



Силабус освітнього компонента

Виробнича практика

Шифр та назва спеціальності

226 – Фармація, промислова фармація

Інститут

ННІ Хімічних технологій та інженерії

Освітня програма

Фармація, промислова фармація

Кафедра

Органічного синтезу та фармацевтичних технологій (184)

Рівень освіти

Бакалавр

Тип освітнього компонента

Спеціальний (фаховий), Обов'язковий

Семестр

6

Мова викладання

Українська

Розробники



Куценко Сергій Анатолійович

Serhii.Kutsenko@khpi.edu.ua

Доктор фармацевтичних наук, доцент, завідувач кафедри ОСФТ.

Автор понад 100 наукових і навчально-методичних публікацій.

Провідний лектор з курсів: «Нанотехнології у фармації»,

«Інструментальні методи аналізу у фармації», «Фізичні методи аналізу та метрологія», «Нанотехнології у фармації», «Основи наукових досліджень у фармації» для студентів фармацевтичної спеціальності.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

Загальна інформація

Анотація

Виробнича практика є обов'язковим освітнім компонентом ОП «Фармація, промислова фармація» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», яка призначена для здобувачів вищої освіти першого (бакалаврського) рівня та сприяє підготовці фахівців у галузі виробництва лікарських препаратів та на вивченні технології процесу виробництва препаратів різних лікарських форм, обладнання, яке при цьому використовується, технологічних процесів переробки лікарської сировини, проміжної продукції, напівпродуктів для отримання відповідних лікарських форм, враховуючи необхідні умови виробництва відповідно до вимог Належної фармацевтичної практики.

Мета та завдання

Знайомство та отримання практичних навичок здобувачами вищої освіти з технологічним процесом виготовлення лікарських засобів різних лікарських форм і субстанцій в умовах підприємства (аптеки), вивчення вимог Належної виробничої практики, спеціального технологічного обладнання підприємства (аптеки), що при цьому використовується.

Завдання виробничої практики:

- проходження інструктажу з техніки безпеки на виробництві;
- ознайомлення з нормативними документами підприємства, що регламентують процес виробництва;
- ознайомлення з основними функціями підрозділів підприємства при забезпеченні виробництва;
- ознайомлення з роботою лабораторій і відділів;
- оформлення щоденника практики та звіту із презентацією.

Формат занять

Самостійна робота, індивідуальне завдання – звіт з виробничої практики, щоденник з практики, консультації. Підсумковий контроль – диф. залік.

Компетентності

ЗК4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

ЗК10. Знання та розуміння предметної області і професійної діяльності

ЗК12. Прагнення до збереження навколишнього середовища

ФК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу на основі загальних технічних понять, логічних аргументів, достовірних фактів та інженерних методик.

ФК3. Здатність використовувати професійно-профільовані знання з процесів і апаратів фармацевтичних виробництв для аналізу, оцінювання і проектування технологічного устаткування

ФК4. Вміння використовувати інформаційні технології та ресурси для здійснення професійної діяльності

ФК5. Здатність використовувати методи спостереження, опису, ідентифікації, класифікації об'єктів фармацевтичної технології, забезпечувати раціональне застосування лікарських засобів згідно з їх фармакологічною характеристикою.

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

ФК8. Здатність використовувати теоретичні знання й практичні навички природничо-наукових дисциплін для оволодіння основами теорії й методів хіміко-технологічних досліджень у фармацевтичній галузі

ФК9. Здатність аналізувати та прогнозувати основні економічні показники фармацевтичних виробництв (підприємств) згідно до чинного законодавства України

ФК10. Розуміти принципи побудови сучасних автоматизованих систем управління фармацевтичним виробництвом, їх технічне, інформаційне і програмне забезпечення

ФК11. Використовувати набуті навички моніторингу шляхом спостережень та вимірювання, хімічних, фізико-хімічних, мікробіологічних, біофармацевтичних та інших явищ та змін, та їх систематичне записування (фіксування) та документування.

Результати навчання

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

ПРН5. Знати нормативно-правову базу та правила дотримання технологічної дисципліни виробництва (виготовлення), правила експлуатації технологічного обладнання, норми і правила охорони навколишнього середовища, охорони праці, техніки безпеки, беручі до уваги цілі, ресурси, наявні обмеження, соціальні та економічні аспекти та ризики

ПРН9. Обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для вирішення складних задач у галузі фармацевтичних виробництв, контролю та керування технологічних процесів, враховувати основні властивості конструкційних матеріалів, принципи та обмеження їх застосування

ПРН19. Обирати раціональну технологію, вміння складати та описувати хімічну, технологічну та апаратну схеми виробництва з нанесенням матеріальних комунікацій та позицій контролю і управління технологічними параметрами виробництва (виготовлення) лікарських засобів відповідно до правил.

Обсяг освітнього компонента

Загальний обсяг 180 год. (6 кредитів ECTS): самостійна робота – 180 год.

Передумови вивчення освітнього компонента (пререквізити)

Для успішного проходження виробничої практики необхідно мати знання та практичні навички з наступних дисциплін: аптечна технологія ліків, процеси та апарати хіміко-фармацевтичних виробництв, контроль та керування хіміко-технологічними процесами, промислова мікробіологія і санітарія, належні фармацевтичні практики, основи валідації у фармації та ін.

Особливості освітнього компонента, методи та технології навчання

Виробнича практика може бути організована та проведена на підприємствах, в установах та організаціях усіх організаційно-правових форм і форм власності (базах практики).

Рекомендації щодо оформлення звіту

На основі записів в робочому зошиті студент оформлює щоденник з практики та складає звіт про практику із презентацією.

Звіт оформлюється згідно вимог стандарту закладу вищої освіти щодо текстових документів. Звіт з практики оформляється як пояснювальна записка обсягом 30-40 сторінок.

Рекомендовані розділи звіту:

Титульний аркуш

Зміст

Вступ

1 Структура та основні напрямки роботи, етапи розвитку підприємства, де студент проходить практику.

1.1 Характеристика продукції, що виробляє підприємство

2 Технологічна частина

2.1 Технологія обраного фармацевтичного засобу

2.2 Опис обраного фармацевтичного препарату

2.3 Блок-схема виробництва фармацевтичного препарату

2.3 Показники якості готового лікарського засобу

Висновки

Список джерел інформації.

Оформлений звіт студент здає на перевірку керівнику практики від підприємства, який пише відгук та ставить оцінку.

Звіт з практики захищається студентом (з диференційованою оцінкою) в комісії, призначеною завідувачем кафедри. Комісія приймає залік протягом десяти днів після завершення практики.

До складу комісії входять керівники практики від кафедри ОСФТ і, за можливості, від баз практики. На захисті практики студенти роблять доповіді із презентацією до доповіді. Після проведення захисту комісія виставляє оцінку, при цьому враховується думка керівника практики від підприємства.

Студент, який не виконав програму практики, одержав негативний відгук про роботу на підприємстві чи незадовільну оцінку при захисті звіту, відраховується з університету. На студента-практиканта, який порушив правила внутрішнього розпорядку, накладається стягнення керівництвом підприємства, про що повідомляється ректору університету. При звільненні студента з місця практики за грубе порушення правил внутрішнього розпорядку ректор вирішує питання про можливість подальшого перебування цього студента в університеті.

Підсумки виробничої практики обговорюються на засіданні кафедри органічного синтезу та фармацевтичних технологій.

Структура практики

База практики

Орієнтовні бази практики: фармацевтичні підприємства м.Харкова, України – ПАТ «ХФЗ «Червона зірка», ФК «Здоров'я», ТОВ «Кусум Фарм», ТОВ Аптека 11 (м.Харків) і інш.

Керівництво практики

Загальне керівництво практикою здійснюється керівником від випускової кафедри університету, призначеним з числа професорсько-викладацького складу.

У разі проходження практики за межами НТУ «ХПІ» призначаються керівник практики від університету та від відповідного підприємства (організації, установи). Керівником практики від підприємства (бази практики) призначаються керівники на місцях безпосереднього проходження практики (відділ, цех, виробнича дільниця).

Обов'язки здобувача

До обов'язків здобувача включені:

- до початку практики одержати в керівника практики від Університету направлення, методичні матеріали, щоденник, індивідуальне завдання та консультації щодо оформлення потрібних документів;
- у повному обсязі виконувати всі завдання, передбачені вказівками її керівників;
- вивчити й дотримуватися правил охорони праці, техніки безпеки і виробничої санітарії та внутрішнього розпорядку;
- відповідати за виконану роботу та її результати, бути прикладом свідомого і сумлінного ставлення до праці;
- вести щоденник практики;
- своєчасно оформити звітну документацію та скласти залік із практики.

Обов'язки керівника практики від навчального закладу

Обов'язки керівника практики від навчального закладу:

- проводить організаційні заходи перед початком практики;
- проводить інструктаж з техніки безпеки;
- надає практикантам потрібні документи (щоденник, направлення, індивідуальне завдання, тощо);
- ознайомлює здобувачів вищої освіти з порядком і термінами звітності із практики;
- контролює нормальні умови роботи практикантів та проведення базою практики обов'язкових інструктажів з охорони праці й техніки безпеки;
- контролює своєчасне прибуття на практику, виконання здобувачами вищої освіти правил внутрішнього трудового розпорядку;
- надає методичну допомогу здобувачам вищої освіти під час збору матеріалів і виконання ними індивідуальних завдань.

Обов'язки керівника практики від базового підприємства

Відповідно окремих розділів угод про проведення практики здобувачів вищої освіти Університету.

Календарний план практики

| Тиждень | Етап практики | Вид робіт |
|---------|--|-------------------|
| 1 | Консультація в навчальному закладі щодо проходження практики, отримання методичних матеріалів щодо виконання індивідуального завдання | Консультація |
| 1-3 | Виконання завдань практики на підприємстві: - Загальне ознайомлення з фармацевтичним підприємством. Інструктаж з техніки безпеки. Знайомство з технологічною документацією. | Самостійна робота |

| | | |
|---|--|--------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Вивчення технологічного процесу виробництва, згідно з одержаним завданням, технічної документації, знайомство з основним та допоміжним устаткуванням, технологічним оснащенням та ін. - Виробництво екстракційних препаратів. - Виробництво твердих лікарських форм. - Виробництво лікарських форм для ін'єкцій. - Виробництво м'яких лікарських форм та супозиторіїв. - Виробництво засобів, що знаходяться під тиском, та спреїв. - Технологічні процеси фасування, маркування та пакування продукції. <p>Знайомство з роботою лабораторії і відділів.</p> | |
| 4 | Представлення звітної документації | Консультація |
| 4 | Складання заліку з практики в навчальному закладі | Залік |

Тематика індивідуального завдання

Тематика індивідуальних завдань формується керівниками виробничої практики із врахуванням побажань студентів перед початком практики у відповідності до тематики та змісту завдання на кваліфікаційну роботу.

Основні напрямки індивідуальних завдань на практику, зокрема:

«Промислове виробництво м'яких лікарських форм»; «Промислове виробництво таблеток»; «Виробництво стерильних розчинів»; «Виробництво екстракційних препаратів», «Виробництво лікарських засобів в умовах аптеки» і ін.

Література та навчальні матеріали

1. Положення про порядок проведення практичної підготовки здобувачів вищої освіти Національного технічного університету «Харківський політехнічний інститут» Укладачі: Р.П. Мигущенко, С.С. Хазієва, І.О. Лаврова, Н.П. Клименко, О.М. Півень / за редакцією Є.І. Сокола – Харків : НТУ «ХПІ». – 2020. – 35 с.
2. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник / Стасевич М.В. Милянч., А.О. Стрельников Л.С. Крутських Т.В, Бучкевич І.Р., Зайцев О.І., Гузьова І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. Видавництво «Новий Світ-2000». - Львів, 2020. – 410 с.
3. Гордієнко А.Д. Теоретичні основи фармацевтичних технологій: конспект лекцій для студентів спеціальності 226 «фармація, промислова фармація» – Харків: НТУ «ХПІ», 2021. – 78 с.
4. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів)/ .В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]. за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова.- вид. 2-ге. випр. та доп. – Х.: НФаУ: Новий світ—2000, 2018. – 526 с.: іл. – (Серія «Національний підручник»).
5. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2017.– 374 с.
6. 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.
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К.: МОЗ України, 2020.
8. Компендіум – лікарські препарати. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>.
9. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>.

Система оцінювання

Критерії оцінювання успішності здобувача та розподіл балів

100% підсумкової оцінки складаються з результатів оцінювання у вигляді заліку (40%) та поточного оцінювання (60%).

Поточне оцінювання: виконання та оформлення звіту з практики та презентації (40%), оформлення щоденника практики (10%) та відгук керівника практики від підприємства (10%).

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

Здобувач повинен дотримуватися «Кодексу етики академічних взаємовідносин та доброчесності НТУ «ХПІ»: виявляти дисциплінованість, вихованість, доброзичливість, чесність, відповідальність, особливо при відвідуванні бази практики. 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 «ХПІ» розміщено на сайті: <http://blogs.kpi.kharkov.ua/v2/nv/akademichna-dobrochesnist/>

Погодження

Силабус погоджено



Дата погодження, підпис

Завідувач кафедри
Сергій КУЦЕНКО



Дата погодження, підпис

Гарант ОП
Оксана СТРИЛЕЦЬ