

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ
Кафедра промислової фармації

ЗАТВЕРДЖУЮ

Декан факультету хімічних
та біофармацевтичних технологій

Тетяна ДЕРКАЧ

_____ 2025 р.



РОБОЧА ПРОГРАМА

навчальної дисципліни **Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві**

Рівень вищої освіти	<u>Другий (магістерський)</u>
Ступінь вищої освіти	<u>магістр</u>
Спеціальність	<u>I8 Фармація, промислова фармація</u>
Спеціалізація	<u>I8.02 Промислова фармація</u>
Освітня програма	<u>Промислова фармація</u>
Факультет	<u>Хімічних та біофармацевтичних технологій</u>

Київ 2025 р.

РОЗРОБЛЕНО: Київський національний університет технологій та дизайну

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ: Роїк О.М. доцент кафедри промислової фармації

Схвалено вченою радою факультету хімічних та біофармацевтичних технологій
від « 11 » червня 2025 року, протокол № 12

Схвалено науково-методичною радою факультету хімічних та біофармацевтичних технологій
від « 11 » червня 2025 року, протокол № 9

Обговорено та рекомендовано на засіданні кафедри промислової фармації
Протокол від « 02 » червня 2025 року № 9

Завідувач кафедри

(підпис)

Владислав СТРАШНИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Погоджено:

Гарант ОП кафедри промислової фармації

(повна назва кафедри)

(підпис)

Олена РОЇК

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

« 02 » червня 20__ р.

1 ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Характеристика дисципліни	
	очна форма здобуття вищої освіти	заочна, дистанційна форма здобуття вищої освіти
Кількість годин / кредитів - 90/3	обов'язкова	
Змістові модулі – 1	Рік підготовки:	
Розділи – 1	5-й	5 -й
Індивідуальне науково-дослідне завдання – не передбачено	Семестр	
	<u>10</u> -й	__ <u>10</u> __-й
	Лекції	
	<u>12</u> год.	__ <u>4</u> __ год.
Загальна кількість тижневих годин для денної форми здобуття вищої освіти: аудиторних – 3 самостійної роботи – 4,5	Практичні	
	<u>24</u> год.	__ <u>4</u> __ год.
	Самостійні	
	<u>54</u> год.	__ <u>82</u> __ год.
	Вид підсумкового контролю: екзамен (<u>семестр 10</u>).	

2 АНОТАЦІЯ ДИСЦИПЛІНИ

Робоча програма навчальної дисципліни складається з одного змістовного модуля:

Змістовний модуль 1. Кваліфікація, валідація процесів та аналітичних методик.

Мета дисципліни – оволодіння компетентностями щодо здатності організувати виробництво лікарських засобів на підприємстві у відповідності до вимог належної виробничої практики з реалізацію етапів кваліфікації, валідації процесів та аналітичних методик.

Результати навчання дисципліни:

знати: мету і завдання валідації; основні поняття, етапи та види кваліфікації, валідації процесу та аналітичних методик; вимоги національних нормативно-правових актів, міжнародних та європейських стандартів та рекомендацій, відповідно до яких здійснюється державне регулювання обігу лікарських засобів; основні підходи до планування валідації процесу та аналітичних методик.

вміти: застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності, приймати обґрунтовані рішення; самостійно працювати з нормативною документацією з кваліфікації, валідації процесу та аналітичних методик; здійснювати пошук, аналіз та синтез інформації з різних джерел та використовувати ці результати для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності; розробляти специфікації та методики контролю якості, проводити валідацію аналітичних методик відповідно до вимог Державної фармакопеї України; застосовувати підходи до постійного поліпшення функціональних характеристик процесів та якості лікарських засобів на підставі ефективного управління ризиками для якості;

здатен продемонструвати: вміння здійснювати планування та проведення кваліфікації обладнання, валідації процесів та аналітичних методик, застосовувати обґрунтовані підходи при прийнятті рішень про валідність процесів та аналітичних методик; здатність проведення досліджень на відповідному рівні; вміння визначати перспективні напрямки та завдання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

володіти навичками: складання валідаційного майстер-плану, протоколу та звіту з валідації, визначення об'єктів та етапів валідації, проведення кваліфікації технологічного, аналітичного обладнання, валідації аналітичних методик у відповідності до принципів і вимог належної виробничої практики;

самостійно вирішувати: питання вибору етапів валідації, підходів до проведення валідації, ревалідації при внесенні змін, періодичності валідації, відповідності вимогам належної виробничої практики.

Програмні компетентності та результати навчання:

ІК- здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у галузі промислового виробництва лікарських засобів;

ЗК 2 - знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності;

ФК 5 - здатність забезпечувати потреби галузі охорони здоров'я з розроблення та виробництва життєво необхідних, доступних, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів;

ФК 7 - здатність виконувати нормативні вимоги у галузі охорони здоров'я щодо державного регулювання обігу лікарських засобів впродовж усіх стадій їх життєвого циклу;

ФК 10- здатність реалізовувати всі етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів та оформлювати результати розробки та досліджень лікарських засобів у форматі матеріалів реєстраційного досьє;

ФК 13 - здатність проводити кваліфікацію та валідацію процесів на фармацевтичному підприємстві;

ФК 14- здатність розробляти та управляти документацією фармацевтичного підприємства відповідно до вимог належної виробничої практики;

ФК 15- здатність організувати безперервний професійний розвиток фахівців щодо фармацевтичної продукції та процесів на фармацевтичному виробництві;

ФК 16- здатність розробляти нові лікарські засоби, з впровадженням нових та підвищенням ефективності існуючих фармацевтичних технологій їх отримання;

ФК 18- здатність розробляти специфікації та методики контролю якості вихідної сировини, проміжної продукції та готових лікарських засобів з використанням фізичних, фізико-хімічних, хімічних, мікробіологічних методів та проводити їх валідацію відповідно до вимог діючого видання Державної фармакопеї України;

ФК 19- здатність здійснювати усі заходи щодо контролю якості лікарських засобів та проводити випробування з застосуванням фізичних, фізико-хімічних, фармако-технологічних, фармакогностичних, біологічних, мікробіологічних методів та випробувань та їх статистичний аналіз відповідно до вимог діючого видання Державної фармакопеї України;

ПРН1- мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків;

ПРН 3 – мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації;

ПРН 5- оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації;

ПРН 10- забезпечувати якість продукції фармацевтичної промисловості, розробляти інтегровані системи якості на фармацевтичному підприємстві з урахуванням положень міжнародних стандартів, фармацевтичної системи якості та належної виробничої практики.

ПРН 12 - застосовувати інноваційні технології та вимоги належної виробничої практики при виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві.

Необхідні передумови: іноземна мова фахового спрямування, методологія сучасних наукових досліджень з основами інтелектуальної власності, організація та управління діяльністю фармацевтичних виробництв, промислова технологія виробництва лікарських засобів, належні практики у фармацевтичній практиці, фармацевтична система якості та контроль якості лікарських засобів, фармацевтична розробка лікарських засобів

Види навчальних занять: лекція, практичне, консультація.

Методи навчання: словесний, пояснювально-демонстраційний, дослідницький.

Методи контролю: усний, письмовий, практичний, тестовий.

Форми підсумкового контролю: екзамен (семестр 10).

Засоби діагностики успішності навчання: індивідуальні завдання, а саме: презентація, питання для поточного та тести для підсумкового та модульного контролю.

Мова навчання: українська

3 ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ

№ теми	Назва теми лекції, практичної, самостійної роботи	Кількість годин за формами здобуття вищої освіти:	
		очна	заочна, дистанційна
Змістовий модуль 1. Кваліфікація, валідація процесів та аналітичних методик.			
1	Тема: Кваліфікація та валідація у забезпеченні якості лікарських засобів. Встановлення мети та основних завдань валідації процесу. Визначення основних об'єктів валідації, які охоплюють приміщення, обладнання, технологічний процес, аналітичні методики, технологічні та комп'ютерні системи. Визначення основних вимог належної виробничої практики до валідації. Надання характеристик основним етапам валідації протягом всього життєвого циклу лікарського засобу. Діяльність з валідації на основі управління ризиками для якості.	15	16
	Лекція № 1. Кваліфікація та валідація у забезпеченні якості лікарських засобів.	2	2
	Практична робота № 1. Розробка підходів до кваліфікації та валідація при забезпеченні якості лікарських засобів.	4	2
	Самостійна робота № 1. Валідація технологічного процесу виробництва нестерильних лікарських засобів.	9	12
2	Тема: Підходи до планування кваліфікації та валідації процесу на фармацевтичному підприємстві. Підходи до планування валідації на фармацевтичному підприємстві. Визначення поняття валідаційного мастер-плану та його основних розділів. Встановлення галузі застосування, мети та завдань валідаційного мастер-плану. Ознайомлення з формою та змістом валідаційного мастер-плану. Опрацювання підходів до складання валідаційного мастер-плану.	15	16
	Лекція № 2. Підходи до планування кваліфікації та валідації процесу на фармацевтичному підприємстві.	2	2
	Практична робота № 2. Проведення планування валідації процесу на фармацевтичному підприємстві	4	2
	Самостійна робота № 2. Валідації технологічного процесу виробництва стерильних лікарських засобів.	9	12
3	Тема: Кваліфікація обладнання, приміщень, систем забезпечення на фармацевтичному виробництві. Визначення понять кваліфікація проекту, кваліфікація установки, кваліфікація функціонування та експлуатації. Загальні положення та основні елементи кваліфікації установки, функціонування та експлуатації обладнання. Основні вимоги належної виробничої практики до етапів	15	14

	кваліфікації обладнання, приміщень, систем забезпечення фармацевтичного виробництва. Опрацювання підходів до проведення кваліфікації обладнання, приміщень, систем забезпечення.		
	Лекція № 3. Кваліфікація обладнання, приміщень, систем забезпечення на фармацевтичному виробництві.	2	
	Практична робота № 3. Розробка плану кваліфікації обладнання на фармацевтичному підприємстві.	4	
	Самостійна робота № 3. Підходи до проведення кваліфікації обладнання, приміщень, систем забезпечення.	9	14
4 ...	Тема: Валідація процесу виробництва лікарських засобів. Загальні вимоги та основні принципи валідації процесу виробництва лікарських засобів. Традиційний підхід до валідації процесу. Основні етапи валідації процесу виробництва лікарських засобів. Постійна верифікація процесу та комбінований підхід до валідації процесу. Основні вимоги до складання протоколу та звіту з валідації процесу.	15	14
	Лекція № 4. Валідація процесу виробництва лікарських засобів.	2	
	Практична робота № 4. Розробка протоколу валідації технологічного процесу виробництва лікарських засобів	4	
	Самостійна робота № 4. Постійна верифікація процесу та комбінований підхід.	9	14
5	Тема: Валідація процесів очищення на фармацевтичному підприємстві. Процеси очищення на фармацевтичному підприємстві та їх значення у забезпеченні якості лікарських засобів. Основні положення валідації очищення та вимоги до валідації очищення. Документування валідації очищення. Підготовка персоналу по валідаційним процедурам очищення. Мікробіологічні аспекти при проведенні валідації очищення.	15	14
	Лекція № 5. Валідація процесів очищення на фармацевтичному підприємстві.	2	
	Практична робота № 5. Розробка стандартних операційних процедур для проведення валідації процесів очистки на фармацевтичному підприємстві.	4	
	Самостійна робота № 5. Валідація очищення (очищення обладнання та приміщень).	9	14
6	Тема: Валідація аналітичних методик і випробувань. Визначення поняття аналітична методика та її значення при проведенні контролю якості лікарських засобів. Аналітичні методики, які необхідно валідувати у відповідності до вимог Державної Фармакопеї України. Типові валідаційні характеристики та їх застосування при проведенні валідації аналітичних методик. Основні підходи до проведення валідації аналітичних методик з ідентифікації, кількісного	15	14

визначення, досліджень домішок, фармако-технологічних випробувань. Застосування валідаційних характеристик до певних аналітичних методик.		
Лекція № 6. Валідація аналітичних методик і випробувань	2	
Практична робота № 6. Вибір валідаційних характеристик та проведення валідації аналітичних методик та випробувань.	4	
Самостійна робота № 6. Визначення аналітичних методик та випробувань.	9	14
Разом з дисципліни		90

4 ІНДИВІДУАЛЬНЕ НАУКОВО-ДОСЛІДНЕ ЗАВДАННЯ (курсова робота, курсовий проєкт) не передбачено

5 ОЦІНЮВАННЯ

5.1 Розподіл балів з дисципліни, які отримують здобувачі вищої освіти (Семестр 1)

Поточне оцінювання та самостійна робота							ПК	МК	Екзамен	Сума
T1	T2	T3	T4	T5	T6	Презентація				
10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	100

5.2 Розподіл балів за видами робіт

Види оцінювання	T1	T2	T3	T4	T5	T6	Усього
Виконання та захист практичної роботи	10	10	10	10	10	10	60
Презентація	10						10
Поточний контроль (ПК)	10						10
Модульний контроль (МК)	-	-	-	10			10
Екзамен	10						10
Всього з дисципліни							100

5.3 Критерії оцінювання:

Критерії оцінювання практичної роботи: виконання та захист практичної роботи (оформлення протоколу практичної роботи, висновки, контрольні питання, захист) – до 10 балів.

Оцінювання виконання індивідуального (презентації) завдання проводиться за умови: логічного і структурованого викладу матеріалу – 4,0; опрацювання не менше, ніж 15 літературних першоджерел (електронні популярні та науково-популярні джерела до уваги не приймаються) – 2,0 б.; здача завдання на оцінювання у визначений викладачем термін – 4,0 б;

Оцінювання результатів тестового контролю (ПК, МК) проводиться онлайн в рамках ресурсної бази КНУТД на платформі модульного середовища освітнього процесу і складається з блоку питань у формі тестування (максимальна кількість нарахованих балів – 10 – в рамках кожного тестового контролю).

5.4 Критерії оцінювання екзамену: Кожен екзаменаційний білет містить три відкриті питання. Кожне відкрите питання оцінюється від 0 до 2 балів. Додатково проводиться тестовий контроль, який оцінюється від 0 до 4 балів. Підсумкова оцінка за екзамен визначається як сума балів за відповіді на

відкриті питання та результати тестового контролю і становить від 0 до 10 балів. Результати складання екзамену оцінюються за 10-бальною шкалою.

Шкала оцінювання	Критерії оцінювання
9-10	Правильне і повне викладення теоретичних основ, містить раціональний розв'язок аналітичної задачі, зроблені обґрунтовані висновки за результатами розрахунків.
7-8	Правильний, але нераціональний розв'язок задачі, обґрунтовані висновки за результатами розрахунків, завдання виконано з неповним викладенням теоретичних основ.
5-6	Наявні незначні математичні помилки, неповне викладення теоретичних основ завдання, недостатньо обґрунтовані висновки за результатами розрахунків.
3-4	Допущені математичні помилки, неповне викладення теоретичних основ, відсутність висновків за результатами розрахунків
1-2	Частковий розв'язок завдання з неправильним обґрунтуванням.
0	Завдання не розв'язано або розв'язано невірно.

Відповідність шкал оцінок якості засвоєння навчального матеріалу

Оцінка за національною шкалою для екзамену, КП, КР /заліку/	Оцінка в балах	Оцінка за шкалою ECTS	Пояснення
Відмінно/ зараховано	90-100	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
Добре/ зараховано	82-89	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
	74-81	C	Добре (в загальному вірне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)
Задовільно/ зараховано	64-73	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
	60-63	E	Достатньо (виконання відповідає мінімальним критеріям)
Незадовільно/ незараховано	35-59	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
	0-34	F	Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисципліни)

6 ПОЛІТИКА КУРСУ

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.
- індивідуальна самостійна робота має містити список використаних джерел.
- відвідування практичних занять є обов'язковим компонентом оцінювання. За об'єктивних причин (наприклад, хвороба, міжнародне стажування) навчання може відбуватись в он-лайн формі (змішана форма навчання) за погодженням із викладачем;
- терміни виконання завдань визначаються викладачем та надаються студентам у вигляді календарного графіку навчання на початку вивчення дисципліни (1 тиждень). Модульний контроль здійснюється за допомогою МСОП КНУТД у вигляді тестування.
- пропущені заняття відпрацьовуються в індивідуальному порядку на призначених консультаціях;
- передбачено перенесення терміну здачі робіт з поважних причин (лікарняний, академічна мобільність тощо), що потребує документального підтвердження.
- для отримання позитивної оцінки з дисципліни необхідно отримати 60% балів, передбачених за кожну практичну роботу і модульний контроль.
- оскарження оцінювання відбувається відповідно до нормативних документів щодо даної процедури, які прийнято у КНУТД, зокрема, «Положення про організацію освітнього процесу в КНУТД».

7 МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

1. Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві: методичні вказівки до виконання практичних робіт для студентів денної та заочної форм навчання спеціальності 226 - Фармація, промислова фармація/ упор.: А.М. Гой, О. М. Роїк – Київ: КНУТД, 2025. – 20 с. укр.мовою.
2. Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві: методичні вказівки до виконання самостійних робіт для студентів денної та заочної форм навчання спеціальності 226 - Фармація, промислова фармація/ упор.: А.М. Гой, О. М. Роїк – Київ: КНУТД, 2025. – 11 с. укр.мовою.
3. Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві: конспект лекцій для студентів денної та заочної форм навчання спеціальності 226 - Фармація, промислова фармація/ упор.: А.М. Гой, О. М. Роїк – Київ: КНУТД, 2025. – 51 с. укр.мовою.

8 РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна

1. Державна Фармакопея України: в 3 ч./ Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. – 1128 с.
в тому числі наявна в Науково-технічній бібліотеці КНУТД
2. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». - Київ. - МОЗ України. -2020.- 356 с.
3. СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020 Настанова «Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів» . - Київ. - МОЗ України. -2020.- 27 с.
4. СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 Настанова «Лікарські засоби. Валідація процесів». - Київ. – МОЗ України. - 2016.- 23 с.

Додаткова

в тому числі наявна в Науково-технічній бібліотеці КНУТД

1. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. «Настанова. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q 9)». - Київ. - МОЗ України. – 2011.- 35 с.
2. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. «Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q 10)». - Київ. - МОЗ України. – 2011.- 24 с.
3. EMA/INS/GMP/79766/2011. – Quality Risk Management (ICH Q9), 31 January 2011.

9. ІНТЕРНЕТ РЕСУРСИ

Державний експертний центр МОЗ // [Електронний ресурс] Режим доступу:

<https://www.dec.gov.ua/>

Міністерство охорони здоров'я // [Електронний ресурс] Режим доступу:

<https://moz.gov.ua/>

Національна бібліотека ім В.І. Вернадського // [Електронний ресурс] Режим доступу:

<http://www.nbuv.gov.ua/>

Національна медична бібліотека // [Електронний ресурс] Режим доступу:

<https://library.gov.ua/>

Наукометрична база даних sciencedirect.

<https://www.sciencedirect.com/>

Наукометрична база даних webofknowledge.

URL: <https://www.webofknowledge.com>

Наукометрична база даних

pubmed URL:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

Наукометрична база даних scholar.google.

URL: <https://scholar.google.com.ua/schhp?hl=uk>

ПЕРЕЗАТВЕРДЖЕНО на 20__/20__ н.р.

Протокол засідання кафедри від «__» _____ 20__ р. № ____

Завідувач кафедри _____
(підпис)

Владислав СТРАШНИЙ
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

ПЕРЕЗАТВЕРДЖЕНО на 20__/20__ н.р.

Протокол засідання кафедри від «__» _____ 20__ р. № ____

Завідувач кафедри _____
(підпис)

Владислав СТРАШНИЙ
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)