

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

для здобувачів вищої освіти 4 і 5 курсу денної форми здобуття освіти (2022-2023 р.н.)
освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів»

(назва освітньої програми)

спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «22 Охорона здоров'я»

(шифр, назва галузі знань)

другого магістерського рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



**Сайко
Ірина
Володимирівна**

**e-mail
saykoirv@gmail.com**



**Ляпунова
Оксана
Олексіївна**

**e-mail
ksalex@i.ua**

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра технологій фармацевтичних препаратів (ТФП)

2. Адреса: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 2-й поверх, т. (057) 267-91-51.

3. Веб-сайт: <http://tfp.nuph.edu.ua>

4. Інформація про викладачів:

Сайко Ірина Володимирівна — доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук. Має почесне звання «Заслужений викладач» НФаУ. Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – понад 37 років. В різні роки була співавтором розробки державного стандарту освіти, освітньо-професійної програми підготовки інженерів-технологів, багато років була членом Вченої ради та циклової методичної комісії промислового факультету НФаУ. І сьогодні активно приймає участь у розробці і оновленні освітньо-професійних програм «Технології фармацевтичних препаратів». Співавтор понад 190 науково-методичних публікацій, серед них 7 підручників (два з яких мають статус «Базовий» і «Національний»), Фармацевтичної Енциклопедії, каталогів технологічного обладнання хіміко-фармацевтичної промисловості, понад 40 навчальних посібників та ін. Керує науковою роботою здобувачів вищої освіти і магістрантів, підготовлено більше 250 кваліфікаційних робіт. На теперішній час викладає освітню компоненту «Промислова технологія фармацевтичних препаратів» (ПТФП). На кафедрі ТФП є відповідальна за комплекс навчально-методичного забезпечення освітньої компоненти «ПТФП» денної і заочної форми набуття вищої освіти.

Ляпунова Оксана Олексіївна — доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук. Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 38 роки. Викладає освітні компоненти: «Промислова технологія фармацевтичних препаратів», «Промислова технологія лікарських засобів», «Основи наукових досліджень та планування експерименту». Наукові інтереси: технологія лікарських засобів, фармацевтична розробка, належна виробнича практика.

5. Консультації: Дистанційно кожного четверга 12.00-12.30

6. Анотація освітньої компоненти: «Промислова технологія фармацевтичних препаратів» (ПТФП) є обов'язковою компонентою, яка формує професійні компетентності здобувачів другого магістерського рівня освіти зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів». Предметом вивчення освітньої компоненти ПТФП є сучасні технологічні процеси і технології промислового виробництва лікарських засобів (ЛЗ) у різних лікарських формах із сировини різного походження.

Тривалість освітньої компоненти: 7, 8, 9 семестри денної форми набуття освіти. Підсумковий контроль – семестрові заліки, екзамен в 9-му семестрі.

7. Мета викладання освітньої компоненти: оволодіння закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення готових лікарських засобів (ЛЗ), визначення технологічних параметрів від яких залежить якість фармацевтичної продукції, засвоєння практичних навичок і професійних умінь, та формування у здобувача технологічного мислення.

Основними завданнями освітньої компоненти «Промислова технологія фармацевтичних препаратів» є вивчення промислової технології виготовлення лікарських засобів в усіх видах лікарських форм (ЛФ) з природної і синтетичної сировини, визначення необхідного обладнання, складання технологічної схеми виробництва, проведення технологічних розрахунків та стандартизації готової продукції згідно вимог нормативної документації (НД).

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):

КЗ 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

КЗ 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

КЗ 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

КЗ 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

КЗ 5. Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу.

КЗ 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

КЗ 8. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово.

КЗ 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

КЗ 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді.

КЗ 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

КФ 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

КФ 2. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

КФ 3. Здатність проектування промислового виробництва фармацевтичних препаратів.

КФ 4. Здатність брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

КФ 14. Здатність створення безпечних умов ведення технологічного процесу та забезпечення охорони навколишнього середовища.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

За результатами вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти зможе:

ПРН 3. Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.

ПРН 4. Відслідковувати сучасні тенденції розвитку галузі, аналізувати професійну інформацію, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання.

ПРН 5. Застосовувати знання законів та тенденцій сучасного економічного розвитку для розвитку підприємства.

- ПРН 7. Використовувати здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово.
- ПРН 9. Використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній діяльності.
- ПРН 10. Обирати способи та стратегії спілкування для забезпечення ефективної командної роботи.
- ПРН 11. Застосовувати методи оцінювання показників якості діяльності, оцінювати якість виконуваних робіт та забезпечувати якісне виконання професійної роботи.
- ПРН 12. Здійснювати пошук наукових джерел інформації, організовувати наукові дослідження на відповідному рівні та обробляти їх результати.
- ПРН 13. Використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- ПРН 14. Здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.
- ПРН 15. Проектувати промислове виробництво лікарських препаратів і організовувати виробничу діяльність фармацевтичного підприємства.
- ПРН 16. Брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).
- ПРН 17. Організовувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини з урахуванням раціонального використання ресурсів лікарських рослин, прогнозувати та обґрунтовувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP).
- ПРН 21. Організовувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів.
- ПРН 22. Організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог та проводити їх сертифікацію, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.
- ПРН 24. Проводити кваліфікаційні та валідаційні процеси виробництва лікарських засобів.
- ПРН 25. Забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.
- ПРН 26. Створювати безпечні умови ведення технологічного процесу виробництва лікарських засобів та забезпечувати охорону навколишнього середовища.
- ПРН 28. Проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширення захворювань.

10. Статус освітньої компоненти: Обов'язкова

11. Пререквізити освітньої компоненти: освітня компонента «Промислова технологія фармацевтичних препаратів» базується на знаннях, одержаних після вивчення здобувачами вищої освіти майже усіх фундаментальних і професійно-орієнтованих загальноосвітніх компонент (філософія, загальна біологія з основами фізіології людини, фізична та колоїдна хімія, медична ботаніка, фармакогнозія з основами біохімії лікарських рослин, процеси і апарати хіміко-фармацевтичних виробництв, теоретичні основи фармацевтичної технології).

12. Обсяг освітньої компоненти: загальна кількість 495 год. (16,5 кредитів ЄКТС), з них:

- 292 годин аудиторних занять, з них – 56 годин лекцій, 12 годин семінарських занять, та 224 години – лабораторних занять;
- 203 години самостійної роботи.

13. Організація навчання освітньої компоненти:

- **формат викладання освітньої компоненти:** проведення лекцій, семінарських і лабораторних занять для кращого опанування тем.
- **зміст освітньої компоненти:** складається з 3 модулів, які містять 6 змістових модулів.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Виробнича нормативна документація у виробництві фармацевтичних препаратів. Промислове виробництво твердих лікарських форм

Тема 1-3. Виробнича документація у виробництві фармацевтичних препаратів.

Тема 4-11. Промислове виробництво твердих лікарських форм (ТЛФ).

Змістовий модуль 2. Промислове виробництво рідких і м'яких лікарських форм та препаратів, що знаходяться під тиском

Тема 12-15. Промислове виробництво м'яких лікарських форм (МЛФ).

Тема 16-19. Промислове виробництво рідких лікарських форм та препаратів, що знаходяться під тиском.

Семестровий контроль модулю 1: Промислове виробництво твердих і м'яких лікарських засобів

Змістовий модуль 3. Промислове виробництво екстракційних лікарських форм

Тема 1-5. Промислове виробництво екстракційних лікарських форм з рослинної сировини.

Тема 6-8. Промислове виробництво максимально-очищених препаратів і препаратів індивідуальних речовин.

Змістовий модуль 4. Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування

Тема 9-14. Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального застосування.

Тема 15-16. Промислове виробництво лікарських форм офтальмологічного застосування.

Семестровий контроль модуля 2: Промислове виробництво екстракційних і парентеральних ЛЗ.

Змістовий модуль 5. Особливості промислового виробництва лікарських засобів із сировини природного походження

Тема 1-6. Виробництво препаратів з тваринної сировини. Препарати біогенних стимуляторів.

Тема 7-12. Комплексна переробка лікарської сировини.

Змістовий модуль 6. Промислова технологія лікарських терапевтичних систем доставки ліків

Тема 13-16. Виробництво ліків пролонгованої дії.

Тема 17-22. Сучасні системи доставки ліків.

Семестровий контроль модулю 3: Виробництво препаратів з природної сировини. Сучасні системи доставки ліків

14. Види та форми контролю:

Система оцінювання результатів навчання передбачає поточний і підсумковий контроль.

Поточний контроль: здійснюється на лабораторних і семінарських заняттях у вигляді усного опитування, розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, складання технологічних схем виробництва окремих лікарських засобів.

Контроль змістових модулів: розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, складання технологічних схем виробництва окремих ЛЗ.

Семестровий екзамен: розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, складання технологічних схем виробництва окремих ЛЗ.

Форма семестрового контролю: семестровий залік, екзамен з освітньої компоненти.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модуля необхідна наявність мінімальної кількості балів з тем відповідного змістового модулю.

Умови допуску до семестрового контролю: відсутність невідпрацьованих пропусків лабораторних та семінарських занять, поточний рейтинг більше 60 балів, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля.

При вивченні освітньої компоненти «ПТФП» здобувачі за бажанням можуть виконувати індивідуальні завдання у вигляді *рефератів* за індивідуальними поглибленими темами.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти: оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 1-10 балів, контроль змістового модулю – 30-50. Результати семестрового контролю і екзамену оцінюються за шкалою ECTS, 100-бальною та чотирибальною шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно»). В разі отримання оцінки менш 60 балів – екзамен вважається не зданим.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

| Види оцінювання | Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль) |
|--|--|
| МОДУЛЬ 1 | |
| Змістовий модуль 1: Виробнича нормативна документація у виробництві фармацевтичних препаратів. Промислове виробництво твердих лікарських форм. – Оцінювання тем (1-11) на заняттях (усне опитування, розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, складання технологічних схем виробництва) – Контроль змістового модуля 1 (відповіді на тестові завдання, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, складання технологічних схем виробництва) | 50 (50%) |
| Змістовий модуль 2: Промислове виробництво рідких і м'яких лікарських форм та препаратів, що знаходяться під тиском. – Оцінювання тем (12-19) на заняттях (усне опитування, розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, складання технологічних схем виробництва) – Контроль змістового модуля 2 (відповіді на тестові завдання, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, складання технологічних схем виробництва) | 50 (50%) |
| Семестровий контроль модуля 1 | 100 |
| МОДУЛЬ 2 | |
| Змістовий модуль 3: Промислове виробництво екстракційних лікарських форм – Оцінювання тем (1-9) на заняттях (усне опитування, розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, складання технологічних схем виробництва) – Контроль змістового модуля 3 (відповіді на тестові завдання, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, складання технологічних схем виробництва) | 50 (50%) |
| Змістовий модуль 4: Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування – Оцінювання тем (10-16) на заняттях (усне опитування, розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, складання технологічних схем виробництва) – Контроль змістового модуля 4 (відповіді на тестові завдання, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, складання технологічних схем виробництва) | 50 (50%) |
| Семестровий контроль модуля 2 | 100 |
| МОДУЛЬ 3 | |
| Змістовий модуль 5: Особливості промислового виробництва ЛЗ з сировини природного походження – Оцінювання тем (1-12) на заняттях (усне опитування, розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, складання технологічних схем виробництва) – Контроль змістового модуля 5 (відповіді на тестові завдання, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, складання технологічних схем виробництва) | 50 (50%) |
| Змістовий модуль 6: Промислова технологія лікарських терапевтичних систем доставки ліків – Оцінювання тем (13-22) на заняттях (усне опитування, розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, складання технологічних схем виробництва) – Контроль змістового модуля 6 (відповіді на тестові завдання, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, складання технологічних схем виробництва) | 50 (50%) |
| Семестровий контроль модуля 3 | 100 |
| Семестровий екзамен з освітньої компоненти | 100 |

16. Політики освітньої компоненти: визначаються вимогами кафедри до здобувача вищої освіти при вивченні освітньої компоненти щодо академічної доброчесності, щодо відвідування занять, щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості, щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій) тощо.

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування лекцій і занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати лекції і навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

У випадку інших форм порушень і подій – реагування відповідно до відповідних положень НФаУ.

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

| | |
|--------------------------------------|--|
| <p>Обов'язкова література</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І.Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. — Х.: Вид-во НФаУ: Оригінал, Ч. 1, 2012.— 694 с. : іл. 2. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І.Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. — Х.: Вид-во НФаУ: Оригінал, Ч. 2, 2013.— 638 с. : іл. 3. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фар мац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»). 4. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с. 5. Державна фармакопея України: в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»; 2015. – Т.1. – 1128 с. 6. Теоретичні основи фармацевтичної технології: навч. посіб. / Є.В. Гладух, І.В. Сайко, О.О. Ляпунова, Д.П. Солдатов.— Х.: НФаУ, 2016.— 203 с. |
|--------------------------------------|--|

| | |
|--|---|
| | <p>7. Нормативна документація у виробництві лікарських засобів: навч. посібник / Є.В.Гладух, О.О.Ляпунова, І.В.Сайко та ін. — Х.: НФаУ, 2012.— 129 с.</p> <p>8. Алкоголетрія. Рекуперація та ректифікація етанолу: навч. посібник / Є.В.Гладух, Д.П.Солдатов, І.В.Сайко та ін. — Х.: НФаУ, 2014.— 116 с.</p> <p>9. Промислове виробництво твердих лікарських форм: метод.реком. до лаб.занять. — Х.: НФаУ, 2012.— 78 с.</p> <p>10. Промислове виробництво м'яких лікарських форм: метод.реком. до лаб.занять. — Х.: НФаУ, 2012.— 62 с.</p> <p>11. Промислове виробництво екстракційних лікарських форм: метод.реком. до лаб.занять. — Х.: НФаУ, 2013.— 62 с.</p> <p>12. Промислове виробництво стерильних лікарських форм парентерального і офтальмологічного призначення: навч. посібник. до лаб.занять. — Х.: НФаУ, 2021.— 83 с.</p> <p>13. Технология биологически активных веществ: учебн. пособие для студ. — Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2002.— 96 с.</p> <p>14. Вимоги до виконання кваліфікаційної роботи: Методичні рекомендації для здобувачів вищої освіти, що навчаються за освітньою програмою «Технологія фармацевтичних препаратів» / О.С. Кухтенко [та ін.]. — Х. : НФаУ, 2021. — 110 с.</p> <p>15. Методичні рекомендації для підготовки до екзамену з дисципліни «Промислова технологія фармацевтичних препаратів» / І.В. Сайко, О.С. Кухтенко, А.А. Січкар, С.І. Грутаєв. — Х.: НФаУ, 2022. — 60 с.</p> |
| <p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p> | <p>1. Біофармація : підруч. для студентів фармацевт. заклад. вищ. освіти / О. І. Тихонов [та ін.] ; за ред. А.І. Тихонова. — 2-ге вид., перероб. і допов. — Харків : НФаУ, 2019. — 224 с.</p> <p>2. Сидоров, Ю. І. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості / Ю. І. Сидоров, В. І. Чуешов, В. П. Новиков. — Вінниця : Нова Книга, 2009. — 816 с.</p> <p>3. Система качества и надлежащие практики в фармации : учеб. пособие / Ю. В. Подпружников [и др.]. — Киев : ТОВ «Сік груп Україна», 2017. — 652 с.</p> <p>4. Фармацевтична енциклопедія / НАН України, НАМН України, НФаУ ; голова ред. ради та авт. передм. В. П. Черних. — 3-те вид., допов. — Київ : Моріон, 2016. — 1952 с.</p> <p>Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фар мац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладух, В.І. Чуешова. — Вид 2-ге, випр. та допов. — Х. : НФаУ : Новий Світ-200, 2018. — 526 с. : іл. — (Серія «Національний підручник»).</p> |
| <p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p> | <p>1. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX. — Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text (дата звернення: 09.01.2023). — Назва з екрана.</p> <p>2. ДСТУ 2887–94. Пакування та маркування. Терміни і визначення [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://ksv.do.am/GOST/DSTY_ALL/DSTY3/dsty_2887-94 (дата звернення: 10.09.2022). — Назва з екрана.</p> <p>3. ДСТУ ISO 9000–2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник [Електронний ресурс]. — Режим доступу: https://dnaop.com/html/34108/doc-%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3_ISO_9000-2001 (дата звернення: 10.09.2021). — Назва з екрана.</p> <p>4. ДСТУ ISO 9004–2001. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності [Електронний ресурс]. — Режим доступу: https://dnaop.com/html/34051/doc-%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3_ISO_9004-2001 (дата звернення: 10.09.2022). — Назва з екрана.</p> <p>5. Класифікатор лікарських форм [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 06.06.2002 р. № 235. — Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0235282-02 (дата звернення: 10.09.2022). — Назва з екрана.</p> <p>6. Лікарські засоби. Валідація процесів [Електронний ресурс] : настанова 42-3.5:2016. — Режим доступу:</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>https://gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42352004valid (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.</p> <p>7. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : настанова 42-7.2:2018. – Київ : МОЗ України, 2018. – 77 с.</p> <p>8. Лікарські засоби. Дос'є виробничої дільниці [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0203282-11 (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.</p> <p>9. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 / ДНУ «НТК «Інститут монокристалів» НАН України». – Київ : МОЗ України, 2020. – 338 с.</p> <p>10. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – Режим доступу: https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/ (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.</p> <p>11. Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів : настанова 42-3.4:2020. – Київ : МОЗ України, 2020. – 31 с.</p> <p>12. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація [Електронний ресурс] : настанова 42-01-2003. – Режим доступу: https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-01-2003/ (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.</p> <p>13. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – Київ : МОЗ України, 2011. – Режим доступу: https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011/ (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.</p> <p>14. НФАУ. Кафедра технологій фармацевтичних препаратів [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: tfp@nuph.edu.ua (дата звернення: 22.02.2022). – Назва з екрана.</p> <p>15. Наукова бібліотека НФАУ [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: https://lib.nuph.edu.ua (дата звернення: 22.09.2022). – Назва з екрана.</p> |
| Система дистанційного навчання Moodle | Сайт центру дистанційних технологій http://www.pharmel.kharkiv.edu . Покликання на освітню компоненту ПТФП: https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=385 |

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: комп'ютери для тестування, пристрій мультимедійний, екран. При виконанні лабораторних робіт використовується лабораторне устаткування або обладнання, що імітує промислове виробництво лікарських засобів.