

Одеський національний медичний університет
Факультет фармацевтичний
Кафедра технології ліків

Силабус курсу
«Виробнича практика з промислової технології лікарських засобів»

Обсяг	Загальна кількість годин – 120; кількість кредитів ЄКТС – 4.
Семестр, рік	X семестр, V рік навчання
Дні, час, місце	Відповідно до затвердженого розкладу занять
Викладач	Замкова Альона Вікторівна кандидат біологічних наук, старший викладач
Контактний телефон	0507425467
E-mail	zamkovaya@gmail.com
Робоче місце	Одеса, вул. Малиновського, 37, кафедра технології ліків, каб. 122
Консультації	<i>Он лайн- консультації:</i> дистанційно на платформі Microsoft Teams

КОМУНІКАЦІЯ

Спілкування в аудиторії за розкладом. Інші види комунікації: консультація за розкладом за принципом «Face to face», дистанційно на платформі Microsoft Teams та за допомогою e-mail лектора. Вирішення «робочих питань» можливо за вказаним номером телефону.

АНОТАЦІЯ КУРСУ

Предмет вивчення навчальної дисципліни «Виробнича практика з промислової технології ліків»: основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва фармацевтичних засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в промислових умовах.

Пререквізити курсу: дисципліна відноситься до обов'язкових дисциплін та базується на знаннях, отриманих при вивченні загальних дисциплін: латинська мова, ботаніка, аналітична хімія, аптечна технологія ліків, фармакогнозія, фармакологія, фармацевтична хімія, токсикологічна хімія.

Постреквізити курсу: знання, отримані після закінчення вивчення даної дисципліни необхідні для вивчення таких дисциплін, як-от: промислова технологія лікарських засобів, біофармація, фармацевтична біотехнологія.

Мета курсу – засвоєння студентами здатності діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо; закріплення, поглиблення, розширення теоретичних знань з промислової технології ліків, а також набуття, засвоєння та вдосконалення

практичних навичок і умінь, одержаних у вузі, засвоїти свою професію безпосередньо у виробничих умовах, отримати практичний досвід роботи.

Завдання дисципліни:

- засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ, GMP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності підприємств щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;
- використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної промислової практики (GMP) до виготовлення ЛЗ в заводських умовах;
- досконале оволодіння всіма технологічними операціями щодо приготування різних лікарських форм у промислових умовах, їх упакування, оформлення до відпуску, контролю якості.
- вивчення промислового обладнання, у тому числі нового, приладів, сучасних вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу.

Очікуванні результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

Знати:

- 1) знати вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки та промислового виготовлення лікарських засобів;
- 2) знати вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.
- 3) технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання;
- 4) оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів. визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення;

Вміти:

- 1) проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії основаній на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини;
- 2) застосовувати знання у професійній діяльності;
- 3) використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності;
- 4) аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності;
- 5) виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів;

6) здійснювати професійну діяльність використовуючи довідкову наукову літературу, інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології;

7) використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці;

8) аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності;

9) планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик;

10) розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів на фармацевтичних підприємствах;

11) обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах;

12) проводити постадійний контроль лікарських засобів;

13) вивчати вплив факторів навколишнього середовища на стабільність лікарських засобів;

14) обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання;

15) оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення;

16) об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників;

17) вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються.

Володіти:

1) навичками щодо удосконалення технологічного процесу, вміти оцінювати втрати та вихід готового продукту, складати матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарських препаратів у промислових умовах.

ОПИС КУРСУ

Обсяг модуля: загальна кількість годин – 120 з них практичні заняття – 40 год, самостійна робота – 80 год.

Окрім практичної форми роботи передбачається проведення індивідуальних та групових консультацій.

Зміст дисципліни

Тема 1. Загальне знайомство з фармацевтичним підприємством; правилами внутрішнього розпорядку. Інструктаж з правил техніки безпеки та охорони праці.

Тема 2. Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (таблетки, гранули, драже).

Тема 3. Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (капсули в желатиновій оболонці).

Тема 4. Виробництво стерильних лікарських засобів згідно вимогам GMP (лікарські форми для ін'єкцій в ампулах, флаконах, інфузійні розчини в контейнерах і др.).

Тема 5. Виробництво м'яких лікарських форм згідно вимогам GMP (мазі, гелі, суспензії, емульсії, супозиторіїв, пластирі та ін.).

Тема 6. Виробництво фітохімічних препаратів згідно вимогам GMP.

Тема 7. Фасування та пакування готової продукції.

Тема 8. Знайомство з роботою відділу контролю якості лікарських препаратів та центральною заводською лабораторією.

Перелік рекомендованої літератури:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Рубан О.А., Рибачук В.Д., Хохлова Л.М., Пуляєв Д.С. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація». Х.: НФаУ, 2016. 63 с.
5. 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.
6. 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. Ч. 1. 2-е вид., перероб. і допоп. Х.: НФаУ: Оригінал, 2012. 694 с.
7. 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 допоп. Х.: НФаУ: Оригінал, 2013. Ч. 2. 638 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.

ОЦІНЮВАННЯ

Усний контроль (участь у творчих бесідах) – поточний контроль на кожному занятті - традиційна 4-х бальна шкала. Наприкінці вивчення дисципліни поточна успішність розраховується як середній поточний бал - середнє арифметичне всіх отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою (наприклад 4,75).

Самостійна робота (виконання індивідуальних завдань та їх захист під час проведення практичних занять) – оцінювання виконується за традиційною 4-х бальною шкалою, срок виконання – на протязі курсу дисципліни.

Підсумковий контроль (усний): формою підсумкового контролю з дисципліни є **диференційний залік**. Нарахування бонусних балів не передбачається.

Самостійна робота студентів: за темами самостійної роботи – написання рефератів та підготовка презентацій. Оцінювання самостійної роботи виконується за традиційною 4-х бальною шкалою, срок виконання – на протязі курсу дисципліни.

ПОЛІТИКА КУРСУ

Політика щодо дедлайнів та перескладання. Підсумковий контроль здійснюється в аудиторії на передостанньому тижні. У разі відсутності або низького результату підсумковий письмовий контроль перескладається одноразово на останньому тижні в день планової консультації (четверг 15.00-16.00). У разі недотримання політики щодо дедлайнів та перескладання контрольні заходи вважаються не зданими.

Політика щодо академічної доброчесності: курс передбачає написання рефератів (СРС), що будуть перевірені на дотримання академічної доброчесності (згідно з Положенням про Комісію з питань академічної доброчесності Одеського національного медичного університету).

Політика щодо відвідування та запізньєв: відвідування практичних занять є обов'язковим, запізнення не бажані. Бали за відвідування занять не нараховуються. Поважною причиною відсутності на заняттях вважається хвороба, що підтверджується довідкою від лікаря (лікарняним).

Мобільні пристрої: з дозволу викладача допускається використання смартфона, планшета або іншого пристрою для зберігання та обробки інформації.

Поведінка в аудиторії або дистанційно на платформі Microsoft Teams: активна, ділова та творча атмосфера.