



ФАХОВИЙ КОЛЕДЖ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ  
ЦИКЛОВА КОМІСІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ ТА ФАРМАКОГНОЗІЇ

**СИЛАБУС**

**Загальна інформація**

Назва навчальної дисципліни	<b>ОСНОВИ ПРОМИСЛОВОЇ АСЕПТИКИ</b>		
Освітньо-професійна програма	Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук		
Рівень освіти	Фахова передвища		
Освітньо-професійний ступінь	Фаховий молодший бакалавр		
Галузь знань	22 Охорона здоров'я		
Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація		
Форма навчання	Денна		
Формат навчальної дисципліни	Вибіркова		
Мова викладання	Українська		
Рік навчання	На основі ПЗСО – 2 рік		
Обсяг навчальної дисципліни	<b>2 кредити / 60 годин</b>		
	Форма навчання	Кількість годин	
		Лекції	Практичні
Денна	4	28	28
Контрольні заходи	<i>Вхідний контроль знань</i> – на першому занятті <i>Поточний контроль</i> – на кожному практичному занятті <i>Модульний контроль (МК)</i> – по завершенню модуля <i>Підсумковий контроль (ПК)</i> – залік		
Локація та матеріально-технічне забезпечення	Лабораторія з достатнім забезпеченням обладнанням, приладами, посудом, АФІ та допоміжними речовинами. Мультимедійне обладнання		
Контакти	<a href="mailto:college@nuph.edu.ua">college@nuph.edu.ua</a>		
Кадрове забезпечення	Викладачі циклової комісії фармацевтичної хімії та фармакогнозії <i>Шемчук Олена Анатоліївна</i> , спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії, викладач-методист Викладачі циклової комісії технології ліків, організації та економіки фармації: <i>Пасєвіна Ірина Миколаївна</i> , спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії		
Навчальні заняття та консультації	За розкладом		
<b>Анотація навчальної дисципліни</b>			
Дисципліна «Основи промислової асептики» вивчає питання забезпечення якості та безпечності лікарських засобів у процесі їх виробництва: підготовка повітря виробничих приміщень; причини контамінації лікарських засобів, субстанції, лікарської рослинної сировини у процесі виготовлення і зберігання; шляхи запобігання контамінації лікарських засобів; правила асептики, антисептики і дезінфекції при промисловому виробництві лікарських засобів; створення асептичних умов виробництва тощо.			
<b>Мета навчальної дисципліни</b>			
Формування професійних компетенцій фахівців, які необхідні при виконанні професійних завдань та дотриманню на підприємствах належної виробничої практики (GMP).			

## Очікувані результати навчання

- ✓ Знати та відтворювати основні терміни та поняття з дисципліни.
- ✓ Вміти визначати вид мікроорганізмів за описом та зображенням.
- ✓ Демонструвати знання причин, методів запобігання та усунення контамінації лікарських засобів, лікарської рослинної сировини, субстанції, повітря, виробничих приміщень, персоналу, обладнання у процесі промислового виробництва та зберігання;
- ✓ Знати правила асептики та антисептики у процесі промислового виробництва лікарських засобів.
- ✓ Володіти інформацією стосовно методів стерилізації та методів контролю чистоти субстанції, повітря, обладнання, персоналу та готової продукції.
- ✓ Вміти організовувати роботу в асептичних умовах з метою отримання продукції згідно з вимогами GMP.
- ✓ Визначати клас чистоти виробничих приміщень.

## Тематика навчальної дисципліни

### Модуль 1. Спеціальна мікробіологія

*Змістовий модуль 1. Мікробіологія середовищ*

Тема 1. Спеціальна мікробіологія.

Тема 3. Характеристика об'єктів навколишнього середовища, як місць проживання мікроорганізмів

Тема 3. Санітарна мікробіологія навколишнього середовища.

### Модуль 2. Основи промислової асептики

*Змістовий модуль 2. Виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах*

Тема 4. Вступ у промислову асептику. Основні терміни та поняття. Класифікація приміщень у промисловому виробництві лікарських засобів.

Тема 5. Типові джерела, шляхи, методи профілактики, контролю та усунення контамінації об'єктів у фармацевтичному виробництві лікарських засобів.

Тема 6. Поняття про дезінфекцію, асептику, антисептику, стерилізацію у фармацевтичному виробництві лікарських засобів.

Тема 7. Належна практика виробництва (Good Manufacturing Practice - GMP).

## Пререквізити

Біологія і екологія, загальна та неорганічна хімія, органічна хімія, аналітична хімія, гігієна з основами мікробіології, пропедевтична практика, технологія ліків, техніка лабораторних робіт

## Постреквізити

Технологічна практика, безпека життєдіяльності, основи охорони праці та охорона праці в галузі

## Система оцінювання навчальної дисципліни

Оцінювання знань, вмінь та навичок здобувачів освіти враховує всі види навчальних занять згідно з робочою програмою освітньої компоненти «Основи промислової асептики». Для поточного оцінювання використовується 12-бальна шкала з переведенням підсумкової оцінки у недиференційовану шкалу закладу.

Оцінка:	за 12-бальною шкалою	за недиференційованою шкалою
	10-12	Зараховано
	7-9	
	4-6	
	0-3	Не зараховано

## Ресурсне забезпечення навчальної дисципліни

### Рекомендована література

*Основна (базова)*

1. Технологія ліків промислового виробництва: у 2 ч. : підруч. для ВНЗ / В. І. Чуєшов

[та ін.] ; НФаУ. - Вид. 2-ге, перероб. і доп. - Х. : НФаУ : Ч. 1. - 2012. Ч. 3. - 2013.

2. Мікробіологія з технікою мікробіологічних досліджень, вірусологія та імунологія: підруч. для мед. ВНЗ I-III рівнів акредитації / В. А. Люта, О. В. Кононов. - К. : Медицина, 2017. - 576 с.
3. Мікробіологія: підручник для студ. ВНЗ / Н. І. Філімонова [та ін.] ; за заг. ред. проф. Н. І. Філімонової ; НФаУ. - 2-ге вид. - Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2019. - 675 с.
4. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лаборатор. занять магістрантів ден., вечір. та заоч. форми навчання спец. 8.110201 "Фармація" / О. А. Рубан [та ін.] ; НФаУ. - Х. : НФаУ, 2016. - 256 с.

#### Допоміжна

1. Сировинні джерела продуктів біотехнології та їх аналіз./під ред. проф. Кисличенко В.С.- Х.: Вид-во НФаУ; Золотые страницы, 2010. – 408 с.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. – Додаток 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. - 280 с
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. - Т. 2. - 724 с.
4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. - Т. 3. - 732 с.

#### Інформаційні ресурси

Сайт кафедри Заводської технології ліків НФаУ – <https://ztl.nuph.edu.ua/>

Сайт МОЗ України – <http://www.moz.gov.ua>

Сайт наукової бібліотеки НФаУ: <http://lib.nuph.edu.ua/>

#### Політика навчальної дисципліни

Дотримання вимог до зовнішнього вигляду. Обов'язкове дотримання правил техніки безпеки та охорони праці. Обов'язкове відвідування аудиторних занять; ведення конспекту лекцій; виконання практичних робіт; своєчасне оформлення результатів практичних робіт; своєчасність виконання завдань для самостійної роботи з дотриманням вимог. Своєчасність відпрацювання пропущених занять. Діяльність здобувачів освіти здійснюється відповідно до «Положення про академічну доброчесність учасників освітнього процесу Фахового коледжу НФаУ» ПОЛ А2.4-69-029 (<https://bit.ly/3vqPBR>)

Розробник:  О. А. Шемчук, спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії, методист

Розглянуто та ухвалено на засіданні циклової комісії фармацевтичної хімії та фармакогнозії

Протокол від « 25 » серпня 2022 року № 1

Голова  В.В. Берестова

Гарант освітньої програми



І.В. Коломієць, завідувач навчально-методичного кабінету, спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії, викладач-методист