



Силабус навчальної дисципліни
«Валідація технологічного процесу та аналітичних методик»

Спеціальність: 226 фармація, промислова фармація

Галузь знань: 22 Охорона здоров'я

Факультет: Фармації та біотехнології

Кафедра: Фармації та технології органічних речовин

Викладач: к.т.н., доцент Охтіна Оксана Володимирівна

Рівень вищої освіти	Магістр
Статус дисципліни	Обов'язкова
Семестр/тетраметр*	2 семестр/3,4 тетраметр
Обсяг дисципліни, кредити ЄКТС/загальна кількість годин	4,0/120годин
Чому це цікаво/потрібно навчатися/МЕТА дисципліни	Закладання теоретичних основ та практичних навичок, щодо основних принципів і закономірностей проведення кваліфікації та валідації технологічного процесу та аналітичних методик на фармацевтичному підприємстві згідно вимог належної виробничої практики (GMP).
Чому можна навчитися (результати навчання)	ПРН 11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви для постійного підвищення ефективності та поліпшення діяльності. ПРН 13. Виконувати вимоги національних нормативно-правових актів, міжнародних та європейських стандартів та рекомендацій, ПРН 15. Застосовувати організаційні заходи для забезпечення гарантії якості лікарських засобів. ПРН 16. Розробляти інтегровані системи якості на фармацевтичному підприємстві з урахуванням положень міжнародних стандартів ISO, фармацевтичної системи якості та належної виробничої практики. ПРН 19. Розробляти проекти нових виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів та планувати модернізацію існуючих виробництв у відповідності до вимог належної виробничої практики. ПРН 21. 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 22. Демонструвати знання закономірностей, правил і принципів розробки та впровадження фармацевтичної системи якості, включаючи фармацевтичну розробку, трансфер технологій, промислове виробництво та його припинення. ПРН 23. Застосовувати підходи до постійного поліпшення функціональних характеристик процесів та якості лікарських засобів на підставі ефективного управління ризиками для якості.
Зміст дисципліни	Змістовий модуль 1 – Валідація технологічного процесу Тема 1.1 - Визначення курсу в контексті загальної фармації. Основні поняття та методологія курсу. Історія розвитку валідаційної діяльності у фармацевтичній галузі, етапи розвитку, перспективи впровадження в Україні.

	<p>Тема 1.2 - Стандарти належної виробничої практики (GMP). Структура і зміст стандарту СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». Додаток 15 «Кваліфікація і валідація», Додаток 20 «Управління ризиком для якості». СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів», СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)».</p> <p>Тема 1.3 - Стадії валідаційної діяльності у фармацевтичній галузі. Кваліфікація. Аналіз ризиків. Кваліфікація проекту. Інсталяційна кваліфікація. Функціональна кваліфікація. Експлуатаційна кваліфікація. Валідація процесу.</p> <p>Тема 1.4 – Валідація аналітичних методик.</p> <p>Тема 1.5 – Валідація складських приміщень.</p> <p>Тема 1.6 - Валідація чистих приміщень для фармацевтичного виробництва. Концепція валідації. Валідаційна комісія. Кваліфікація операцій (OQ): тест цілісності і герметичності монтажу HEPA фільтрів, середня швидкість, однорідність і паралельність потоку, кількість часток і мікроорганізмів у повітрі робочої зони, перепад тиску між приміщеннями, тест регенерації чистого приміщення.</p> <p>Тема 1.7 - Організація валідаційної діяльності. Призначення валідації. Концепція валідації. Обґрунтування валідації. Створення валідаційної групи. Об'єкти валідації. Оцінювання результатів. Звіт про валідацію.</p> <p>Тема 1.8 - Валідаційний майстер-план. Призначення, зміст. Валідаційний майстер-план цеху виробництва таблеток і драже.</p> <p>Тема 1.9 - Методи і інструменти управління ризиком. Аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis – FMEA). Аналіз характеру, наслідків і критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA). Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis – FTA). Аналіз експлуатаційної безпеки і критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP). Аналіз експлуатаційної безпеки і працездатності (Hazard Operability Analysis – HAZOP). Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis – PHA).</p>
Види занять	Лекції, практичні заняття, самостійні заняття.
Пререквізити (передумови вивчення дисципліни)	Дисципліни: вища математика; фізика; загальна хімічна технологія; процеси та апарати хіміко-фармацевтичних виробництв; промислова технологія фармацевтичних препаратів, промислова технологія синтетичних субстанцій, обладнання та проектування хіміко-фармацевтичних підприємств, належні фармацевтичні практики, гігієна та санітарія фармацевтичних виробництв.
Інформаційне забезпечення з фонду та репозитарію ДВНЗ УДХТУ	<ol style="list-style-type: none"> 1. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – Київ, Міністерство охорони здоров'я України, 2020 р. – 336с. 2. СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів» – Київ, Міністерство охорони здоров'я України, 2016 р. – 36с. 3. Методичні вказівки з організації самостійної роботи студентів з дисципліни "Валідація технологічного процесу" за освітнім рівнем "Магістр" для студентів спеціальності 226 "Фармація, промислова фармація" / О.В. Охтіна, В.В. Кисельов, О.В.Харченко – Дніпро: ДВНЗ УДХТУ, 2023. – 47 с. 4. Методичні вказівки до практичних занять з дисципліни "Валідація технологічного процесу" за освітнім рівнем "Магістр" для студентів спеціальності 226 "Фармація, промислова фармація" /О.В. Охтіна, В.В.

	<p>Кисельов, О.В.Харченко – Дніпро: ДВНЗ УДХТУ, 2023. – 45 с.</p> <p>5. Закон України "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року № 124/96-ВР. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text</p> <p>6. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9)». - Київ, Міністерство охорони здоров'я України, 2011 р. – 35 с.</p>
Поточний та семестровий контроль	Індивідуальні тестові завдання, екзамен
Електронний ресурс дисципліни	http://do.udhtu.edu.ua/moodle/course/