



ФАХОВИЙ КОЛЕДЖ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ
ЦИКЛОВА КОМІСІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ ТА ФАРМАКОГНОЗІЇ
СИЛАБУС

Загальна інформація

Назва навчальної дисципліни	ОСНОВИ ПРОМИСЛОВОЇ АСЕПТИКИ		
Освітньо-професійна програма	Виробництво фармацевтичних препаратів		
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	Обов'язкова		
Мова викладання	Українська		
Рік навчання	На основі БЗСО – 3 рік На основі ПЗСО – 2 рік		
Обсяг навчальної дисципліни	2 кредити / 60 годин		
	Форма навчання	Кількість годин	
		Лекції	Практичні
Денна	22	12	26
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> – диференційований залік		
Локація та матеріально-технічне забезпечення	Кабінет «Мікробіології, гігієни та екології» Мультимедійне обладнання		
Лінк на дисципліну	Сайт дистанційних технологій освіти Фахового коледжу НФаУ (Moodle) https://pharmagram.nuph.edu.ua/course/view.php?id=147		
Кадрове забезпечення	Викладачі циклової комісії фармацевтичної хімії та фармакогнозії: Шемчук Олена Анатоліївна , спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії, методист Викладачі циклової комісії технології ліків, організації та економіки фармації: Пасєвіна Ірина Миколаївна , спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії		
Контакти	college@nuph.edu.ua		
Навчальні заняття та консультації	За розкладом		

Анотація навчальної дисципліни

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.

Мета навчальної дисципліни

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 організувати 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 дисципліни «Основи промислової асептики». Для поточного оцінювання знань та дифзаліку використовується 12-бальна шкала з переведенням підсумкової оцінки у 4-бальну шкалу.

Оцінка:	за 12-бальною шкалою	за 4-бальною шкалою
	10-12	відмінно
	7-9	добре
	4-6	задовільно
	0-3	незадовільно

Ресурсне забезпечення навчальної дисципліни

Рекомендована література

Основна (базова)

1. Технологія ліків промислового виробництва: у 2 ч. : підруч. для ВНЗ / В. І. Чушов [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. – Доповнення 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. – Режим доступу: URL:

<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 лабораторних робіт; своєчасне оформлення результатів лабораторних 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/3vqIIBR>)

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



О.В. Мартинова, голова ЦК технології ліків, організації та економіки фармації, викладач вищої кваліфікаційної категорії, методист