

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ КВАЛІФІКАЦІЯ ТА ВАЛІДАЦІЯ У БІОТЕХНОЛОГІЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ

для здобувачів вищої освіти 2 курсу денної форми здобуття освіти (1.6 р.н.)

освітньої програми «Промислова біотехнологія»

(назва освітньої програми)

спеціальності «162 Біотехнології та біоінженерія»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «16 Хімічна та біоінженерія»

(шифр, назва галузі знань)

Другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



Трутаєв Сергій Ігорович

[e-mail:](mailto:ofbl.serg@gmail.com)
ofbl.serg@gmail.com

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра Технологій фармацевтичних препаратів

2. Адреса кафедри: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 2-й поверх, т. (057) 267-91-51.

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

4. Інформація про викладачів:

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». Наукові інтереси: технологія лікарських засобів, фармацевтична розробка, належна виробнича практика.

5. Консультації : відбуваються щочетверга з 12.05 до 12.50 за посиланням на ZOOM login 2525134612, password 111

6. Анотація освітньої компоненти: Освітня компонента «Кваліфікація та валідація у біотехнологічному виробництві» обумовлена необхідністю ознайомлення здобувача вищої освіти з поглибленим вивченням одного з принципів належної виробничої практики, який є обов'язковим до виконання і містить багатогранний зміст питань, що відносяться до забезпечення якості фармацевтичної продукції.

7. Мета викладання освітньої компоненти: формування у здобувачів вищої освіти знань та навичок з питань валідації об'єктів фармацевтичної (біотехнологічної) промисловості, послідовності та об'ємів валідаційних випробувань.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК01. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

ЗК02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК04. Здатність працювати в міжнародному контексті.

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

ФК01. Здатність захищати інтелектуальну власність, зокрема патентувати винаходи у біотехнології.

ФК02. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.

ФК07. Здатність розробляти та вдосконалювати комплексні біотехнології на основі розуміння наукових сучасних фактів, концепцій, теорій, принципів і методів біоінженерії та природничих наук.

ФК08. Здатність прогнозувати напрями розвитку сучасної біотехнології у контексті загального розвитку науки і техніки.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН01. Вміти здійснювати патентний пошук, знаходити та обробляти необхідну науково-технічну інформацію; самостійно складати заявку на винахід.

ПРН02. Знати вітчизняне та міжнародне законодавство у сфері авторського права. Вміти захищати свою інтелектуальну власність та уникати порушень інтелектуальної власності інших осіб.

ПРН08. Планувати та управляти науково-дослідними, науково-технічними та/або виробничими проектами у галузі біотехнології, базуючись на сучасних тенденціях розвитку науки, техніки та суспільства.

ПРН10. Упроваджувати найбільш ефективні біотехнологічні методи та прийоми у практичну виробничу діяльність на основі оцінки ефективності передових біотехнологій та врахування загальних тенденцій розвитку новітніх біотехнологій у провідних країнах.

ПРН11. Вільно спілкуватися усно і письмово державною та іноземною мовами, обговорювати з фахівцями і нефахівцями результати досліджень, інновації та/або управління виробництвом і біотехнології

ПРН12. Аналізувати і враховувати у практичній діяльності тенденції науково-технічного розвитку суспільства та біотехнологічної галузі.

10. Статус освітньої компоненти: Вибіркова

11. Пререквізити 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». Прикладом освітніх компонент можуть виступати: філософія, вища математика, фізика, загальна та неорганічна хімія, обчислювальна математика та програмування, органічна хімія, аналітична хімія, фізична та колоїдна хімія, біологічна хімія, об'єкти біотехнології, біологія продуцентів БАР, загальна біотехнологія, загальна мікробіологія і вірусологія, основи генетичної та біоінженерії, електротехніка та основи електроніки, процеси та апарати біотехнологічних виробництв, автоматизація та управління БТ виробництвом, основи проектування та обладнання біотехнологічних виробництв, промислова біотехнологія, нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв та ін.

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 спеціаліста, виховує вміння працювати наполегливо, відповідально та з орієнтованістю на досягнення поставлених завдань.

12. Обсяг освітньої компоненти: На вивчення освітньої компоненти відводиться 120 годин 4 кредитів ECTS.

13. Організація навчання: заняття проводяться у відповідності до розкладу занять, відвідування всіх видів навчальних занять для студента є обов'язковим.

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекційних, практичних та семінарських занять у відповідності до розкладу заняття в учбових кімнатах університету. За особових обставин при виданні відповідного наказу в університеті заняття проводяться з використанням платформи ZOOM (у відповідності до розкладу занять). Також передбачено використання елементів дистанційного навчання за допомогою платформи Moodle.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Кваліфікація у фармацевтичному (біотехнологічному) виробництві

Тема 1. Кваліфікація та валідація: загальні положення. Визначення валідації та її місце в життєвому циклі лікарських засобів. Завдання, види, стадії та об'єкти валідації та кваліфікації. Основні вимоги правил GMP, які стосуються проведення кваліфікації та валідації на фармацевтичному підприємстві. Забезпечення якості валідаційних робіт.

Тема 2. Загальні принципи документування робіт з валідації на фармацевтичному підприємстві. Валідаційний майстер-план, валідаційний протокол, звіт з валідації: порядок розробки, затвердження, роботи з протоколами та правила оформлення звіту.

Тема 3. Кваліфікація, як початковий етап валідації. Послідовність проведення етапів кваліфікації. Організація процесу кваліфікації. Керування документами з кваліфікації. Кваліфікація контрольно-аналітичного та технологічного обладнання. Документальне оформлення кваліфікації обладнання. Кваліфікація таблетпресу та капсулонаповнюючої машини.

Тема 4. Чисті приміщення у фармацевтичному виробництві. Кваліфікація приміщень. Етапи кваліфікації приміщень та порядок проведення. Документальне оформлення кваліфікації приміщень. Початкова та періодична кваліфікація чистих приміщень. Основні випробування. Визначення чи підтвердження класу чистоти чистого приміщення за допомогою дискретного лічильника зважених у повітрі часток.

Тема 5. Персонал: вимоги, відповідальність. Вимоги до виробничого персоналу. Вимоги до персоналу відділу контролю якості та відділу забезпечення якості. Типові обов'язки керівників виробничого відділу та відділу забезпечення якості. Навчання, вимоги та правила поведінки персоналу в чистих приміщеннях.

Контроль ЗМ1.

Змістовий модуль 2. Валідація у фармацевтичному (біотехнологічному) виробництві

Тема 6. Валідація процесів виробництва лікарських форм. Валідація технологічних процесів. Послідовність виконання робіт з валідації. Організація процесу валідації. Об'єм валідаційних випробувань і визначення валідаційних характеристик. Керування документами з валідації. Валідація процесу виробництва лікарських форм. Валідація процесу стерилізації. Валідація комп'ютерних систем.

Тема 7. Валідація аналітичних методик. Валідаційні характеристики аналітичних методик: селективність, межа виявлення та визначення, робочий діапазон, лінійність, правильність, прецизійність. Визначення точності та правильності вимірювань. Основні типи методик, розробка методик, поняття о валідації та верифікації методик, об'єм валідаційних випробувань та визначення валідаційних характеристик для різних типів методик. Документальне оформлення валідації аналітичних методик. Основні поняття невизначеності результатів вимірювань.

Тема 8. Валідація очищення. Призначення, завдання та порядок валідації процедури очистки обладнання. Підготовка даних, визначення допустимих меж рівня забруднення. Обов'язкові вимоги до валідації процедури очистки. Документальний супровід та оформлення валідації очистки. Валідація очистки обладнання від попереднього продукту. Валідація процесу очистки (виробництво твердих лікарських форм).

Тема 9. Питання валідації виробництва на прикладі твердих лікарських форм. Валідація процесу грануляції. Валідація однорідності маси. Валідація процесу нанесення оболонки на

таблетки. Перспективна валідація виробництва твердих желатинових капсул та таблеток. Ретроспективна валідація виробництва твердих лікарських форм.

Контроль ЗМ2.

Семестровий залік з модуля

14. Види та форми контролю:

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

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модуля 1 та 2 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами пройдених занять відповідного змістового модулю.

Контроль змістового модуля: тестові завдання, письмова відповідь на питання, розрахункове завдання. За умови дистанційного навчання: тестові завдання, усна відповідь на питання, розрахункове завдання.

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до семестрового контролю: Для допуску до семестрового контролю необхідно виконати всі практичні завдання, пройти тестові завдання до тем модуля принаймні на мінімальний бал (60,0 %), отримати за кожне заняття та змістові модулі мінімальну оцінку.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, диференційованою шкалою (оцінка) та за шкалою ECTS.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів
Модуль 1. Кваліфікація та валідація у біотехнологічному виробництві	
Змістовий модуль 1: Кваліфікація у фармацевтичному (біотехнологічному) виробництві - оцінювання тем (1-5) на практичних заняттях:	30 – 50 %
1 -----	
2 -----	
3 -----	
4 10 - 20	
5 -----	
- контроль змістового модуля 1 (теми 1-5): складання тестових завдань, письмова відповідь на питання (за умови дистанційного навчання – усна відповідь)	20 - 30
Змістовий модуль 2: Валідація у фармацевтичному (біотехнологічному) виробництві - оцінювання тем (6-9) на практичних заняттях:	30 – 50 %
6 -----	
7 -----	
8 -----	
9 10 - 20	
- контроль змістового модуля 2 (теми 6-9): складання тестових завдань, письмова відповідь на питання (за умови дистанційного навчання – усна відповідь)	20 - 30
Семестровий контроль з модуля 1	За національною шкалою «залік»; за шкалою ECTS – 1 – 59 (не зараховано); 60 – 100 (відповідна оцінка)

Сума балів	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
		залік
90-100	A	Зараховано
82-89	B	
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	
35-59	FX	Не зараховано
1-34	F	

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю, під час контролю змістових модулів

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 та семінарських заняттях, контролю змістових модулів 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://portal.nuph.edu.ua>; <https://sms.nuph.edu.ua>), 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 дисципліни:

Обов'язкова література	1. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посібник для здобувачів вищої освіти денної та заоч. форм навчання / О. А. Рубан [та ін.] ; за ред. проф. О. А. Рубан ; НФаУ. - [2-ге вид., доп. та випр.]. - Харків : НФаУ, 2019. - 214 с. 2. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч.закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. - Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. - 296 с. 3. Соколов, А. О. Валідація термоконтейнерів для транспортування лікарських засобів на базі дистрибуторської фармацевтичної компанії : магіст. робота / А. О. Соколов ; кер. Ю. В. Підпружников ; НФаУ, Каф. упр. якістю. - Х., 2016. - 86 с. 4. Прибильська, Т. В. Валідація технологічного процесу отримання рідкого екстракту бруньок тополі : магіст. робота / Т. В. Прибильська ; кер. Ю. І. Губін ; НФаУ, Каф. упр. якістю. - Х., 2016. - 77 с.
-------------------------------	--

	5. Бурмака, О. В. Розробка та валідація методик контролю якості активного фармацевтичного інгредієнта та готових лікарських форм енісаміуму йодиду : автореф. дис. канд. фармац. наук : 15.00.02 / О. В. Бурмака ; Запорізький держ. мед. ун-т. - Запоріжжя, 2020. - 24 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	6. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text 7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Режим доступу: http://gmpcenter.org.ua/services/gmp 8. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016. Лікарські засоби. Валідація процесів. – Режим доступу: https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2019/02/%D0%9D%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0-%D0%9B%D0%97-%D0%92%D0%B0%D0%BB%D1%96%D0%B4%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F-%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%86%D0%B5%D1%81%D1%96%D0%B2.pdf 9. Гризодуб, А. И. Стандартизированные процедуры валидации методик контроля качества лекарственных средств : [монография] / А. И. Гризодуб. - Х. : ГП "Укр. науч. фармакопейный центр качества лекарственных средств", 2016. - 396 с. 10. Чорний, С. Валідація та верифікація ефективності технологічних процесів на виробництві за принципами НАССР / С. Чорний // Управління якістю : щомісячний спеціалізований журнал. - 2019. - № 12. - С. 19-23. 11. Фармацевтичний аналіз : підручник для студ. вищих навч. закладів / П. О. Безуглий [та ін.] ; за заг. ред. проф. В. А. Георгіянц ; НФаУ. - Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2019. - 568 с. 12. Розробка і валідація методик кількісного визначення β-адреноблокаторів методом абсорбційної спектрофотометрії : автореф. дис. ... канд. фармац. наук : 15.00.02 / О. О. Віслоус ; НФаУ. - Х., 2017. - 24 с. 13. Вракін, В. О. Розробка та валідація методик контролю якості комбінованих мазей з тетрацикліном та гідрокортизоном [Текст] : дис. ... канд. фармац. наук : 15.00.02 / В. О. Вракін ; наук. кер. В. А. Георгіянц ; НФаУ. - Х., 2017. - 172 с. 14. Валідація виробництва таблеток «Уронефрон» / В. Л. Шевіна [та ін.] // Фармацевтичний часопис. - 2017. - № 4. - С. 15-21. 15. Росада, М. В. Валідація методики визначення залишкових кількостей рибоксину на поверхні обладнання [Текст] = Validation of methods for determining residual amounts of riboxin on the surface equipment / М. В. Росада, Н. Ю. Бевз, В. А. Георгіянц // Фармацевтичний часопис. - 2016. - № 2. - С. 35-38 16. Коцюба, А. М. Валідація методик калібрування / А. М. Коцюба, В. К. Домницька, Л. Г. Коцюба // Стандартизація. Сертифікація. Якість : науково-технічний журнал. - 2016. - № 1. - С. 41-45. 17. Росада, М. В. Розробка та валідація тесту «розчинення» для таблеток рибоксин / М. В. Росада, Н. Ю. Бевз, В. А. Георгіянц // ScienceRise: Фармацевтичні науки. - 2016. - Том , № 3/4(20). - С. 4-9. 18. Розроблення та валідація методики визначення ступеня інкапсуляції цитохрому С у ліпосомах / О. Г. Кацай [та ін.] // Фармац. журнал. - 2016. - № 5. - С. 69-75. 19. Крутських, Т. В. Валідація критичних стадій виробництва таблеток альтабор / Т. В. Крутських, А. С. Шаламай // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. - 2015. - № 2. - С. 20-27. 20. Яковенко, В. К. Валідація процесу виробництва рідкого лікарського засобу "Пікосен" / В. К. Яковенко, В.А. Георгіянц, І.А. Вишневський

	// Фармацевтичний часопис. - 2013. - N 1. - С. 102-106. 21. Савченко, Л. П. Кваліфікація обладнання для виготовлення і контролю якості мазей в умовах аптеки. Повідомлення 1. Обладнання для змішування / Л. П. Савченко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. - 2015. - № 1. - С. 4-7. 22. Плахотна, О. А. Кваліфікація вимірювального обладнання лабораторій з контролю якості лікарських засобів : магістр. робота / О. А. Плахотна ; кер. Т. В. Крутських ; НФаУ, Каф. упр. якістю. - Харків : [б. и.], 2020. - 70 с.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	1. https://val-center.com/ua/post/validation - Компанія "Центр Валідації" 2. https://promoboz.com/ - офіційний сайт журналу «Фармацевтична галузь» 3. https://pharmel.kharkiv.edu – НФаУ дистанційне навчання 4. Сайт кафедри https://tfp.nuph.edu.ua/ 5. Сайт бібліотеки НФаУ http://nuph.edu.ua/naukova-biblioteka/
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3726

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

Персональний комп'ютер або ноутбук або смартфон з можливістю підключатися до мережі Internet та використовувати відео та аудіо зв'язок. Гаджет, що використовується має бути достатньо функціональним, щоб застосовувати програми Zoom, Moodle, Microsoft Word та Excel.