

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

КВАЛІФІКАЦІЯ ТА ВАЛІДАЦІЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ

для здобувачів вищої освіти 5 курсу денної та заочної форми здобуття освіти (4.10д), (5.6з)
освітньої програми «Технології 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



**Трутаєв
Сергій
Ігорович**

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 фармацевтичному 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 промисловості, послідовності та об'ємів валідаційних випробувань.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

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

ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт

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 2. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних 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 12. Здатність проведення кваліфікаційних та валідаційних процесів

ФК 14. Здатність створення безпечних умов ведення технологічного процесу та забезпечення охорони навколишнього середовища.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 4. Відслідковувати сучасні тенденції розвитку галузі, аналізувати професійну інформацію, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання

ПРН 11. Застосовувати методи оцінювання показників якості діяльності, оцінювати якість виконуваних робіт та забезпечувати якісне виконання професійної роботи.

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

ПРН 14. Здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ПРН 24. Проводити кваліфікаційні та валідаційні процеси виробництва лікарських засобів.

10. Статус освітньої компоненти: Обов'язкова

11. Пререквізити освітньої компоненти: освітня компонента «Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві» виступає в якості узагальнення отриманих та набуття спеціальних знань з теоретичних та практичних питань проведення кваліфікації обладнання та валідації. 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 кваліфікацією інженер-технолог. Прикладом освітніх компонент можуть виступати: інформаційні технології керування та проектування, інструментальні методи аналізу, процеси і апарати хіміко-фармацевтичних виробництв, загальна хімічна технологія, фармацевтичне право і законодавство, теоретичні основи фармацевтичної технології, промислова мікробіологія і санітарія, автоматизація хіміко-технологічних процесів, фармакогнозія з основами біохімії лікарських рослин, належні фармацевтичні практики, економіка, планування та організація ХФ виробництв, промислова технологія фармацевтичних препаратів, фармакологія, обладнання та проектування ХФ виробництв, фармацевтична хімія та ін. Вивчення освітньої компоненти «Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві», ознайомлення з практичними завданнями валідації на прикладах нормативних документів дає можливість більш повно засвоїти матеріал, 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 135 годин 4,5 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 виробництві

Тема 1. Кваліфікація та валідація: загальні положення.

Тема 2. Загальні принципи документування робіт з валідації на фармацевтичному підприємстві.

Тема 3. Кваліфікація, як початковий етап валідації.

Тема 4. Чисті приміщення у фармацевтичному виробництві.

Тема 5. Персонал: вимоги, відповідальність.

Змістовий модуль 2. Валідація у фармацевтичному виробництві

Тема 6. Валідація процесів виробництва лікарських форм.

Тема 7. Валідація аналітичних методик

Тема 8. Валідація очищення.

Тема 9. Питання валідації виробництва на прикладі твердих лікарських форм.

14. Види та форми контролю:

Система оцінювання результатів навчання передбачає поточний і підсумковий контроль. *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 та письмова відповідь на питання. За умови дистанційного навчання: тестові завдання та усна відповідь.

Форма семестрового контролю: семестровий диф. 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:

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 фармацевтичному виробництві	
Змістовий модуль 1: Кваліфікація у фармацевтичному виробництві - оцінювання тем (1-5) на практичних заняттях: - контроль змістового модуля 1 (теми 1-5): складання тестових завдань, письмова відповідь на питання (за умови дистанційного навчання – усна відповідь)	30 – 50 %
Змістовий модуль 2: Валідація у фармацевтичному виробництві	30 – 50 %

- оцінювання тем (6-10) на практичних заняттях: - контроль змістового модуля 2 (теми 6-9): складання тестових завдань, письмова відповідь на питання (за умови дистанційного навчання – усна відповідь)	
Семестровий контроль з модуля 1	За національною диференційованою шкалою «оцінка»; за шкалою ECTS – 1 – 59 (не зараховано); 60 – 100 (відповідна оцінка)

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

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та 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 (апеляції). 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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. Георгіянець ; 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. Георгіянець ; 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.

	<p>Росада, Н. Ю. Бевз, В. А. Георгіянц // Фармацевтичний часопис. - 2016. - N 2. - С. 35-38</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>18. Розроблення та валідація методики визначення ступеня інкапсуляції цитохрому С у ліпосомах / О. Г. Кацай [та ін.] // Фармац. журнал. - 2016. - № 5. - С. 69-75.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>22. Плахотна, О. А. Кваліфікація вимірювального обладнання лабораторій з контролю якості лікарських засобів : магіст. робота / О. А. Плахотна ; кер. Т. В. Крутських ; НФаУ, Каф. упр. якістю. - Харків : [б. и.], 2020. - 70 с.</p>
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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://tfr.nuph.edu.ua/ 5. Сайт бібліотеки НФаУ http://nuph.edu.ua/naukova-biblioteka/
<p>Система дистанційного навчання Moodle</p>	<p>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=2531</p>

18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

Віртуальне навчальне середовище Moodle.

Мультимедіа проектор SANYO PLC - XU78 – 1 шт.

Екран 240*180 – 1 шт

Комп'ютер персональний Системний блок VT Computers ЦПУ INTEL Pentium G4400 – 1 шт

Microsoft Windows 10, Microsoft Office 2016 – 1 шт.

Програма для організації відеоконференцій ZOOM, тип ліцензії - free license for education на 1 рік з можливістю подовження.