



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра Технологій фармацевтичних препаратів

Вибіркова освітня компонента на 2 курсі
Освітня-професійна програма Промислова біотехнологія
Другого (магістерського) рівня вищої освіти
спеціальність 162 Біотехнології та біоінженерія

Кваліфікація та валідація у біотехнологічному виробництві



Передумови вивчення освітньої компоненти:



Освітня компонента «Кваліфікація та валідація у біотехнологічному виробництві» виступає в якості узагальнення отриманих та набуття спеціальних знань з теоретичних та практичних питань проведення кваліфікації обладнання та валідації процесів. Валідація дає можливість поглибленого вивчення та розуміння процесів виробництва, що в свою чергу дає впевненість в отриманні якісного готового продукту за встановленими параметрами виробництва.

Вивчення освітньої компоненти ґрунтуються на основі отриманих знань з майже всіх освітніх компонент, які запрограмовані у підготовці майбутнього фахівця за освітньо-професійною програмою «Біотехнологія».

Вивчення освітньої компоненти «Кваліфікація та валідація у біотехнологічному виробництві», ознайомлення з практичними завданнями валідації дає можливість більш повно засвоїти матеріал освітньо-професійної програми, реалізувати творчий потенціал здобувача вищої освіти, озброїти його знаннями, які так чи інакше будуть використані в його практичній роботі за даною спеціальністю.

Вивчення освітньої компоненти спрямовано формуванню знань, вмінь та навичок сучасного фахівця фармацевтичної галузі, виховує вміння працювати наполегливо та відповідально з орієнтованістю на досягнення найвищої якості фармацевтичної продукції у біотехнологічному виробництві.

Мета і завдання вивчення освітньої компоненти



Метою є формування у здобувачів вищої освіти знань та навичок з питань валідації об'єктів фармацевтичної (біотехнологічної) промисловості, послідовності та об'ємів валідаційних випробувань. .



Завданнями освітньої компоненти «Кваліфікація та валідація у біотехнологічному виробництві» є набуття знань з валідації та її роль у виробництві фармацевтичної продукції, проведені кваліфікації обладнання та приміщень, формування вмінь визначення об'ємів та послідовності валідаційних випробувань, вивчення методів та підходів у проведенні валідації процесів, формування практичних навичок визначення валідаційних характеристик, які використовуються для оцінки придатності методик виконання вимірювань.

Освітня компонента **«Кваліфікація та валідація у біотехнологічному виробництві» є вибірковою дисципліною** для другого (магістерського) рівня зі спеціальності «162 Біотехнології та біоінженерія», освітня програма «Промислова біотехнологія».

Тривалість – впродовж 1 семестру.

Формат проведення занять: лекційні, практичні.

За особливих умов (карантин, та ін) заняття проводяться з використанням платформи ZOOM та Pharmel.

За результатами навчання здобувачі вищої освіти зможуть:

- Оволодіти теоретичними знаннями, щодо проведення кваліфікації та валідації,
- Проводити пов'язані дослідження у відповідності до вимог належної виробничої практики,
- Поглибити знання з забезпечення якості біотехнологічної продукції фармацевтичного призначення.

- Кваліфікація та валідація: загальні положення.
- Загальні принципи документування робіт з валідації на фармацевтичному підприємстві.
- Кваліфікація, як початковий етап валідації.
- Чисті приміщення у фармацевтичному виробництві.
- Персонал: вимоги, відповідальність. Валідація процесів виробництва лікарських форм.
- Валідація аналітичних методик.
- Валідація очищення.
- Питання валідації виробництва на прикладі твердих лікарських форм.

Основні питання, що будуть розглянуті в ході вивчення

Знання отримані з даної дисципліни допомагають підвищити професійну компетентність, поглибити необхідність розуміння систем та процесів, довести відповідальність за забезпечення якості фармацевтичної продукції

Освітню компоненту викладає

Трутаєв Сергій Ігорович



Доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук. Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 12 років. Читає курси: «Належні фармацевтичні практики», «Теоретичні основи фармацевтичної технології», «Охорона праці в галузі», «Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві», «Валідація технологічного процесу», «Кваліфікація та валідація у біотехнологічному виробництві». Наукові інтереси: технологія лікарських засобів, фармацевтична розробка, належна виробнича практика.



Ми чекаємо на тебе, студенте!

If you can't
describe what
you are doing
as a process,
you don't know
what you're doing.

William Edwards Deming