственных форм.
2. Характеристика вспомогательных веществ, используемых в составе офтальмологических лекарственных форм.
3. Фитопрепараты, классификация. Рациональные формы выпуска. Примеры лекарственных средств.
4. Мази, классификация по консистенции. Биофармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ из мазей. Примеры мазей различной консистенции.
5. Сравнительная характеристика ректальных лекарственных форм. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение лекарственных веществ. Номенклатура ректальных лекарственных форм.
6. Требования, предъявляемые к стерильным лекарственным формам и условия их выполнения в аптеке.
7. Анализ нормативной документации, касающейся технологических аспектов и оценки качества стерильных лекарственных форм.
8. Лекарственные формы для детей, требования, классификация. Особенности технологии и упаковки. Номенклатура детских лекарственных форм.
9. Рациональные лекарственные формы для лечения гериатрических больных, характеристика, номенклатура.
10. Анализ экстемпоральной рецептуры аптек.

11. Гомеопатические лекарственные препараты, характеристика и ассортимент в Вашей аптеке. Значение гомеопатических лекарственных препаратов в современной фармакотерапии.
12. Биологически активные добавки к пище, классификация, характеристика и их роль в современной фармакотерапии.
13. Лечебно-косметические средства в ассортименте аптек. Характеристика вспомогательных веществ, входящих в их состав. Ассортимент лечебно-косметических средств.
14. Фармацевтические аэрозоли и спреи, характеристика, фармакотерапевтические особенности их действия. Номенклатура.
15. Аппликационные лекарственные формы, классификация, фармакотерапевтические особенности их действия. Номенклатура.
16. Твёрдые лекарственные формы пролонгированного действия, характеристика, значение для современной фармакотерапии.
17. Перспективы создания новых лекарственных форм и терапевтических систем на основе нанотехнологий.
18. Технология таблеток с пролонгированным действием и регулируемым высвобождением лекарственных веществ.
19. Ветеринарные лекарственные формы. Технология, формы выпуска, применение.
20. Микрокапсулирование лекарственных препаратов – современный подход к производству ГЛФ.
21. Особенности производства лекарственных форм с сорбентами.
22. Особенности производства препаратов крови.
23. Особенности технологии препаратов, содержащих продукты природного происхождения. Номенклатура на примере ассортимента Вашей аптеки.
24. Принципы создания «холодовой» цепи иммунобиологических препаратов.
25. Препараты пробиотиков: состав, технология, стандартизация. Номенклатура на примере ассортимента Вашей аптеки.
26. Препараты, содержащие антитела: механизм действия, лекарственные формы, особенности технологии и применения.

Критерии оценивания выполнения реферата

Оценка	Критерии
Отлично	полностью раскрыта тема реферата; указаны точные названия и определения; правильно сформулированы понятия и категории; проанализированы и сделаны собственные выводы по выбранной теме; использовалась дополнительная литература и иные материалы и др.;
Хорошо	недостаточно полное, раскрытие темы; несущественные ошибки в определении понятий и категорий и т. п., кардинально не меняющих суть изложения; использование устаревшей литературы и других источников;
Удовлетворительно	реферат отражает общее направление изложения лекционного материала и материала современных учебников; наличие достаточного количества несущественных или одной-двух существенных ошибок в определении понятий и категорий и т. п.; использование устаревшей литературы и других источников; неспособность осветить проблематику дисциплины и др.;
Неудовлетворительно	тема реферата не раскрыта; большое количество существенных ошибок; отсутствие умений и навыков, обозначенных выше в качестве критериев выставления положительных оценок и др.

11.2 Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
4.1.Способность к подготовке и проведению работ на специализированном оборудовании в соответствии с регламентами
4.2. Способность к диагностике проблем, базовому обслуживанию и интерпретации результатов работы оборудования
ПК-5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств
5.1 Способность к организации и контролю условий хранения лекарственных средств на складе
5.2. Способность к обеспечению контроля качества при транспортировке лекарственных средств

Сформированы:

знания

Результаты обучения
Знает устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика; возможности и ограничения примеменения специализированного оборудования при проведении фармакогностического анализа; **Знает** требования к условиям эксплуотации и поверки специализированного оборудования, предусмотренного для использования впрофессиональной сфере **Знает** нормативные акты,регламентирующие требования к условиям хранения взависимости от их физико- химических свойств ифармакологической принадлежности

умения

Результаты обучения
Умеет проводить анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения с использованием специализированного оборудования; **Умеет** документировать проведениеанализа с применением специализированного оборудования; **Умеет** пользоваться Государственнойфармакопеей и иными нормативными актами для поиска инфор мации по условиям хранения ЛС; размещать ЛП на хранение, соб-людая все необходимые условия(в зависимости от их физико- химических свойств и фармако- логической принадлежности); оценивать условия, в которых хранятся ЛП и лекарственное растительное сырье; организовать работу по соблюдению требований к условиям хранения ЛС и ЛРС; оформлять документацию по условиям хранения лекарственных средств

профессиональные навыки, владения

Результаты обучения
Владеет навыками работы наспециализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельностипровизора-аналитика **Владеет** навыками интерпретации результатов, анализу и способностью делать заключение **Владеет** навыками размещения ЛП по группам хранения в зависимости от их физико-химических свойстви фармакологической принадлежности; навыками организации работы пособлюдению требований к усло- виям хранения ЛС и ЛРС; навыками оценки удовлетвори- тельности соблюдения условий хранения ЛС и ЛРС, методиками определения основных парамет- ров, доказывающих правильностьусловий хранения; навыками ведения и правильного оформления документации (в томчисле журналов учета влажности,температуры воздуха и т.д.) в бумажном и электронном виде, отражающей условия храненияЛС и ЛРС

Типовые практические задан
ия для подготовки к зачету с оценкой

№ задания	Проверяемая компетенция (индикатор достижения компетенци)	Содержание вопроса		Эталон ответа
ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ. **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Прочитайте оба списка. 3. Сопоставьте элементы списка 1 с элементами списка 2, сформируйте пары элементов. 4. Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4)				
1.	ПК 4,5	*Установите соответствие между видами эквивалентности ЛП их характеристиками:*		
		Виды эквивалетности 1.фармацевтическая 2.фармакокинетическая 3.терапевтическая	**Характеристика:** А. полная сопоставимость всех фармакотерапевтических эффектов Б. два препарата содержат одинаковый качественный и количественный состав действующего вещества с одинаковым способом применения В.включает сравнение процессов, происходящих с препаратом в организме: всасывание, метаболизм, время достижения максимальной концентрации в крови, а также выведение из организма	А3 Б1 В2
2	ПК 4,5	*Установите соответствие между методами стерилизации и их параметрами:*		
		Метод стерилизации 1. Паровой 2. Сухим жаром 3. Тиндализация	**Параметры** А. Несколько циклов нагревания до 56-60°С с интервалами в 24 часа. Б. Температура 121°С, время 15 минут. В. Температура 160°С, время 120 минут.	А3 Б1 В2
3	ПК 4,5	*Установите соответствие между типом лекарственной формы и их консистенцией:*		
		Тип лекарственной формы 1. Мази 2. Гели 3. Линименты	**Консистенция:** А. Полужидкая, желеобразная. Б. Жидкая, текучая. В. Плотная, вязкая.	Б3 А2 В1
4.	ПК 4,5	*Установите соответствие между типом типом порошка и его назначением:*		

		Тип порошка 1. Простые порошки 2. Сложные порошки 3. Дозированные порошки	**Назначение** А. Содержат одно действующее вещество. Б. Содержат два и более действующих веществ. В. Предназначены для разового приема.	1А 2Б 3В
5.	ПК 4,5	*Установите соответствие между методом изготовления суппозиториев и его описанием:*		
		Метод изготовления 1. Метод выливания 2. Метод прессования 3. Метод ручного формования	**Описание** А. Расплавленная масса заливается в формы и охлаждается. Б. Компоненты прессуются под высоким давлением в специальных машинах. В. Масса разминается и формируется вручную в виде свечей.	1А 2Б 3В
ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ **Инструкция к выполнению:** 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4 Записать буквы / цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135)				
6	ПК 4,5	*Установите правильную последовательность этапов изготовления мази:* 1. Подготовка основы (например, вазелин). 2. Растворение или диспергирование активных веществ в основе. 3. Гомогенизация смеси. 4. Фасовка и укупорка. 5. Контроль качества.		12354
7	ПК 4,5	*Установите правильную последовательность этапов изготовления раствора для инъекций:* 1. Подготовка воды для инъекций. 2. Фильтрация раствора. 3. Добавление активных веществ и вспомогательных компонентов. 4. Стерилизация раствора. 5. Разлив и укупорка ампул.		13245
8	ПК 4,5	*Установите правильную последовательность этапов изготовления суппозиториев:* 1. Подготовка основы (например, масло какао). 2. Растворение или диспергирование активных веществ в основе. 3. Охлаждение и затвердевание. 4. Формование суппозиториев. 5. Упаковка и контроль качества.		12435
9	ПК 4,5	*Установите правильную последовательность этапов изготовления дозированных порошков:* 1. Измельчение компонентов. 2. Дозирование. 3. Смешивание.		13254

		4. Маркировка. 5. Упаковка.	
10	ПК 4,5	Изготовление простой мази (мази-суспензии) включает несколько стадий. Расположите их в правильной последовательности 1. Упаковка и оформление. Изготовленные мази переносят в широкогорлые банки для отпуска, закрывают навинчивающейся пластмассовой крышкой с полимерной или пергаментной прокладкой, наклеивают этикетку «Мазь» или «Наружное» 2. Подготовка основы. Измельчают основу или её компоненты, плавят (если предварительно необходимо). 3. Смешивание лекарственных веществ с основой. Растворенные и измельчённые вещества смешивают с основой, снимая массу 3–4 раза целлулоидной пластиной со стенок ступки и головки пестика в центр ступки. 4. Предварительная подготовка лекарственных веществ. В зависимости от физико-химических свойств веществ и характера основы их растворяют в основе или жидкостях, родственных основе, или предварительно диспергируют с вспомогательной жидкостью, родственной основе.	2431
ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА **Инструкция к выполнению:** 1Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Выбрать один ответ, наиболее верный. 4 Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа. 5 Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа			
11	ПК 4,5	*Провизор приготовил мазь, предназначенную для нанесения на открытую раневую поверхность. Укажите, каким дополнительным требованием должна отвечать указанная мазь:* 1. стерильность 2. изотоничность 3. изовязкость 4. изоионичность	1. стерильность **Обоснование:** Открытые раны подвержены риску инфицирования, и использование нестерильных препаратов может привести к развитию инфекции и ухудшению состояния пациента. Стерильность мази обеспечивает отсутствие микроорганизмов, которые могут вызвать воспаление или замедлить процесс заживления раны.
12	ПК 4,5	*Укажите вещество, которое выступает в качестве*	2. Олеат аммония

		эмульгаторов в линименте летучем? 1. жирные кислоты подсолнечного масла 2. олеат аммония 3. олеиновая кислота 4. аммиак	**Обоснование:** Олеат аммония является поверхностно-активным веществом (ПАВ), которое снижает поверхностное натяжение между двумя несмешивающимися жидкостями, такими как вода и масло. Это позволяет образовать стабильную эмульсию, где капли одной жидкости равномерно распределены в другой. В линименте летучем олеат аммония играет роль эмульгатора, обеспечивая однородность и стабильность препарата.
13	ПК 4,5	*Заранее изготовленные растворы лекарственных веществ более высокой концентрации - концентраты - изготавливают из веществ?* 1. медленнорастворимых 2. летучих 3. выветривающихся и гигроскопичных 4. труднорастворимых	3. Выветривающихся и гигроскопичных **Обоснование:** Рекомендуется изготавливать концентрированные растворы из веществ гигроскопичных, выветривающихся, содержащих значительное количество кристаллизационной воды.
ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА **Инструкция к выполнению:** 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько из предложенных вариантов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Выбрать несколько верных вариантов ответов (2 или 3). 4 Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (например, 135). 5.Записать развернутое обоснование выбора			
14	ПК 4,5	*Укажите недостатки желатино – глицериновой основы?* 1. быстро высыхает 2.подверженность микробной контаминации 3. обладает малой механической прочностью 4. легко высвобождает лекарственные вещества	123 **Обоснование:** Желатино-глицериновая основа действительно может быстро высыхать, особенно при длительном воздействии воздуха. Это связано с тем, что глицерин, входящий в состав основы, гигроскопичен и может

			испаряться, что приводит к высыханию и потере эластичности. Желатин, являющийся одним из компонентов основы, представляет собой белок, который может служить питательной средой для микроорганизмов. Это делает желатино-глицериновую основу подверженной микробной контаминации, особенно если она хранится в неподходящих условиях. Желатино-глицериновая основа имеет относительно низкую механическую прочность. Это означает, что она может легко деформироваться или разрушаться при механическом воздействии, что ограничивает ее применение в некоторых случаях.
15	ПК 4,5	*Укажите, какие вещества относятся к труднопорошкуемым?* 1. ментол; 2. фенилсалицилат; 3. кислота борная; 4. анальгин.	123 **Обоснование:** Ментол, фенилсалицилат и кислота борная это вещества, которое имеет кристаллическую структуру и склонны к комкованию при измельчении. Их сложно измельчить до мелкого порошка, поэтому они относятся к труднопорошкуемым веществам.
16	ПК 4,5	*Перечислите требования к инфузионным растворам?* 1.стабильность при длительном хранении; 2. изотоничность; 3. микробная контаминация; 4. апирогенность; 5. изоионичность.	1245 **Обоснование:** Инфузионные растворы должны сохранять свои физические и химические свойства в течение длительного времени, чтобы их можно было использовать в течение всего срока годности. Это включает в себя сохранение концентрации активных веществ, отсутствие осадка и

			других изменений. Изотоничность означает, что осмотическое давление раствора соответствует осмотическому давлению плазмы крови. Это важно для предотвращения нарушения водного баланса и повреждения клеток при введении раствора в кровоток. Апирогенность означает отсутствие пирогенных веществ, которые могут вызвать повышение температуры тела при введении. Это достигается путем использования чистых исходных материалов и соблюдения стерильных условий производства. Изоионичность означает, что ионный состав раствора соответствует ионному составу плазмы крови. Это важно для поддержания электролитного баланса и предотвращения нарушений в работе организма.
ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВОСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ) **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите суть вопроса. 2. Продумайте логику и полноту ответа. 3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при необходимости разделяя ответы знаком «;»)			
17	ПК 4,5	Биодосту́пность лека́рственного вещества́, фармакокинетическая характеристика, рассчитываемая как	выраженное в процентах отношение количества лекарственного вещества, оказавшегося в системном кровотоке, к количеству этого же вещества, введенного в организм .
18	ПК 4,5	При проверке однородности мягких лекарственных форм определяют отсутствие _____, в суспензионных и комбинированных мазях – определяют размер частиц.	расслаивания
19	ПК 4,5	_____контроль является обязательным видом контроля качества, который заключается в проверке изготовленного лекарственного препарата по внешнему виду, цвету, запаху, однородности смешивания, проверке на отсутствие механических	органолептический

		включений в жидких лекарственных формах.	
ЗАДАНИЕ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ **Инструкция к выполнению:** 1 Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2 Продумать логику и полноту ответа. 3 Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4 В случае расчетной задачи записать решение и ответ			
30	ПК 4,5	Какой документ оформляет фармацевт в аптеке после изготовления любой лекарственной формы? Каков срок его хранения?	Заполняется паспорт письменного контроля. Допускается его ведение в электронном виде. Хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов.
31	ПК 4,5	Как выбрать флакон для суспензий и эмульсий? Какие сигнальные этикетки наклеивают на суспензии и эмульсии?	Хранить в прохладном и защищенном от света, недоступном для детей месте. Перед употреблением взбалтывать. Предпочтительно - флаконы бесцветного стекла, при отсутствии в составе светочувствительных веществ.
32	ПК 4,5	Назовите виды контроля для инъекционных лекарственных форм	Прозрачность, окраска, объем инъекционных растворов, стерильность, токсичность, пирогенность, испытание на механические включения, определение средней массы сухих лекарственных средств, однородность дозирования, качественный и количественный анализ действующих веществ, pH, маркировка, хранение.

Критерии оценивания образовательных достижений для тестовых заданий

Оценка	Коэффициент К (%)	Критерии оценки
Отлично	Свыше 80% правильных ответов	глубокое познание в освоенном материале

Хорошо	Свыше 70% правильных ответов	материал освоен полностью, без существенных ошибок
Удовлетворительно	Свыше 50% правильных ответов	материал освоен не полностью, имеются значительные пробелы в знаниях
Неудовлетворительно	Менее 50% правильных ответов	материал не освоен, знания обучающегося ниже базового уровня

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) –в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Шкала оценки для проведения зачета с оценкой по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	– полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	– вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию

	преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	– неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	– не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ
рабочей программы дисциплины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от_01.06.22 №5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2022 №1) для исполнения в 2022-2023 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 23.08.2023 №7) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2023 № 1) для исполнения в 2023-2024 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от10.06.2024 №_6) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2024 №_1) для исполнения в 2024-2025 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 27.06.2025 №_5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 29.08.2025 №_1_) для исполнения в 2025-2026 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база. Атуализированы фонды оценочных средств
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич