

СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА



ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ АПТЕЧНОГО ВИРОБНИЦТВА

для здобувачів вищої освіти 5 курсу
заочної форми здобуття освіти
Освітньої програми «Клінічна фармація»
Спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
Галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
Другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧ

Інформація про викладача

БУРЯК
Марина
Валеріївна

доцент кафедри
аптечної
технології ліків,
кандидат
фармацевтичних
наук, доцент

marinaburjak@gmail.com

<https://atl.nuph.edu.ua/burjak-marina-valeriivna/>

- 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. 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.
- 5. Анотація освітнього компонента:** освітній компонент «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. Виробнича практика з технології ліків аптечного виробництва є одним із етапів у формуванні професійних знань, умінь та навичок майбутнього магістра фармації. Практика передбачає ознайомлення здобувачів вищої освіти з технологічним процесом виготовлення лікарських засобів в аптеках, їх упакуванням та оформленням до відпуску; засвоєння та вдосконалення практичних навичок і вмінь, необхідних для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи у виробничих умовах.
- 6. Мета викладання освітнього компонента:** метою вивчення освітнього компонента «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.
- 7. 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..

8. Програмні результати навчання (ПНР):

- ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.
- ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.
- ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.
- ПРН 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.
- ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.
- 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 та на фармацевтичних підприємствах.

9. Статус освітнього компонента: обов'язкова.

10. Пререквізити освітнього компонента: освітній компонент 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).

11. Обсяг освітнього компонента: 3 кредити ЄКТС: 90 год.

12. Організація навчання:

Методи навчання

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – відео-матеріали;
- *проблемне викладання:* Problem-based learning – проблемний семінар/вебінар; Case-based learning – метод кейсів;
- *частково-пошуковий метод:* Project-based learning – метод проектів.

Формат викладання освітнього компонента: практична самостійна робота ЗВО в умовах аптек.

Зміст освітнього компонента:

Змістовий модуль 1. <i>Практична реалізація основних положень аптечної технології ліків</i>	Матеріали навчально-методичного комплексу
Тема 1. <i>Ознайомлення з приміщеннями і обладнанням аптеки. Аналіз вимог належної аптечної практики до приміщень та обладнання</i>	http://atl.nuph.edu.ua/

аптеки.	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=5369
Тема 2. Нормативні документи, що регламентують виробничу діяльність аптеки.Робота з рецептами на ЕЛЗ.	
Тема 3. Приготування нестерильних та стерильних ЕЛЗ: – приготування твердих ЕЛЗ; – приготування рідких ЕЛЗ; – приготування м'яких ЕЛЗ; – приготування ЕЛЗ в асептичних умовах.	
Тема 4. Приготування ВАЗ, фасовка, переупаковка. Технологічна документація виробничого відділу аптеки.	
Тема 5. Пакування, маркування та умови зберігання лікарських засобів. Стабільність приготованих ЕЛЗ.	
Семестровий залік з модуля 1 - Диференційований семестровий залік	

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе вивчення тем освітнього компонента та виконання завдань з цих тем з метою закріплення теоретичного матеріалу.

13. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

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

Поточний контроль:

Перевірка проходження виробничої практики на базі аптечного закладу та прийом і перевірка звітної документації з виробничої 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 практики, під час першого тижня теоретичного навчання. Проходження комп'ютерного тестування – 120 тестів (максимум 40 балів);

Умови допуску до семестрового контролю:

До семестрового контролю допускаються здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачені робочою програмою освітнього компонента, та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну (36 балів).

14. Система оцінювання з освітнього компонента:

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.

Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента виробничої практики:

<i>Номер теми освітнього компонента</i>	<i>Максимальна кількість балів за тему</i>	<i>Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт</i>	<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>
<i>Змістовий модуль 1</i>			
<i>Тема 1.</i>	12	12	якість та повнота заповнення робочого зошиту, аналіз якості проходження практики, відображений у звіті

Тема 2.	12	12	якість та повнота заповнення робочого зошиту, аналіз якості проходження практики, відображений у звіті
Тема 3.	12	12	якість та повнота заповнення робочого зошиту, аналіз якості проходження практики, відображений у звіті
Тема 4.	12	12	якість та повнота заповнення робочого зошиту, аналіз якості проходження практики, відображений у звіті
Тема 5.	12	12	якість та повнота заповнення робочого зошиту, аналіз якості проходження практики, відображений у звіті
Всього балів за змістовий модуль 1:		60	
Всього балів за модуль:		60	

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. З метою підвищення рейтингу з будь-якої теми освітнього компонента можуть зараховуватись такі види робіт здобувача вищої освіти:

– участь у конференціях, семінарах, вебінарах з теми освітнього компонента (з підготовкою есе, тез доповідей, інформаційного повідомлення тощо, що підтверджено програмою заходу, або тезами доповідей, або відповідним сертифікатом).

Бали, що додаються (зараховуються) до оцінки з дисципліни за виконання певних видів робіт (підготовка доповіді, презентації за темою 1 - 5 балів, захист студентської наукової роботи 10 балів, виступ на конференції 5 балів, стендова доповідь на конференції 4 бали, тези доповідей 3 бали); завершення онлайн-курсів за програмами, що відповідають змісту ОК на освітніх платформах з підтвердженням сертифікатом (максимум 5 балів).

Загальний бал з дисципліни не може перевищувати 100 балів.

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час виробничої практики:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Максимальна кількість балів
Змістовий модуль 1. Практична реалізація основних положень аптечної технології ліків	
перевірка звітної документації з виробничої практики з аптечної технології ліків;	60 (60 %)
складання тестових завдань (120 тестових завдань)	40 (40 %)
Семестровий залік з модуля 1	100

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

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: перевірка звітної документації з виробничої практики з аптечної технології ліків (якість та повнота заповнення робочого зошиту, щоденника практики, звіту з практики)

під час семестрового модульного контролю: комп'ютерне тестування включає теоретичні питання для самостійної роботи

Шкала оцінювання семестрового заліку:

При вивченні освітнього компонента застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, недиференційована («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для іспиту, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
90 – 100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
74-81	C	задовільно	
64-73	D		
60-63	E		
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
0-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

15. Політики освітнього компонента:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». 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 недоброчесності в роботі 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 освітнього компонента 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 освітнього компонента. 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 освітнього компонента (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітнього компонента, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

В рамках академічної свободи викладача з метою підвищення рейтингу з освітнього компонента можливим є зарахування неформальної освіти здобувача вищої освіти.

16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітнього компонента:

Обов'язкова література	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. Збірник тестів для підготовки здобувачів вищої освіти до ліцензійного іспиту «Крок-2» з освітньої компоненти «Технологія ліків аптечного виробництва» / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, О. Є. Богуцька та ін. – Вид. 2-ге, допов. та перероб. – Харків : Вид-во НФаУ, 2024. – 182 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. Виробнича практика з аптечної технології ліків : метод. рек. для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Технологія парфумерно-косметичних засобів» / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. В. Олійник та ін. ; за ред. проф. Л. І. Вишневської. – Харків : НФаУ, 2024. – 36 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента	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. 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. 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. 4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробни медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. – К., 2006. – 22 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050719_360.html (дата звернення 26.08.24р.). 5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – К., 2012. – 28 с. – Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20121017_812.html (дата звернення 26.08.24 р.). 6. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України № 123/96-ВР від 04.04.1996 р. – К., 1996. – 37 с. – Режим доступу : http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80 (дата звернення 26.08.24 р.). 7. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993 р. – К., 1993. – 82 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20170119_44.html (дата звернення 26.08.24 р.). 8. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01.07.15. – К., 2015. – 109 с. – Режим доступу :

	http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod1_ns.pdf (дата звернення 26.08.24 р.). 9. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01.07.15. – К., 2015. – 76 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod2_s.pdf (дата звернення 26.08.24 р.). 10. 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.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. atl.nuph.edu.ua – сайт кафедри аптечної технології ліків 2. Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу : http://lib.nuph.edu.ua 3. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України 4. nuph.edu.ua – офіційний сайт Національного фармацевтичного університету 5. library@nuph.edu.ua – сайт бібліотеки НФаУ 6. Сайт дистанційного навчання НФаУ : сторінка кафедри АТЛ – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/ 7. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://compendium.com.ua/ – станом на 28.08.2024 р. 8. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.drlz.com.ua/ – станом на 28.08.2024 р.
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=5369

17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента: матеріально-технічне забезпечення бази виробничої практики, комп'ютери для тестування, пристрій мультимедійний, екран.

Матеріально-технічне забезпечення бази виробничої практики, комп'ютер персональний Системний блок VT Computers ЦПУ INTEL Pentium G4400 (2016 р.), ноутбук (2018 р.), мультимедійні проектори Misubishi EX-10 (2006 р.), телевізори LG (2017 р.). Інтерактивна дошка.

Прикладне програмне забезпечення та онлайн сервіси: набір сервісів для організації онлайн та дистанційного навчання - Google Workspace for Education Standard, тип ліцензії - free license for education, безстрокова; програма для організації відеоконференцій ZOOM, тип ліцензії - free license for education на 1 рік з можливістю продовження; модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8 тип ліцензії - Open Source.