



ФАХОВИЙ КОЛЕДЖ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ  
ЦИКЛОВА КОМІСІЯ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ, ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ  
**СИЛАБУС**

Загальна інформація					
Назва навчальної дисципліни	<b>ОСНОВИ ПРОМИСЛОВОЇ АСЕПТИКИ</b>				
Освітньо-професійна програма	Фармація				
Рівень вищої освіти	Початковий (короткий цикл)				
Ступінь вищої освіти	Молодший бакалавр				
Галузь знань	22 Охорона здоров'я				
Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація				
Форма навчання	Денна, заочна				
Формат навчальної дисципліни	Вибіркова				
Мова викладання	Українська				
Рік навчання	2 рік				
Обсяг навчальної дисципліни	<b>3 кредити / 90 годин</b>				
	Форма навчання	Кількість годин			
		Лекції	Практичні	Самостійна робота	МК
		Денна	30	12	46
Заочна	4	8	76	2	
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 технології ліків, організації та економіки фармації: <i>Пасєвіна Ірина Миколаївна</i> , спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії				
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					
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Знати та відтворювати основні терміни та поняття з дисципліни.</li><li>✓ Вміти визначати вид мікроорганізмів за описом та зображенням.</li><li>✓ Демонструвати знання причин, методів запобігання та усунення контамінації лікарських засобів, лікарської рослинної сировини, субстанції, повітря, виробничих приміщень,</li></ul>					

- 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 за 100 – бальною шкалою

Кількість балів	min	max
за модуль	60	100
поточну діяльність	36	60
модульний контроль	24	40

МК проводиться у письмовій формі

### Розподіл балів

#### Модуль 1. Спеціальна мікробіологія

Поточний контроль (в тому числі самостійної роботи)			Сума балів	МК 1	Загальна сума балів
Змістовий модуль 1					
ПСЗ 1	ПСЗ 2	ПЗ 3			
max 20	max 20	max 20	min 36 max 60	min 24 max 40	min 60 max 100

#### Модуль 2. Основи промислової асептики

Поточний контроль (в тому числі самостійної роботи)			Сума балів	МК 2	Загальна сума балів
Змістовий модуль 2					
ПЗ 4	ПЗ 5	ПЗ 6			
max 20	max 20	max 20	min 36 max 60	min 24 max 40	min 60 max 100

**Загальна кількість балів з дисципліни** визначається як середня арифметична за модулі на які структурована дисципліна. Отриманий результат конвертується в оцінку за недиференційованою шкалою.

Оцінка за шкалою закладу освіти		
	Мін. бал	Макс. бал
Недиференційована шкала		
Зараховано	60	100
Не зараховано	0	59

### Критерії оцінювання навчальних досягнень

90-100 зараховано	Здобувач освіти демонструє досконале знання та розуміння понятійного апарату з тієї чи іншої теми, вільне оперування різноманітними класифікаціями. Відповідь на поставлені питання повна з розгорнутими судженнями. Викладений матеріал має доказовий, логічний і послідовний характер. Здобувач освіти володіє способами концентрованого викладу матеріалу. Демонструє творче застосування знань при переформатуванні запитання. У відповіді майже не трапляються помилки. Виконано 90-100% завдань із дотриманням вимог.
74-89 зараховано	Здобувач освіти дає майже повну відповідь, яка має усвідомлений та достатньо розгорнутий характер. Відповідь структурована, проте наявні окремі помилки у послідовності викладу. Недостатньо виваженою та аргументованою є доказова база. Здобувач освіти вільно оперує знаннями, може застосовувати їх у новій навчальній ситуації. У відповіді трапляються окремі помилки. Виконано 74-89% завдань із дотриманням вимог.
60-73 зараховано	Здобувач освіти дає неповні фрагментарні відповіді на питання. Демонструє знання, які мають недостатньо стійкий та послідовний характер. Застосовує знання переважно для виконання завдань репродуктивного характеру. Відповідь має формальний характер, відсутня чіткість, структурованість. Здобувач освіти використовує лише окремі знання у новій навчальній ситуації. У відповіді наявні фактичні помилки. Виконано 60-73% завдань із частковим дотриманням вимог.
1-59 не зараховано	Здобувач освіти неспроможний відтворити інформацію у певній послідовності. Оперує лише загальними фразами. Відтворює лише окремі фрагменти, називає лише розрізнені факти, дає відповідь у формі висловлювання (судження). Наявні грубі фактичні помилки.

### 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. – 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 – <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/3vqIIBR>)

Розробник:



І.М. Пасєвіна, спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії,  
викладач-методист

Розглянуто та ухвалено на засіданні циклової комісії технології ліків, організації та економіки фармації

Протокол від « 24 » серпня 2023 року № 1

Голова



О.В. Мартинова

Гарант освітньої програми



Л.О. Горяча, к. фарм. н, спеціаліст вищої  
кваліфікаційної категорії, викладач-методист