

Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор ЗВО з науково-педагогічної
роботи і міжнародних зв'язків

Ірина АНДРУШКО

"30" серпня 2024 р.

“ПОГОДЖЕНО”

Завідувач кафедри фармації



Олена КРИВОВ'ЯЗ

"30" серпня 2024 р.

СИЛАБУС

навчальної дисципліни

ПРАКТИКА З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ФАРАМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Спеціалізація	226.01 Фармація
Освітній рівень	Магістр
Освітня програма	ОПП «Фармація», 2023
Навчальний рік	2024-2025
Кафедра	фармації
Лектор	-
Контактна інформація	Е.л.адреса кафедри pharmacy@vntmu.edu.ua
Укладач силабусу	доц. ЗВО Войтенко Т.І.

1. Статус та структура дисципліни

Статус дисципліни	Обов'язкова
Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП	ОК56/ дисципліна професійної підготовки
Курс/семестр	5 курс/IX (заочна), X семестр (денна)
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	135 годин/ 4,5 кредити ЄКТС
Кількість змістових модулів	2
Структура дисципліни	<i>Денна та заочна форма навчання:</i> Лекції – 0 год Практичні заняття – 0 год Самостійна робота – 135 год
Мова викладання	Українська, англійська
Форма навчання	Денна, заочна (або дистанційна згідно наказу)

2. Опис дисципліни

Коротка анотація курсу, актуальність.

Обсяг модуля для денної та заочної форм навчання: загальна кількість годин – 135 із них лекцій – 0, практичних занять – 0, самостійна робота – 135, кредитів ЄКТС – 4,5

Дисципліна «Практика з промислової технології фармацевтичних препаратів» належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»; спеціалізації 226.01 «Фармація». Практика призначена для здобувачів вищої освіти та надає теоретичні знання та формує практичні навички щодо основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної технології в Україні, сучасних напрямків розвитку фармацевтичної галузі та професійної діяльності в Україні й за кордоном, загальних вимог до виготовлення лікарських засобів різних фармацевтичних груп на промислових фармацевтичних підприємствах.

Передреквізити

Дисципліна базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, фізіології, фармакогнозії, фармакології.

Мета курсу та його значення для професійної діяльності.

Метою вивчення дисципліни «Практика з промислової технології фармацевтичних препаратів» є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах з урахуванням вимог належної виробничої практики; правилам складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіти знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм; формування здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено

юридично – процесуальним законодавством та відповідним наказом МОЗ України.

Постреквізити

Дисципліна є підґрунтям для вивчення медичного та фармацевтичного товарознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів, що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності; - дисципліна закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення, необхідного для здійснення професійної діяльності.

3. Результати навчання.

Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна:

Інтегральна(ІК): Здатність розв'язувати складні задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько- інноваційній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

● Загальні компетентності (ЗК):

ЗК01. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК02. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК04. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації. Здатність виляти ініціативу.

ЗК05. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.

ЗК 06. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 08. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 09. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

ЗК10. Здатність реалізувати свої права та обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства, та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

ЗК11. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу, і суспільство. Та розвитку суспільства ,техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

- *спеціальні (фахові, предметні) компетентності (ФК)*

ФК01.Здатність зберігати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК 02.Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК 03.Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповних або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та естетичної відповідальності.

ФК 04. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 05.Здатність продемонструвати та застосувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології. Що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах професійної поведінки та відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ.

ФК 06.Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефаківців, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК 07.Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширення небезпечних захворювань, попередження небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, а також з метою сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.

ФК11. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей і та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 19.Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств включаючи вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики(GMP) відповідно розробкою та оформленням необхідної документації.

Результати навчання

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна:

ПРН 01. Застосовувати спеціалізовані знання та уміння/навички з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 02. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

ПРН 04. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 05.Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 06. Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

ПРН 07. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел, включаючи фахову літературу, патенти, бази даних; оцінки її, зокрема, з використанням статистичного аналізу, а також застосування цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності, в тому числі щодо розробки та виробництва лікарських засобів.

ПРН 10. Проводити санітарно-просвітницьку роботу у фаховій діяльності при виникненні спалахів інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань.

ПРН 13. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту, організовувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP).

Згідно з вимогами освітньо-професійної програми по завершенню вивчення курсу здобувачі вищої освіти повинні

Знати:

- організацію виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);
- Вимоги належної виробничої практики (GMP) до виготовлення лікарських засобів в промислових умовах;
- Технологію виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхи удосконалення технології лікарських форм в промислових умовах;
- Вплив умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм;
- Промислове обладнання, прилади та автоматичні лінії, сучасні;
- Вимоги до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу.

Вміти:

- Проводити постадійний контроль лікарських засобів;
- Визначати вплив факторів навколишнього середовища та стабільність лікарських засобів;
- Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання;

- Оцінювати втрати та вихід готового продукту, складати матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарського препарату у промислових умовах;
- Оцінювати якість та стабільність напівфабрикатів та готового продукту;
- Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення;
- Об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичного виробництва;
- Вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються;
- Оцінювати контроль якості готової продукції згідно з діючою НД та ДФУ.

Денна та заочна форма навчання /потік А(4,5 р. н. IX сем)

Дисципліна включає 18 тем, які поділені на 2 тематичні модулі.

Змістовий модуль 1. «Загальне ознайомлення з фармацевтичним підприємством. Виробництво стерильних та асептично виготовлених препаратів. Екстракційні препарати».

Тема 1. Загальне ознайомлення з фармацевтичним підприємством. Інструктаж з правил техніки безпеки та охорони праці. Знайомство з роботою лабораторії і відділів ЦЗЛ, ВКЯ, цеховою лабораторією. Контроль якості на фармацевтичних підприємствах. Аналітичне обладнання. Види контролю якості на фармацевтичних підприємствах. Наукова організація праці, робота центральних заводських лабораторій, відділу технічного контролю, допоміжних цехів і служб.

Тема 2. Технологія та обладнання для виробництва ін'єкційних лікарських засобів. Виробництво ін'єкційних розчинів в ампулах, в шприцах, флаконах. Технологія BFS (BLOW –FILL-STAL) – видування – наповнення- запаювання. Вода для ін'єкцій, вимоги Державної фармакопеї України. Умови перегонки, збирання та зберігання води для ін'єкцій. Нормативні документи. Аквадистилятори, особливості конструкції. Демінералізація води.

Тема 3. Промислове виробництво інфузійних лікарських препаратів. Будова і принцип роботи апаратів, приготування , фільтрування розчинів, наповнення , стерилізація. Організація виробництва розчинів для ін'єкцій. Нормативні документи. Методи стерилізації. Обладнання , принципи роботи. Карпули – сучасна лікарська форма. Іноваційні технології виробництва стерильних розчинів в промислових умовах

Тема 4. Очні лікарські форми. Виробництво тюбик – крапельниць. Контроль якості очних лікарських форм.. Перспективи розвитку ЛЗ для застосування в офтальмології. Назальні та вушні лікарські засоби. Вимоги Державної фармакопеї України.

Тема 5. Виробництво настоек та екстрактів на фармацевтичних підприємствах. (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для одержання екстракційних препаратів.

Тема 6. Одержання етилового спирту. Сировина для виробництва етанолу. Різновиди (марки, гатунок) етилового спирту, показники їх якості. Рекуперація і ректифікація етанолу. Ректифікаційні установки.

Тема 7. Максимально очищенні препарати та препарати індивідуальних речовин. Способи очищення біологічно – активних речовин. Технологічні стадії для їх одержання та стандартизація.

Тема 8. Препарати біогенних стимуляторів та препарати із свіжої рослинної сировини. Стандартизація препаратів біогенних стимуляторів. Способи одержання соків із свіжої рослинної сировини. Виробництво лікарських кондитерських засобів на основі тонко подрібненої рослинної сировини

Тема 9. Технологія та використання ефірних олій. Методи їх одержання. Визначення якості ефірних олій та їх зберігання.

Змістовий модуль 2. «Виробництво твердих, м'яких лікарських засобів, фармацевтичних розчинів. Фасування та пакування готової продукції».

Тема 10. Лікарські засоби в желатинових капсулах. Виробництво желатинових капсул. Автомати для наповнення капсул. Методи інкапсуляції. Шипучі таблетки. Пелети. Каплети. Технологія виробництва. Обладнання. Номенклатура.

Тема 11. Виробництво твердих лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Види таропакувальних матеріалів і види автоматів

для фасування таблеток у різну тару. Промислове виробництво жувальних таблеток

Тема 12. Приготування суспензій та емульсій в промислових умовах. Оцінка ефективності перемішування. Стандартизація суспензій та емульсій

Тема 13. Виробництво фармацевтичних розчинів. (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії приготування рідких лікарських засобів, номенклатура водних і спиртових розчинів, ароматних вод. Обладнання для наповнення і закупорки рідких лікарських препаратів. Лікарські та допоміжні речовини в технології ліків.

Тема 14. Промислове виробництво сиропів. Сировина та технологічні стадії виробництва лікарських та смакових сиропів. Обладнання для фасування сиропів.

Тема 15. Виробництво м'яких лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для приготування гомогенних та гетерогенних м'яких лікарських засобів. Виробництво пластирів, ТТС. Характеристика, класифікація. Стадії технологічного процесу. Обладнання. Контроль якості. Технологія гелів. Виробництво лікарської форми желе для внутрішнього вживання

Тема 16. Промислове виробництво ректальних та вагінальних лікарських форм, підготовка основ та інших основних матеріалів, введення лікарських речовин у супозиторні основи; технологічні схеми приготування супозиторій; обладнання, фасування та пакування.

Тема 17. Газоподібні лікарські форми. Виробництво медичних газів, вимоги. Технологія виробництва аерозолей, вимоги до якості. Спреї технологія їх виробництва. Інгаляційні способи введення лікарських речовин.

Тема 18. Фасування та пакування готової продукції. організація виробничого потоку, номенклатура тари і пакувальних матеріалів. Фасування та пакування твердих, м'яких, рідких лікарських форм, будова і обслуговування фасувальних апаратів різних типів.

Засвоєння дисципліни передбачає теоретичне обґрунтування основних питань теми та засвоєння наступних практичних навичок:

- 1) Проводити постадійний контроль лікарських засобів;
- 2) Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання;
- 3) Оцінювати втрати та вихід готового продукту, складати матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарського препарату у промислових умовах;
- 4) Визначати вплив факторів навколишнього середовища на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення;
- 5) Вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються;
- 6) Оцінювати контроль якості готової продукції згідно з діючою НД та ДФУ.

Самостійна робота здобувача вищої освіти передбачає підготовку щоденника, розв'язання індивідуальних, ситуаційних та тестових завдань. Контроль засвоєння тем здійснюється на підсумковому контролі з дисципліни.

Індивідуальна робота включає опрацювання наукової літератури, підготовку оглядів з наданих тем для презентації на засіданнях студентського наукового гуртка, виконання науково-практичних досліджень, участь у профільних олімпіадах, науково-практичних конференціях, конкурсах студентських наукових робіт.

Тематичний план самостійної поза аудиторної роботи, обсяг та напрямки індивідуальної роботи опубліковані на сайті кафедри.

Маршрут отримання матеріалів: Кафедра фармації/Студенту/Очна /Заочна форма навчання/ Фармація, промислова фармація /5 курс/Навчально-методичні матеріали/ або за посиланням <https://www.vnmue.edu.ua/> кафедра фармації#. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного акаунту здобувача вищої освіти s000XXX@vnmue.edu.ua.

5. Форми та методи контролю успішності навчання

Поточний контроль	Методи: <i>виконання індивідуальних завдань, оформлення щоденника практики</i>
Контроль засвоєння тематичного розділу дисципліни на проміжних контрольних заняттях	Методи: <i>усне або письмове опитування, розв'язання ситуаційних задач</i>
Підсумковий контроль дисципліни - диф.залік	Методи: <i>тестування, усне опитування</i> (згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmue.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи))
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, ситуаційні завдання, практичні завдання

6. Критерії оцінювання

Оцінювання знань здійснюється згідно Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmue.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи>)

Поточний контроль	Оцінювання поточної успішності здобувачів вищої освіти відбувається на підставі перевірки виконання індивідуальних завдань та заповненого щоденника практики з виставленням відповідної кількості балів.
Підсумковий контроль дисципліни	з Бали за диференційний залік відповідають шкалі оцінок: оцінка «відмінно» – 71-80 балів оцінка «добре» – 61-70 балів оцінка «задовільно» – 50-60 балів оцінка «не задовільно»/не склав – менше 50 балів
Оцінювання дисципліни:	Поточна успішність – від 72 до 120 балів (конвертація середньої традиційної оцінки за

	<p>практичні заняття за 120-бальною шкалою): 60% оцінки за дисципліну</p> <p>Підсумковий контроль – від 50 до 80 балів: 40% оцінки за дисципліну</p> <p>Індивідуальна робота – від 1 до 12 балів</p> <p>Сумарно від 122 до 200 балів.</p>
--	---

Шкала оцінювання дисципліни: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
180-200	A	відмінно	зараховано
170-179,99	B	добре	
160-169,99	C		
141-159,99	D	задовільно	
122-140,99	E	задовільно	
0-121,99	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

7. Політика навчальної дисципліни

Здобувач вищої освіти має право на отримання якісних освітніх послуг, доступ до сучасної наукової та навчальної інформації, кваліфіковану консультативну допомогу під час вивчення дисципліни / курсу та опанування практичними навичками. Політика кафедри під час надання освітніх послуг є студентоцентрованою, базується на нормативних документах Міністерства освіти та Міністерства охорони здоров'я України, статуті університету та порядку надання освітніх послуг, регламентованого основними положеннями організації навчального процесу в ВНМУ ім.М.І.Пирогова та засадах академічної доброчесності.

Дотримання правил розпорядку ВНМУ, техніки безпеки на практичних заняттях. Інструктаж з техніки безпеки проводиться на першому практичному занятті викладачем. Проведення інструктажу реєструється в Журналі інструктажу з техніки безпеки. Здобувач вищої освіти, який не пройшов інструктаж, не допускається до практичних занять. У разі оголошення сигналу «Повітряна тривога» або інших сигналів оповіщення викладач зупиняє заняття, повідомляє здобувачів вищої освіти про необхідність прослідувати в укриття цивільного захисту і перебувати там до скасування сигналу. Викладач інформує здобувачів вищої освіти про подальші дії після відміни сигналу: продовжити заняття або рекомендувати самостійно доопрацювати матеріал з подальшим опитуванням на наступному занятті (наказ №92 від 03.09.2024).

Вимоги щодо підготовки до практичних занять. Здобувач вищої освіти повинен бути підготовленим до практичного заняття, завдання для підготовки до поточної теми повинні бути виконані.

На заняття слід приходити вчасно, без запізнення. Здобувач вищої освіти, який запізнився, не допускається до заняття і повинен його відпрацювати в установленому порядку.

На практичних заняттях здобувач вищої освіти має бути одягнений в робочу форму. Здобувач вищої освіти, які не мають робочої форми, не допускаються до заняття.

Здобувач вищої освіти повинен дотримуватись правил безпеки на практичних заняттях та під час знаходження у приміщеннях кафедри.

Під час обговорення теоретичних питань здобувачі вищої освіти мають демонструвати толерантність, ввічливість та повагу до своїх колег та викладача; при виконанні практичних завдань робоче місце має зберігатись у порядку та бути прибраним після виконання практичної роботи.

Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів. Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів на занятті допускається тільки за вказівкою викладача.

Академічна доброчесність. Під час вивчення дисципліни здобувач вищої освіти має керуватись Кодексом академічної доброчесності ВНМУ ім.М.І.Пирогова. При порушенні норм академічної доброчесності під час поточного та підсумкових контролів здобувач вищої освіти отримує оцінку «2» та повинен її відпрацювати в установленому порядку протягом двох тижнів.

Пропуски занять. Пропущені заняття відпрацьовуються в порядку, установленому в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова у час, визначений графіком відпрацювань, опублікованим на сайті кафедри та розміщеним на інформаційних стендах кафедри.

Порядок допуску до підсумкового контролю з дисципліни наведений в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова. До підсумкового контролю допускаються здобувачі вищої освіти, які не мають пропущених невідпрацьованих аудиторних занять, передбачених навчальною програмою з дисципліни / курсу, та набрали мінімальну кількість балів, що відповідає за національною шкалою «3».

Додаткові індивідуальні бали. Індивідуальні бали з дисципліни згідно Положенню про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова здобувач вищої освіти може отримати за індивідуальну роботу при успішному її виконанні. Кількість балів в залежності від обсягу та значимості такої роботи може знаходитись в межах 6 – 12.

Вирішення конфліктних питань. При виникненні конфліктних ситуацій здобувач вищої освіти має право подати звернення, яке розглядається згідно Положення про розгляд звернень здобувачів вищої освіти у ВНМУ ім.М.І.Пирогова.

Політика в умовах дистанційного навчання. Порядок дистанційного навчання регулюється Положенням про запровадження елементів дистанційного навчання у ВНМУ ім.М.І.Пирогова. Порядок проведення практичних занять та лекцій, відпрацювань та консультацій під час дистанційного навчання оприлюднюється на веб-сторінці кафедри.

Зворотній зв'язок з викладачем здійснюється через платформу дистанційного навчання (Microsoft Teams), месенджери або електронну пошту (на вибір викладача) в робочий час. Здобувач вищої освіти має право на отримання якісних освітніх послуг, доступ до сучасної наукової та навчальної інформації, кваліфіковану консультативну допомогу під час вивчення дисципліни та опанування практичними навичками.

8. Навчальні ресурси

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармації/ Студенту). Консультації проводяться два рази на тиждень згідно графіку консультацій.

9. Розклад та розподіл груп по викладачам опублікований на веб-сторінці кафедри ((<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармації/ Студенту).

Питання до проміжних та підсумкового контролів дисципліни опубліковані на веб-сторінці кафедри ((<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармації/Студенту).

Рекомендована література

Основна

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.]за ред. Є.В.Гладуха В.І.Чуєшова.- Вид.2-ге, випр. та доповн.Х. НФаУ: Новий Світ 2000. 2019. 526с.:іл. (Серія "Національний підручник")
2. Державна фармакопея України / Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Х. : Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
3. Державна фармакопея України / Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3. – Х. : Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.
4. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств.Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие: в 2 частях/ Т.А.Брежнева [и другие]; под ред. И.И.Краснюка (ст.). – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Ч.1. – 208 с.
5. Державна фармакопея України / Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. – Х. : Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
6. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.].Х. НФаУ: Оригінал , 2016. - 632с.:іл. (Серія "Національний підручник")
7. Державна фармакопея України / Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ " - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2015. – Т. 1. – 1128 с.
8. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ". – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2015. – Т. 3. – 732 с.
9. Державна фармакопея України / Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ " – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2014. – Т. 2. – 724 с.
10. Державна фармакопея України / Державне п–во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2011. – Доповнення 4. – 538 с.
11. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М.Ляпунов, О.Безугла, О.Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2010. –169 с.

12. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2010. – Доповнення 3. – 279 с.
13. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2008. – Доповнення 2. – 620 с.
14. Дмитрієвський Д.І. Промислова технологія ліків. Вінниця: «Нова книга» - 2008, 277 с.
15. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2004. – Доповнення 1. – 494 с.
16. Державна фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с.


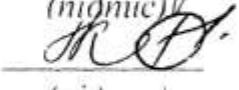
Допоміжна

1. Анісімов А.В. Інформаційні системи та бази даних: Навчальний посібник для студентів факультету комп'ютерних наук та кібернетики. / Анісімов А.В., Кулябко П.П. – Київ. – 2017. – 110 с. 2. Антоненко В. М.
2. Сучасні інформаційні системи і технології: управління знаннями : навч. посібник / В. М. Антоненко, С. Д. Мамченко, Ю. В. Рогушина. – Ірпінь : Нац. університет ДПС України, 2016. – 212 с.
3. Основні тренди розвитку фармацевтичного ринку України по фармакотерапевтичних групах / Давтян Л. Л. Коритнюк Р. С. Войтенко Г. М. // – Київ, 2015 - 130 с.
4. Належні практики у фармації. Практикум для студентів вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладів III-IV рівнів акредитації спеціальності «Фармація» / Гудзь Н. І. Калинюк Т. Г. Білоус С. Б. // Вінниця: «НОВА КНИГА», 2013— 368 с.
5. Несумісні та нераціональні сполучення лікарських засобів для парентерального застосування довідник-учбовий посібник / Давтян Л.Л. // Київ, 2012- 76 с.
6. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / [Перцев І. М., Дмитрієвський Д. І., Рибачук В. Д. та ін.]. – Х.: Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
7. Ю.І. Сидоров, Р.Й. Влязло, В.П. Новиков. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості – Львів. «Інтелект-Захід», 2008, - 736 с.

Інформаційні ресурси

1. <http://library.vsmu.edu.ua> – бібліотека ВНМУ імені М. І. Пирогова.
2. <http://www.vnmu.edu.ua/кафедра-фармації> - кафедра фармації ВНМУ імені М.І.Пирогова.
3. <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/> -фармацевтична енциклопедія
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf

Силабус з дисципліни «Практика з промислової технології фармацевтичних препаратів» обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармації (протокол № 1, від «30» серпня 2024 року)

Відповідальний за курс	 (підпис)	доц. ЗВО Тетяна ВОЙТЕНКО
Завідувач кафедри	 (підпис)	проф. ЗВО Олена КРИВОВ'ЯЗ