

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ****виробнича фармацевтична практика з технології ліків аптечного виробництва**

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 5 курсу денної форми здобуття освітиосвітньої програми « Клінічна фармація »

(назва освітньої програми)

спеціальності « 226 Фармація, промислова фармація »

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань « 22 Охорона здоров'я »

(шифр, назва галузі знань)

другий (магістерський рівень) вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

**ВИКЛАДАЧІ****ПОЛОВКО****Наталія****Петрівна**[polovko.np@gmail.com](mailto:polovko.np@gmail.com)

**1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра аптечної технології ліків.

**2. Адреса:** м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 4-й поверх, т. 0572-67-91-84.

**3. Веб-сайт:** <http://atl.nuph.edu.ua/>

**4. Інформація про викладачів:*****Половко Наталія Петрівна***

Доктор фармацевтичних наук, професор

Стаж науково-педагогічної роботи 30 років

Читає лекції та викладає практичні та лабораторні заняття з освітніх компонент: «Аптечна технологія ліків», «Технологія ліків аптечного виробництва», «Біофармація», «Технологія гомеопатичних лікарських засобів», «Фармако-технологічні дослідження лікарських засобів», «Виробнича фармацевтична практика з технології ліків аптечного виробництва».

Наукові інтереси: проведення наукових досліджень за напрямом «Розробка складу, технології та біофармацевтичні дослідження лікарських засобів на основі природної та синтетичної сировини».

**5. Консультації:** здобувачів вищої освіти проводяться перед проходженням виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва, відбуваються он-лайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри аптечної технології ліків.

**6. Анотація освітньої компоненти:** освітня компонента «Виробнича фармацевтична практика з технології ліків аптечного виробництва» є обов'язковою для другого (магістерського) рівня зі спеціальності «226 Фармація, промислова фармація». Форми контролю – семестровий залік.

**7. Мета викладання освітньої компоненти:** метою вивчення освітньої компоненти «Виробнича фармацевтична практика з технології ліків аптечного виробництва» є закріплення

та поглиблення професійних знань здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах аптек.

### **8. Компетентності відповідно до освітньої програми:**

#### **Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):**

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

#### **Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):**

ФК 14. Здатність організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів різних лікарських форм за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP), а також організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів, відповідно до вимог Належної виробничої практики (GMP), в умовах фармацевтичних підприємств.

### **9. Програмні результати навчання (ПНР):**

ПНР 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

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

ПНР 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПНР 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

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

ПНР 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 та на фармацевтичних підприємствах.

### **10. Статус освітньої компоненти: обов'язкова.**

**11. Пререквізити освітньої компоненти:** освітня компонента базується на вивченні загальної, неорганічної та органічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, медичної біології, паразитології та генетики, фармацевтичної ботаніки, основ клінічної медицини, клінічній фармації та фармацевтичній опіці, технології лікарських засобів (аптечної технології ліків), технології лікарських засобів (промислової технології лікарських засобів).

**12. Обсяг освітньої компоненти:** 3 кредити ЄКТС: 90 год.

### **13. Організація навчання:**

**Формат викладання освітньої компоненти:** практична самостійна робота ЗВО в умовах аптек.

**Зміст освітньої компоненти:**

<b>Змістовий модуль 1.</b> <i>Практична реалізація основних положень аптечної технології ліків</i>	Матеріали навчально-методичного комплексу
<b>Тема 1.</b> <i>Ознайомлення з приміщеннями і обладнанням аптеки. Аналіз вимог належної аптечної практики до приміщень та обладнання аптеки.</i>	<a href="http://atl.nuph.edu.ua/">http://atl.nuph.edu.ua/</a>
<b>Тема 2.</b> <i>Нормативні документи, що регламентують виробничу діяльність аптеки. Робота з рецептами на ЕЛЗ.</i>	<a href="https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=5369">https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=5369</a>
<b>Тема 3.</b> <i>Приготування нестерильних та стерильних ЕЛЗ:</i> – приготування твердих ЕЛЗ; – приготування рідких ЕЛЗ; – приготування м'яких ЕЛЗ; – приготування ЕЛЗ в асептичних умовах.	
<b>Тема 4.</b> <i>Приготування ВАЗ, фасовка, переупаковка. Технологічна документація виробничого відділу аптеки.</i>	
<b>Тема 5.</b> <i>Пакування, маркування та умови зберігання лікарських засобів. Стабільність приготованих ЕЛЗ.</i>	
<b>Семестровий залік з модуля 1 - Диференційований семестровий залік</b>	

**14. Види та форми контролю:**

Оцінювання для здобувачів вищої освіти проводиться за 100-бальною шкалою:

*Поточний контроль:* перевірка проходження виробничої фармацевтичної практики на базі аптечного закладу та прийом і перевірка звітної документації з виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва (якість та повнота заповнення робочого зошиту, аналіз якості проходження практики, відображений у звіті), комп'ютерне тестування (максимум 60 балів);

*Семестровий контроль:* у формі диференційованого семестрового заліку після закінчення проходження виробничої фармацевтичної практики, під час першого тижня теоретичного навчання. Проходження комп'ютерного тестування – 40 тестів (максимум 40 балів);

*Умови допуску до семестрового контролю:* До семестрового контролю допускаються здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою, та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну (36 балів).

**15. Система оцінювання з освітньої компоненти:**

здійснюється по завершенню практичної реалізації модуля у формі семестрового диференційованого заліку, оцінюються за 100-бальною, чотирибальною диференційованою шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно») та за шкалою ECTS.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
<b>Змістовий модуль 1. Практична реалізація основних положень аптечної технології ліків</b>	
- перевірка звітної документації з виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва;	60 (60 %)
- складання тестових завдань (40 тестових завдань)	40 (40 %)
<b>Семестровий залік з модуля 1</b>	100

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час проходження виробничої фармацевтичної практики на базі аптеки та під час диференційованого семестрового заліку.

#### 16. Політики освітньої компоненти:

*Політика щодо академічної доброчесності.* Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на семестровому контролі заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Виявлення ознак академічної здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

*Політика щодо відвідування практики.* Здобувач вищої освіти зобов'язаний проходити практику «Положення про практичну підготовку здобувачів вищої освіти у Національному фармацевтичному університеті» (ПОЛ А2.2-40-022 Редакція 04, Дата введення: 02.01.2023) згідно з графіку освітнього процесу, дотримуватися етичних норм поведінки.

*Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості.* Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

*Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій).* Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

#### 17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

<b>Обов'язкова література</b>	1. Аптечна технологія ліків : підруч. для студентів вищ. навч. закл. О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. 5-е вид. Вінниця : Нова кн., 2016. 536 с., іл. 2. Аптечна технологія ліків: метод. рек. для самостійної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форми навчання / Половко Н. П. [та ін.]. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 72 с.
-------------------------------	--

3. Аптечна технологія ліків: метод. рек. до лабораторних занять з дисципліни «Технологія ліків». Модуль «Аптечна технологія ліків» для здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація» денної та заочної форми навчання / Н. П. Половко [та ін.]. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 224 с.
4. Еволюція лікарських форм і їх виготовлення: навч. посібник для студентів фармац. фотов вузів МОЗ України / Л.І. Вишневська, Н.П. Половко, Е.В. Семченко, І.В. Герасимова; під ред. Л.І. Вишневської - Х.: Оригінал, 2019. - 336 с.
5. Методичні рекомендації з підготовки до комплексного практично орієнтованого кваліфікаційного іспиту з фармації : метод. рек. Для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітніх програм Фармація, клінічна фармація / за ред. А. А. Котвіцької. – 2-ге видання, переробл. та доп. Х.: НФаУ, 2022. 38 с.
6. Навчальний посібник з аптечної технології ліків: навч. посібник для здобувачів вищ. освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Т. Г. Ярних, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін; під ред. проф. Л. І. Вишневської, Т. Г. Ярних – Х.: Оригінал, 2021. – 119 с. : іл.
7. Практикум для навчальних занять з аптечної технології ліків [Електронний ресурс] : навч. посібник для здобувачів вищої освіти фармацевт. вишів і ф-тів / Л. І. Вишневська [та ін.] ; НФаУ, Каф. АТЛ. - Електрон. текстові дан. - Харків : НФаУ, 2021. - 345 с.
8. Технологія гомогенних рідких лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : лекція для здобувачів вищої освіти спец."Фармація" : навч. посібник для позааудит. роботи / Л. І. Вишневська [та ін.] ; за ред.: Л. І. Вишневської, Н. П. Половко ; НФаУ, Каф. АТЛ. - Електрон. текстові дан. - Харків : НФаУ, 2021. - 122 с.
9. Технологія лікарських препаратів для парентерального застосування в умовах аптек [Електронний ресурс] : навч. посібник для здобувачів вищої освіти спец."Фармація, промислова фармація" [денної і заоч. форми навчання] / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, К. П. Ромась ; під ред. проф.: Л. І. Вишневської, Н. П. Половко ; НФаУ, Каф. АТЛ. - Електрон. текстові дан. - Харків : НФаУ, 2021. - 124 с.
10. Технологія рідких лікарських засобів на основі гетерогенних систем. Колоїдні розчини. Суспензії: навч. посібник для шукачів вищ. освіти спеціальності «Фармація» фак. по підготовці іноземних громадян / Л. І. Вишневська, Н.П. Половко, Т.Н. Ковальова; під ред. Л. І. Вишневської та Н.П. Половко - Х.: Вид-во НФаУ, 2019. - 40 с.: іл. - (Серія «Бібліотека АТЛ»).
11. Технологія рідких лікарських засобів на основі гетерогенних систем: колоїдні розчини, суспензії: навч. посібник для здобувачів вищ. освіти спеціальності «Фармація» / Л. І. Вишневська, Н.П. Половко, Т.Н. Ковальова; за ред. Л. І. Вишневської та Н.П. Половко - Х.: Вид-во НФаУ, 2022. 80 с.

<p><b>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.</li> <li>2. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.</li> <li>3. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 3. 732 с.</li> <li>4. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки : наказ МОЗ України від 17.10.12 р. № 812. Офіційний вісник України. 2012. № 87. 28 с.</li> <li>5. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських ЗАСОБІВ в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 - 4.5 до: 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова и проф. Т.Г. Ярних. - Київ, 2015. - 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р.).</li> <li>6. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних и асептичних лікарських ЗАСОБІВ в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 - 4.6 до: 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова и проф. Т.Г. Ярних. - Київ, 2015. - 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р.).</li> <li>7. Вишневська, Л. І. Мистецтво фармацевтичної справи: від витоків до сьогодення. Art of pharmaceutical business: from the origins to the present : [монографія] /Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, К. В. Толочко ; за ред. Л. І. Вишневської. Харків : НФаУ, 2021. 116 с.</li> </ol>
<p><b>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. atl.nuph.edu.ua – сайт кафедри аптечної технології ліків</li> <li>2. Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу : <a href="http://dspace.ukrfa.kharkov.ua">http://dspace.ukrfa.kharkov.ua</a>; <a href="http://lib.nuph.edu.ua">http://lib.nuph.edu.ua</a></li> <li>3. <a href="http://www.moz.gov.ua">www.moz.gov.ua</a> – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України</li> <li>4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://compendium.com.ua/">http://compendium.com.ua/</a> – станом на 25.08.2023 р.</li> <li>5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://www.drlz.com.ua/">http://www.drlz.com.ua/</a> – станом на 25.08.2023 р.</li> </ol>
<p><b>Система дистанційного навчання Moodle</b></p>	<p><a href="https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=3">https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=3</a></p>

**18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:** матеріально-технічне забезпечення бази виробничої практики, комп'ютери для тестування, пристрій мультимедійний, екран.