

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический факультет

Кафедра технологии лекарственных форм

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

ФТД.В.02 УПАКОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Профиль подготовки: Фармацевтическая технология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: провизор-технолог

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Разработчики:

Профессор кафедры технологии лекарственных форм,
доктор фармацевтических наук Смахова И. Е.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1142, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Флисюк Е. В.	Рассмотрено	17.07.2023
2	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	17.07.2023
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Смахова И. Е.	Согласовано	17.07.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	17.07.2023

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК-П1.1 Выбирает оптимальные технологии производства и изготовления лекарственных средств

Знать:

ПК-П1.1/Зн5 Знать классификации и виды упаковочных средств

ПК-П1.1/Зн6 Знать назначение упаковки и особенности упаковки в зависимости от лекарственной формы

ПК-П1.1/Зн7 Знать материалы, используемые для упаковки лекарственных средств и требования, предъявляемые к ним

Уметь:

ПК-П1.1/Ум4 Уметь выбирать и обосновывать выбор упаковки лекарственных препаратов в разных лекарственных формах

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) ФТД.В.02 «Упаковка лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.06 Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм;

Б1.Б.08 Надлежащая производственная практика (GMP);

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии мягких лекарственных форм);

Б2.Б.03(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии стерильных лекарственных форм);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии гомеопатических лекарственных форм);

Б2.В.ДВ.01.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии детских лекарственных форм);

Б2.Б.05(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии жидких лекарственных форм);

Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии лечебных и косметических средств);

Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии твердых лекарственных форм);

Б1.Б.09 Современные технологии лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.02.01 Технология ветеринарных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.02.02 Технология возрастных лекарственных препаратов;

Б1.В.ДВ.01.02 Технология гомеопатических лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.01 Технология лечебно-косметических средств;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	72	2	20	2	2	2	14	52	Зачет
Всего	72	2	20	2	2	2	14	52	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Основные понятия о таре и упаковке	14	2		2		10	ПК-П1.1
Тема 1.1. Особенности упаковки и укупорки лекарственных средств	14	2		2		10	
Раздел 2. Упаковка различных лекарственных форм (ЛФ)	58		2		14	42	ПК-П1.1
Тема 2.1. Упаковка твердых лекарственных форм	14				4	10	
Тема 2.2. Упаковка мягких лекарственных форм	14				4	10	
Тема 2.3. Упаковка жидких лекарственных форм	14				4	10	

Тема 2.4. Упаковка парентеральных лекарственных форм	14				2	12
Тема 2.5. Зачет	2		2			
Итого	72	2	2	2	14	52

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Основные понятия о таре и упаковке

Тема 1.1. Особенности упаковки и укупорки лекарственных средств

Понятие о таре и упаковке. Требование к упаковке и таре. Классификация упаковки. Виды классификаций. Характеристика и требования к материалам упаковки. Основные упаковочные материалы. Внешнее оформление упаковки. Требования. Маркировка. Определение. Укупорочные средства

Раздел 2. Упаковка различных лекарственных форм (ЛФ)

Тема 2.1. Упаковка твердых лекарственных форм

Упаковка твердых лекарственных форм: порошков, таблеток, капсул и др. Выбор упаковки в зависимости от физико-химических свойств ингредиентов препарата

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад с презентацией
Контроль самостоятельной работы

Тема 2.2. Упаковка мягких лекарственных форм

Упаковка мягких лекарственных форм: мазей (линиментов, паст, кремов и др.), суппозиторийев. Выбор упаковки в зависимости от физико-химических свойств ингредиентов препарата

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад с презентацией
Контроль самостоятельной работы

Тема 2.3. Упаковка жидких лекарственных форм

Упаковка жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения. Выбор упаковки в зависимости от физико-химических свойств ингредиентов препарата

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад с презентацией
Контроль самостоятельной работы

Тема 2.4. Упаковка парентеральных лекарственных форм

Упаковка парентеральных лекарственных форм: инъекций, инфузий и др. Выбор упаковки в зависимости от физико-химических свойств ингредиентов препарата

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Дискуссия

Тема 2.5. Зачет

Зачет по дисциплине

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)

Раздел 1. Основные понятия о таре и упаковке (2 ч.)

Тема 1.1. Особенности упаковки и укупорки лекарственных средств (2 ч.)

Порядок изучения дисциплины. Консультация по сложным вопросам дисциплины

Раздел 2. Упаковка различных лекарственных форм (ЛФ)

Тема 2.1. Упаковка твердых лекарственных форм

Тема 2.2. Упаковка мягких лекарственных форм

Тема 2.3. Упаковка жидких лекарственных форм

Тема 2.4. Упаковка парентеральных лекарственных форм

Тема 2.5. Зачет

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Основные понятия о таре и упаковке

Тема 1.1. Особенности упаковки и укупорки лекарственных средств

Раздел 2. Упаковка различных лекарственных форм (ЛФ) (2 ч.)

Тема 2.1. Упаковка твердых лекарственных форм

Тема 2.2. Упаковка мягких лекарственных форм

Тема 2.3. Упаковка жидких лекарственных форм

Тема 2.4. Упаковка парентеральных лекарственных форм

Тема 2.5. Зачет (2 ч.)

Подготовка и сдача зачета по дисциплине

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (2 ч.)

Раздел 1. Основные понятия о таре и упаковке (2 ч.)

Тема 1.1. Особенности упаковки и укупорки лекарственных средств (2 ч.)

Упаковка лекарственных препаратов

Раздел 2. Упаковка различных лекарственных форм (ЛФ)

Тема 2.1. Упаковка твердых лекарственных форм

Тема 2.2. Упаковка мягких лекарственных форм

Тема 2.3. Упаковка жидких лекарственных форм

Тема 2.4. Упаковка парентеральных лекарственных форм

Тема 2.5. Зачет

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (14 ч.)

Раздел 1. Основные понятия о таре и упаковке

Тема 1.1. Особенности упаковки и укупорки лекарственных средств

Раздел 2. Упаковка различных лекарственных форм (ЛФ) (14 ч.)

Тема 2.1. Упаковка твердых лекарственных форм (4 ч.)

Обучающиеся принимают участие в мини-конференции, выступая с докладом и презентацией по одной из предложенных тем

Тема 2.2. Упаковка мягких лекарственных форм (4 ч.)

Обучающиеся принимают участие в мини-конференции, выступая с докладом и презентацией по одной из предложенных тем

Тема 2.3. Упаковка жидких лекарственных форм (4 ч.)

Обучающиеся принимают участие в мини-конференции, выступая с докладом и презентацией по одной из предложенных тем

Тема 2.4. Упаковка парентеральных лекарственных форм (2 ч.)

Обучающиеся принимают участие в дискуссии определяя, что лучше для упаковки парентеральных ЛФ: стекло или пластик

Тема 2.5. Зачет

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (52 ч.)

Раздел 1. Основные понятия о таре и упаковке (10 ч.)

Тема 1.1. Особенности упаковки и укупорки лекарственных средств (10 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации

Подготовка к практическому занятию.

Выполнение индивидуального задания

Подготовка к участию в мини-конференции

Раздел 2. Упаковка различных лекарственных форм (ЛФ) (42 ч.)

Тема 2.1. Упаковка твердых лекарственных форм (10 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации

Подготовка к практическому занятию.
Выполнение индивидуального задания
Подготовка к участию в мини-конференции

Тема 2.2. Упаковка мягких лекарственных форм (10 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации
Подготовка к практическому занятию.
Выполнение индивидуального задания
Подготовка к участию в мини-конференции.

Тема 2.3. Упаковка жидких лекарственных форм (10 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации
Подготовка к практическому занятию.
Выполнение индивидуального задания
Подготовка к участию в мини-конференции

Тема 2.4. Упаковка парентеральных лекарственных форм (12 ч.)

Подготовка к практическому занятию.
Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации
Выполнение индивидуального задания
Подготовка к участию в дискуссии

Тема 2.5. Зачет

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. В рамках аттестации предусмотрено последовательное оценивание портфолио и реферата.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки или при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись "не явился".

При выставлении оценки учитываются результаты текущей аттестации. По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Оценка "зачтено" означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Министерство образования и науки РФ
Рекомендовано ГОУ ВПО "Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова" в качестве учебника для студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальности 060301.65 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология (курс - технология лекарственных форм)" / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Складенко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст: непосредственный.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/> - Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения

2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима""монитор Beng 21.5""клавиатура,мышь,се" - 1 шт.

"Монитор АОС 21.5"" E2250Swdak 1920x1080" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=356>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=356>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=356>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=356>

Учебно-методическое обеспечение:

Смехова, И. Е. Упаковка лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Смехова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=356>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка

выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.