



Силабус освітнього компонента

Програма навчальної дисципліни



Належні виробничі практики

Шифр та назва спеціальності

G1 Хімічні технології та інженерія

Інститут

ННІ Хімічні технології та інженерія

Освітня програма

Технології органічних речовин, харчових добавок та компонентів косметичних засобів

Кафедра

Органічного синтезу та фармацевтичних технологій (184)

Рівень освіти

Магістр

Тип дисципліни

Вибіркова

Семестр

2

Мова викладання

Українська

Викладачі, розробники



Стрельников Леонід Семенович

leonid.strelnikov@khi.edu.ua

biotech.leonid@gmail.com

Доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри органічного синтезу та фармацевтичних технологій

Досвід наукової діяльності – 47 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 45 років. Автор та співавтор понад 500 наукових і навчально-методичних праць, із них: 12 монографій, 4 підручників і 14 навчальних посібників із грифами МОН України, 25 навчально-методичних рекомендацій, понад 286 статей у наукових і фахових журналах (9 статей у міжнародних наукометричних базах Scopus і Web of Science) та інш. Читає курси: «Промислова мікробіологія і санітарія», "Промислова біотехнологія", "Проблеми фальсифікації лікарських засобів". Наукові інтереси: фармацевтична технологія, біотехнології, мікробіологічні дослідження.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

Загальна інформація

Анотація

Освітній компонент «Належні виробничі практики» обумовлений необхідністю ознайомлення здобувачів вищої освіти з сучасними гармонізованими вимогами, що висувуються на етапах розробки, дослідження, виробництва і реалізації продукції різних галузей (хімічна, фармацевтична, косметична). Настанови з належних практик встановлюють обов'язкові до виконання стандарти якості на різних етапах «життя» засобів. Освітній компонент спрямований на формування світогляду спеціаліста і виховує уміння мислити різнопланово та масштабно, що потребує особливої уваги та наукового підходу у вирішенні виробничих завдань, що в свою чергу, обумовлює взаємозв'язок природознавчих та спеціальних ОК.

Мета та цілі дисципліни

Ознайомлення здобувачів зі змістом професійної діяльності, формування у здобувачів вищої освіти знань зі створення, дослідження, виробництва, зберігання та реалізації хімічних речовин, харчових добавок, компонентів косметичних засобів згідно гармонізованих вимог до Європейських стандартів.

Формат занять

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

Компетентності

Інтегральні:

Здатність розв'язувати складні задачі і проблеми хімічних технологій та інженерії або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій і характеризується невизначеністю умов і вимог

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК3. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

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

ФК5. Здатність організовувати і управляти хімікотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та в науково-дослідних лабораторіях з урахуванням соціальних, економічних та екологічних аспектів.

ФК6. Здатність використовувати результати наукових досліджень і дослідно-конструкторських розробок для вдосконалення існуючих та/або розробки нових технологій і обладнання хімічних виробництв.

Результати навчання

ПР6. Розробляти та реалізовувати проекти в сфері хімічних технологій та дотичні до неї міждисциплінарні проекти з урахуванням соціальних, економічних, екологічних та правових аспектів.

ПР7. Здійснювати у науково-технічній літературі, патентах, базах даних, інших джерелах пошук необхідної інформації з хімічної технології, процесів і обладнання виробництв хімічних речовин та матеріалів на їх основі, систематизувати, і аналізувати та оцінювати відповідну інформацію..

Обсяг дисципліни

Загальний обсяг дисципліни 120 год. (4 кредитів ECTS): лекції – 16 год., практичні заняття – 32 год., самостійна робота – 72 год.

Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

«Належні виробничі практики», як освітній компонент базується на вивченні здобувачами ОК «Сучасні напрямки застосування харчових добавок», «Впровадження нових технологій в парфумерно-косметичній галузі», «Наукові основи хімічних технологій органічних речовин», харчових добавок та компонентів косметичних засобів», «Якість сировини та продукції галузі».

Особливості дисципліни, методи та технології навчання

Навчання проходить онлайн на платформі Teams, а за безпечних умов в аудиторіях та лабораторіях кафедри, а також із залученням підприємств-роботодавців.

На лекційних та практичних заняттях з метою активізації навчально-пізнавальної діяльності здобувачів при вивченні освітнього компоненту використовуються інформаційні мультимедійні технології, пояснювально-ілюстративний, репродуктивний, частково-пошуковий методи навчання.

Програма навчальної дисципліни

Теми лекційних занять

Тема 1-2. GMP – Належна виробнича практика. Історія розвитку належної виробничої практики. Структура та основні напрямки розвитку GMP.

Тема 3. GxP – Належні фармацевтичні практики. Міжнародна гармонізація вимог до якості лікарських засобів.

Тема 4. GLP – Належна лабораторна практика

Тема 5. GCP – Належна клінічна практика

Тема 6. GSP – Належна практика зберігання

Тема 7. GDP – Належна практика дистрибуції

Тема 8. Міжнародний стандарт ISO 22716:2007 «Good Manufacturing Practice for Cosmetics».

Теми практичних занять

Тема 1-2. Ознайомлення з GMP – Належною виробничою практикою. Вимоги до виробництва. Вимоги GMP до персоналу. Вимоги GMP до приміщень та обладнання. Кваліфікація приміщень та обладнання.

Тема 3-4. GxP – Належні фармацевтичні практики. Міжнародна гармонізація вимог до якості лікарських засобів. Концепція забезпечення якості лікарських засобів

Тема 5-6. Ознайомлення з порядком, формами і методами інспектування суб'єктів фармацевтичної діяльності з питань забезпечення якості лікарських засобів

Тема 7-8. Лабораторний контроль якості лікарських засобів, що здійснюється підпорядкованими або уповноваженими лабораторіями.

Тема 9-10. Основні принципи, умови і вимоги, які висуваються до клінічних випробувань в Україні. Регламентування реєстрації і ліцензування. Реєстраційне досьє.

Тема 11-12. Європейська фармакопея – приклад гармонізації державних стандартів Європи. Міжнародна фармакопея, Британська, Німецька, та Американська Фармакопеї. ДФУ.

Тема 13-14. Теоретичні та практичні аспекти зберігання на фармацевтичних підприємствах лікарських засобів, що пройшли вхідний контроль і перебувають у процесі реалізації

Тема 15-16. Ознайомлення з Міжнародним стандартом ISO 22716:2007 «Good Manufacturing Practice for Cosmetics».

Теми лабораторних робіт

Лабораторні роботи в рамках освітнього компонента не передбачені

Самостійна робота

Самостійна робота за ОК включає опрацювання лекційного матеріалу, підготовку до практичних занять, самостійне вивчення тем та питань, які не викладаються на лекційних заняттях, а також виконання індивідуального завдання (реферат) за темами з індивідуальним варіантом для кожного здобувача.

Література та навчальні матеріали

Основна література

1. Належні практики у фармації [Текст] : навч. посіб. для студ. ВНЗ / В. О. Лебединець [та ін.] ; НФаУ. - Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. - 296 с.
2. Методичні вказівки до виконання практичних робіт з дисципліни «Належні фармацевтичні практики» для студентів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форм навчання / уклад.: С.В. Тімофєєв, В.В. Анан'єва, Л.Г.Савченко, С.О. Петров. – Харків: НТУ «ХПІ», 2021. – 32 с.
3. Належні практики у фармації [Текст] : практикум для мед. і фармац. ВНЗ III-IV рівнів акредитації спец. "Фармація" / Н. І. Гудзь [та ін.]. - Вінниця : Нова Книга, 2013. - 368 с.
4. Нормативно-правове регулювання діяльності фармацевтичних і біотехнологічних підприємств [Текст] : підруч. для ВНЗ III-IV рівнів акредитації / М. В. Стасевич [та ін.] ; за ред. Б.

П. Громова ; Нац. ун-т "Львівська політехніка". - Львів : Новий Світ-2000, 2016. - 288 с.
5. ДСТУ EN ISO 22716:2015 Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики (EN ISO 22716:2007, IDT)

Додаткова література

1. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 / ДНУ «НТК «Інститут монокристалів» НАН України». – Київ : МОЗ України, 2020. – 338 с.
2. Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів : настанова 42-3.4:2020. – Київ : МОЗ України, 2020. – 31 с.
3. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/> (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана.
4. Лікарські засоби. Валідація процесів [Електронний ресурс] : настанова 42-3.5:2016. – Київ : МОЗ України, 2016. – 25 с. – Режим доступу: <https://gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42352004valid> (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана. Настанова. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Затверджено наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95.
5. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Затверджено наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95.
6. Настанова. Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011.
7. Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014.
8. Настанова. Лікарські засоби. Належна аптечна практика. Проект настанови 2012 р.
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 31.10.2011 № 723 ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 542 від 07.05.2022.

Система оцінювання

Критерії оцінювання успішності здобувача та розподіл балів

Оцінювання ОК (100 балів) складається з результатів поточного контролю (60 балів) та підсумкового контролю у вигляді заліку (40 балів).
Поточне оцінювання: практичні заняття (тестові завдання) 40 балів та виконання індивідуального завдання (реферат) 20 балів.
Підсумковий контроль: залік (теоретичні питання, тестові завдання) 40 балів.

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

Здобувач вищої освіти 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
Оксана СТІЛЕЦЬ



Гарант ОП
Тетяна ФАЛАЛЄЄВА