

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ**  
**ВИРОБНИЧА ТЕХНОЛОГІЧНА ПРАКТИКА**  
 (назва освітньої компоненти)

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

5 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



**Ніколайчук  
Ніна  
Олексіївна**

nina.nik@i.ua



**Безрукавий  
Євген  
Андрійович**

genyab3@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:**

***Ніколайчук Ніна Олексіївна***

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності 17 років. Читає курси: «Технологія ліків промислового виробництва», «Промислова технологія лікарських засобів», «Теоретичні основи фармацевтичних технологій». Наукові інтереси: розробка та дослідження готових лікарських препаратів.

***Безрукавий Євген Андрійович***

Доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук. Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 20 років. Читає курси: «Обладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв», «Інженерна та комп'ютерна графіка», «Технологія ліків промислового виробництва». Наукові інтереси: технологія лікарських засобів, фармацевтична розробка, належна виробнича практика.

**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 технологічна 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 на вивченні технології процесу виробництва препаратів різних лікарських форм, обладнання, яке при цьому використовується, виборі допоміжних речовин для забезпечення необхідних фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей лікарських засобів; технологічних процесів переробки лікарської сировини, проміжної продукції, напівпродуктів для отримання відповідних лікарських форм, враховуючи необхідні умови виробництва відповідно до вимог Належної виробничої практики (GMP). Підсумковий контроль – семестровий диф. залік.

**7. Мета викладання освітньої компоненти:** є знайомство та отримання практичних навичок здобувачами вищої освіти з технологічним процесом виготовлення лікарських засобів різних лікарських форм і субстанцій в умовах підприємства, вивчення вимог Належної виробничої практики, спеціального технологічного обладнання цехів підприємства, що при цьому використовується.

**8. Компетентності відповідно до освітньої програми:**

**Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):**

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

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

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

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 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», «Автоматизація хіміко-технологічних процесів», «Теоретичні основи фармацевтичної технології» та ін.

**12. Обсяг освітньої компоненти:** 90 годин 3,0 кредити ECTS.

**13. Організація навчання:**

**Формат викладання освітньої компоненти:** проведення практики на фармацевтичних підприємствах.

#### **Зміст освітньої компоненти:**

**Змістовий модуль 1.** Виробництво лікарських засобів у промислових умовах.

**Тема 1.** Загальне ознайомлення з фармацевтичним підприємством. Інструктаж з техніки безпеки. Знайомство з технологічною документацією.

**Тема 2.** Виробництво екстракційних препаратів.

**Тема 3.** Виробництво твердих лікарських форм.

**Тема 4.** Виробництво лікарських форм для ін'єкцій.

**Тема 5.** Виробництво м'яких лікарських форм та супозиторіїв.

**Тема 6.** Виробництво засобів, що знаходяться під тиском, та спреїв.

**Тема 7.** Технологічні процеси фасування, маркування та пакування продукції.

**Тема 8.** Знайомство з роботою лабораторії і відділів.

**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 технологічної 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 технологічна 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) коротку довідку з історії підприємства;

2) опис процесу виробництва двох препаратів різних форм за схемою:

- характеристика готового продукту;

- технологічна схема виробництва;

- апаратурна схема виробництва;

- схема системи контролю якості;

- характеристика сировини;

- характеристика обладнання;
- матеріальний баланс по стадіям і матеріальний баланс серії;
- питання охорони праці, техніки безпеки та захисту навколишнього середовища;
- 3) висновки і пропозиції за результатами проходження практики;
- 4) 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)
<b>Модуль 1</b>	
Змістовий модуль 1. Виробництво лікарських засобів у промислових умовах. - оцінювання тем (1-8): 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:

<b>Обов'язкова література</b>	1. 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.
-------------------------------	---

	<p>випр. та доп. – Х.: НФаУ: Новий світ—2000, 2018. – 526 с.: іл. – (Серія «Національний підручник»).</p> <p>2. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянч А.О., Стерльников 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>3. Теоретичні основи фармацевтичної технології: навч. посіб. / Є.В. Гладух, І.В. Сайко, О.О. Ляпунова, Д.П. Солдатов.— Х.: НФаУ, 2016.— 203 с.</p>
<b>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</b>	<p>1. 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»).</p> <p>2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.</p> <p>3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К.: МОЗ України, 2020.</p>
<b>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</b>	<p>1. Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу : <a href="http://dspace.ukrfa.kharkov.ua">http://dspace.ukrfa.kharkov.ua</a>; <a href="http://lib.nuph.edu.ua">http://lib.nuph.edu.ua</a></p> <p>2. <a href="http://www.moz.gov.ua">www.moz.gov.ua</a> – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України</p> <p>3. <a href="http://nuph.edu.ua">nuph.edu.ua</a> – офіційний сайт Національного фармацевтичного університету</p> <p>4. <a href="mailto:library@nuph.edu.ua">library@nuph.edu.ua</a> – сайт бібліотеки НФаУ.</p> <p>5. Сайт кафедри ТФП НФаУ. – Режим доступу: <a href="https://tfp.nuph.edu.ua/">https://tfp.nuph.edu.ua/</a>.</p> <p>6. Сайт дистанційних технологій навчання НФаУ : сторінка кафедри ТФП – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <a href="https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=243">https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=243</a>.</p> <p>7. Компендіум – лікарські препарати. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://compendium.com.ua/">http://compendium.com.ua/</a>.</p> <p>8. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://www.drlz.com.ua/">http://www.drlz.com.ua/</a>.</p>
<b>Система дистанційного навчання Moodle</b>	<a href="https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=243">https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=243</a>

**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 подовження. Модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8 тип ліцензії - Open Source. Матеріальне забезпечення баз практики.