

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

Институт международных образовательных программ
Департамент международного образования

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.06.01 ДЕТСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Специальность: 33.05.01 Фармация

Специализация: Подготовка национальных фармацевтических кадров для зарубежных стран

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2023

Срок получения образования: 5 лет

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

Разработчики:

Доцент кафедры технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук Синева Т. Д.

Ассистент кафедры технологии лекарственных форм
Ногаева У. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 № 219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Институт международных образовательных программ	Директор, руководитель подразделения, реализующего ОП	Казакова В.С.		14.04.2023 №5
2	Департамент международного образования	Ответственный за образовательную программу	Хапилина Е.В.		19.04.2023
3	Методическая комиссия ИМОП	Председатель методической комиссии	Кади С.В.		28.06.2023 №4

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Департамент международного образования	Начальник департамента международного образования	Хапилина Е.В.		19.04.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПСК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

ПСК-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса

Знать:

ПСК-1.2/Зн1 Знать правила изготовления ветеринарных лекарственных препаратов, в том числе внутриаптечной заготовки и серийного изготовления, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контроля качества на всех стадиях технологического процесса

ПСК-1.2/Зн4 Знать особенности контроля различных лекарственных форм (ЛФ) для детей в условиях производственных аптек

ПСК-1.2/Зн5 Знать теоретическое обоснование выбора оптимального вида лекарственной формы в зависимости от возраста ребенка

Уметь:

ПСК-1.2/Ум4 Уметь обосновывать выбор оптимального варианта технологии лекарственного препарата в зависимости от возраста ребенка

ПСК-1.2/Ум5 Уметь осуществлять выбор вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата для ребенка младшего возраста, исключив вспомогательные вещества, не рекомендованные для педиатрической практики

ПСК-1.2/Ум6 Уметь осуществлять изготовление лекарственных препаратов для детей в виде внутриаптечной заготовки

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.06.01 «Детские лекарственные формы» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.31 Технология лекарственных форм аптечного изготовления;

Б1.В.08 Технология лекарственных форм заводского производства;

Б1.О.33 Управление и экономика фармации;

Б2.О.01(У) учебная практика (фармацевтическая пропедевтическая практика);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.12 Биотехнология;

Б1.В.ДВ.06.03 Косметические средства на современном рынке;

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

Б1.В.ДВ.07.04 Принципы и методы получения биопрепаратов;

Б2.О.08(П) производственная практика (практика по фармацевтической технологии);

ФТД.02 Технология ветеринарных лекарственных форм;

Б1.В.08 Технология лекарственных форм заводского производства;

Б1.О.33 Управление и экономика фармации;

Б2.О.04(У) учебная практика (практика по общей фармацевтической технологии);

Б1.В.ДВ.07.01 Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения;

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	трудоемк	трудоемк	работ	теоретич	такие	ю в	занят	работ	точн	ая ат	тест	ция
Восьмой семестр	72	2	22	4	2	16	50				Зачет	
Всего	72	2	22	4	2	16	50					

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	и в период	теоретическ	на аттестаци	Практически	е занятия	Самостоятел	ьная работа	Планируемы	е результаты	обучения,	соотнесенны
Раздел 1. Особенности современной педиатрической фармакотерапии и создания лекарственных препаратов для детей	13	1				4		8				ПСК-1.2
Тема 1.1. Особенности создания лекарственных препаратов для детей	1	1										
Тема 1.2. Биофармацевтические аспекты технологии детских лекарственных форм	12					4		8				
Раздел 2. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей	13	1				4		8				ПСК-1.2
Тема 2.1. Общие требования, требования к фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам	13	1				4		8				
Раздел 3. Организация изготовления лекарственных препаратов для детей в условиях производственных аптек	13	1				4		8				ПСК-1.2
Тема 3.1. Особенности технологии лекарственных форм для детей	3	1				2						
Тема 3.2. Организация изготовления лекарственных препаратов для детей в аптеках	10					2		8				
Раздел 4. Возрастные ограничения по применению готовых лекарственных средств в педиатрической практике	33	1		2		4		26				ПСК-1.2

Тема 4.1. Наличие специальных лекарственных форм для детей в соответствии с регистрацией в Государственном реестре лекарственных средств РФ	33	1	2	4	26
Итого	72	4	2	16	50

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Особенности современной педиатрической фармакотерапии и создания лекарственных препаратов для детей

Тема 1.1. Особенности создания лекарственных препаратов для детей

Отсутствие лекарственных препаратов для детей - мировая проблема.

Состояние здоровья детей в России.

Особенности создания детских лекарственных препаратов.

Особенности проведения клинических исследований с участием детей

Форма учебной деятельности	Вид работы	Часы
Практические занятия		4

Тема 1.2. Биофармацевтические аспекты технологии детских лекарственных форм

Периодизация детского возраста.

Анатомо-физиологические особенности детского организма.

Пути введения лекарственных препаратов детям. Дозирование в педиатрии.

Понятие о взаимодействии и побочном действии лекарственных препаратов у детей

Текущий контроль

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

Раздел 2. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей

Тема 2.1. Общие требования, требования к фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам

Общие требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей.

Особенности подбора вспомогательных веществ в технологии различных лекарственных форм для детей.

Коррекция органолептических показателей качества в технологии различных лекарственных форм для педиатрической практики

Текущий контроль

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

Раздел 3. Организация изготовления лекарственных препаратов для детей в условиях производственных аптек

Тема 3.1. Особенности технологии лекарственных форм для детей

Лекарственные формы для внутреннего применения (жидкие и твердые лекарственные формы).

Лекарственные формы для наружного применения (жидкие лекарственные формы, твердые лекарственные формы, лекарственные формы с упруговязкопластичной дисперсионной средой).

Лекарственные формы для глаз (капли глазные, мази глазные)

Текущий контроль

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

Тема 3.2. Организация изготовления лекарственных препаратов для детей в аптеках

Условия изготовления лекарственных препаратов для детей в зависимости от возраста ребенка.

Особенности прописывания лекарственных препаратов для детей. Оформление к отпуску лекарственных препаратов для детей.

Контроль качества лекарственных препаратов для детей.

Правила хранения, отпуска и использования лекарственных препаратов в детских медицинских организациях

Текущий контроль

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

Раздел 4. Возрастные ограничения по применению готовых лекарственных средств в педиатрической практике

Тема 4.1. Наличие специальных лекарственных форм для детей в соответствии с регистрацией в Государственном реестре лекарственных средств РФ

Наличие специальных лекарственных форм для детей в соответствии с регистрацией в Государственном реестре лекарственных средств РФ. Возможность применения и возрастные ограничения по применению различных готовых лекарственных форм в педиатрической практике:

- лекарственные формы для внутреннего применения,
- лекарственные формы для наружного применения,
- лекарственные формы для глаз

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Реферат
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)

Раздел 1. Особенности современной педиатрической фармакотерапии и создания лекарственных препаратов для детей (1 ч.)

Тема 1.1. Особенности создания лекарственных препаратов для детей (1 ч.)

Обучающиеся выступают с сообщением (с презентацией) по одной из тем практического занятия.

Тема 1.2. Биофармацевтические аспекты технологии детских лекарственных форм

Раздел 2. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей (1 ч.)

Тема 2.1. Общие требования, требования к фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам (1 ч.)

Раздел 3. Организация изготовления лекарственных препаратов для детей в условиях производственных аптек (1 ч.)

Тема 3.1. Особенности технологии лекарственных форм для детей (1 ч.)

Тема 3.2. Организация изготовления лекарственных препаратов для детей в аптеках

Раздел 4. Возрастные ограничения по применению готовых лекарственных средств в педиатрической практике (1 ч.)

Тема 4.1. Наличие специальных лекарственных форм для детей в соответствии с регистрацией в Государственном реестре лекарственных средств РФ (1 ч.)

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Особенности современной педиатрической фармакотерапии и создания лекарственных препаратов для детей

Тема 1.1. Особенности создания лекарственных препаратов для детей

Тема 1.2. Биофармацевтические аспекты технологии детских лекарственных форм

Раздел 2. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей

Тема 2.1. Общие требования, требования к фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам

Раздел 3. Организация изготовления лекарственных препаратов для детей в условиях производственных аптек

Тема 3.1. Особенности технологии лекарственных форм для детей

Тема 3.2. Организация изготовления лекарственных препаратов для детей в аптеках

Раздел 4. Возрастные ограничения по применению готовых лекарственных средств в педиатрической практике (2 ч.)

Тема 4.1. Наличие специальных лекарственных форм для детей в соответствии с регистрацией в Государственном реестре лекарственных средств РФ (2 ч.)

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (16 ч.)

Раздел 1. Особенности современной педиатрической фармакотерапии и создания лекарственных препаратов для детей (4 ч.)

Тема 1.1. Особенности создания лекарственных препаратов для детей

Тема 1.2. Биофармацевтические аспекты технологии детских лекарственных форм (4 ч.)

Раздел 2. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей (4 ч.)

Тема 2.1. Общие требования, требования к фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам (4 ч.)

Раздел 3. Организация изготовления лекарственных препаратов для детей в условиях производственных аптек (4 ч.)

Тема 3.1. Особенности технологии лекарственных форм для детей (2 ч.)

Выступают с докладами с презентацией по одной из тем

Тема 3.2. Организация изготовления лекарственных препаратов для детей в аптеках (2 ч.)

Учащиеся выступают на занятии по одному из вопросов по теме

Раздел 4. Возрастные ограничения по применению готовых лекарственных средств в педиатрической практике (4 ч.)

Тема 4.1. Наличие специальных лекарственных форм для детей в соответствии с регистрацией в Государственном реестре лекарственных средств РФ (4 ч.)

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (50 ч.)

Раздел 1. Особенности современной педиатрической фармакотерапии и создания лекарственных препаратов для детей (8 ч.)

Тема 1.1. Особенности создания лекарственных препаратов для детей

Тема 1.2. Биофармацевтические аспекты технологии детских лекарственных форм (8 ч.)

Раздел 2. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей (8 ч.)

Тема 2.1. Общие требования, требования к фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам (8 ч.)

Раздел 3. Организация изготовления лекарственных препаратов для детей в условиях производственных аптек (8 ч.)

Тема 3.1. Особенности технологии лекарственных форм для детей

Тема 3.2. Организация изготовления лекарственных препаратов для детей в аптеках (8 ч.)

Раздел 4. Возрастные ограничения по применению готовых лекарственных средств в педиатрической практике (26 ч.)

Тема 4.1. Наличие специальных лекарственных форм для детей в соответствии с регистрацией в Государственном реестре лекарственных средств РФ (26 ч.)

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Восьмой семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению ее освоения в форме зачета. Для получения «зачтено» необходимо сформировать Портфолио: устно выступать и участвовать в обсуждении на всех практических занятиях; защитить реферат (с презентацией), выполненный по результатам экспериментальной работы.

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено» или «не зачтено».

Если по итогам проведенной аттестации, хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Синева, Т.Д. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству: учебное пособие / Т.Д. Синева, И.А. Наркевич. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 - 978-5-9704-5255-4. - Текст: непосредственный.

2. Синева, Т. Д. Особенности педиатрической фармации : фармацевтическая технология и фармакологические аспекты: учебное пособие / Т. Д. Синева, О. А. Борисова; под ред. Т. Д. Синевой. - Санкт-Петербург: Спецлит, 2014. - 557 с. - 978-5-299-00553-0. - Текст: непосредственный.

3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология ; руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - 978-5-9704-4216-6. - Текст: непосредственный.

Дополнительная 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. Скляренко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 - ISBN 978-5-9704-3527-4. - Текст: непосредственный.

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

Профессиональные базы данных

1. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

2. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

Ресурсы «Интернет»

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

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

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

4. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

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

Оборудование общего назначения:

- презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)

- компьютерный класс (с выходом в Internet)

Компьютерный класс (с выходом в Internet)/

Специализированное оборудование не требуется.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

- устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION

- электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV

- радиокласс (радиомикрофон) "Сонет-PCM"PM-6-1 (заушный индикатор)

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.

Калькулятор настольный STAF HLUS STF-333 12 разрядов - 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: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2220>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2220>,
tatiana.sineva@pharminnotech.com

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2220>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2220>

Учебно-методическое обеспечение:

Синева, Т.Д. Детские лекарственные формы: электронный учебно-методический комплекс / Т. Д. Синева, А.В. Пелюшкевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт] — URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2220>. — Режим доступа: для авторизир. 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.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: 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.

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов