

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
ОСНОВИ МАТЕРІАЛОЗНАВСТВА. ТАРА ТА ПАКОВАННЯ**

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти денної форми здобуття освіти (2023-2024 р.н.)

освітньої програми «Клінічна фармація»

(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:

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

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 щодня з 10.00 до 17.00 черговим викладачем згідно графіку on line.

6. Анотація освітньої компоненти: Освітня компонента є вибірковою в програмі підготовки здобувачів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» за освітньою програмою «Технологія парфумерно-косметичних засобів» 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 “Основи матеріалознавства. Тара та пакування” 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:

Soft- skills /Інтегральні:

Здатність розв’язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціальноекономічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

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

ФК. 1. Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань, попередження небезпечних інфекційних та паразитарних захворювань, а також з метою сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями

ФК 2. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров’я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту

ФК 3. Здатність здійснювати домедичну допомогу хворим та постраждалим у екстремальних ситуаціях та при невідкладних станах.

ФК. 7. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров’я.

ФК. 14. Здатність організувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів різних лікарських форм за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP), а також організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів, відповідно до вимог Належної виробничої практики (GMP), в умовах фармацевтичних підприємств.

ФК 16. Здатність організувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP), як гарантії якості лікарської рослинної сировини і лікарських засобів на її основі. Здатність прогнозувати та обраховувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин, відповідно до чинного законодавства.

9. Програмні результати навчання:

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності

ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН 30. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

ПРН 32. Визначати основні органолептичні, фізичні, хімічні фізико-хімічні та фармакотехнологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи їх стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами чинної Державної фармакопеї України.

10. Статус освітньої компоненти: Вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: базується на вивченні освітніх компонентів «Фармацевтичне право та законодавство», «Медичне та фармацевтичне товарознавство», «Організація та економіка фармації», «Фармацевтичний маркетинг та менеджмент»

12. Обсяг освітньої компоненти: 4 кредити ЄКТС 120 годин: 54 годин аудиторних занять, з них – 18 годин лекцій, 36 годин – практичних занять, 66 години самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних занять, консультацій для кращого засвоєння навчального матеріалу.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Теоретичні основи товарознавства. Нормативна документація.

Класифікація та кодування товарів. Основи матеріалознавства

Тема 1. Теоретичні основи товарознавства.

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 фармації. Інтеграція товарознавства з іншими дисциплінами

Тема 2. Нормативна документація на ГЛЗ та МВ. Визначення поняття «стандартизація». Принципи, рівні, суб'єкти та об'єкти стандартизації. Основні цілі і задачі стандартизації. Визначення поняття «стандарт». Види стандартів. Позначення нормативної документації (НД). Структурні елементи стандартів. Правила побудови і викладу технічних умов (ТУ). Вимоги до позначень стандартів і технічних умов. Порядок затвердження та термін дії нормативної документації.

Тема 3. Основи матеріалознавства. Металеві матеріали.

Поняття «матеріалознавство». Класифікація матеріалів, їх властивості, області застосування у фармації. Класифікація, склад, властивості, відомості про технологію їх виготовлення. Вимоги до якості. Маркування, пакування, умови зберігання. Стерилізація. Визначення поняття „метали”, їх характерні властивості, класифікація. Основні вимоги до металевих матеріалів, які використовуються для виготовлення медичних виробів. Класифікація металів та сплавів. Фізико-механічні показники чорних і кольорових металів. Чорні метали і їх сплави (перелік і визначення). Леговані сталі (визначення). Показники якості металів і сплавів. Класифікація сталей по ступеню легування. Корозійностійкі неіржавіючі сталі. Кольорові метали і їх сплави (основний перелік і визначення). Фізико-хімічні властивості міді і її сплавів. Основні мідні сплави і їх марки, вживані для виготовлення медичних інструментів. Дорогоцінні метали (перелік, властивості і вживання в медицині). Поняття про технологічний процес виготовлення медичних виробів. Матеріали для виготовлення медичних інструментів. Поняття про корозію металів і захист від неї.

Тема 4. Товарознавчий аналіз хімічних реактивів. Хімічні реактиви та їх класифікація. Асортимент, пакування, маркування, транспортування та зберігання реактивів. Вимоги до їх якості.

Тема 5. Неметалеві матеріали. Гума, скло, кераміка та вироби з них. Класифікація неметалевих матеріалів, їх властивості, застосування у косметології, фармації та медицині. Поняття про гуму. Класифікація гуми. Одержання каучуку. Поняття про технологічний процес виготовлення гумових виробів. Старіння гуми. Зберігання гумових виробів. Вимоги до якості гуми, маркування, пакування, зберігання, стерилізація та дезинфекція. Визначення поняття „скло”. Склад і властивості скла. Класифікація скла для медичних виробів за призначенням. Керамічні матеріали (визначення, склад і властивості). Деревина, картон, папір, шкіра та її замітники. Вимоги до якості матеріалів, маркування, пакування, зберігання, стерилізація та дезинфекція.

Тема 6. Товарознавчий аналіз скляних виробів для лабораторій та аптек. Лабораторні скловироби. Тонкостінний посуд: склянки, лійки, холодильники скляні лабораторні, мірний посуд та ін.. Товстостінний посуд. Класифікація, сфера застосування. Вимоги до зберігання, пакування, маркування та транспортування.

Змістовий модуль 2. Контейнери (тара), закупорювальні засоби та сучасні пакувальні матеріали у фармації. Пакування, маркування, транспортування, зберігання ГЛС.

Товарознавчий аналіз, приладів та засобів для огляду і діагностики стану організму.

Тема 7. Контейнери (тара), закупорювальні засоби та сучасні пакувальні матеріали у 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.

Тема 8. Транспортна тара. Типи та розміри транспортної тари. Класифікація транспортної тари. Уніфікація тари. Транспортне маркування. Основні, додаткові та інформаційні написи. Маніпуляційні знаки. Транспортне устаткування. Технічні вимоги до транспортної тари.

Тема 9. Пакування, маркування та транспортування готових лікарських засобів. Класифікація ГЛЗ в залежності від умов зберігання: за фармакологічною дією, фізико-хімічними властивостями, способом застосування, терміном придатності, способом отримання, агрегатним станом, видами і способами пакування і органолептичні показники якості, вимоги до якості лікарських форм. Пакування та його функціональне призначення. Класифікація пакування ГЛЗ (первинне, вторинне, групове, споживче та транспортне) властивості пакування. Пакування, маркування та транспортування ГЛЗ.

Тема 10. Організація зберігання сировини, матеріалів та готової продукції на фармацевтичному виробництві. Основні фактори, які впливають на якість фармацевтичних товарів. Загальні вимоги до улаштування і експлуатації приміщень зберігання. Загальні вимоги до організації зберігання продукції фармацевтичного виробництва.

Тема 11. Товарознавчий аналіз технічних засобів для лабораторій. Інструменти та прилади для лабораторних досліджень. Прилади для зважування та визначення густини. Апаратура для нагрівання та термостатування. Апаратура для дистиляції. Устаткування для центрифугування та фільтрування. Устаткування для подрібнення. Дозуючі пристрої. Нагрівачі для плавлення мазевих основ. Апарати інфундирні. Товарні види. Технічні вимоги. Правила приймання, маркування, транспортування.

Семестровий залік

14. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

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

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

Семестровий залік: відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (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 1-7. Для допуску до контролю змістового модулю 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: Теоретичні основи товарознавства. Нормативна документація. Класифікація та кодування товарів. Основи матеріалознавства - оцінювання тем (1-6) (робота на заняттях 1-6): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач)	50 (50 %)
Змістовий модуль 2: Контейнери (тара), закупорювальні засоби та сучасні пакувальні матеріали у фармації. Пакування, маркування, транспортування, зберігання ГЛС. Товарознавчий аналіз, приладів та засобів для огляду і діагностики стану організму - оцінювання тем (7-11) (робота на заняттях 7-11): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач); контроль змістового модуля 2 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач)	50 (50 %)
Семестровий контроль з модуля 1-2	100

Критерії оцінювання кожного з видів контролю (поточний, контроль змістових модулів, семестровий, екзаменаційний) оприлюднені за посиланням (<http://economica.nuph.edu.ua/>)

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	<p>1. Бреусова, С. В. Маркування ЛПІ Фармацевтична енциклопедія. 3-тє вид. Київ : МОРІОН, 2016. С. 1032.</p> <p>2. Основи матеріалознавства. Тара та пакування : методичні рекомендації з підготовки до підсумкового модульного контролю здобувачів вищої освіти спеціальності «Технологія фармацевтичних препаратів» / І. І. Баранова, С. В. Бреусова. Харків : НФаУ, 2018. 22 с.</p> <p>3. Основи матеріалознавства. Тара та пакування : методичні рекомендації з підготовки до аудиторного контролю якості здобувачів вищої освіти заочної форми навчання / І. І. Баранова, С. В. Бреусова. Харків : НФаУ, 2018. 28 с.</p> <p>4. Основи матеріалознавства. Тара та пакування : методичні рекомендації для викладачів / І. І. Баранова, С. В. Бреусова, С. М. Коваленко Ю. О. Безпала, С. В. Заїка, М. В. Нікітіна. Харків : НФаУ, 2019. 92 с.</p> <p>5. Основи матеріалознавства. Тара та пакування : 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.</p> <p>6. Основи матеріалознавства. Тара та пакування: метод. рек. до самост. робіт / І. І. Баранова, С. В. Бреусова, С. В. Заїка ; НФаУ, Каф. товарознавства. Електрон. текстові дан. - Х. : НФаУ, 2018. 73 с.</p> <p>7. Основи матеріалознавства. Тара та пакування: методичні рекомендації для аудиторної та позааудиторної роботи студентів денної та заочної (дистанційної) форм навчання / В. Г. Дем'яненко, І. І. Баранова, С. В. Бреусова та ін. – Х. : НФаУ, 2013. Ч. 1. 65с.</p>
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<p>1. Державний класифікатор продукції та послуг (ДКПП) – ДК 016:2010, введеного з 01.01.2012г. – К. : ДП «Укрметртестстандарт», 2012. – 1833с.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. ДСТУ 3993-2000. Товарознавство. Терміни та визначення.</p>
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<p>1. FIP. Reference guide on Good Pharmacy Practice in community and hospital settings. First edition, 2009. — Режим доступа : http://www.sefig.org/documentos/docencia/FinalGPPPReferencepaperFinal.pdf. WHO/P HARM/DAP/</p> <p>2. КВЕД-2010 клас 46.46 Оптова торгівля фармацевтичними товарами. URL: kved.ukrstat.gov.ua/KVED2010/46/KVED10_46_46.html</p> <p>3. УКТЗЕД. URL: http://www.qdpro.com.ua/uktzed/3006</p> <p>4. Наказ МОЗ України від 30.05.2013 № 455 «Про настанову ВОЗ та ММФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг»» URL: http://zakon.nau.ua/doc/?uid=1039.12816.0</p>
Система дистанційного навчання Moodle	<p>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=2743</p>

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: комп'ютери, пристрій мультимедійний, екран. Набір сервісів для організації онлайн та дистанційного навчання – Google Workspace for Education Standard, програма для організації відеоконференцій ZOOM, модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8.