

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ ОСНОВИ МАТЕРІАЛОЗНАВСТВА. ТАРА ТА ПАКОВАННЯ

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 4 курсу денної та заочної форми здобуття освіти (2023-2024 р.н.)

освітньої програми «Технологія фармацевтичних препаратів»

(назва освітньої програми)

спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «22 Охорона здоров'я»

(шифр, назва галузі знань)

Другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



БАРАНОВА

Інна

Іванівна

e-mail:

iibtovaroved@gmail.com або

innabaranovapharm@ukr.net



ДЯДЮН

Тетяна

Валеріївна

e-mail:

trunovacommodity@gmail.com

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації.

2. Адреса: Україна, м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т.0572-67-91-70.

3. Веб-сайт: <http://economica.nuph.edu.ua/>

4. Інформація про викладачів:

Баранова Інна Іванівна. Доктор фармацевтичних наук, професор кафедри організації та економіки фармації. Досвід науково-педагогічної діяльності – 25 років. Читає дисципліни: «Медичне та фармацевтичне товарознавство», «Фармацевтичне та медичне товарознавство», «Pharmaceutical and medical science», «Фармацевтичне та парфумерно-косметичне товарознавство», «Основи матеріалознавства. Тара та пакування», «Медична техніка у фізичній терапії» Наукові інтереси: товарознавчий аналіз медичних виробів, приладів, апаратів, косметичних засобів і лікарських препаратів.

Дядюн Тетяна Валеріївна. Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри організації та економіки фармації. Досвід науково-педагогічної діяльності – 11 років. Читає дисципліни: «Медичне та фармацевтичне товарознавство», «Фармацевтичне та медичне товарознавство», «Товарознавство», «Фармацевтичне та парфумерно-косметичне товарознавство», «Основи матеріалознавства. Тара та пакування», «Медична техніка у фізичній терапії» Наукові інтереси: товарознавчий аналіз медичних виробів, приладів, апаратів, косметичних засобів і лікарських препаратів.

5. Консультації: відбуваються щовівторка на першому тижні з 13.00 до 14.00 на кафедрі організації та економіки фармації.

6. Анотація освітньої компоненти: Освітня компонента є обов'язковою в програмі підготовки здобувачів спеціальності «Технологія фармацевтичних препаратів» за освітньою програмою «Основи матеріалознавства. Тара та пакування». В ній детально розглядається проведення товарознавчого аналізу та вимог до якості які пред'являються до медичних виробів, косметичних та готових лікарських засобів.

7. Метою викладання освітньої компоненти “Технологія фармацевтичних препаратів” є оволодіння технікою проведення товарознавчого аналізу; вивчення вимог, які пред'являються до якості ГЛЗ, МВ, ПКЗ та правил їх приймання; вивчення факторів, які впливають на їх якість; організація раціональних способів їх зберігання.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:: проведення лекцій і практичних занять.

Освітня компонента «Основи матеріалознавства, тара та пакування» забезпечує набуття здобувачами освіти *компетентностей*:

• **Інтегральні:**

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій

ЗК 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні. КЗ 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

• **Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):**

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 4. Здатність брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК 5. Здатність організовувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини з урахуванням раціонального використання ресурсів лікарських рослин, прогнозувати та обґрунтовувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP).

ФК 7. Здатність організовувати і здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно-інноваційною, ціновою, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному ринках.

ФК 9. Здатність організовувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів.

ФК 16. Здатність здійснювати домедичну допомогу хворим та постраждалим у екстремальних ситуаціях.

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

ПРН-3. Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.

ПРН-6. Застосовувати знання елементів виробничої та соціальної адаптації і формувати ефективну стратегію особистісної адаптації до нового середовища

ПРН-9. Використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній діяльності

ПРН-10. Обирати способи та стратегії спілкування для забезпечення ефективної командної роботи.

ПРН-13. Використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН-12. Здійснювати пошук наукових джерел інформації, організовувати наукові дослідження на відповідному рівні та обробляти їх результати

ПРН-16. Брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ПРН-17. Організовувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини з урахуванням раціонального використання ресурсів лікарських рослин, прогнозувати та обґрунтовувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP).

ПРН-19. Організовувати і здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно-інноваційною, ціновою, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному ринках.

ПРН-21. Організовувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів.

Формат викладання освітньої компоненти: очний

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Теоретичні основи товарознавства. Класифікація та кодування товарів.

Основи матеріалознавства. Іноваційні медичні прилади та апарати. Контейнери (тара), закупорювальні засоби та сучасні пакувальні матеріали у фармацевції.

Тема 1. Теоретичні основи товарознавства. Основи матеріалознавства. Пакування, маркування МВ. Поняття про товар і його споживчу вартість. Визначення понять «товар», «асортимент товарів». Якість товарів як основна категорія товарознавства. Виникнення і розвиток товарознавства. Предмет товарознавства. Мета і задачі товарознавства в системі підготовки провізорів на сучасному етапі розвитку фармацевції. Інтеграція товарознавства з іншими дисциплінами. Загальні відомості про пакування. Пакування та маркування медичних та косметичних товарів. Основні функції пакування. Види небажаних механичних впливів на упаковку продукції. Асортимент споживчого пакування для медичних виробів та косметичних засобів. Вимоги до маркування медичних та косметичних виробів для діагностики *in vitro*. Вимоги до маркування медичних виробів (крім медичних виробів для діагностики *in vitro*).

Тема 2. Класифікація та кодування товарів. Поняття про класифікацію товарів та її категорії. Мета, призначення, ознаки і загальні правила класифікації. Види класифікації товарів. Системи кодування товарів. Внутрішнє кодування.

Тема 3. Іноваційні медичні прилади та апарати (іригатори). Призначення, асортимент та класифікація цих видів товару. Технічні вимоги та перевірка їх якості. Особливості при прийманні товарів. Пакування, маркування, транспортування та організація належних умов зберігання. Призначення, асортимент та класифікація цих видів товару. Технічні вимоги та перевірка їх якості. Особливості при прийманні

товарів. Пакування, маркування, транспортування та організація належних умов зберігання. Призначення, асортимент та класифікація цих видів товару. Технічні вимоги та перевірка їх якості. Особливості при прийманні товарів. Пакування, маркування, транспортування та організація належних умов зберігання.

Тема 4. Неметалеві матеріали. Гума та вироби з неї. Асортимент та призначення гумових виробів. Зберігання та відновлення гумових виробів. Вимоги до якості гуми, маркування, пакування, зберігання, стерилізація та дезінфекція. Порожні гумові вироби, які отримуються формуванням (грілки гумові, пузири гумові для льоду, круги підкладні, судна підкладні гумові, спринцівки, кружка іригаторна гумова, кільця маткові, балони та міхи гумові). Трубочасті еластичні вироби: трубки газовідвідні, катетери і зонди. Еластичні вироби для наркозу та штучного дихання: повітроходи, трубки інтубаційні, маски наркозні ротоносові. Вироби з латексу: рукавички хірургічні та анатомічні, напальчники, ковпачки до медичних піпеток та ін.

Тема 5. Контейнери, закупорювальні засоби та сучасні пакувальні матеріали в фармації. Поняття «тара», «контейнер» та «пакування». Класифікація тари. Вимоги, що пред'являються до контейнерів для фармацевтичного застосування. Асортимент споживчої тари. Скляні, металеві та полімерні контейнери і технічні вимоги, що пред'являються до них. Картонна тара і технічні вимоги, що пред'являються до неї. Види транспортної тари і її призначення. Маркування транспортної тари. Основні технічні вимоги, що пред'являються до транспортної тари. Зберігання тари. Організація тарного господарства. Організація обігу тари (багатооборотна тара, сертифікат на повернену тару, штрафні санкції, звіт про рух тари). Класифікація закупорювальних засобів за визначеністю, конструктивними особливостями, способами закріплення, матеріалами, способами виробництва. Вимоги до закупорювальних засобів (загальні, спеціальні і санітарно-гігієнічні). Зберігання. Пакувальні матеріали та вимоги до них. Класифікація, асортимент. Зберігання пакувальних матеріалів.

ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 2. Пакування, маркування ГЛС та КЗ. Полімерні матеріали та пластичні маси, які застосовуються у фармації Товарознавчий аналіз, приладів та засобів для огляду і діагностики стану організму.

Тема 6. Товарознавчий аналіз медичних апаратів (небулайзери, інгалятори). Призначення, асортимент та класифікація цих видів товару. Технічні вимоги та перевірка їх якості. Особливості при прийманні товарів. Пакування, маркування, транспортування та організація належних умов зберігання. Призначення, асортимент та класифікація цих видів товару. Технічні вимоги та перевірка їх якості. Особливості при прийманні товарів. Пакування, маркування, транспортування та організація належних умов зберігання. Призначення, асортимент та класифікація цих видів товару. Технічні вимоги та перевірка їх якості. Особливості при прийманні товарів. Пакування, маркування, транспортування та організація належних умов зберігання.

Тема 7. Полімерні матеріали та пластичні маси, які застосовуються у фармації.

Загальна характеристика природних та синтетичних полімерів і пластмас на їх основі (визначення, склад). Класифікація пластичних мас за призначенням і складом. Відомості про технологію їх виготовлення. Склад пластичних мас і вимоги до їх функціональних властивостей. Застосування полімерів у фармації і медицині. Вимоги до якості товарів з пластмас. Маркування, пакування, умови зберігання та стерилізація виробів з пластмас.

Тема 8. Пакування, маркування ГЛС та КЗ. Пакування та його функціональне призначення. Класифікація пакування ЛЗ (первинне, вторинне, групове, споживче та транспортне) властивості пакування. Пакування та маркування ЛЗ. Основні фактори, які впливають на якість товарів аптечного асортименту. Вимоги до ЛЗ та їх зберігання. Контроль якості, стабільність і терміни придатності ЛЗ. Вимоги до зберігання різних груп ГЛС, МВ та КЗ в залежності від їх фізико-хімічних властивостей. Асортимент

виробів медичного призначення. Основні фактори, які впливають на якість ГЛС, МВ та КЗ. Вимоги до товарів медичного призначення та умови їх зберігання. Контроль якості, терміни придатності.

Тема 9. Товарознавчий аналіз приладів та засобів для огляду та діагностики стану організму (тонометри, термометри, стетоскопи). Призначення, асортимент та класифікація цих видів товару. Технічні вимоги та перевірка їх якості. Особливості при прийманні товарів. Пакування, маркування, транспортування та організація належних умов зберігання. Призначення, асортимент та класифікація цих видів товару. Технічні вимоги та перевірка їх якості. Особливості при прийманні товарів. Пакування, маркування, транспортування та організація належних умов зберігання. Призначення, асортимент та класифікація цих видів товару. Технічні вимоги та перевірка їх якості. Особливості при прийманні товарів. Пакування, маркування, транспортування та організація належних умов зберігання.

Семестровий залік

14. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Поточний контроль: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуативних (розрахункових) задач тощо.

Контроль змістових модулів: складання тестових завдань, вирішення ситуативних (розрахункових) задач тощо.

Семестровий залік: відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуативних (розрахункових) задач тощо.

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модулю 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами 3-5. Для допуску до контролю змістового модуля 2 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами змістового модулю 2, та результати за контроль змістового модулю 1.

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Система оцінювання з освітньої компоненти:

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: Загальна частина управління якістю. - оцінювання тем (3-5) (робота на заняттях 3-5): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуативних (розрахункових) задач); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, вирішення ситуативних (розрахункових) задач)	50 (50 %)
Змістовий модуль 2: Прикладна частина управління якістю. - оцінювання тем (3-5) (робота на заняттях 6-9): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуативних (розрахункових) задач);	50 (50 %)

контроль змістового модуля 2 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач)	
Семестровий контроль з модуля 1-2	100

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля.

16. Політики освітньої компоненти:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового заліку заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

Обов'язкова література	1. Медичне та фармацевтичне товарознавство : підруч. для студ. ВНЗ / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Д. В. Семенів та ін. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. – Ч. 1. – 320 с. 2. Медичне та фармацевтичне товарознавство : підручник у 2-х ч. / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Ю. О. Безпала, Т. В. Дядюн, С. О. Мамедова. - Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. - 304 с. 3. Медичне та фармацевтичне товарознавство : практикум / В. Г. Дем'яненко, В. А. Афанасьєва, А. В. Проскочило, С. В. Бреусова; за ред. проф. В. Г. Дем'яненко. – К. : ВСВ “Медицина”, 2010. – 296 с. 4. Товарознавство на фармацевтичному підприємстві : навч. посібник для здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня спец. "Фармація" / І. І. Баранова [та ін.]. – Х. : НФаУ, 2018. - 160 с. 5. Основи матеріалознавства. Тара та пакування [Електронний ресурс] : метод. рек. з підготовки до підсумкового модульного контролю [здобувачів вищої освіти спец. "Технологія фармацевтичних препаратів"] / І. І. Баранова, С. В. Бреусова ; НФаУ, Каф. товарознавства. - Електрон. текстові дан. - Х.
-------------------------------	--

	: НФаУ, 2018. - 22 с. http://irbis.nuph.edu.ua/full_text/2018/2018_mr_pmk_tfp.pdf 6. Основи матеріалознавства. Тара та пакування [Електронний ресурс] : метод. рек. з підготовки до аудиторного контролю якості здобувачів вищої освіти заоч. форми навчання / І. І. Баранова, С. В. Бреусова ; НФаУ, Каф. товарознавства. - Електрон. текстові дан. - Х. : НФаУ, 2018. - 30 с. http://irbis.nuph.edu.ua/full_text/2018/2018_osnovu_materialoznavstva_tara_t_a_pakuvannia_mr_sr.pdf
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	1. Державний класифікатор продукції та послуг (ДКПП) – ДК 016:2010, введеного з 01.01.2012г. – К. : ДП «Укрметртестстандарт», 2012. – 1833с. 2. Дослідження аспектів кольорового оформлення тари та упаковки для продукції вітчизняної фармацевтичної промисловості / О. А. Друговіна, В. М. Толочко // Вісник фармації. – 2001. – №4 (28). – С. 69–72. 3. ДСТУ 3993-2000. Товарознавство. Терміни та визначення. 4. Завгородня, В.М. Товарознавство пакувальних матеріалів / В. М. Завгородня, І. В. Сирохман. – Львів : Коопосвіта Видавництво ЛКА, 2003. - 215 с. 5. Захаренко В.О. Матеріалознавство непродовольчих товарів : навчальний посібник / Захаренко В.О. – Х. : Харк. держ. університет харчування та торгівлі, 2005. – 246 с. 6. Кучерук О. Фальсифікація ліків: як їй запобігти // Еженедельник “Аптека”. – 2003. – № 46. – С. 81.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	1. Основи матеріалознавства. Тара та пакування [Електронний ресурс] : метод. рек. для аудитор. та позааудитор. роботи студ. денної та заоч. (дистанційної) форм навчання / В. Г. Дем'яненко [та ін.] ; НФаУ, Каф. товарознавства. – Електрон. текстові дан. – Х. : НФаУ. – Ч. 2. – 2013. – 67с. – Режим доступу : http://irbis.nuph.edu.ua/full_text/2013/metodichki/2013_osnovu_materialoznavstva_p2.pdf 2. Медичне та фармацевтичне товарознавство [Електронний ресурс] : метод. рек. з підготовки до підсумкового модульного контролю [здобувачів вищої освіти спец. "Фармація", "Клінічна фармація"] / І. І. Баранова [та ін.] ; НФаУ, Каф. товарознавства. - Електрон. текстові дан. - Х. : НФаУ, 2018. - 24 с. – Режим доступу : http://irbis.nuph.edu.ua/full_text/2018/2018_mr_pmk_mft.pdf 3. Медичне та фармацевтичне товарознавство [Електронний ресурс] : метод. рек. з підготовки до аудитор. контролю якості здобувачів вищої освіти заоч. форми навчання / І. І. Баранова [та ін.] ; НФаУ, Каф. товарознавства. - Електрон. текстові дан. - Х. : НФаУ, 2018. - 30 с. – Режим доступу : http://irbis.nuph.edu.ua/full_text/2018/2018_mr_akr_mft.pdf 4. Медичне та фармацевтичне товарознавство [Електронний ресурс] : метод. рек. для викладачів / І. І. Баранова [та ін.] ; НФаУ, Каф. товарознавства. - Електрон. текстові дан. - Х. : НФаУ, 2017. - 165 с. – Режим доступу : http://irbis.nuph.edu.ua/full_text/2017/2017_mr_dla_prepod_mft_nov.pdf 5. Медичне та фармацевтичне товарознавство [Електронний ресурс] : метод. рек. для самост. робіт / І. І. Баранова [та ін.] ; НФаУ, Каф. товарознавства. - Електрон. текстові дан. - Х. : НФаУ, 2017. - 142 с. http://irbis.nuph.edu.ua/full_text/2017/2017_mr_sr_med_ta_farmaceutichn'e_tovarovnavstvo.pdf
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=2744

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: комп'ютери для тестування, пристрій мультимедійний, екран.