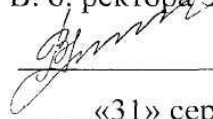


Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

В. о. ректора ЗВО



Вікторія ПЕТРУШЕНКО

«31» серпня 2023р.

«ПОГОДЖУЮ»

Завідувач кафедри фармації



Олена КРИВОВ'ЯЗ

«31» серпня 2023р.

СИЛАБУС
навчальної дисципліни

ОК 48. НАВЧАЛЬНА ПРАКТИКА З 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	pharmacy@vnmti.edu.ua
Укладач силабусу	Тозюк О. Ю., доцент, к. ф. н.

1. Статус та структура дисципліни

Статус дисципліни	Обов'язкова
Код дисципліни в ОПІ/місце дисципліни в ОПІ	ОК 48 //дисципліна професійної підготовки
Курс/семестр	4 курс (VIII семестр) денна ф. н. 4 курс (VII семестр) заочна ф. н. 4,5 р. н. 4 курс (VII семестр) заочна ф. н. 5,5 р. н.
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	75 годин /2,5 кредитів ЄКТС денна та заочна ф. н.
Кількість змістових модулів	-
Структура дисципліни	Денна форма навчання, заочна форма навчання 4,5 та 5,5 р. н.: Лекції - Практичні заняття - Самостійна робота – 75 год.
Мова викладання	українська
Форма навчання	Очна, заочна (або дистанційна/змішана згідно наказу)

1. Опис дисципліни

Коротка анотація курсу, актуальність. (який предмет вивчення? Які знання набуде здобувач освіти?)

Основним фокусом програми є отримання теоретичних знань та практичних навиків з технології ліків, вивчення якої необхідне для успішного засвоєння дисциплін професійної підготовки. Предметним напрямком програми є теоретичні аспекти технологічних процесів при виготовленні лікарських засобів в умовах аптеки та промислових фармацевтичних підприємств, програма орієнтована на отримання знань про технологічні процеси виготовлення різних лікарських форм. Практика передбачає ознайомлення здобувачів вищої освіти з технологічним процесом виготовлення лікарських засобів в аптеках та на фармацевтичних підприємствах, контролем якості, пакуванням та оформленням до відпуску; засвоєння та вдосконалення практичних навичок і вмінь, необхідних для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи у виробничих умовах.

Предметом практики є удосконалення знань і вмінь виготовлення лікарських засобів в умовах аптек.

Разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками навчальна практика з технології ліків відіграє важливу роль у формуванні світогляду спеціалістів в галузі фармації і в забезпеченні їх спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності з метою постачання населення та лікувально-профілактичних установ лікарськими препаратами. Також практика формує практичні навички щодо основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної галузі та професійної діяльності в Україні та за кордоном, загальних вимог до виготовлення лікарських засобів.

В результаті вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти набудуть знання:

- 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 характеристики 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.

Передреквізити (*Знання з яких дисциплін необхідні здобувачу вищої освіти для успішного засвоєння даної дисципліни?*)

Дисципліна базується на вивченні таких дисциплін навчального плану як: вступ у фармацію (основні міждисциплінарні взаємодії у фармації, поняття про технологію ліків та біофармацію); ботаніка (поняття про систематику, класифікацію, гістологічну будову та хімічний склад лікарських рослин); технологія ліків: АТЛ; технологія ліків: ПТЛ; пропедевтична практика з АТЛ; фармакогнозія.

Мета курсу та його значення для професійної діяльності: Метою проведення навчальної практики з технології ліків є закріплення та поглиблення теоретичних знань та практичних умінь, пов'язаних з виготовленням та оцінкою якості лікарських форм, а також формування професійних компетентностей.

Постреквізити (*Як знадобиться в процесі навчання далі та професійній діяльності?*)

Дисципліна є підґрунтям вивчення дисциплін: технології лікарських косметичних засобів, виробничої практики з АТЛ, фармацевтичної біотехнології, системи якості у фармації.

2. Результати навчання. (*Конкретний результат із орієнтацією на практичне застосування, який буде досягнутий і який можна перевірити.*)

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє Начальна практика з технології ліків:

- Ідентифікація майбутньої професійної діяльності як соціально значущої для здоров'я людини.
- Реалізація професійної діяльності на основі загальних знань основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної науки і практики в Україні та країнах світу, практичних підходів до організації забезпечення лікарськими засобами населення та закладів охорони здоров'я, нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- Аргументація прийняття рішень у стандартних професійних ситуаціях.
- Формування базових знань та набуття практичних навичок для подальшого вивчення фахових навчальних дисциплін.

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, Internet-ресурси, 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 27. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

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

3. Зміст та логістика дисципліни

Денна форма навчання, заочна форма навчання 4,5 та 5,5 р. н.

Модуль 1 «Технологія лікарських форм аптечного та промислового виробництва»	7 семестр – 4,5 р. н. 8 семестр – 5,5 р. н. 75 год/2,5 кредити	Лекції № - Практичні заняття №№ - Теми для самостійного опрацювання №№ 16
--	--	--

Дисципліна включає 15 тем.

Модуль 1. Технологія лікарських форм аптечного та промислового виробництва

Тема 1. Види нормативної документації. Вимоги належної виробничої практики щодо виготовлення лікарських засобів. Вимоги до технологічного процесу та контролю якості.

Тема 2. Виробництво твердих лікарських засобів. Технологія виготовлення порошків та зборів. Оцінка їх якості згідно вимог НТД.

Тема 3. Приготування твердих лікарських форм. Технологія виготовлення супозиторіїв. Оцінка їх якості згідно вимог НТД.

Тема 4. Виробництво нестерильних рідких лікарських засобів. Приготування нестерильних рідких лікарських форм масо-об'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.

Тема 5. Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин.

Тема 6. Приготування неводних розчинів та крапель для внутрішнього вживання і зовнішнього застосування.

Тема 7. Виробництво нестерильних рідких гетерогенних лікарських засобів. Технологія виготовлення суспензій. Допоміжні речовини, що використовують при виготовленні суспензій.

Тема 8. Технологія виготовлення емульсій. Допоміжні речовини, що використовують при виготовленні емульсій.

Тема 9. Технологія виготовлення екстракційних препаратів. Технологія виготовлення настоїв, відварів та слизів.

Тема 10. Виробництво м'яких лікарських засобів. Технологія виготовлення мазей, кремів та гелей.

Тема 11. Виробництво стерильних лікарських засобів. Організація роботи в асептичних умовах.

Тема 12. Технологія виготовлення ін'єкційних розчинів без стабілізаторів та зі стабілізаторами.

Тема 13. Технологія виготовлення інфузійних розчинів.

Тема 14. Технологія виготовлення очних лікарських засобів. Допоміжні речовини, що використовують у ході виготовлення очних лікарських форм.

Тема 15. Технологія виготовлення лікарських засобів з антибіотиками. Технологія виготовлення лікарських форм для новонароджених та дітей до 1 року.

Денна форма навчання, заочна форма навчання (4,5 та 5,5 р. н.)

Самостійна робота передбачає теоретичне обґрунтування основних питань теми та сприяє засвоєнню практичних навичок:

- Визначати взаємозв'язок розвитку технології ліків з загальноісторичним розвитком суспільства.
- 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.
- Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордон.
- Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.
- Проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання.
- Здійснювати професійну діяльність з безперервним оновленням та інтеграцією знань.

Самостійна робота здобувачів вищої освіти передбачає виконання індивідуальних завдань та заповнення щоденника практики, вивчення тем для самостійної поза аудиторної роботи, написання рефератів, підготовка презентацій, таблиць. Контроль засвоєння тем самостійної поза аудиторної роботи здійснюється на проміжних контрольних заняттях 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 роботи, обсяг та напрямки індивідуальної роботи, методичні рекомендації та інші необхідні навчальні матеріали опубліковані на сайті кафедри.

Маршрут отримання матеріалів: Кафедра фармації/Студенту/Очна форма навчання (заочна форма навчання)/Фармація, промислова фармація/4 курс/Навчальна практика з технології ліків/ або за посиланням <https://bit.ly/30DwPfd>. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного акаунту здобувачів вищої освіти s000XXX@vnm.edu.ua.

4. Форми та методи контролю успішності навчання

Поточний контроль	Методи: виконання індивідуальних завдань, оформлення щоденника практики
Контроль засвоєння змістових модулів дисципліни на проміжних контрольних заняттях	Методи: усне або письмове опитування, розв'язання ситуаційних задач
Підсумковий контроль з дисципліни (диференційний залік) після проходження практики	Згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи)
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, практично-орієнтовані ситуаційні завдання, практичні завдання

5. Критерії оцінювання

Оцінювання знань здійснюється згідно Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmu.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 з дисципліни	Оцінка за диференційний залік: 71-80 балів – «відмінно» 61-70 балів – «добре» 50-60 балів – «задовільно» Менше 50 балів – «не задовільно»/не склав
Оцінювання дисципліни:	Поточна успішність – від 72 до 120 балів: 60% оцінки за дисципліну 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

Шкала оцінювання досягнень 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

6. Політика навчальної дисципліни/курсу

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 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 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 підсумковий контроль або за необхідності перенести його (наказ №505 від 30.08.2023).

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. Здобувачі 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 виконали усі передбачені індивідуальні завдання, заповнили щоденник практики, у зазначені терміни здали його на перевірку та набрали кількість балів, не меншу за мінімальну (72 бали).

Додаткові індивідуальні бали. Індивідуальні бали з дисципліни згідно Положення про організації 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, підготовки та консультацій під час дистанційного навчання оприлюднюється на веб-сторінці кафедри.

Зворотній зв'язок з викладачем здійснюється через платформу дистанційного навчання (Microsoft Teams), месенджер 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 ознайомлення практичними навичками. Політика кафедри під час надання освітніх послуг є студентоцентризованою, 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.

7. Навчальні ресурси

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

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

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

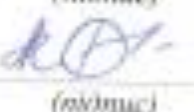
Силабус Навчальної практики з технології ліків обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармації (протокол № 1 від «29» серпня 2023 року

Відповідальний за курс


(підпис)

Олена ТОЗЮК

Звідувач кафедри


(підпис)

Олена КРИВОВ'ЯЗ