

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

**Силабус навчальної дисципліни**  
**«Виробнича фармацевтична практика з технології ліків»**

<b>Обсяг навчальної дисципліни</b>	Загальна кількість годин на дисципліну: 150 годин, 5 кредити. Семестр: X. 5 рік навчання.
<b>Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни</b>	За розкладом занять. Кафедра технології ліків Одеса, вул. Малиновського, 37
<b>Викладач(-і)</b>	Д.фарм.н. Борисюк Ірина Юріївна К.фарм. н., доц. Фізор Наталія Селіверстівна К.б.н., ст. викл. Замкова А. В. К.б.н., ас. Кутасевич Н. В. Ас. Молодан Ю. О.
<b>Контактна інформація</b>	Е-mail: <a href="mailto:iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua">iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua</a> Консультації: з 14.00 до 16.00 щочетверга, з 09.00 до 13.00 щосуботи.

### **КОМУНІКАЦІЯ**

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

### **АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*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.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

*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, отриманні 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 організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання;

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

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 оснований 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 організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах;

12) проводити постадійний контроль лікарських засобів;

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

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

14) обґрунтовувати технологію та організувати 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,

2) складати матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарських препаратів у промислових умовах.

### **ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Форми і методи навчання.* Дисципліна буде викладатися у формі лекцій практичних (60 год.)/, організації самостійної роботи студентів (90 год.).

Консультації – індивідуальні.

При проведенні практичних занять використовуються *методи навчання*: словесні, наочні, практичні; пояснювально-ілюстративний, репродуктивний, проблемне викладання, частково-пошуковий, дослідницький; самостійної роботи здобувачів з осмислення й засвоєння нового матеріалу роботи із застосування знань на практиці та вироблення вмінь і навичок, методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності; стимулювання й мотивація навчання, контролю, самоконтролю.

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).

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

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:*

- 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. : іл.
- 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.
- 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.
- Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

## ОЦІНЮВАННЯ

В університеті використовуються різні форми контролю занять з певної навчальної дисципліни (усна, письмова, комбінована, тестування, практичні навички тощо). Результати академічної успішності студентів виставляються у вигляді оцінки за національною шкалою, 200-бальною та шкалою ЄКТС й мають стандартизовані узагальнені критерії оцінювання знань.

*Поточна успішність.* Оцінювання успішності вивчення тем дисципліни виконується за традиційною 4-х бальною шкалою. На практичному (лабораторному) занятті студенти повинні бути опитані не рідше одного разу за 2-3 практичних (лабораторних) заняття (не більш ніж 75 % студентів), а на семінарському – не рідше одного разу за 3-4 заняття (не більш ніж 50 % студентів). Наприкінці семестру (циклу) кількість оцінок у студентів в групі в середньому повинна бути однаковою. В кінці кожного заняття викладач повинен оголосити студентам їх оцінки, внести відповідний запис до *Журналу обліку відвідування та успішності студентів* та *Відомості обліку успішності і відвідування занять студентами*.

Наприкінці вивчення дисципліни розраховується поточна успішність – середній поточний бал (середнє арифметичне всіх поточних оцінок за традиційною шкалою, округлене до двох знаків після коми). На останньому практичному занятті викладач зобов'язаний надати інформацію студентам щодо результатів їх поточної академічної успішності та академічну заборгованість (якщо така є), а також при виконанні навчальної програми з дисципліни заповнити залікову книжку студента. Для підвищення середнього балу з дисципліни поточні оцінки «3» або «4» не перескладаються.

*Підсумковий залік.* Студенти, які в повному обсязі виконали навчальну програму з дисципліни, не мають академічної заборгованості, їх середній бал поточної успішності становить 3,00 та більше, на останньому занятті отримують залік, який виставляється як «зараховано» / «не зараховано». Конвертація традиційної національної оцінки в багатобальну (максимум 200 балів) обов'язкова.

Якщо студент одержав мінімальний середній бал 3,00 за поточну успішність, навіть у разі наявності невідпрацьованих незадовільних оцінок, він отримує залік з дисципліни.

Для дисциплін, які входять до інтегрованих тестових іспитів Крок-1 та Крок-2, обов'язковим компонентом виконання навчальної програми є підсумковий тестовий контроль з дисципліни, що включає 50 тестових питань (за 30 хвилин), як показник засвоєння студентами отриманих знань. Складання підсумкового тестового контролю відбувається на останньому практичному занятті з дисципліни в ЦІАВКІАЮ за розкладом навчального відділу, затвердженим ректором університету. Студент повинен надати правильні відповіді не менш як на 90 % (45 питань). Паперовий примірник відомостей результатів тестового контролю з дисципліни за підписом начальника Центру

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

## Кафедра технології ліків

надсилається на кафедру. Викладач підшиває відомість до Журналу обліку відвідувань і успішності студентів та виставляє оцінки поточної успішності за останнє заняття з дисципліни, конвертуючи результати за наступною шкалою:

- оцінка «відмінно» – 50 правильних відповідей;
- оцінка «добре» – 47-49 правильних відповідей;
- оцінка «задовільно» – 45-46 правильних відповідей;
- оцінка «незадовільно» – 44 правильних відповідей і менше

Студент, який не склав підсумковий тестовий контроль з дисципліни, вважається таким, що не виконав програму з навчальної дисципліни. На останньому занятті з дисципліни в семестрі викладач зобов'язаний виставити «зараховано» в залікову книжку студента.

*Формою підсумкового контролю знань з дисципліни на 4 курсі є диференційний залік.*

Диференційний залік виставляється на останньому занятті з дисципліни за результатами підсумкової співбесіди при обов'язковому виконанні студентом всіх видів робіт, передбачених робочим навчальним планом і оцінених за поточну навчальну діяльність в середньому не нижче 3,00. Оцінка, отримана за відповідь на диференційному заліку, та бал середньої поточної успішності протягом вивчення дисципліни використовуються для розрахунку середнього арифметичного, що складає загальну оцінку з дисципліни. В залікову книжку студента викладачем вноситься оцінка з дисципліни за традиційною та 200-бальною шкалами.

## САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

*Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі.*

## ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

*Політика щодо дедлайнів та перескладання відповідає загальним правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.*

*Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути*

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.

*Політика щодо відвідування та запізнь:*

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

*Використання мобільних пристроїв:*

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

*Поведінка в аудиторії:*

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.