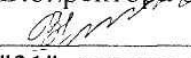


Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова

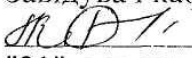
"ЗАТВЕРДЖУЮ"

В.о. ректора ЗВО

 Вікторія ПЕТРУШЕНКО
"31" серпня 2023 року

«ПОГОДЖУЮ»

Завідувач кафедри фармації

 Олена КРИВОВ'ЯЗ
"31" серпня 2023 року

СИЛАБУС

навчальної дисципліни

ОК 52 ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Освітній рівень	Магістр
Освітня програма	ОПП «Фармація», 2022
Навчальний рік	2023-2024
Кафедра	фармації
Лектор (якщо читаються лекції)	—
Контактна інформація	Ел. Адреса кафедри <i>pharmacy@vntu.edu.ua</i>
Укладач силабусу	к.ф.н., доц. ЗВО Ганна КРАМАР

Статус та структура дисципліни

Статус дисципліни	Виробнича практика
Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП	ОК 52 // практики
Курс/семестр	4 курс (VIII семестр) (Очна форма навчання) 4 курс (VIII семестр) (Заочна форма навчання 4,6 років) 5 курс (IX семестр) (Заочна форма навчання 5,6 років)
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	150 годин /5 кредити ЄКТС
Кількість змістових модулів	1 модуль
Структура дисципліни	Очна форма навчання Самостійна робота 150 год Заочна форма навчання 4,5 та 5,5 років Самостійна робота 150 год
Мова викладання	Українська, англійська (Очна форма навчання) Українська (Заочна форма навчання 4,5 та 5,5 років)
Форма навчання	Очна, заочна, (або дистанційна згідно наказу)

1. Опис дисципліни

Коротка анотація курсу, актуальність. Курс за вибором «Виробнича практика з АТЛ» належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності 226 «Фармація», 2022. Дисципліна сприяє закріпленню теоретичних знань та набуття практичних умінь з виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, фасування готових лікарських засобів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки.

Передреквізити – дисципліни, що містять знання, уміння і навички, необхідні для засвоєння «Виробничої практики з АТЛ».

Практика базується на вивченні природничо-наукових та професійних дисциплін: латинської мови, загальної та неорганічної хімії, органічної хімії, аналітичної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики. Інтегрується з такими дисциплінами навчального плану як фармакологія, фармацевтична ботаніка, фармакогнозія, фармакотерапія, клінічна фармація.

Мета курсу та його значення для професійної діяльності є закріплення, поглиблення і розширення теоретичних знань та практичних умінь, одержаних у ЗВО, засвоєння основних професійних компетенцій безпосередньо у виробничих умовах, отримання практичного досвіду роботи.

Постреквізити – дисципліни, для вивчення яких потрібні знання, уміння і навички, що здобуваються після закінчення вивчення дисципліни «Виробнича практика з АТЛ». Дисципліна є підґрунтям вивчення фармацевтичного та медичного товарознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів. Практика закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення, необхідного для здійснення професійної діяльності.

2. Результати навчання:

- *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):*

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

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

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

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

- *Спеціальні (Фахові, предметні) компетентності (ФК):*

ФК 7. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 14. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 19. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

- *Програмні результати навчання для дисципліни:*

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 3. Дотримуватися норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 4. Демонструвати вміння результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності.

ПРН 7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи довідкову наукову літературу, інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internetресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 19. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного асортименту під час їх зберігання.

ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 26. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформляти їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо. Розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках.

ПРН 30. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

В результаті вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні:

Знати:

- Основні діючі накази та інші нормативні документи МОЗ України щодо приймання рецептів, виготовлення, контролю якості та відпуску ліків, препаратів.
- Фізико-хімічні, хімічні, фармакологічні несумісності та способи їх усунення.
- Правила приймання, зберігання, відпуску отруйних, наркотичних, одурманюючих лікарських засобів та етанолу.
- Вищі одноразові та добові дози отруйних, наркотичних, одурманюючих, сильнодіючих речовин, принципи їх фармакологічної дії та умови, які забезпечують ефективність та безпеку застосування, діючі норми одноразового відпуску.
- Сучасний асортимент лікарських засобів та можливість їх адекватної заміни.
- Класифікацію лікарських засобів та лікарських форм.
- Склад лікарських форм; асортимент та характеристику допоміжних речовин, які використовуються у виробництві ліків.
- Біофармацевтичну оцінку лікарських засобів, основні напрямки наукових досліджень у цій галузі.
- Фізико-хімічні властивості лікарських засобів.
- Теоретичні основи технології різноманітних лікарських форм.
- Основні правила введення лікарських засобів у лікарських форм.
- Номенклатуру та принципи використання засобів малої механізації.
- Контроль якості лікарських форм.
- Науково-технічні досягнення в технології лікарських препаратів.

Вміти:

- Користуватись нормативною, довідковою, науковою літературою для вирішення професійних завдань.
- Виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів припису.
- Перевіряти і, якщо необхідно виправляти разові та добові дози лікарських речовин А і Б, норми відпуску наркотичних та прирівняних до них речовин.
- Готувати за індивідуальними рецептами тверді, рідкі, м'які лікарські форми (порошки, розчини, мікстури, суспензії, емульсії, настої, відвари, ін'єкційні розчини, очні краплі та примочки, лініменти, мазі, супозиторії) з урахуванням теоретичних основ аптечної технології ліків і вимог нормативних документів.
- Розрахувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм, або масу лікарського препарату, написати паспорт письмового контролю.
- Вибрати оптимальний варіант технології і відповідно до нього приготувати лікарський препарат з постадійною оцінкою якості.
- Оцінювати якість приготовленого препарату згідно з НТД.
- Дотримуватися умов зберігання та виду упаковки з метою забезпечення стабільності лікарських форм.
- Враховувати вплив фармацевтичних факторів (вид лікарської форми, розмір частинок лікарських речовин, якісний та кількісний склад лікарських та допоміжних речовин, технологічні процеси і апарати та ін.) на якість та біологічну доступність лікарських засобів.

- Виявляти прописи ліків, що часто повторюються, та проводити внутрішньо-аптечну заготівлю лікарських препаратів і напівфабрикатів за ними.
- Проводити комплекс заходів, що забезпечують дотримання санітарного режиму в аптечних установах, та здійснювати контроль за асептичним приготуванням лікарських форм.
- Дотримуватись деонтологічних принципів взаємовідносин з колективами аптечних установ, з хворими та їх рідними, з лікарями лікувально-профілактичних установ.
- Дотримуватись правил охорони праці та техніки безпеки.
- Проводити санітарно-просвітницьку роботу.
- Проводити дослідження щодо удосконалення лікарських форм та їх технології.

3. Зміст та логістика дисципліни (Очна форма навчання)

Модуль (Виробничої практики технології ліків)	1 3	VIII семестр 150 год / 6,0кредити	Теми для самостійного опрацювання № 7
--	------------	--------------------------------------	--

Дисципліна включає 7 тем, які поділені на один модуль.

Зміст та логістика дисципліни

Модуль (Виробничої практики технології ліків)	1 3	V семестр, Заочна форма навчання 4,5 150 год / 6,0кредити	Теми для самостійного опрацювання № 7
--	------------	---	--

Дисципліна включає 7 тем, які поділені на один модуль.

Модуль (Виробничої практики технології ліків)	1 3	5,5 років IX семестр, Заочна форма навчання 5,5 150 год / 6,0кредити	Теми для самостійного опрацювання № 7
--	------------	---	--

Дисципліна включає 7 тем, які поділені на один модуль.

Тема 1. Знайомство з виробничими приміщеннями аптеки.

Тема 2. Дозування в аптечній технології ліків за масою, об'ємом і краплями.

Тема 3. Приготування твердих лікарських форм.

Тема 4. Приготування рідких лікарських форм.

Тема 5. Приготування м'яких лікарських форм.

Тема 6. Приготування асептичних лікарських форм.

Тема 7. Підготовка до диференційованого заліку з виробничої практики.

Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.

Теми лекційного курсу не передбачені робочою програмою.

Практичні заняття не передбачені робочою програмою.

Самостійна робота здобувача вищої освіти передбачає виконання індивідуальних завдань та заповнення щоденника практики виконання індивідуальних завдань та заповненого щоденника практики.

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.

Тематичні плани самостійної роботи, обсяг та напрямки індивідуальної роботи опубліковані на сайті кафедри.

Маршрут отримання матеріалів: Кафедра фармації/Студенту/Очна 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 студента s00XXXX@vnmue.edu.ua.

4. Форми та методи контролю успішності навчання

Підсумковий контроль дисципліни – диференційований	Методи: <i>передекзаменаційне тестування, усне опитування, перевірка оформлення щоденника</i> (згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести.

5. 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)

Диференційований залік	За 200-бальною шкалою (середня арифметична оцінка за семестр конвертується в бали) Зараховано: від 122 до 200 балів Не зараховано: менше 122 балів (див.Шкалу оцінювання)
Оцінювання дисципліни:	Поточна успішність – від 72 до 120 балів (за перевірку щоденника). Підсумковий контроль – від 50 до 80 балів: 40% оцінки за дисципліну Індивідуальна робота – від 1 до 12 балів Сумарно від 122 до 200 балів.

Шкала оцінювання дисципліни: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проєкту (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	не зараховано з можливістю повторного складання
0-121,99	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	
	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

6. 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 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 ВНМУ ім. М. І. Пирогова та порядку надання освітніх послуг, регламентованого Положенням про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова, та на 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 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 прослідкувати 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 №505 від 30.08.2023).

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 студент має керуватись Кодексом академічної доброчесності ВНМУ ім. М. І. Пирогова. При порушенні норм академічної доброчесності під час поточного та підсумкових контролів студент 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 студенти, 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 студент 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.

Навчальні ресурси

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

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

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

Силабус з дисципліни «Виробнича практика з АТЛ» обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармації (протокол № 1, від «29» серпня 2023 року)

Відповідальний за курс

к.ф.н., доц. ЗВО Ганна ККРАМАР

Завідувач кафедри фармації

проф. ЗВО Олена КРИВОВ'ЯЗ

(підпис)