

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

ОК 55 Практика з промислової технології фармацевтичних препаратів

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

1. Статус та структура дисципліни

Статус дисципліни	Обов'язкова
Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП	ОК55/ дисципліна професійної підготовки
Курс/семестр	5 курс/IX семестр
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
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» 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):

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

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 професійної діяльності.

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

ЗК 8. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

• спеціальні (фахові, предметні) компетентності (ФК)

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

ФК 15. 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) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

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

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

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки

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

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

ПРН 11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.

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

ПРН 13. Проводити санітарно-просвітницьку роботу у фаховій діяльності при виникненні спалахів інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань.

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, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів 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

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.

4. Зміст та логістика дисципліни

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

Модуль 1 Загальне ознайомлення з фармацевтичним підприємством. Технологія виготовлення стерильних, асептично виготовлених, екстракційних, твердих, м'яких лікарських засобів та фармацевтичних розчинів	3	IX семестр 135 год/ 4,5 кредитів	Лекції № _____ Практичні заняття №№ __ Теми для самостійного опрацювання №№1-18
--	---	-------------------------------------	--

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

Модуль 1. «Загальне ознайомлення з фармацевтичним підприємством. Технологія виготовлення стерильних, асептично виготовлених, екстракційних, твердих, м'яких лікарських засобів та фармацевтичних розчинів».

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.vnmu.edu.ua/> кафедра фармації#. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного акаунту здобувача вищої освіти s000XXX@vnmu.edu.ua.

5. Форми та методи контролю успішності навчання

Поточний контроль	Методи: виконання індивідуальних завдань, оформлення щоденника практики
Контроль засвоєння тематичного розділу дисципліни на проміжних контрольних заняттях	Методи: усне або письмове опитування, розв'язання ситуаційних задач
Підсумковий контроль дисципліни - диф.залік	Методи: тестування, 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

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	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	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 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	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 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

заняття або рекомендувати самостійно доопрацювати матеріал з подальшим опитуванням на наступному занятті (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 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.

1. 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.

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 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. Біофармація: учебник / Гладишев В.В. Соколова Л.В. Давтян Л.Л. // Днепропетровск, 2015. - 124 с.
4. Основні тренди розвитку фармацевтичного ринку України по фармакотерапевтичних групах / Давтян Л. Л. Коритнюк Р. С. Войтенко Г. М. // – Київ, 2015 - 130 с.

5. Фармацевтическая технология / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова и др./ ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 456 с.
6. 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.
7. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.- Т.1-М.:Издательство БИНОМ, 2012.-328с., ил.
8. Несумісні та нераціональні сполучення лікарських засобів для парентерального застосування довідник-учбовий посібник / Давтян Л.Л. // Київ, 2012- 76 с.
9. 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.
10. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Сметков, М.Н. Анурова – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.– 304 с.
11. Ю.І. Сидоров, Р.Й. Влязло, В.П. Новиков. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості – Львів. «Інтелект-Захід», 2008, - 736 с.
12. Оборудование и основы проектирования химико-фармацевтических производств. Учебное пособие для студентов специальности “Технология фармацевтических препаратов” /В.И. Чуешов, Л.А. Мандрыка, П.Д. Пашнев, А.А. Сичкарь, А.Д.Цербина, С.Т. Шебанова, Л.М. Винник – Харьков: Изд-во НФАУ, 2001. – 205с.

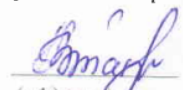

Інформаційні ресурси

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 «29» серпня 2023 року)

Відповідальний за курс

Завідувач кафедри


(підпис)

(підпис)

доц. ЗВО Тетяна ВОЙТЕНКО

проф. ЗВО Олена КРИВОВ'ЯЗ