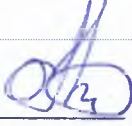






Міністерство охорони здоров'я України
Донецький національний медичний університет
Факультет фармацевтичний
Кафедра фармації та фармакології



**ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З ПТЛ
СИЛАБУС**

Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»
Освітня програма	«Фармація»
Освітній рівень	Магістр
Статус дисципліни	Обов'язкова
Розробник\и	Володимир Степанович Бондар, професор кафедри фармації та фармакології, д-р.фарм.наук., професор. Любов Миколаївна Пальчак, асистент кафедри фармації та фармакології.
Затвердження	рішенням кафедри, протокол № 2 від 1.09.2021р. вченою радою фармацевтичного факультету, протокол №1 від 15.11.2021р
Візування	Завідувач кафедри,  Хоменко В.М. Гарант ОП  Хоменко В.М. Декан факультету  Гуторов О.І.



ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З ПТЛ

Рік навчання та навчальний семестр: 4 рік навчання, 8 семестр.

Загальне навантаження: 3 кредити ECTS

Аудиторне навантаження: 45 годин

Самостійна робота здобувачів: 45 годин

Форми підсумкового контролю: залік

Мова викладання: українська

Інформація про викладача

Володимир Степанович Бондар, доктор. фарм.наук, професор кафедри фармації та фармакології.

Любов Миколаївна Пальчак, асистент кафедри фармації та фармакології.

Інструменти комунікації

З усіма питаннями, зауваженнями та пропозиціями, стосовно викладання та вивчення дисципліни, просимо надсилати листи на наступну електронну пошту: L.M.Palchak@dnmu.edu.ua та/ або V.S.Bondar@dnmu.edu.ua

Призначення навчальної дисципліни

Виробнича практика з промислової технології ліків призначення для залучення здобувачів вищої освіти до технологічних процесів виробництва серійних лікарських засобів в умовах фармацевтичних виробництв, відповідно до умов належної виробничої практики.

Мета та завдання

Основна мета - забезпечити здобувачам вищої освіти знань, умінь та розуміння технології виготовлення ліків промислового виробництва.

Завданнями дисципліни є - отримання практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств; правильного складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів.

Компетентності та очікувані результати навчання

Інтегральна компетентність:

Здатність вирішувати стандартні та нестандартні спеціалізовані завдання та прикладні галузеві фармацевтичні проблеми діяльності, використовуючи положення, теорії та методи фундаментальних біологічних, хімічних, медичних, технологічних, біофармацевтичних, соціальних та економічних наук; поєднувати знання та розв'язувати складні питання, формулювати ідеї за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовувати для фахових та не фахових слухачів.

Загальні компетенції:

ЗК 1. Здатність до соціальної відповідальності та громадянсько свідомої діяльності.

ЗК 2. Здатність до дій та рішень, що сприяють збереженню довкілля та раціонального використання природних ресурсів.

ЗК 3. Здатність до академічно мислити, аналізувати та синтезувати інформацію, безперервно навчитися сучасному.

ЗК 4. Здатність до розуміння дисциплінарного діапазону знань та фахової діяльності.

ЗК 5. Здатність до адаптацій та дії відповідно новим та кризовим умовам.

ЗК 11. Здатність забезпечити та оцінити за якісними показниками виконані роботи.

ЗК 12. Здатність втілювати знання на практиці, приймати рішення та судження, що обґрунтовані системою знань.

Фахові компетенції:

ФК 12. Здатність професійно застосовувати знання нормативних, правових та законодавчих актів України та рекомендацій міжнародних стандартів.

ФК 15. Здатність приймати участь у виробництві лікарських засобів в промислових умовах, обирати та обґрунтовувати технологічні умови провадження процесу, обирати обладнання для реалізації визначених стадій виробництва з дотриманням вимог настанов, що регламентують належну виробничу практику (GMP), розробляти методики та процедури, протоколювати процеси виробництва, проводити випробування виготовлених лікарських форм.



Результати навчання	Методи викладання	Форми оцінювання
ПРН 1. Реалізувати соціальну взаємодію, під час виконання професійних обов'язків, основу на гуманістичних і етичних принципах; розуміти соціальну значущість фармацевтичної допомоги для здоров'я населення.	Дискусійний метод; обговорення, ситуаційне моделювання (залучення до виготовлення л.ф, заповнення щоденників, опис технологічних процесів у щодениках, звітах практики).	Вирішення практичних завдань.
ПРН 2. Застосовувати загальні та фахові знання з освітніх компонентів при роботі у фармацевтичних установах.	Дискусійний метод; обговорення, ситуаційне моделювання (залучення до виготовлення л.ф, заповнення щоденників, опис технологічних процесів у щодениках, звітах практики).	Вирішення практичних завдань. Перевірка на автентичність написаної роботи та правильність структури викладання матеріалу.
ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-протиепідемічного режиму та вимог техніки безпеки та охорони праці при здійсненні фахової діяльності.	Інструктаж, обговорення, ситуаційне моделювання.	Вирішення практичних завдань
ПРН 7. Впроваджувати у професійну діяльність творчі методики та підходи соціальної взаємодії.	Індивідуальні завдання. Опрацювання рекомендованих джерел.	Перевірка на автентичність написаної роботи та правильність структури викладання матеріалу.
ПРН 19. Передбачати та визначати вплив зовнішніх факторів на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного асортименту під час їх транспортування, зберігання та відпуску.	Дискусійний метод, робота у групах; обговорення.	Колегіальне оцінювання
ПРН 24. Дотримуватися чинного законодавства та проводити моніторинг його змін, рекомендацій чинних належних практик та стандартів при провадженні професійної діяльності.	Дискусійний метод; обговорення, ситуаційне моделювання (залучення до виготовлення л.ф, заповнення щоденників, опис технологічних процесів у щодениках, звітах практики).	Перевірка на автентичність написаної роботи та правильність структури викладання матеріалу.
ПРН 27. Здійснювати виробництво лікарських засобів в масштабах фармацевтичної промисловості, розробляти та реалізувати технологічний процес виробництва та оформлювати технологічну документацію що відображає кожен з етапів виготовлення	Ситуаційне моделювання (залучення до виготовлення л.ф, заповнення щоденників, опис технологічних процесів у щодениках, звітах практики).	Перевірка і оцінка щодеників, звітів практики.



Політика навчальної дисципліни:

- Відвідувати базу практики потрібно вчасно та бути присутніми протягом всього терміну її проведення, дотримуватися встановлених внутрішніх правил та норм бази практики. (можлива індивідуальна освітня траєкторія здобувача)
- Діяти у навчальних ситуаціях із позицій академічної доброчесності та професійної етики; давати моральну оцінку власним вчинкам, співвідносити їх із моральними та професійними нормами.
- Самостійно виконувати навчальні завдання та коректно покликатися на джерела інформації у разі запозичення ідей, тверджень.
- Самостійно заповнювати щоденники практики та звіти практики, описуючи свої висновки з отриманого практичного досвіду.

Зміст навчання.

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	денна форма					
	усього	у тому числі				
Л (очна/заочна)		сем	лаб	п.з (очна/заочна)	с.р. (очна/заочна)	
1	2	3	4	5	6	7
Тема 1. Знайомство з виробництвом. Нормативно-технічна документація у виробництві та пакуванні фармацевтичних препаратів згідно GMP.	15	-			7,5/2	7,5/13
Тема 2. Знайомство з цехами та відділами виробництва.	15	-	-	-	7,5/2	7,5/13
Тема 3. Знайомство з цехом виготовлення твердих лікарських форм. Обладнання. Номенклатура виробництва. Особливості виготовлення окремих ЛЗ. Контроль якості.	15	-	-	-	7,5/2	7,5/13
Тема 4. Знайомство з цехом виготовлення м'яких лікарських форм. Обладнання. Номенклатура виробництва. Особливості виготовлення окремих ЛЗ. Контроль якості.	15	-	-	-	7,5/2	7,5/13
Тема 5. Знайомство з цехом виготовлення стерильних лікарських форм. Обладнання. Номенклатура виробництва. Особливості виготовлення окремих ЛЗ. Контроль якості.	15	-	-	-	7,5/2	7,5/13
Тема 6. Знайомство з цехом виготовлення рідких та екстракційних лікарських	15	-			7,5/1	7,5/14



ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

форм. Обладнання. Номенклатура виробництва. Особливості виготовлення окремих ЛЗ. Контроль якості.						
Усього годин	90	-	-	-	45/11	45/79

Система оцінювання.

На кожному практичному занятті здобувач повинен отримати оцінку з кожного виду робіт за наступною шкалою та критеріями:

«відмінно»: 5 балів	здобувач вищої освіти відмінно засвоїв теоретичний матеріал, глибоко і всебічно знає зміст теми, основні положення наукових першоджерел та рекомендованої літератури, логічно мислить і будує відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем, демонструє високий рівень засвоєння практичних навичок.
«добре»: 4 бали	здобувач вищої освіти добре засвоїв теоретичний матеріал, володіє основними аспектами з першоджерел та рекомендованої літератури, аргументовано викладає його; має достатні практичні навички, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але припускається певних неточностей і похибок у викладенні теоретичного змісту або під час аналізу продемонстрованих практичних навичок.
«задовільно» 3 бали	здобувач вищої освіти в основному опанував теоретичні знання навчальної дисципліни, орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, але непереконливо відповідає, плутає поняття, додаткові питання викликають у студента невпевненість або відсутність стабільних знань; відповідаючи на запитання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, недостатньо оцінює факти та явища, що пов'язані з його майбутньою діяльністю.
«незадовільно» 2 бали	здобувач вищої освіти не опанував навчальний матеріал дисципліни, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, відсутні наукове мислення, практичні навички не сформовані.

При недотриманні політики курсу оцінка може бути анульована та потребувати додаткового виконання роботи.

Оцінка з дисципліни визначається на підставі суми оцінок поточної навчальної діяльності (у балах), які виставляються при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок, опанованих при вивченні освітнього компонента, з урахуванням відгуку керівника практики від виробництва.

Виставлені за традиційною шкалою оцінки конвертуються у бали. Перерахунок у бали здійснюється після останнього заняття, якщо модуль завершується заліком.



ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Перед заліком, на підставі оцінок за традиційною шкалою, виставлених під час вивчення модулів, обчислюється середнє арифметичне (СА) оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми. Отримана величина конвертується у бал за багатобальною шкалою таким чином:

Шкала	200 балів
Дисципліни, що завершуються ПК	СА : 5 x200

Максимальна кількість балів, яку здобувач вищої освіти може набрати під час вивчення кожного модуля, становить 200.

Кількість балів, яка нараховується за різні види індивідуальних завдань, залежить від їхнього обсягу та значимості, але не більше 10-12 балів. Вони додаються до суми балів, набраних здобувачем на заняттях під час поточної навчальної діяльності. В жодному разі загальна сума балів за поточну навчальну діяльність не може перевищувати 200 балів.

Інформаційні ресурси

1. Національна бібліотека імені В.І.Вернадського <http://www.nbuv.gov.ua/>
2. Національна наукова медична бібліотека <https://library.gov.ua/>
3. Наукова бібліотека НФаУ <http://lib.nuph.edu.ua>
4. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України www.moz.gov.ua.
5. Кафедра фармації та фармакології ДНМУ <https://dnmu.edu.ua/kafedra-farmacziyi-ta-farmakologiyi/>

Рекомендовані джерела

1. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
2. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638
3. 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.
4. Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 120 с.
5. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ, 2016. – 80 с.
6. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Д. С. Пуляєв – Х. : НФаУ, 2016. – 63 с.
7. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. 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. – 720 с.
8. 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.