



КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ
з кваліфікації та валідації у фармацевтичному виробництві
 для 5 курсу
 спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
 ТФПм19(4,10д)-01 денна форма
 (осінній семестр, 2023-2024 н.р.)

№ з/п	Дата	Тема лекції	Обсяг у год.	Лектор
МОДУЛЬ 1. КВАЛІФІКАЦІЯ ТА ВАЛІДАЦІЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ				
1	04.09.2023	Кваліфікація та валідація: загальні положення	2	доц. Трутаєв С.І.
2	18.09.2023	Загальні принципи документування робіт з валідації на фармацевтичному підприємстві	2	доц. Трутаєв С.І.
3	02.10.2023	Кваліфікація, як початковий етап валідації	2	доц. Трутаєв С.І.
4	16.10.2023	Чисті приміщення у фармацевтичному виробництві	2	доц. Трутаєв С.І.
5	30.10.2023	Персонал: вимоги, відповідальність	2	доц. Трутаєв С.І.
6	13.11.2023	Валідація процесів виробництва лікарських форм	2	доц. Трутаєв С.І.
7	27.11.2023	Валідація аналітичних методик	2	доц. Трутаєв С.І.
8	11.12.2023	Валідація очищення	2	доц. Трутаєв С.І.
9	08.01.2024	Питання валідації виробництва на прикладі твердих лікарських форм	2	доц. Трутаєв С.І.
10	22.01.2024		2	доц. Трутаєв С.І.
		Всього:	20	

Примітка: лекція відбувається у понеділок о 12⁵⁰ - 14³⁰ год. Аудиторія on-Line

Завідувач кафедри ТФП,
професор

(підпис)

Олександр КУХТЕНКО



**КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН
ПРАКТИЧНИХ ТА СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ
з кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві**

для 5 курсу
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація ТФПм19(4,10д)-01
денна форма
(осінній семестр, 2023-2024 н.р.)

№ з/п	Дата	Тема заняття	Обсяг у годинах, вид заняття	Система оцінювання знань, бали	
				min	max
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1. Кваліфікація у фармацевтичному виробництві					
1	15.09.2023	Кваліфікація та валідація: загальні положення	4 Пз	3	6
2	29.09.2023	Загальні принципи документування робіт з валідації на фармацевтичному підприємстві	4 Пз	4	6
3	13.10.2023	Кваліфікація, як початковий етап валідації	4 Пз	4	6
4	27.10.2023	Чисті приміщення у фармацевтичному виробництві	4 Пз	4	6
5	10.11.2023	Персонал: вимоги, відповідальність	4 Пз	3	6
6	24.11.2023	<i>Контроль засвоєння ЗМ 1</i>	4 Пз	12	20
<i>Всього за ЗМ 1</i>			24	30	50
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 2. Валідація у фармацевтичному виробництві					
7	08.12.2023	Валідація процесів виробництва лікарських форм	4 Пз	4	7
8	11.12.2023	Питання валідації виробництва на прикладі твердих лікарських форм	2 Сем	2	4
9	22.12.2023	Валідація аналітичних методик	4 Пз	4	7
10	08.01.2024	Питання валідації виробництва на прикладі твердих лікарських форм	2 Сем	3	4
11	19.01.2024	Валідація очищення	4 Пз	5	8
12	22.01.2024	<i>Контроль засвоєння ЗМ 2</i>	2 Сем	12	20
13	02.02.2024		2 Пр		
<i>Всього за ЗМ 2</i>			16+6	30	50
	02.02.2024	Семестровий диф. залік з модуля: Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві	2 Пр		
ВСЬОГО ЗА ВИВЧЕННЯ МОДУЛЯ 1			40+6	60	100

Завідувач кафедри ТФП,
д.ф.н. проф.

Олександр КУХТЕНКО



КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ
з кваліфікації та валідації у фармацевтичному виробництві
 для 5 курсу
 спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
 ТФПм19(5,63)-01, ТФПм19(5,63)-02 заочна форма
 (осінній семестр, 2023-2024 н.р.)

№ з/п	Дата	Тема лекції	Обсяг у год.	Лектор
МОДУЛЬ 1. КВАЛІФІКАЦІЯ ТА ВАЛІДАЦІЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ				
1	19.09.2023	Кваліфікація та валідація: загальні положення	2	доц. Трутаєв С.І.
2	21.09.2023	Кваліфікація, як початковий етап валідації	2	доц. Трутаєв С.І.
3	22.09.2023	Персонал: вимоги, відповідальність	2	доц. Трутаєв С.І.
4	25.09.2023	Валідація процесів виробництва лікарських форм	2	доц. Трутаєв С.І.
5	05.10.2023	Валідація аналітичних методик	2	доц. Трутаєв С.І.
		Всього:	10	

Завідувач кафедри ТФП,
професор

(підпис)

Олександр КУХТЕНКО



**КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН
ПРАКТИЧНИХ ТА СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ
з кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві**

для 5 курсу

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
ТФПм19(5,6з)-01, ТФПм19(5,6з)-02 заочна форма
(осінній семестр, 2022-2023 н.р.)

№ з/п	Дата	Тема заняття	Обсяг у годинах, вид заняття	Система оцінювання знань, бали	
				min	max
МОДУЛЬ 1. Кваліфікація у фармацевтичному виробництві					
	22.09.2023	Загальні принципи документування робіт з валідації на фармацевтичному підприємстві.	2 Пз	6	10
	28.09.2023	Чисті приміщення у фармацевтичному виробництві	2 Пз	6	10
	28.09.2023	<i>Контроль засвоєння ЗМ 1</i>	2 Пз	18	30
<i>Всього за ЗМ 1</i>				30	50
МОДУЛЬ 2. Валідація у фармацевтичному виробництві					
	29.09.2023	Валідація очищення	2 Пз	12	20
	29.09.2023	<i>Контроль засвоєння ЗМ 2</i>	2 Пз	18	30
<i>Всього за ЗМ 2</i>				30	50
3		Семестровий диф. залік з модуля _: Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві	2 Пз		
ВСЬОГО ЗА ВИВЧЕННЯ МОДУЛЯ 1			12	60	100

Завідувач кафедри ТФП,
д.ф.н. проф. _____

Олександр КУХТЕНКО