

Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова
Кафедра фармації

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

В.о. ректора ЗВО _____ Вікторія ПЕТРУШЕНКО
"31" 08 "_____ 2023 року

«ПОГОДЖУЮ»

Завідувач кафедри фармації
_____ Олена КРИВОВ'ЯЗ
«31» 08 2023 р.

СИЛАБУС
навчальної дисципліни
БК 44 Технологія пакування у фармацевтичній галузі

| | |
|----------------------|--|
| Спеціальність | 226 «Фармація, промислова фармація» |
| Освітній рівень | Магістр |
| Освітня програма | ОПП «Фармація» 2022 |
| Навчальний рік | 2023-20224 |
| Кафедра | Фармації |
| Лектор | доцент ЗВО Василь КОВАЛЬ |
| Контактна інформація | <i>pharmacy@vntu.edu.ua, м.Вінниця, вул. Пирогова 56, телефон 55-39-52</i> |
| Укладач силабусу | доцент ЗВО Василь КОВАЛЬ ст.викл. Неоніла ГОРДЗІВСЬКА |

1. Статус та структура дисципліни
Денна форма навчання

| | |
|--|---|
| Статус дисципліни | Вибіркова |
| Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП | ВК 44 // професійної підготовки |
| Курс/семестр | 4 курс (VIII семестр) |
| Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС) | 90 годин /3 кредити ЄКТС |
| Кількість змістових модулів | 1 модуль |
| Структура дисципліни | Лекції - __10__ год Практичні заняття __30__ год Самостійна робота __50__ год |
| Мова викладання | українська |
| Форма навчання | Очна (або дистанційна згідно наказу) |

Заочна форма навчання

| | |
|--|---|
| Статус дисципліни | Вибіркова |
| Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП | ВК44 // професійної підготовки |
| Курс/семестр | 4 курс (VIII семестр) |
| Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС) | 90 годин /3 кредити ЄКТС |
| Кількість змістових модулів | 1 модуль |
| Структура дисципліни | Лекції - __4__ год Практичні заняття __8__ год Самостійна робота __78__ год |
| Мова викладання | українська |
| Форма навчання | Заочна (або дистанційна згідно наказу) |

2. Опис дисципліни. Коротка анотація курсу, актуальність.

Дисципліна «Технологія пакування у фармацевтичній галузі» належить до циклу вибіркових дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація».

Програма дисципліни «Технологія пакування у фармацевтичній галузі» призначена для здобувачів вищої освіти, надає теоретичні знання та формує практичні навички щодо основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної галузі в Україні, основних особливостей пакування лікарських засобів, принципів вибору матеріалів первинної та вторинної упаковки, технології та обладнання, які застосовуються у промисловому виробництві лікарських засобів на етапі пакування.

Передреквізити- дисципліна базується на вивченні мікробіології, фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біохімії, фармакогнозії, фармакології, технології лікарських засобів;

Мета курсу та його значення для професійної діяльності. Викладання дисципліни «Технологія пакування у фармацевтичній галузі» є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних знань, практичних умінь з основ пакування лікарських форм на фармацевтичних підприємствах з використанням різних паковальних матеріалів та методів із урахуванням вимог належної виробничої практики. Засвоєння теорії та практики пакування різних лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично – процесуальним законодавством та відповідним наказом МОЗ України.

Постреквізити дисципліна «Технологія пакування у фармацевтичній галузі» є підґрунтям для вивчення медичного та фармацевтичного товаровознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів, що передбачає інтеграцію викладання з вищезазначеними дисциплінами на формування умінь застосовувати 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. Результати навчання дисципліни:

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

Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна.

Інтегральна (ІК):

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних та соціально – економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 2.Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 4.Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, здатність вчитися і бути сучасно навченим.

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

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

ЗК 11.Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Спеціальні (Фахові, предметні) компетентності (ФК):

ФК 15.Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір із обґрунтуванням технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) відповідно з розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

Постреквізити дисципліна закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення, необхідного для здійснення професійної діяльності;

3. Результати навчання.

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

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

ПРН 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

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

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

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

ПРН 27. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

4. Зміст та логістика дисципліни

Денна форма навчання

| | | |
|---|--|--|
| Модуль 1 «Технологія пакування фармацевтичних препаратів» | __VIII__ семестр __90__ год/ __3__ кредитів | Лекції 10 Практичні заняття 30 Теми для самостійного опрацювання 50 |
|---|--|--|

Дисципліна включає _14_ тем, які поділені на _1_ тематичний модуль.

Методика проведення лекцій: не викладаються аудиторно, матеріали розміщено на інформаційних ресурсах кафедри.

Модуль 1. «Технологія пакування фармацевтичних препаратів»

Змістовий модуль 1 «Технологія пакування різних лікарських форм»

Тема 1. Пакування у фармацевтичній галузі. Основні вимоги та поняття

Тема 2. Матеріали для виготовлення пакувань : полімери, медичне скло, картон та папір.

Тема 3. Матеріали для виготовлення пакувань з металу, еластомерів та гуми.
Комбінована тара

Тема 4. Пакування твердих лікарських форм. Обладнання.

Тема 5. Пакування м'яких лікарських форм. Обладнання.

Тема 6. Пакування фармацевтичних розчинів і екстракційних препаратів.
Обладнання.

Тема 7. Пакування лікарських засобів офтальмологічного призначення. Обладнання.

Тема 8. Пакування стерильних ін'єкційних лікарських форм. Обладнання.

Тема9. Пакування стерильних інфузійних лікарських форм. Обладнання.

Тема 10. Особливості пакування лікарських засобів, що перебувають під тиском.

Тема 11. Вплив пакування на стабільність, умови зберігання та термін придатності лікарських засобів.

Тема 12. Особливості маркування фармацевтичної продукції .

Тема13. Пакування , як елемент захисту лікарських препаратів від фальсифікації

Тема14. Сучасні закупорювальні засоби, пакування у фармацевтичній практиці. Екоупаковка.

Заочна форма навчання

| | | |
|---|-----------------------------------|--|
| Модуль 1 «Технологія пакування фармацевтичних препаратів» | VIII семестр 90 год/ 3 кредити | Лекції __4__ Практичні заняття __8__ Самостійне опрацювання __78__ |
|---|-----------------------------------|--|

Дисципліна включає 3 теми, які поділені на 1 тематичний модуль.

Методика проведення лекцій: не викладаються аудиторно, матеріали розміщено на інформаційних ресурсах кафедри.

Модуль 1. «Технологія пакування лікарських засобів.»

Змістовий модуль 1 «Особливості пакування різних лікарських форм.»

Тема 1. Тара та упаковка у фармацевтичній галузі. Основні вимоги та поняття. Матеріали для виготовлення пакувань.

Тема 2. Технологія пакування твердих, м'яких та рідких лікарських форм.

Тема3. Технологія пакування стерильних лікарських форм для парентерального застосування. Технології маркування готової продукції.

Зміст дисципліни денна форма навчання

| Назви тем | Кількість годин | | | |
|---|-----------------|--------------|--------------|-----------------------|
| | усьог о | У тому числі | | |
| | | лекції | практич і | самостійн а робота |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Модуль 1 «Технологія пакування фармацевтичних препаратів» | | | | |
| Змістовий модуль 1 «Технологія пакування різних лікарських форм.» | | | | |
| Тема1.Пакування у фармацевтичній галузі. Основні вимоги та поняття | 5,5 | 0,5 | 2,0 | 3,0 |
| Тема 2. Матеріали для виготовлення пакувань: полімери, медичне скло, картон та папір. | 5,5 | 0,5 | 2,0 | 3,0 |

| | | | | |
|--|-----|-----|-----|-----|
| Тема 3.Матеріали для виготовлення пакувань з металу, еластомерів та гуми. Комбінована тара | 5,5 | 0,5 | 2,0 | 3,0 |
| Тема 4. Пакування твердих лікарських форм. Обладнання. | 5,5 | 0,5 | 2,0 | 3,0 |
| Тема 5. Пакування м'яких лікарських форм. Обладнання. | 5,5 | 0,5 | 2,0 | 3,0 |
| Тема6. Пакування фармацевтичних розчинів і екстракційних препаратів. Обладнання. | 5,5 | 0,5 | 2,0 | 3,0 |
| Тема7.Пакування лікарських засобів офтальмологічного призначення. Обладнання. | 5,5 | 0,5 | 2,0 | 3,0 |
| Тема8.Пакуваннястерильних ін'єкційних лікарських форм. Обладнання. | 6,5 | 0,5 | 2,0 | 4,0 |
| Тема9. Пакування стерильних інфузійних лікарських форм. Обладнання. | 6,5 | 0,5 | 2,0 | 4,0 |
| Тема 10. Особливості пакування лікарських засобів, що перебувають під тиском. | 6,5 | 0,5 | 2,0 | 4,0 |
| Тема 11. Вплив пакування на стабільність, умови зберігання та термін придатності лікарських засобів. | 6,5 | 0,5 | 2,0 | 4,0 |
| Тема12.Особливості маркування фармацевтичної продукції . | 6,5 | 0,5 | 2,0 | 4,0 |
| Тема13. Пакування , як елемент захисту лікарських препаратів від фальсифікації | 8,0 | 2,0 | 2,0 | 4,0 |
| Тема 14. Сучасні закупорювальні засоби, пакування у | 9,0 | 2,0 | 2,0 | 5,0 |

| | | | | |
|---|-----|----|-----|----|
| фармацевтичній практиці. Екоупаковка . | | | | |
| Підсумкове заняття за змістовим модулем 1 | 2,0 | | 2,0 | |
| Разом за змістовим модулем 1 | 90 | 10 | 30 | 50 |

Аудиторне навантаження становить 44,4 %, СРС – 55,6 %.

**Зміст дисципліни
заочна форма навчання**

| Назви змістових модулів і тем | Кількість годин | | | |
|--|-----------------|--------------|-------------------|------|
| | У тому числі | | | |
| | усього | у тому числі | | |
| | | Лекції | Практичні заняття | СРС |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Модуль 1 «Технологія пакування лікарських засобів». | | | | |
| Змістовий модуль 1. «Особливості пакування різних лікарських форм.» | | | | |
| Тема 1. Тара та упаковка у фармацевтичній галузі. Основні вимоги та поняття. Матеріали для виготовлення пакувань. | 29,0 | 1,0 | 2,0 | 26,0 |
| Тема 2. Технологія пакування твердих, м'яких та рідких лікарських форм. | 29,0 | 1,0 | 2,0 | 26,0 |
| Тема3. Технологія пакування стерильних лікарських форм для парентерального застосування. Технології маркування готової продукції. | 30,0 | 2,0 | 2,0 | 26,0 |
| Підсумкове заняття модулю 1 | 2,0 | | 2,0 | |

| | | | | |
|------------------------------|------|-----|-----|------|
| Разом за змістовим модулем 1 | 90,0 | 4,0 | 8,0 | 78,0 |
|------------------------------|------|-----|-----|------|

Аудиторне навантаження – 13,3 %, СРС – 86,7 %

**Теми лекцій
денна форма навчання**

| № з/п | Назва теми | К-ть годин |
|-------|---|------------|
| 1. | Пакування у фармацевтичній галузі. Основні вимоги та поняття. Закупорювальні засоби для фармацевтичної продукції. | 2 |
| 2. | Паковальні матеріали для фармацевтичної та парафармацевтичної продукції. | 2 |
| 3. | Особливості технології пакування твердих, м'яких, рідких нестерильних лікарських форм, пін та аерозолей. | 2 |
| 4. | Технологія пакування стерильних лікарських форм для парентерального застосування. | 2 |
| 5. | Сучасні технології маркування готової продукції. Технології запобігання фальсифікації лікарських засобів. | 2 |
| | Разом | 10 |

**Теми лекцій
заочна форма навчання**

| № з/п | Назва теми | К-ть годин |
|-------|---|------------|
| 1. | Пакування у фармацевтичній галузі. Основні вимоги та поняття. Паковальні матеріали для фармацевтичної та парафармацевтичної продукції. | 2 |
| 2. | Особливості пакування різних лікарських форм. Сучасні технології маркування готової продукції. Технології запобігання фальсифікації лікарських засобів. | 2 |
| | Разом | 4 |

**Теми практичних занять
денна форма навчання**

| № з/п | Назва теми | К-ть годин |
|---|---|------------|
| Модуль 1 «Технологія пакування фармацевтичних препаратів» | | |
| Змістовий модуль 1 «Технологія пакування різних лікарських форм» | | |
| 1. | Пакування у фармацевтичній галузі. Основні вимоги та поняття | 2 |
| 2. | Матеріали для виготовлення пакувань : полімери, медичне скло, картон та папір | 2 |
| 3. | Матеріали для виготовлення пакувань з металу, еластомерів та гуми. Комбінована тара | 2 |

| | | |
|-----|--|----|
| 4. | Пакування твердих лікарських форм. Обладнання. | 2 |
| 5. | Пакування м'яких лікарських форм. Обладнання. | 2 |
| 6. | Пакування фармацевтичних розчинів і екстракційних препаратів. Обладнання. | 2 |
| 7. | Пакування лікарських засобів офтальмологічного призначення. Обладнання. | 2 |
| 8. | Пакування стерильних ін'єкційних лікарських форм. Обладнання. | 2 |
| 9. | Пакування стерильних інфузійних лікарських форм. Обладнання. | 2 |
| 10. | Особливості пакування лікарських засобів, що перебувають під тиском | 2 |
| 11. | Вплив пакування на стабільність, умови зберігання та термін придатності лікарських засобів | 2 |
| 12. | Особливості маркування фармацевтичної продукції | 2 |
| 13. | Пакування, як елемент захисту лікарських препаратів від фальсифікації | 2 |
| 14. | Сучасні закупорювальні засоби, пакування у фармацевтичній практиці. Екоупаковка. | 2 |
| 15. | Підсумкове заняття. модуля 1 «Технологія пакування фармацевтичних препаратів». Залік | 2 |
| | Разом | 30 |

**Теми практичних занять
заочна форма навчання**

| № з/п | Назва теми | К-ть годин |
|--|---|------------|
| Модуль 1 «Технологія пакування лікарських засобів». | | |
| Змістовий модуль 1. Особливості пакування різних лікарських форм. | | |
| 1. | Пакування у фармацевтичній галузі. Основні вимоги та поняття. Матеріали для виготовлення пакувань. | 2 |
| | Пакування твердих, м'яких та рідких лікарських форм. | 2 |
| | Пакування стерильних лікарських форм для парентерального застосування. Технології маркування готової продукції. | 2 |
| 2. | Підсумкове заняття модулю 1 «Технологія пакування лікарських засобів». Залік | 2 |
| Разом | | 8 |

Самостійна робота здобувача вищої освіти передбачає підготовку до практичних занять та проміжних контролів, вивчення тем для самостійної поза аудиторної роботи, написання рефератів, підготовка презентацій, таблиць. Контроль засвоєння тем самостійної поза аудиторної роботи здійснюється на проміжних контрольних заняттях та підсумковому контролі з дисципліни.

**Самостійна робота
денна форма навчання**

| №/П | Теми | Кількість годин |
|--|--|-----------------|
| Модуль1 Методи пакування та маркування фармацевтичної продукції | | |
| 1. | Підготовка до практичних занять. Теоретична підготовка. | 10 |
| Опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять. | | |
| 2. | Технічні вимоги до паковальних матеріалів | 2 |
| 3 | Контейнери для фармацевтичного застосування. Класифікація та характеристика. | 4 |
| 4 | Пластмаси та полімерні матеріали у виробництві фармацевтичних контейнерів | 4 |
| 5 | Клапанно-розпилювальні пристрої для фармацевтичного застосування | 4 |
| 6 | Блістерна упаковка. Характеристика та класифікація. | 4 |
| 7 | Використання технології "Blow-Fill-Seal" (BFS) для пакування стерильних розчинів | 4 |
| 8 | Зберігання закупорювальних засобів і паковальних матеріалів | 4 |
| 9 | Порядок маркування лікарських засобів | 4 |
| 10 | Підготовка до ПК з дисципліни | 10 |
| Разом | | 50 |

**Самостійна робота
заочна форма навчання**

| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
|---|--|-----------------|
| Модуль1. Методи пакування та маркування фармацевтичної продукції | | |
| 1. | Підготовка до практичних занять. Теоретична підготовка. | 10 |
| Опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять. | | |
| 2. | Технічні вимоги до таропакувальних матеріалів | 4 |
| 3. | Контейнери для фармацевтичного застосування. Класифікація та характеристика | 6 |
| 4. | Пластмаси та полімерні матеріали у виробництві фармацевтичних контейнерів | 4 |
| 5. | Клапанно-розпилювальні пристрої для фармацевтичного застосування | 4 |
| 6. | Особливості пакування лікарських засобів, що знаходяться під тиском | 4 |
| 7. | Блістерна упаковка. Характеристика та класифікація. | 6 |
| 8. | Використання технології "Blow-Fill-Seal" (BFS) для пакування стерильних розчинів | 4 |

| | | |
|-------------------------------|---|----|
| | Сучасні технології маркування фармацевтичної продукції | 4 |
| | Нові види пакування лікарських засобів | 4 |
| | Закупорювальні засоби для фармацевтичної продукції. | 6 |
| | Зберігання , закупорювальних засобів і паковальних матеріалів | 4 |
| | Порядок маркування лікарських засобів | 4 |
| | Роль упаковки у боротьбі із фальсифікацією лікарських засобів | 4 |
| Підготовка до ПК з дисципліни | | 10 |
| Разом | | 78 |

Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання відповідних розділів дисципліни.

Практичні заняття передбачають теоретичне обґрунтування основних питань теми та засвоєння наступних практичних навичок:

- 1) Вміння обирати раціональний тип пакування для різних лікарських форм;
- 2) Вміння обирати методи пакування різних лікарських форм;
- 3) Розуміти вплив упаковки на стабільність та споживчі властивості

Самостійна робота студента передбачає підготовку до практичних занять та проміжних контролів, вивчення тем для самостійної поза аудиторної роботи, написання рефератів, підготовка презентацій, таблиць. Контроль засвоєння тем самостійної поза аудиторної роботи здійснюється на проміжних контрольних заняттях та 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.

Тематичні плани лекцій, календарні плани практичних занять, тематичний план самостійної поза аудиторної роботи, обсяг та напрямки індивідуальної роботи опубліковані на сайті кафедри.

Маршрут отримання матеріалів: Кафедра фармації/Студенту/Заочна форма навчання/ Фармація, промислова фармація /4 курс/Навчально-методичні матеріали/ або за посиланням <https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармації_#. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного акаунту студента s000XXX@vnmu.edu.ua.

5. Форми та методи контролю успішності навчання

| | |
|---|---|
| Поточний контроль на практичних заняттях | Методи: усне або письмове опитування, тестування, електронне опитування, розв'язання ситуаційних задач, проведення лабораторних досліджень, їх трактування та оцінка їх результатів (оформлення протоколу в робочому зошиті) |
| Контроль засвоєння тематичного розділу дисципліни на проміжних контрольних заняттях | Методи: усне або письмове опитування, електронне тестування, розв'язання ситуаційних задач, контроль практичних навичок |
| Підсумковий семестровий контроль (залік) по завершенню _VIII_ семестру (якщо передбачено навчальним планом) | Згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи) |
| Підсумковий контроль ВК дисципліни - залік) | Методи: усне опитування (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, ситуаційні завдання, практичні завдання, демонстрація практичних навичок |

6. 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 | За чотирьох бальною системою традиційних оцінок: 5 «відмінно», 4 «добре», 3 «задовільно», 2 «незадовільно» |
| Проміжні розділові контролю | За чотирьох бальною системою традиційних оцінок |
| Контроль практичних навичок | За чотирьох бальною системою традиційних оцінок |
| Залік | За 200-бальною шкалою (середня арифметична оцінка за семестр конвертується в бали) Зараховано: від 120 до 200 балів Не зараховано: менше 120 балів (див.Шкалу оцінювання) |
| Підсумковий контроль дисципліни з | Сума балів за передекзаменаційне тестування (12-20 балів) та усне опитування (38-60 балів) (для дисциплін, які входять до Крок 1,2) Оцінка за іспит: 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 (конвертація середньої традиційної оцінки за практичні заняття за 120-бальною шкалою): 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

| Сума балів за всі види навчальної діяльності | ОцінкаECTS | Оцінка за національною шкалою | |
|--|------------|--|---|
| | | для екзамену, курсового проекту (роботи), практики | для заліку |
| 180-200 | A | відмінно | зараховано |
| 170-179,9 | B | добре | |
| 160-169,9 | C | | |
| 141-159,9 | D | задовільно | |
| 122-140,99 | E | задовільно | - |
| 120-140,99 | E | - | зараховано |
| 119-61 | FX | незадовільно з можливістю повторного складання | не зараховано з можливістю повторного складання |
| 1-60 | F | незадовільно з обов’язковим повторним вивченням дисципліни | не зараховано з обов’язковим повторним вивченням дисципліни |

7. Політика навчальної дисципліни /курсу

Студент 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. Студент, 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).

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

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

На практичних заняттях студент має бути одягнений в робочу форму. Студенти, які не мають робочої форми, не допускаються до заняття.

Студент повинен дотримуватись правил безпеки на практичних заняттях та під час знаходження у приміщеннях кафедри.

Під час обговорення теоретичних питань студенти 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 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

1. 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.
2. **Розклад та розподіл груп по викладачам** опублікований на веб-сторінці кафедри ((<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармації/ Студенту).
3. **Питання до проміжних та підсумкового контролів дисципліни** опубліковані на веб-сторінці кафедри ((<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра _____/ 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 в-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. 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.
5. 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")
6. 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.
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. 3. – 732 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 ", 2014. – Т. 2. – 724 с.
9. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2011. – Доповнення 4. – 538 с.
10. 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.
11. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2010. – Доповнення 3. – 279 с.
12. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2008. – Доповнення 2. – 620 с.
13. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2004. – Доповнення 1. – 494 с.
14. Державна фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с.
15. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посібн. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
16. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для студ. вищ. навч.закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова та ін.; за ред. О.А. Рубан. – Х. : НФаУ ; Оригінал, 2015. – 320 с.
17. Промислова технологія лікарських засобів; базовий підручник для студ.вищ.навч.закладу (фармац.ф.тів)/ Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко[та ін..] – Х. : НфаУ Оригінал, 2016.- 632 с. (Серія «Національний підручник»).
18. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х.: Вид-во НФаУ, 2016.256 с.
19. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. 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.

20. Мороз О.Г., Осінська Ж.В., Римарчук К.М. Основи медичного та фармацевтичного товарознавства: навчально-методичний посібник. К.: Медицина, 2018. 68 с.
21. Громовик Б.П. Практикум з медичного і фармацевтичного товарознавства. Фармацевтичне товарознавство: навчальний посібник для викладачів/Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька. Львів: Простір-М, 2018. 139 с.

Додаткова

1. Товарознавство на фармацевтичному підприємстві : навч. посіб. для здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня спеціальності «Фармація» / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, С. В. Бреусова та ін. – Харків : НФаУ, 2018. – 160 с.
2. НФаУ. Кафедра товарознавства. Навчальна робота. Інформаційні матеріали. Інформація для підготовки до занять з товарознавства в фармацевтичному підприємстві студентів денної та вечірньої форми навчання. [Електронний ресурс] : сайт. – Режим доступу : <http://www.tovaroved.nuph.edu.ua> (дата звернення 20.12.2017)
3. 2. Медичне та фармацевтичне товарознавство : підручник у 2-х ч. / І. І. Баранова [та ін.]. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – Ч. 2. – 304 с.
4. Медичне та фармацевтичне товарознавство : підруч. для студентів вищ. навч. закл. / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Д. В. Семенів та ін. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. — 320 с.
5. Римарчук К.М. Основи медичного та фармацевтичного товарознавства. К.: Медицина, 2015. 120 с.

17. Інформаційні ресурси

Електронна адреса сайту університету: <http://vnmue.edu.ua>

Електронна адреса сайту бібліотеки університету: <http://library.vnmue.edu.ua>

Всесвітня організація охорони здоров'я <http://www.who.int/en/>

Центр тестування <https://www.testcentr.org.ua/uk/>

МОЗ України <https://moz.gov.ua/>

Центр громадського здоров'я МОЗ України <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan>

Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlez.com.ua/>

Фармацевтична енциклопедія. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>

Силабус з дисципліни «Технологія пакування у фармацевтичній галузі» обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармації (протокол № 1, від « 29 » 08 2023 року)

Відповідальний за курс проф. в. Неоніла ГОРДЗІЄВСЬКА

Завідувач кафедри проф. ЗВО . Олена КРИВО'ЯЗ .
(підпис)

