



Силабус освітнього компонента

Програма навчальної дисципліни

Організація безпечної технології виробництва

Шифр та назва спеціальності

226 – Фармація, промислова фармація

Інститут

ННІ Хімічних технологій та інженерії

Освітня програма

Фармація, промислова фармація

Кафедра

Органічний синтез та фармацевтичні технології (184)

Рівень освіти

Бакалавр

Тип дисципліни

Вільного вибору

Семестр

8

Мова викладання

Українська

Викладачі, розробники



Стрельников Леонід Семенович

leonid.strelnikov@khpі.edu.ua

biotech.leonid@gmail.com

Доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри органічного синтезу та фармацевтичних технологій

Досвід наукової діяльності – 47 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 45 років. Автор та співавтор понад 500 наукових і навчально-методичних праць, із них: 12 монографій, 4 підручників і 14 навчальних посібників із грифами МОН України, 25 навчально-методичних рекомендацій, понад 286 статей у наукових і фахових журналах (9 статей у міжнародних наукометричних базах Scopus і Web of Science) та інш. Читає курси: «Промислова мікробіологія і санітарія», "Промислова біотехнологія", "Проблеми фальсифікації лікарських засобів". Наукові інтереси: фармацевтична технологія, біотехнології, мікробіологічні дослідження.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

Загальна інформація

Анотація

Освітній компонент «Організація безпечної технології виробництва» обумовлений необхідністю ознайомлення здобувача вищої освіти з комплексом технічних, гігієнічних та лікувально-профілактичних заходів та засобів, які забезпечують збереження здоров'я, безпеку та працездатність людини на виробництві у фармації.

Мета та цілі дисципліни

Ознайомлення здобувачів зі змістом професійної діяльності, формування у здобувачів вищої освіти розуміння важливості використання нормативних документів при організації безпечних технологій виробництва. Вміти створювати умови, які відповідають вимогам нормативних документів про охорону праці у фармації, що запобігають вплив на людей небезпечних та шкідливих виробничих факторів, запобігають збереженню здоров'я та працездатності людини під час її роботи.

Формат занять

Лекції, практичні роботи, самостійна робота, консультації. Підсумковий контроль – залік.

Компетентності

ЗК4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

ЗК10. Знання та розуміння предметної області і професійної діяльності

ФК6. Здатність здійснювати професійну діяльність у фармацевтичній галузі у відповідності до вимог санітарно-гігієнічного режиму, охорони праці, техніки безпеки та протипожежної безпеки.

Результати навчання

ПРН1. Розуміння відповідальності за розвиток професійних знань, застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності

ПРН6. Розуміння необхідності дотримуватися здорового способу життя, виявляти турботу про здоров'я і безпеку життєдіяльності співробітників, прагнення до збереження навколишнього середовища

Обсяг дисципліни

Загальний обсяг дисципліни 120 год. (4 кредитів ECTS): лекції – 30 год., практичні роботи – 20 год., самостійна робота – 70 год.

Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

Передумовою вивчення дисципліни є знання і компетентності, набуті студентами при вивченні дисциплін "Вступ до спеціальності", "Аптечна технологія ліків", "Охорона праці", "Промислова технологія готових лікарських форм".

Особливості дисципліни, методи та технології навчання

Увесь курс подано з використанням системного підходу задля формування системних знань, цілісних уявлень про дисципліну, формування навичок фармацевтичних технологій, порівняння і узагальнення інформації. На заняттях з метою активізації навчально-пізнавальної діяльності студентів при вивченні дисципліни «Організація безпечної технології виробництва» використовуються наступні методи: пояснювально-ілюстративний метод або інформаційно-рецептивний, репродуктивний метод, метод проблемного навчання, частково-пошуковий, або евристичний метод, метод «Peer to peer».

Лекції

Передбачають розкриття у словесній формі сутності явищ, наукових понять, процесів, які знаходяться між собою у логічному зв'язку і об'єднані загальною темою з наголосом на їх важливості і використання у майбутній професійній діяльності. Супроводжуються використанням мультимедійного обладнання для надання наочності ілюстративним матеріалам, а також активних методів навчання.

Лабораторні роботи

Призначені для організації практичної навчальної роботи за визначеною технологією з використанням інформаційного матеріалу та передбачають закріплення теоретичного лекційного матеріалу. Використовують з метою зв'язку теорії з практикою, озброєння студентів інформаційними методами дослідження, формування навичок користування науковою літературою, вміння спостерігати, пояснювати і прогнозувати явища, обробляти результати, робити висновки, вирішувати ситуаційні завдання.

Самостійна робота з інформацією

Передбачає самостійне вивчення окремих тем курсу з наступним їх аналізом з метою навчання самостійно мислити, практично аналізувати та використовувати опанований матеріал. Практичні методи навчання спрямовані на досягнення завершального етапу процесу пізнання. Вони сприяють формуванню умінь і навичок, логічному завершенню ланки пізнавального процесу стосовно конкретного розділу, теми.

Програма навчальної дисципліни

Теми лекційних занять

Тема 1. Техніка безпеки і особиста гігієна персоналу при роботі в аптеках та фармацевтичних підприємствах.

Тема 2. Санітарно-протиепідемічний режим на фармацевтичних підприємствах.

Тема 3. Вимоги до виробничих приміщень фармацевтичних підприємств. Вимоги до технологічного обладнання.

Тема 4-5. Вимоги до апаратів і посудин, які працюють під тиском. Безпека експлуатації парових і водогрійних котлів. Вимоги до зберігання та транспортування вихідної сировини, матеріалів, готової продукції та відходів виробництва.

Тема 6-7. Безпека праці в аптечних закладах при виготовленні та аналізі лікарських засобів. Надання першої допомоги при нещасних випадках: отруєнь, травм, опіків.

Тема 8-9. Вимоги до безпеки при зберіганні та поводженні з лікарськими, парфумерно-косметичними засобами та виробами медичного призначення, які мають вогненебезпечні та вибухонебезпечні властивості.

Тема 10-11. Виробнича санітарія. Дезінфекція на фармацевтичних підприємствах. Дератизація. Дезінсекція.

Тема 12-13. Виробничі шкідливості фармацевтичних підприємств. Особливості профілактичних заходів.

Тема 14. Психогігієнічні основи оптимізації щоденної діяльності працівників фармацевтичних виробництв.

Тема 15. GMP – Належна виробнича практика у виробництві лікарських засобів.

Теми практичних занять

Тема 1. Техніка безпеки і особиста гігієна персоналу при роботі в аптеках та фармацевтичних підприємствах.

Тема 2. Санітарно-протиепідемічний режим на фармацевтичних підприємствах.

Тема 3. Вимоги до виробничих приміщень фармацевтичних підприємств. Вимоги до технологічного обладнання.

Тема 4. Вимоги до апаратів і посудин, які працюють під тиском. Безпека експлуатації парових і водогрійних котлів. Вимоги до зберігання та транспортування вихідної сировини, матеріалів, готової продукції та відходів виробництва.

Тема 5. Безпека праці в аптечних закладах при виготовленні та аналізі лікарських засобів. Надання першої допомоги при нещасних випадках: отруєнь, травм, опіків.

Тема 6. Вимоги до безпеки при зберіганні та поводженні з лікарськими, парфумерно-косметичними засобами та виробами медичного призначення, які мають вогненебезпечні та вибухонебезпечні властивості.

Тема 7. Виробнича санітарія. Дезінфекція на фармацевтичних підприємствах. Дератизація. Дезінсекція.

Тема 8. Виробничі шкідливості фармацевтичних підприємств. Особливості профілактичних заходів.

Тема 9. Психогігієнічні основи оптимізації щоденної діяльності працівників фармацевтичних виробництв.

Тема 10. GMP – Належна виробнича практика у виробництві лікарських засобів.

Теми лабораторних робіт

Лабораторні заняття в рамках дисципліни не передбачені

Самостійна робота

Самостійна робота за дисципліною включає опрацювання лекційного матеріалу, підготовку до практичних занять, самостійне вивчення тем та питань, які не викладаються на лекційних заняттях, а також виконання індивідуального завдання згідно з індивідуальним варіантом для кожного студента. Результати індивідуального завдання оформлюються у письмовий звіт.

Література та навчальні матеріали

Основна література

1. Належні практики у фармації [Текст] : навч. посіб. для студ. ВНЗ / В. О. Лебединець [та ін.] ; НФаУ. - Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. - 296 с.
2. Методичні вказівки до виконання практичних робіт з дисципліни «Належні фармацевтичні практики» для студентів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форм навчання / уклад.: С.В. Тимофеев, В.В. Анан'єва, Л.Г.Савченко, С.О. Петров. – Харків: НТУ «ХПІ», 2021. – 32 с.
3. Жуковина О.В., О.І. Зайцев., О.І. Жуковін., Г.А. Грецька. Охорона праці в фармацевтичній галузі. Навчальний посібник. - Х.: Вид-во Національного фармацевтичного університету, 2008 р. - 500 с.
3. Належні практики у фармації [Текст] : практикум для мед. і фармац. ВНЗ III-IV рівнів акредитації спец. "Фармація" / Н. І. Гудзь [та ін.]. - Вінниця : Нова Книга, 2013. - 368 с.
4. Нормативно-правове регулювання діяльності фармацевтичних і біотехнологічних підприємств [Текст] : підруч. для ВНЗ III-IV рівнів акредитації / М. В. Стасевич [та ін.] ; за ред. Б. П. Громова ; Нац. ун-т "Львівська політехніка". - Львів : Новий Світ-2000, 2016. - 288 с.

Додаткова література

1. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 / ДНУ «НТК «Інститут монокристалів» НАН України». – Київ : МОЗ України, 2020. – 338 с.
2. Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів : настанова 42-3.4:2020. – Київ : МОЗ України, 2020. – 31 с.
3. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/> (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана.
4. Наказ МОЗ України № 275 від 15.12.2006 р.. Про затвердження Інструкції по санітарно-протиепідемічному режиму аптек. [Електронний ресурс] – Режим доступу до сайту: <http://www.zakon.rada.gov.ua>

Система оцінювання

Критерії оцінювання успішності студента та розподіл балів

100% підсумкової оцінки складаються з результатів оцінювання у вигляді поточного оцінювання (70%) та індивідуального завдання (30%).

Поточне оцінювання: контрольний захист практичних робіт.

Шкала оцінювання

Сума балів	Національна оцінка	ECTS
90–100	Відмінно	A
82–89	Добре	B
75–81	Добре	C
64–74	Задовільно	D
60–63	Задовільно	E
35–59	Незадовільно (потрібне додаткове вивчення)	FX
1–34	Незадовільно (потрібне повторне вивчення)	F

Норми академічної етики і політика курсу

Студент повинен дотримуватися «Кодексу етики академічних взаємовідносин та доброчесності НТУ «ХП»: виявляти дисциплінованість, вихованість, доброзичливість, чесність, відповідальність. Конфліктні ситуації повинні відкрито обговорюватися в навчальних групах з викладачем, а при неможливості вирішення конфлікту – доводитися до відома співробітників дирекції інституту. Нормативно-правове забезпечення впровадження принципів академічної доброчесності НТУ «ХП» розміщено на сайті: <http://blogs.kpi.kharkov.ua/v2/nv/akademichna-dobrochesnist/>

Погодження

Силабус погоджено

Завідувач кафедри
Сергій КУЦЕНКО

Гарант ОП
Оксана СТРИЛЕЦЬ