

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
ВИРОБНИЧА ПЕРЕДДИПЛОМНА ПРАКТИКА
 (назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 5 курсу денної форми здобуття освіти (4,10 р.н.)
 6 курсу заочної форми здобуття освіти (5,6 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)

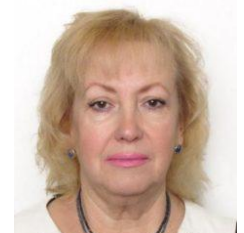
магістерського рівня вищої освіти
 (назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



**Кухтенко
Олександр
Сергійович**

kukhtenk@gmail.com



**Ляпунова
Оксана
Олексіївна**

ksalex@i.ua



**Сайко
Ірина
Володимирівна**

saykoirv@gmail.com

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

2. Адреса: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 2-й поверх, т. (0572) 67-91-51.

3. Веб-сайт: <http://tfp.nuph.edu.ua/>

4. Інформація про викладачів:

Кухтенко Олександр Сергійович

Завідувач кафедри технологій фармацевтичних препаратів, професор, доктор фармацевтичних наук. Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 19 років. Читає курси: «Аспекти створення лікарських засобів», «Фармацевтична розробка лікарських засобів», «Прикладна механіка». Наукові інтереси: технологія лікарських засобів, фармацевтична розробка, належна виробнича практика.

Ляпунова Оксана Олексіївна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів Національного фармацевтичного університету. Має почесне звання «Заслужений викладач»

НФаУ. Досвід науково-педагогічної діяльності 39 років. Читає курси: «Технологія ліків промислового виробництва», «Промислова технологія лікарських засобів», «Промислова технологія фармацевтичних препаратів», «Основи наукових досліджень та планування експерименту». Наукові інтереси: розробка та дослідження готових лікарських препаратів.

Сайко Ірина Володимирівна

Доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук. Має почесне звання «Заслужений викладач» НФаУ. Досвід наукової та науковопедагогічної 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.

5. Консультації: проводяться онлайн у відповідності з графіком, що розміщено на сайті кафедри технологій фармацевтичних препаратів (Режим доступу: <http://tfp.nuph.edu.ua/>).

6. Анотація освітньої компоненти: виробнича переддипломна практика є обов'язковою освітньою компонентою програми «Технології фармацевтичних препаратів» спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», яка призначена для здобувачів вищої освіти денної (4,10д) і заочної форми (5,6з) та сприяє підготовці висококваліфікованих спеціалістів у галузі виробництва лікарських препаратів та закріпленню отриманих теоретичних знань, формуванню професійних умінь і навичок. Підсумковий контроль – семестровий диф. залік.

7. Мета викладання освітньої компоненти: є підготовка здобувача вищої освіти для самостійної роботи у первинній кваліфікації інженера-технолога; поглиблення та закріплення теоретичних знань, формування умінь та навичок отриманих в закладі вищої освіти при вивченні спеціальних освітніх компонент; збір необхідних теоретичних даних та практичного матеріалу для випускної кваліфікаційної роботи.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

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

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

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

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

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

ФК 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).

ФК 7. Здатність організувати і здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно-інноваційною, ціновою, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному ринках.

ФК 9. Здатність організувати, 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.

ФК 10. Здатність організувати 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.

ФК 11. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, фармацевтичних субстанцій, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів контролю.

ФК 12. Здатність проведення кваліфікаційних та валідаційних процесів.

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

9. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 3. Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.

ПРН 6. Застосовувати знання елементів виробничої та соціальної адаптації і формувати ефективну стратегію особистісної адаптації до нового середовища

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 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 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 18. Розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності оптово-посередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних організацій відповідно до принципів Глобальної рамки FIP.

ПРН 21. Організувати, 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. Організувати 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 26. Створювати безпечні умови ведення технологічного процесу виробництва лікарських засобів та забезпечувати охорону навколишнього середовища.

10. Статус освітньої компоненти: Обов'язкова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Промислова технологія фармацевтичних препаратів», «Обладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв», «Належні фармацевтичні практики», «Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві», «Автоматизація хіміко-технологічних процесів», «Теоретичні основи фармацевтичної технології», «Процеси і апарати хіміко-фармацевтичних виробництв», «Охорона праці в галузі» та ін.

12. Обсяг освітньої компоненти: денна форма 405 годин 13,5 кредитів ECTS;
заочна форма 495 годин 16,5 кредитів ECTS.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення практики на фармацевтичних підприємствах.

Зміст освітньої компоненти:**Модуль 1. Виробнича переддипломна практика.**

Тема 1. Оформлення перепусток. Інструктаж з техніки безпеки, охорони праці, протипожежної безпеки. Розподіл по цехах, дільницях, лабораторіях.

Тема 2. Знайомство з підприємством, його структурою, номенклатурою продукції, системою керування. Екскурсії по підприємству.

Тема 3. Вивчення технології виробництва у відповідності з завданням на виконання випускної кваліфікаційної роботи.

Тема 4. Під керівництвом співробітників підприємства пройти стажування на посаді технолога, інженера, майстра цеху.

Тема 5. Зібрати, узагальнити та опрацювати необхідну інформацію для виконання випускної кваліфікаційної роботи.

14. Види та форми контролю:

Контроль успішності здобувачів вищої освіти здійснюється шляхом опитування, проведення контрольних робіт, диференційного заліку. За фактом відвідування практики і результатами контрольних заходів нараховуються умовні бали, які згодом переводяться у кредити.

Семестровий контроль здійснюється по завершенню модуля. До семестрового диф. заліку допускаються здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачені програмою. Форма підсумкового контролю стандартизована і включає контроль теоретичної та практичної підготовки, ведення щоденника та звіту.

Максимальна кількість балів, що виставляється здобувачу вищої освіти з виробничої переддипломної практики – 100 балів, мінімальна – 60 балів.

Індивідуальні завдання

Оформити щоденник та звіт з практики. Звіт з практики складається на підставі виконаної роботи, особистих спостережень і проведених досліджень. Матеріал для оформлення щоденника та звіту повинен збиратися і накопичуватися з першого дня практики, з критичним аналізом виконаної роботи.

Щоденник та звіт є офіційними документами і повинні бути подані на кафедру. Без щоденника та звіту або при несвоєчасному оформленні звітної документації здобувач освіти до семестрового диф. заліку не допускається, виробнича переддипломна практика не зараховується.

До семестрового диф. заліку здобувач освіти повинен подати такі документи:

- щоденник практики, засвідчений підписом представника підприємства і печаткою, заповнений відповідно до форми;

- звіт з практики, засвідчений підписом представника підприємства і печаткою, який повинен містити такі питання:

1) коротка довідка про історію підприємства;

2) номенклатура та асортимент продукції, яка виробляється у цеху, де проходить практику здобувач освіти;

3) опис технології двох препаратів за наступними пунктами:

- характеристика готового продукту;

- технологічна та апаратурна схеми виробництва;

- специфікація обладнання, яке використовується при виробництві даного лікарського засобу;

- питання охорони праці, техніки безпеки та захисту навколишнього середовища;

4) короткий опис організаційних, технологічних, інженерних та інших заходів, у яких брав участь здобувач освіти під час проходження стажування на посаді технолога, інженера, майстра, начальника дільниці (зміни, цеху тощо);

5) висновки і пропозиції за результатами проходження практики;

6) список використаних джерел (за необхідності).

В залежності від умов проходження практики та особливостей підприємства, де здобувач освіти проходить практику, структура звіту може бути змінена з узгодженням з керівниками практики.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Результати семестрового контролю у формі семестрового диф. заліку оцінюються за 100-бальною та чотирибальною шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно») та за шкалою ECTS.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1. Виробнича переддипломна практика. - оцінювання тем (1-5): робота під час практики (проходження практики на фармацевтичному підприємстві, оформлення щоденника та звіту з практики) - контроль змістового модуля: (усне опитування, виконання тестових завдань, відповідь).	100 (100 %)
Семестровий контроль з модуля 1	100

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

16. Політики освітньої компоненти:

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 заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т. ч. із використанням мобільних девайсів).

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати 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».

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».

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2015. – Т. 1. – 1128 с. 2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український
-------------------------------	---

	<p>науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.</p> <p>3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2014. – Т. 3. – 732 с.</p> <p>4. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів)/ .В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]. за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова.- вид. 2-ге. випр. та доп. – Х.: НФаУ: Новий світ—2000, 2018. – 526 с.: іл. – (Серія «Національний підручник»).</p> <p>5. Процеси та апарати хіміко-фармацевтичних виробництв у таблицях та номограмах: навчальний посібник / Р.В Сагайдак-Нікітюк, В.І. Вельма, С.В. Вельма., О.В. Кутова та ін.- Х.: НФаУ, 2019. – 70с.</p> <p>6. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянч А.О., Стрельников Л.С., Крутських Т.В., Бучкевич І.Р., Зайцев О.І., Гузьова І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. – Львів: «Новий Світ-2000», 2016. – 410 с.</p> <p>7. Теоретичні основи фармацевтичної технології: навч. посіб. / Є.В. Гладух, І.В. Сайко, О.О. Ляпунова, Д.П. Солдатов.— Х.: НФаУ, 2016.— 203 с.</p>
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<p>1. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичних виробництв: навчальний посібник для самостійної роботи студентів технологічних спеціальностей фармацевтичних факультетів / за ред. проф. Р. В. Сагайдак-Нікітюк. – Х. : НФаУ, 2019. – 51 с.</p> <p>2. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).</p> <p>3. Інженерна та комп'ютерна графіка [Текст] : підруч. для студ. ВНЗ / В. Є. Михайленко, В. В. Ванін, С. М. Ковальов; за ред. проф. В. Є. Михайленка; Київський нац. ун-т буд-ва і архіт., НТУ України "КПІ". - 8-е вид. - К. : Каравела, 2017. - 368 с.</p> <p>4. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Купенко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.</p> <p>5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К.: МОЗ України, 2020.</p>
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<p>1. Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу : http://dspace.ukrfa.kharkov.ua; http://lib.nuph.edu.ua</p> <p>2. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України</p> <p>3. nuph.edu.ua – офіційний сайт Національного фармацевтичного університету</p> <p>4. library@nuph.edu.ua – сайт бібліотеки НФаУ.</p> <p>5. Сайт кафедри ТФП НФаУ. – Режим доступу: https://tfp.nuph.edu.ua/.</p> <p>6. Сайт дистанційних технологій навчання НФаУ : сторінка кафедри ТФП – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=243.</p>

	7. Компендіум – лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://compendium.com.ua/ . 8. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.drlz.com.ua/ .
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=243

18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: Комп'ютер персональний Системний блок VT Computers ЦПУ INTEL Pentium G4400 (2016 р.) – 17од. Мультимедійний проектор EPSON ED-824H (2017 р.). Екран 240*180. Microsoft Windows 10. Microsoft Office 2016. Набір сервісів для організації онлайн та дистанційного навчання - Google Workspace for Education Standard, тип ліцензії - free license for education, безстрокова. Програма для організації відеоконференцій ZOOM, тип ліцензії - free license for education на 1 рік з можливістю продовження. Модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8 тип ліцензії - Open Source. Матеріальне забезпечення баз практики.