

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Декан факультету хімічних
та біофармацевтичних технологій
Тетяна ДЕРКАЧ
« 11 » лютого 2025 р.



РОБОЧА ПРОГРАМА

навчальної дисципліни **Фармацевтична система якості та контроль якості лікарських засобів**

Рівень вищої освіти	<u>Другий (магістерський)</u>
Ступінь вищої освіти	<u>магістр</u>
Спеціальність	<u>I8 Фармація, промислова фармація</u>
Спеціалізація	<u>18.02 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 № 8

Обговорено та рекомендовано на засіданні кафедри промислової фармації
Протокол від «02» червня 2025 року № 8

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>2</u> год.
Загальна кількість тижневих годин для денної форми здобуття вищої освіти: аудиторних – 3 самостійної роботи – 4,5	Практичні	
	<u>24</u> год.	<u>2</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 таких змістових модулів:

Змістовий модуль 1. Фармацевтична система якості лікарських засобів

Змістовий модуль 2. Контроль якості лікарських засобів.

Мета дисципліни – формування у здобувачів вищої фармацевтичної освіти здібностей системного мислення та інтегрованих практичних навиків щодо планування й здійснення робіт з контролю, забезпечення та управління якістю процесів, що впливають на якість фармацевтичної продукції на всіх етапах її життєвого циклу: від розробки, досліджень, реєстрації і виробництва до оптової й роздрібної реалізації.

Результати навчання дисципліни:

знати: закономірності, правила і принципи розробки та впровадження фармацевтичної системи якості включаючи фармацевтичну розробку, трансфер технологій, промислове виробництво та його припинення; основні показники якості, за якими оцінюється якість готових лікарських засобів (ГЛЗ) в залежності від виду лікарської форми; основні та додаткові фармако-технологічні параметри, за якими оцінюється якість ЛЗ; види специфікацій та їхнє застосування для професійної діяльності;

вміти: проводити випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ; проводити ідентифікацію ЛЗ; організовувати і проводити контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог ДФУ та належної виробничої практики, проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу; застосовувати підходи до постійного поліпшення функціональних характеристик процесів та якості лікарських засобів на підставі ефективного управління ризиками для якості, застосовувати організаційні заходи для забезпечення гарантії якості лікарських засобів та запобігання обігу фальсифікованої продукції; розробляти інтегровані системи якості на фармацевтичному підприємстві з урахуванням положень міжнародних стандартів ISO, фармацевтичної системи якості та належної виробничої практики;

здатен продемонструвати: володіння питаннями практичного застосування фармакопейних методів аналізу у професійній діяльності;

володіти навичками: щодо аналізу нормативних документів стосовно якості ГЛЗ; проведення ідентифікації та кількісного визначення АФІ у ГЛЗ; проведення фармако-технологічних випробувань для оцінки якості ЛЗ; аналізу результатів дослідження;

самостійно вирішувати: питання вибору основних та додаткових показників якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми.

Програмні компетентності та результати навчання:

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

ЗК 1 – здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу;

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

ЗК 5 – здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт;

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 9- здатність розробляти та організовувати на фармацевтичному підприємстві фармацевтичну систему якості;

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

ФК 11 - здатність здійснювати трансфер технології і впроваджувати технологічні процеси промислового виробництва лікарських засобів у відповідності до вимог належної виробничої практики;

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 організовувати 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 17- здатність застосовувати методи синтезу і аналізу при розробці активних фармацевтичних інгредієнтів синтетичного, біологічного та біотехнологічного походження.

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.

ПРН 1 - 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 11 - застосовувати сучасні підходи до фармацевтичної розробки складу лікарського засобу, оптимальної лікарської форми, технології виробництва, фасування, пакування, маркування та реалізовувати трансфер технологій. Визначати та оцінювати біофармацевтичні фактори, які впливають на ефективність, безпеку та якість лікарських засобів;

ПРН 14 – розробляти та застосовувати документацію фармацевтичного підприємства щодо досьє виробничої дільниці, матеріалів реєстраційного досьє, специфікацій якості, виробничої рецептури і технологічних інструкцій, протоколів виробництва серій тощо;

ПРН 15 - досліджувати стабільність активних фармацевтичних інгредієнтів і лікарських засобів, встановлювати терміни придатності та умови зберігання, забезпечувати належні умови зберігання на виробництві.

Необхідні передумови: іноземна мова фахового спрямування, методологія сучасних наукових досліджень з основами інтелектуальної власності, організація та управління діяльністю фармацевтичних виробництв, фармацевтична хімія, 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 та тести для підсумкового 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. Фармацевтична система якості лікарських засобів			
1	Тема: Розробка та впровадження системи управління якістю у фармацевтичному виробництві. Визначення основних понять та термінів щодо управління якістю на фармацевтичному виробництві. Розробка документації. Якість лікарського засобу і концепція забезпечення якості лікарського засобу. Визначення основних належних практик у забезпеченні якості лікарських засобів. Міжнародні стандарти управління якістю. Цілі та основні завдання управління якістю при виробництві лікарських засобів. Зв'язок вимог настанови «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)» з вимогами GMP та стандартами ДСТУ ISO.	15	18
	Лекція 1. Розробка та впровадження системи управління якістю у фармацевтичному виробництві.	2	2
	Практична робота 1. Управління якістю у фармацевтичному виробництві.	4	2
	Самостійна робота №1. Поняття «якість» та «система якості». Критерії якості ліків.	9	14
2	Тема: Сфера застосування фармацевтичної системи якості. Застосування фармацевтичної системи якості для фармацевтичної розробки. Стадії життєвого циклу лікарського засобу у контексті настанови «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)». Система сертифікації лікарських засобів ВООЗ. Застосування підходів ISO 9001 в управлінні змінами при виробництві ЛЗ. Різниця між функціональним та процесним підходом до управління організацією.	15	18
	Лекція 2. Сфера застосування фармацевтичної системи якості.	2	2
	Практична робота 2. Основні належні практики у забезпеченні якості лікарських засобів.	4	2
	Самостійна робота №2. Міжнародна гармонізація вимог до якості лікарських засобів. Концепція забезпечення якості лікарських засобів	9	14
3	Тема: Основні принципи проектування фармацевтичних виробництв за допомогою фармацевтичної системи якості у відповідності до вимог належної виробничої практики. Розробка, дослідження, виготовлення та контроль якості з урахуванням вимог GMP	15	14

	Лекція 3. Основні принципи проектування фармацевтичних виробництв за допомогою фармацевтичної системи якості у відповідності до вимог належної виробничої практики.	2	
	Практична робота 3. Хімічні методи якісного аналізу. Загальні реакції на тотожність катіонів.	4	
	Самостійна робота № 3. Сертифікація лікарських засобів та системи сертифікації лікарських засобів.	9	14
4	Тема: Управління ризиками для якості. Основні поняття щодо управління ризиками для якості. Основоположні принципи управління ризиками для якості. Застосування управління ризиками для якості у фармацевтичній промисловості. Управління якістю при виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів.	15	14
...	Лекція 4. Управління ризиками для якості.	2	
	Практична робота 4. Хімічні методи якісного аналізу. Загальні реакції на тотожність аніонів.	4	
	Самостійна робота № 4. Міжнародні стандарти управління якістю, як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції	9	14
Змістовий модуль 2. Контроль якості лікарських засобів.			
5	Тема: Хімічні методи якісного і кількісного аналізу лікарських речовин. Чутливість аналітичних реакцій. Хімічні методи якісного визначення лікарських засобів. Основні реакції на катіони, аніони та функціональні групи. Хімічні методи кількісного визначення лікарських засобів. Титрометричні методи аналізу лікарських засобів.	15	14
	Лекція 5. Хімічні методи якісного і кількісного аналізу лікарських речовин.	2	
	Практична робота 5. Хімічні методи кількісного аналізу. Титрометричні методи аналізу лікарських засобів.	4	
	Самостійна робота №5. Порядок, форми і методи інспектування суб'єктів фармацевтичної діяльності з питань забезпечення якості лікарських засобів.	9	14
6	Тема: Фізичні та фізико-хімічні методи якісного і кількісного аналізу лікарських речовин. Визначення рН. Визначення температур плавлення, затвердіння, кипіння. Рефрактометрія. Поляриметрія. Спектральні методи аналізу. Хроматографічні методи аналізу.	15	12
	Лекція 6. Фізичні та фізико-хімічні методи якісного і кількісного аналізу лікарських речовин.	2	
	Практична робота 6. Фізичні та фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів.	4	
	Самостійна робота № 6. Теоретичні та практичні аспекти зберігання на фармацевтичних підприємствах лікарських засобів, що пройшли вхідний контроль і перебувають у процесі реалізації.	9	12
Разом з дисципліни		90	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
Підсумковий 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:

Екзамен проводиться через Модульне середовище освітнього процесу КНУТД у формі тестів підсумкового контролю. На екзамен винесено 20 питань по 0,5 балів за кожну правильну відповідь

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;
- посилання 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 on-line 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. Фармацевтична система якості та контроль якості лікарських засобів: 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. – 33 с.укр.мовою.
2. Фармацевтична система якості та контроль якості лікарських засобів: конспект лекцій для студентів денної та заочної форм навчання спеціальності 226 - Фармація, промислова фармація/ упор.: А.М. Гой, О. М. Роїк – Київ: КНУТД, 2025. – 92 с. укр.мовою.

8 РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 2. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 336 с.
2. 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
3. СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії.
4. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. «Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q 10)». - Київ. - МОЗ України. – 2011.- 24 с.
5. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. «Настанова. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q 9)». - Київ. - МОЗ України. – 2011. - 35 с.
6. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» . - Київ. - МОЗ України. -2020.- 356 с.
7. СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020 Настанова «Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів» . - Київ. - МОЗ України. -2020.- 27 с.
8. СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004 «Лікарські засоби. Настанова з якості. Випробування стабільності» . - Київ. - МОЗ України. -2004.- 27 с.

в тому числі наявна в Науково-технічній бібліотеці КНУТД

Додаткова

1. EMA/INS/GMP/79766/2011. – Quality Risk Management (ICH Q9), 31 January 2011.
 2. Фармацевтичний аналіз: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко та ін.; за заг. ред. В.А. Георгіянц. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2013. – 552 с.
 3. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.
- в тому числі наявна в Науково-технічній бібліотеці КНУТД*
4. СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду»: Київ. - МОЗ України. -2015.- 106 с.
 5. СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020 «Лікарські засоби. Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини»: Київ.-МОЗ України.-2020.- 22 с.
 6. СТ-Н МОЗУ 42-3.9:2014 «Лікарські засоби. Домішки в нових лікарських речовинах та нових лікарських препаратах»: Київ.-МОЗ України.-2014.- 27 с.
 7. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2016 «Лікарські засоби. Деякі положення стосовно діючих речовин, що експортуються в Україну для виробництва лікарських препаратів»: Київ.-МОЗ України.-2016.- 8 с.
 8. СТ-Н МОЗУ 42-4.7:2016 «Лікарські засоби. Встановлення меж впливу на здоров'я для використання при ідентифікації ризику у разі виробництва різних лікарських препаратів за допомогою технічних засобів загального користування»: Київ.-МОЗ України.-2016.- 21 с.
 9. СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів»: Київ.-МОЗ України.-2016.- 23 с.

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 ПРИЗВИЩЕ)

ПЕРЕЗАТВЕРДЖЕНО на 20__/20__ н.р.

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

Завідувач кафедри _____
(підпис)

Владислав СТРАШНИЙ
(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)