

*Затверджую*  
Директор Коледжу  
Національного фармацевтичного  
університету  
*Г.С. Прокопенко*  
« \_\_\_\_\_ 2013 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
КОЛЕДЖ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ

## **ПРОГРАМА**

### **ОЗНАЙОМЛЮВАЛЬНА ПРАКТИКА**

<b>підготовки</b>	<i>молодшого спеціаліста</i>
<b>зі спеціальності</b>	<i>5.12020103 «Виробництво фармацевтичних препаратів»</i>
<b>напряму</b>	<i>6.120201 "Фармація"</i>
<b>галузі знань</b>	<i>1202 "Фармація"</i>

РОЗРОБНИК ПРОГРАМИ:

**Момот В.О** *викладач Коледжу Національного фармацевтичного університету, спеціаліст вищої категорії, методист*

Обговорено на засіданні циклової комісії промислової фармації  
“ ” серпня 2013 року, протокол № 1

Схвалено методичною радою

Протокол від 29.08.2013 № 1

Голова методичної ради  (О.В.Гейко)

« 29 » 08 2013 р.

## Вступ

Програма ознайомлювальної практики студентів складена відповідно до освітньо-професійної програми підготовки молодшого спеціаліста спеціальності 5.12020103 «Виробництво фармацевтичних препаратів» напряму підготовки 6.120201 «Фармація».

Предметом вивчення ознайомлювальної практики є:

- знайомство зі структурою фармацевтичного підприємства;
- номенклатурою продукції, яка виробляється;
- основними вимогами до технологічного процесу, обладнанню, приміщень та персоналу.

### Міждисциплінарні зв'язки:

дисципліни, що забезпечують:

- хімія,
- загальна хімічна технологія,
- основи екології

дисципліни, що забезпечуються:

- основи технології галузі,
- обладнання галузі.

### 1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Мета: дати уявлення про сучасне фармацевтичне виробництво, види продукції, основні структурні підрозділи.

1.2. Основними завданнями ознайомлювальної практики є формування відповідального ставлення до обраної професії; засвоєння правил безпечної роботи на підприємстві; ознайомлення з нормативно-технічною документацією, з виконанням вимог GMP на всіх етапах виробництва; вивчення номенклатури лікарських засобів, що виробляються на базі практики.

1.3. У результаті проходження ознайомлювальної практики студент повинен:

#### знати:

- правила техніки безпеки, охорони праці, виробничої санітарії, протипожежної безпеки;
- структуру підприємств;
- номенклатуру продукції, що виробляє підприємство;
- перелік нормативно-технічної документації, інструкцій.
- вимоги до якості фармацевтичної продукції;
- особливості підготовки обладнання і персоналу до роботи.

#### вміти:

- виконувати вимоги GMP на стадії підготовки обслуговуючого персоналу до роботи;
- виконувати правила поведінки на виробничих зонах відповідно до вимог техніки безпеки, охорони праці, безпечної роботи на дільницях;
- оформити звітну документацію відповідно до ЕСТД.

### Сформовані компетенції:

- знання і застосування на практиці нормативно-правової бази законодавства України у фармацевтичній галузі;

- уявлення щодо актуальності проблем промислового виробництва, якості та безпеки лікарських препаратів;
- сучасні уявлення про інтенсифікацію і оптимізацію технологічних процесів, питання енергопостачання, енергозберігання та екологію.

**На вивчення навчальної дисципліни відводиться 108 годин / 2 нац. кредит / 3 кредити ECTS.**

## **2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни**

### **Модуль 1. Ознайомлювальна практика**

**Змістовий модуль 1.** Загальна характеристика виробництва

Конкретні цілі:

- *засвоїти правила техніки безпеки, охорони праці, виробничої санітарії, протипожежної безпеки;*
- *ознайомитись зі структурою підприємства;*
- *вивчити характеристику продукції, яка випускається та її призначенням;*
- *ознайомитись з нормативно-технічною документацією, наказами, інструкціями.*

**Тема 1.** Техніка безпеки та режим роботи на виробництві

**Тема 2.** Історія підприємства

**Тема 3.** Характеристика продукції

**Тема 4.** Вимоги GMP до виробництва ліків

**Змістовий модуль 2.** Характеристика основних ділянок виробництва

Конкретні цілі:

- *ознайомитись з матеріальними та енергетичними ресурсами підприємства;*
- *засвоїти головні технологічні лінії виробництва;*
- *ознайомитись з основним та допоміжним технологічним обладнанням;*
- *засвоїти вимоги системи GMP на всіх етапах виробництва;*
- *оволодіти знаннями з техніки безпеки;*
- *мати уяву про вплив діючого виробництва на довкілля.*

**Тема 5.** Сировинна база підприємства

**Тема 6.** Головні технологічні лінії виробництва

**Тема 7.** Технологічне обладнання та його особливості

**Тема 8.** Заходи по охороні праці та навколишнього середовища

## **3. Рекомендована література**

### **Основна**

1. Державна фармакопея України/ Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр» - Харків: РІРЕГ, 2011.
2. Надлежащая производственная практика лекарственных средств под ред. Н.А. Ляпунова и др. – К.: Орион, 1999.
3. Технологічні та технічні регламенти на виробництво окремих видів продукції.

**4. Форма підсумкового контролю успішності навчання:** тестування, модульний контроль.

**5. Засоби діагностики успішності навчання:** тестування.