



Силабус освітнього компонента

Програма навчальної дисципліни

Основи валідації у фармацевції

Шифр та назва спеціальності

226 – Фармація, промислова
фармація

Інститут

ННІ Хімічних технологій та інженерії

Освітня програма

Фармація, промислова фармація

Кафедра

Органічного синтезу та фармацевтичних
технологій (184)

Рівень освіти

Бакалавр

Тип дисципліни

Вільного вибору

Семестр

6

Мова викладання

Українська

Викладачі, розробники



Тімофєєв Сергій Вікторович

timof008@gmail.com

Кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри органічного синтезу та фармацевтичних технологій

Понад 100 публікацій, зокрема 5 навчальних посібників у співавторстві, 12 навчально-методичних вказівок, 3 авторських свідоцтва на винаходи, 5 статей у фахових вітчизняних та іноземних журналах (в т.ч. що індексуються науково метричною базою SCOPUS), тези доповідей на наукових конференціях. Основні курси дисциплін першого (бакалаврського) рівня: "Технологія лікарських засобів промислового виробництва", "Належні виробничі практики", "Тара та пакування фармацевтичних препаратів", "Промислова технологія готових лікарських форм", "Організація та регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі", "Вступ до спеціальності (з ознайомчою практикою)".

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

Загальна інформація

Анотація

Дисципліна спрямована на набуття студентом знань, розуміння та навичок, необхідних для проведення етапів валідації процесу та аналітичних методик; ознайомлення з нормативними вимогами до валідації технологічного процесу та аналітичних методик; основними видами документації при проведенні валідації на фармацевтичному підприємстві;

Мета та цілі дисципліни

Набуття компетентностей з валідації технологічного процесу та аналітичних методик, а саме оволодіння підходами до реалізації етапів валідації процесів та аналітичних методик при виробництві та контролі якості лікарських засобів..

Формат занять

Лекції, практичні заняття, самостійна робота, консультації. Підсумковий контроль – залік.

Компетентності

ЗК4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

ЗК10. Знання та розуміння предметної області і професійної діяльності

ФК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу на основі загальних технічних понять, логічних аргументів, достовірних фактів та інженерних методик.

ФК8. Здатність використовувати теоретичні знання й практичні навички природничо-наукових дисциплін для оволодіння основами теорії й методів хіміко-технологічних досліджень у фармацевтичній галузі

Результати навчання

ПРН1. Розуміння відповідальності за розвиток професійних знань, застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності

ПРН5. Знати нормативно-правову базу та правила дотримання технологічної дисципліни виробництва (виготовлення), правила експлуатації технологічного обладнання, норми і правила охорони навколишнього середовища, охорони праці, техніки безпеки, беручі до уваги цілі, ресурси, наявні обмеження, соціальні та економічні аспекти та ризики

Обсяг дисципліни

Загальний обсяг дисципліни 90 год. (3 кредитів ECTS): лекції – 16 год., практичні заняття – 32 год., самостійна робота – 42 год.

Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

Передумовою вивчення дисципліни є знання і компетентності, набуті студентами під час вивчення: загальної та неорганічної хімії, органічної хімії, аналітичної хімії, фізичної хімії, аптечної технології ліків, промислової технології готових лікарських форм.

Особливості дисципліни, методи та технології навчання

На лекційних заняттях з метою активізації навчально-пізнавальної діяльності студентів при вивченні дисципліни "Основи валідації у фармації" використовуються наступні методи.

Пояснювально-ілюстративний метод або інформаційно-рецептивний. Студенти здобувають знання у «готовому» вигляді, слухаючи лекцію, або з навчальної (або методичної) літератури, або за допомогою інтернет-посібника. Студенти сприймають і осмислюють факти, оцінки, висновки й залишаються в рамках репродуктивного (відтворюючого) мислення. Такий метод якнайширше застосовують для передавання значного масиву інформації. Його можна використовувати для викладення й засвоєння фактів, підходів, оцінок, висновків.

Репродуктивний метод. Ідеться про застосування вивченого на основі зразка або правила. Діяльність студентів є алгоритмічною, тобто відповідає інструкціям, розпорядженням, правилам – в аналогічній до представленого зразка ситуаціях. Організовується діяльність студентів за кількарізним відтворенням засвоєваних знань. Для цього використовуються різноманітні вправи, практичні роботи, програмований контроль, різні форми самоконтролю. Метод сприяє формуванню знань, навичок і вмінь в студентів, формує основні розумові операції (аналіз, синтез, узагальнення, перенос, класифікація).

Метод проблемного навчання. Викладач, перш ніж знайомити з матеріалом, ставить проблему, формує пізнавальне завдання, а потім розкриваючи систему доказів, порівнюючи погляди, різні підходи, показує спосіб розв'язання поставленого завдання. Студенти стають свідками й співучасниками наукового пошуку і не тільки сприймають, усвідомлюють та запам'ятовують готову інформацію, але й стежать за логікою доказів, за рухом думки педагога.

Частково-пошуковий, або евристичний метод. Його суть – в організації активного пошуку розв'язання висунутих педагогом пізнавальних завдань або під керівництвом педагога, або на основі евристичних програм і вказівок. Процес мислення поетапно направляється й

контролюється педагогом або самими учнями на основі роботи над завданнями і навчальними посібниками.

«Peer to peer». Метод заснований на принципі «від рівного до рівного». Принцип peer-to-peer ставить викладача на ту ж позицію, на якій знаходяться його студенти. В такому навчанні немає місця настанов, наказів і мір покарання, оскільки студенти на рівних з викладачем перевіряють роботи один одного, навчаються і вчать. Крім того, в даному методі є ефективним залучати до навчального процесу молодших курсів студентів старших курсів, як таких що можуть на одному рівні з викладачем вести лекції та практичні роботи та брати участь в обговоренні та перевірці робіт, бути провідними у лабораторному залі або аудиторії та презентувати позитивний приклад навчання для молодших здобувачів. Принцип «від рівного до рівного» стверджує, що роль викладача, відведена тільки одній людині, є недостатньою і неефективною, а пізнання, одержуване в процесі колективної взаємодії, набагато важливіше.

Лекції

Передбачають розкриття у словесній формі сутності явищ, наукових понять, процесів, які знаходяться між собою у логічному зв'язку і об'єднані загальною темою з наголосом на їх важливості і використання у майбутній спеціальності. Супроводжуються використанням мультимедійного обладнання для надання наочності ілюстративним матеріалам, а також активних методів навчання, таких як складання проблемних ситуацій.

Практичні заняття

Призначені для організації практичної навчальної роботи за визначеною технологією та передбачають закріплення теоретичного лекційного матеріалу.

Самостійна робота з інформацією

Передбачає самостійне вивчення окремих тем курсу з наступним їх аналізом з метою навчання самостійно мислити, практично аналізувати та використовувати опанований матеріал. Практичні методи навчання спрямовані на досягнення завершального етапу процесу пізнання. Вони сприяють формуванню умінь і навичок, логічному завершенню ланки пізнавального процесу стосовно конкретного розділу, теми.

Програма навчальної дисципліни

Теми лекційних занять

Тема 1. Валідація технологічного процесу та роль валідації у забезпеченні якості лікарських засобів.

Тема 2. Підходи до планування валідації технологічного процесу на фармацевтичному підприємстві.

Тема 3. Кваліфікація проекту, установки, функціонування та експлуатації обладнання на фармацевтичному підприємстві.

Тема 4. Валідація технологічного процесу виробництва нестерильних лікарських засобів

Тема 5. Валідації технологічного процесу виробництва стерильних лікарських засобів.

Тема 6. Система управління змінами на фармацевтичному підприємстві у відповідності до вимог належної виробничої практики.

Тема 7. Кваліфікація чистих приміщень для реалізації технологічного процесу виробництва лікарських засобів. Валідація процесів очистки на фармацевтичному підприємстві

Тема 8. Валідаційні характеристики аналітичних методик. Проведення валідації аналітичних методик

Теми практичних занять

Тема 1. Валідація технологічного процесу та роль валідації у забезпеченні якості лікарських засобів.

Тема 2-3. Підходи до планування валідації технологічного процесу на фармацевтичному підприємстві.

Тема 4. Кваліфікація проекту, установки, функціонування та експлуатації обладнання на фармацевтичному підприємстві.

Тема 5-6. Валідація технологічного процесу виробництва нестерильних лікарських засобів

Тема 7-8. Валідації технологічного процесу виробництва стерильних лікарських засобів.

Тема 9-10. Система управління змінами на фармацевтичному підприємстві у відповідності до вимог належної виробничої практики.

Тема 11. Кваліфікація чистих приміщень для реалізації технологічного процесу виробництва лікарських засобів.

Тема 12. Валідація процесів очистки на фармацевтичному підприємстві.

Тема 13-14. Валідаційні характеристики аналітичних методик.

Тема 15. Проведення валідації аналітичних методик.

Тема 16. Залікове заняття.

Теми лабораторних робіт

Лабораторні роботи в рамках дисципліни не передбачені.

Самостійна робота

Самостійна робота за дисципліною включає опрацювання лекційного матеріалу, підготовку до практичних занять, самостійне вивчення тем та питань, які не викладаються на лекційних заняттях, а також виконання індивідуального розрахункового завдання згідно з індивідуальним варіантом для кожного студента. Результати розрахунків оформлюються у письмовий звіт.

Література та навчальні матеріали

Базова література

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 3. 732 с.
4. Фармацевтична хімія : підруч. для студентів вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищих мед. навч. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / за заг. ред. проф. П. О. Безуглого. – 3-тє вид., випр., доопрац. – Вінниця : Нова Книга, 2017. – 456 с.
5. Фармацевтичний аналіз : Підручник / П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, Р. Б. Лесик та ін. ; за заг. ред. В. А. Георгіянц. – Харків : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 568 с.
6. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. 632 с.

Допоміжна література

7. 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.
8. Медична хімія : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / І.С. Гриценко, С.Г. Таран, Л.О. Перехода, та ін. ; за заг. ред. І.С. Гриценка. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. — 552 с
9. Ніженковська І.В., Глушаченко О.О., Цуркан О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навчальний посібник для медичних ВНЗ III-IV рівнів акредитації. – 3-є вид. – Київ : Медицина, 2019. – 152 с.
10. Медична хімія: підручник (ВНЗ I-III р. а.) / В.П. Музиченко, Д.Д. Луцевич, Л.П. Яворська; за ред. Б.С. Зіменковського. – 3-є вид., випр. Київ : Медицина, 2018. – 496 с.
11. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів». – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802_dod.pdf;
13. Настанова СТ-Н МОЗУ 42 4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – Режим доступу: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf;

Система оцінювання

Критерії оцінювання успішності студента та розподіл балів

100% підсумкової оцінки складаються з результатів оцінювання у вигляді поточного оцінювання (70%) та індивідуального завдання (30%).

Поточне оцінювання: індивідуальне опитування під час практичних занять.

Шкала оцінювання

Сума балів	Національна оцінка	ECTS
90–100	Відмінно	A
82–89	Добре	B
75–81	Добре	C
64–74	Задовільно	D
60–63	Задовільно	E
35–59	Незадовільно (потрібне додаткове вивчення)	FX
1–34	Незадовільно (потрібне повторне вивчення)	F

Норми академічної етики і політика курсу

Студент повинен дотримуватися «Кодексу етики академічних взаємовідносин та доброчесності НТУ «ХП»: виявляти дисциплінованість, вихованість, доброзичливість, чесність, відповідальність. Конфліктні ситуації повинні відкрито обговорюватися в навчальних групах з викладачем, а при неможливості вирішення конфлікту – доводитися до відома співробітників дирекції інституту. Нормативно-правове забезпечення впровадження принципів академічної доброчесності НТУ «ХП» розміщено на сайті: <http://blogs.kpi.kharkov.ua/v2/nv/akademichna-dobrochesnist/>

Погодження

Силабус погоджено

Завідувач кафедри
Сергій КУЦЕНКО

Гарант ОП
Оксана СТРИЛЕЦЬ