**СИЛЛАБУС**

**2021-2022 оқу жылының күзгі семестрі**

**«6В07201 – Фармацевтикалық өндіріс технологиясы» білім беру бағдарламасы**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Пәннің коды** | **Пәннің атауы** | **Студенттің өзіндік жұмысы (СӨЖ)** | **Сағат саны** | | | | | **Кредит саны** | **Студенттің оқытушы басшылығымен өзіндік жұмысы (СОӨЖ)** |
| **Дәрістер (Д)** | **Практ. сабақтар (ПС)** | | **Зерт. сабақтар (ЗС)** | |
| OVTP 3213 | Технологиялық үдерістер валидациясының негіздері | 98 | 15 | 30 | | - | | 5 | 7 |
| **Курс туралы академиялық ақпарат** | | | | | | | | | |
| **Оқытудың түрі** | **Курстың типі/сипаты** | **Дәріс түрлері** | | | **Практикалық сабақтардың түрлері** | | **СӨЖ саны** | | **Қорытынды бақылау түрі** |
| Он-лайн | Теориялық | Аналитикалық | | | Проблемалық,  аналитикалық | | Үштен кем емес | | Емтихан |
| **Дәріскер** | Чопабаева Н.Н., доцент | | | | | |  | | |
| **e-mail** | nazch@mail.ru | | | | | |
| **Телефондары** | 87012332837 | | | | | |

|  |
| --- |
| **Курстың академиялық презентациясы** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Пәннің мақсаты** | **Оқытудың күтілетін нәтижелері (ОН)**  Пәнді оқыту нәтижесінде білім алушы қабілетті болады: | **ОН қол жеткізу индикаторлары (ЖИ)**  (әрбір ОН-ге кемінде 2 индикатор) |
| нормативтік-құқықтық құжаттарды және технологиялық үдерістер мен аналитикалық әдістемелердің валидациясын жүргізуге және талдауға қабілетті қалыптастыру. | 1. ҚР Мемлекеттік фармакопеясының нормативтік талаптарына және басқа да халықаралық стандарттарға сәйкес дәрілік препараттарды өндіру технологиясына, сапасын бақылауға, сақтауға және қолдануға қатысты негізгі нормативтік құжаттарды талдау; | 1.1 ҚР дәрілік заттардың айналымына қатысты нормативтік құжаттарды түсіндіреді. |
| 1.2 Дәрілік заттардың сапасын бақылау бойынша салалық стандарттарды сипаттайды. |
| 1.3. Мемлекеттік құжаттар мен халықаралық стандарттарды түсіндіреді. |
| 2. фармацевтикалық өндірістегі технологиялық процестер мен аналитикалық әдістемелер валидациясының негізгі параметрлерін түсіндіру; | 2.1. фармацевтикалық өндірістегі технологиялық процестер валидациясының негізгі параметрлерін жіктейді.  2.2. аналитикалық әдістемелер валидациясының негізгі параметрлерін жіктейді.  2.3. аналитикалық әдістемелердің негізгі көрсеткіштерін анықтайды. |
| 3. валидация жүргізуге қойылатын талаптар мен валидацияға жататын процестерді сипаттау | 3.1. Жабдықтың, өндіріс жағдайларының, технологиялық процестің, аналитикалық әдістердің жартылай өнім мен дайын өнім сапасының қолданыстағы регламенттерге және/немесе нормативтік құжаттама талаптарына сәйкестігін растайды.  3.2. Квалификацияның ретін және кезеңдерін сипаттайды.  3.3. Валидацияның реті мен алгоритмын сипаттайды. |
| 4. дәрілік препараттарды өндіру технологиясының және олардың сапасын бақылау аналитикалық әдістемелерінің валидациясын жүргізу. | 4.1. Валидациялау нысанының сапа көрсеткіштерін анықтайды.  4.2. Валидациялау нысанының сапасын бағалайды.  4.3. Техникалық специфицияларды және құжаттамаларды дайындайды. |
| 5. нормативтік-құқықтық нормаларға сәйкес дәрілік заттарды өндіру технологиясының валидациясы бойынша есептер құрастыру. | 5.1. нормативтік-құқықтық нормаларды жүйелі түрде қолданады.  5.2. валидацияланатын процесті (белгілі бір көлемде) зерделейді.  5.3. технологиялық процесті аттестаттайтын хаттамалар мен есепте қорытынды және үсыныс жасайды. |
| **Пререквизиттер** | Заттарды бақылау және талдау әдістері, Химиялық-фармацевтикалық өндіріс процестері мен аппараттары, Синтетикалық дәрілік заттардың химиялық технологиясы | |
| **Постреквизиттер** | Фармацевтикалық технология негіздері, Дәрілік пішіндерді өндіру технологиясы, Дәрілік препараттардың өнеркәсіптік технологиясы. | |
| **Әдебиет және ресурстар** | **Әдебиеттер:**   1. Эрмер Йоахим, Миллер Джон. Валидация методик в фармацевтическом анализе. Примеры наилучшей практики. М.: Группа компаний Виалек, 2013. – 512 с. 2. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И., Мешковский А.П. Валидация в производстве лекарственных средств. – М.: Русский врач, 2010 – 286 с. 3. Пятигорская Н.В. Организация производства и контроля качества лекарственных средств /Учебник. М.: Издательство РАМН год и число страниц 4. Федотов А.Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств / Учебник. - М.: АСИНКОМ 2012 5. В.И. Ищенко. Промышленная технология лекарственных средств: Учебное пособие (2-е издание) / УО «Витебский государственный медицинский университет». Витебск. - 2012, 567с. 6. Bhattacharyya, L., Rohrer, J.S. (eds.)Method Validation in Pharmaceutical Analysis / Book. Bluesea Design, McLeese Lake 2012 7. Curtis D. Johnson. Process Control Instrumentation Technology (8th Edition) / Book. Pearson Education Limited. – USA 2014 8. Дюсебаева М.А. Методы анализа контроля качества продукции тонкого и основного органического синтеза. Учеб.пособие. КазНУ. -2015. - 126 с.   **Интернет- ресурстар:**  <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>  <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>  <https://www.ndda@dari.kz>  <https://docs.eaeunion.org/ru-ru> | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Университеттік моральдық-этикалық құндылықтар шеңберіндегі курстың академиялық саясаты** | **Академиялық тәртіп ережелері:**  Барлық білім алушылар ЖООК-қа тіркелу қажет. Онлайн курс модульдерін өту мерзімі пәнді оқыту кестесіне сәйкес мүлтіксіз сақталуы тиіс.  **НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Дедлайндарды сақтамау баллдардың жоғалуына әкеледі! Әрбір тапсырманың дедлайны оқу курсының мазмұнын жүзеге асыру күнтізбесінде (кестесінде), сондай-ақ ЖООК-та көрсетілген.  **Академиялық құндылықтар:**  - Практикалық сабақтар, СӨЖ өзіндік, шығармашылық сипатта болуы керек.  - Бақылаудың барлық кезеңінде плагиатқа, жалған ақпаратқа, көшіруге тыйым салынады.  - Мүмкіндігі шектеулі студенттер nazch@mail.ru.е-мекенжайы бойынша консультациялық көмек ала алады. |
| **Бағалау және аттестаттау саясаты** | **Критериалды бағалау:** дескрипторларға сәйкес оқыту нәтижелерін бағалау (аралық бақылау мен емтихандарда құзыреттіліктің қалыптасуын тексеру).  **Жиынтық бағалау:** аудиториядағы (вебинардағы) жұмыстың белсенділігін бағалау; орындалған тапсырманы бағалау. |

**ОҚУ КУРСЫНЫҢ МАЗМҰНЫН ЖҮЗЕГЕ АСЫРУ КҮНТІЗБЕСІ (кестесі)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Апта / модуль | Тақырып атауы | ОН | ЖИ | Сағат саны | Ең жоғары балл | Білімді бағалау формасы | Сабақты өткізу түрі / платформа |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Модуль 1.** Алифатты және алициклды қосылыстар негізіндегі дәрілік заттар. | | | | | | |  |
| 1 | **Д.** Фармацевтикалық кәсіпорындағы технологиялық үдерістерді валидациялауда тиісті өндірістік практика (GMR – Good Manufacturory Practice) қағидаттарының негізгі рөлі. | ОН 1 | ЖИ 1.1. | 1 |  |  | Zoom |
| 1 | **ПС.** Фармацевтикалық кәсіпорындағы тиісті өндірістік тәжірибесінің (GMР) қағидалары мен рөлін зерделеу бойынша практикалық тапсырмаларды орындау (ҚР заңнамасы мен халықаралық заңнаманы талдау). | ОН 1 | ЖИ 2.1. | 2 | 10 | Талдау | Zoom |
| 2 | **Д.** Технологиялық үдерістер валидациясы туралы түсінік. | ОН1 | ЖИ 1.2  ЖИ 1.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 2 | **ПС.** Фармацевтикалық практикадағы технологиялық үдерістердің валидациясының негізгі ережелері мен қағидаттары бойынша практикалық тапсырмаларды орындау. | ОН2 | ЖИ2.1. | 2 | 15 | Талдау | Zoom |
| 3 | **Д.** Технологиялық процестің валидациясының негізгі түрлері. | ОН3 | ЖИ3.2  ЖИ3.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 3 | **ПС.** Технологиялық процестің валидациясының негізгі 3 түрі бойынша (перспективтік, ілеспе, ретроспективтік) практикалық тапсырмаларды орындау. | ОН4 | ЖИ4.1  ЖИ4.2 | 2 | 15 | Талдау | Zoom |
| 4 | **Д.** Фармацевтикалық өндірістегі технологиялық процестердің критикалық нүктелерін анықтау. | ОН1 | ЖИ 1.3. | 1 |  |  | Zoom |
| 4 | **ПС.** Процестердің критикалық нүктелерін анықтау бойынша практикалық тапсырмаларды орындау (Технологиялық процестің валидация тәуекелдерін талдау және бағалау) | ОН5 | ЖИ5.1  ЖИ5.2 | 2 | 15 | Талдау | Zoom |
| 4 | **СОӨЖ 1.** СӨЖ 1 орындаубойыншаконсультация | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 1 | 15 |  | Zoom |
| 4 | **СӨЖ 1.** СӨЖ 1 тапсырмасын тест түрінде тапсыру: технологиялық үдерістер валидациясының тәсілдері. | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 |  |  | ЖТ | Moodle |
| 5 | **Д.** Технологиялық үдерістер валидациясының кезеңдері. "Валидацияланған" мәртебесін сақтау. | ОН4 | ЖИ4.1  ЖИ4.2 | 1 |  |  | Zoom |
| 5 | **ПС.** Технологиялық үдерістер валидациясының кезеңдері бойынша практикалық тапсырмаларды орындау. | ОН2 | ЖИ2.1  ЖИ2.2 | 2 | 15 | Талдау | Zoom |
| 5 | **СОӨЖ 2.** СӨЖ 2 орындаубойыншаконсультация | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 5 | **СӨЖ 2.** СӨЖ 2 тапсырмасын тест түрінде тапсыру: технологиялық үдерістер валидациясының кезеңдері. | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 |  | 15 | ЖТ | Moodle |
| 5 | **АБ 1** | ОН5 | ЖИ5.1  ЖИ5.2 |  | 100 |  |  |
| 6 | **Д.** Аналитикалық әдістемелердің валидациясы. | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 6 | **ПС.** Фармацевтикалық өнімді талдау үшін қолданылатын әдістерді жіктеу бойынша практикалық тапсырмаларды орындау. Талдамалық әдістемелерді валидациялау мақсаттары. | ОН2 | ЖИ2.1  ЖИ2.2 | 2 | 8 | Талдау | Zoom |
| 7 | **Д.** Асептикалық процесті имитациялау валидациясы. Өнімді өндіру технологиялық процесінің технологиялық параметрлерін/өлшемдерін, тәсілдері мен критикалық нүктелерінің нәтижелерін талдау және анықтау. | ОН 1 | ЖИ 1.1. | 1 |  |  | Zoom |
| 7 | **ПС.** Асептикалық процестің имитациясын валидациялау бойынша практикалық тапсырмаларды орындау. Асептикалық толтырудың валидациясы кезінде технологиялық параметрлерді/критерийлерді анықтау, белгілі бір өнімді өңдеуге дайындау. | ОН2 | ЖИ2.2  ЖИ2.3 | 2 | 8 | Талдау | Zoom |
| 7 | **СОӨЖ 3.** СӨЖ 3 орындаубойыншаконсультация | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 7 | **СӨЖ 3.** СӨЖ 3 тапсырмасын презентация ретінде тапсыру. | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 |  | 20 | Логикалық тапсырма | Moodle |
| 8 | **Д.** Технологиялық үдерістің валидациясының көлемі, реттеуші талаптар. | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 8 | **ПС.** ҚР, ICH, ДДҰ реттеушісінің валидация көлемін, талаптарын анықтау бойынша практикалық тапсырмаларды орындау. | ОН2 | ЖИ2.2  ЖИ2.3 | 2 | 8 | Талдау | Zoom |
| 8 | **СОӨЖ 4.** СӨЖ 4орындаубойыншаконсультация | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 2 |  |  | Zoom |
| 8 | **СӨЖ 4.** СӨЖ 4 тапсырмасын тест ретінде тапсыру. | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 |  | 15 | ЖТ | Moodle |
| 9 | **Д.** Фармацевтикалық кәсіпорындағы тиісті дистрибьютерлік практика (Good Distribution Practice – GDP) қағидаттарының негізгі рөлі. | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 9 | **ПС.** Фармацевтикалық кәсіпорында тиісті дистрибьютерлік тәжірибе (Good Distribution Practice – GDP) бойынша практикалық тапсырмаларды орындау. | ОН2 | ЖИ2.2  ЖИ2.3 | 4 | 8 | Талдау | Zoom |
| 9 | **СОӨЖ 5.** СӨЖ 5 орындаубойыншаконсультация | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 9 | **СӨЖ 5.** СӨЖ 5 тапсырмасын тест ретінде тапсыру. | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 |  | 15 | ЖТ | Moodle |
| 10 | **Д.** Критикалық технологиялық жабдықтың квалификациясы. | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 10 | **ПС.** Критикалық технологиялық жабдықтың квалификациясы бойынша практикалық тапсырмаларды орындау: технологиялық жабдықтың сыншылдық тәуекелдерін талдау; квалификацияның қажетті көлемі; күтілетін нәтижелер; мәртебені бағалау, "валидацияланған" мәртебесін беру және сақтау; нәтижелерді технологиялық өндіріс барысында пайдалану. | ОН2 | ЖИ2.2  ЖИ2.3 | 2 | 8 | Талдау | Zoom |
| 10 | **Бақылау жұмысы** | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 |  | 10 | ЖТ | Moodle |
| 10 | **МТ (Midterm Exam)** | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 |  | 100 |  | Zoom |
| 11 | **Д.** Технологиялық процесті валидациялау бойынша кәсіпорын құжаттамасына қойылатын талаптар: валидациялаудың негізгі жоспарының қағидаттарын және технологиялық процесті валидациялау хаттамасын әзірлеу. | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 11 | **ПС.** Технологиялық үдерістер валидациясының жоспары мен хаттамасын әзірлеу бойынша практикалық тапсырмаларды орындау. Білімді практикада қолдану үшін нақты жағдайлар мен мысалдарды талдау. | ОН2 | ЖИ2.2  ЖИ2.3 | 2 | 10 | Талдау | Zoom |
| 12 | **Д.** Сапа саласындағы кәсіпорынның мақсаттары. Сапа жөніндегі нұсқаулық. | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 12 | **ПС.** Кәсіпорынның сапа саласындағы мақсаттарын зерделеу және сапа жөніндегі нұсқаулық бойынша практикалық тапсырмаларды орындау. | ОН2 | ЖИ2.2  ЖИ2.3 | 2 | 10 | Талдау | Zoom |
| 12 | **СОӨЖ 6.** СӨЖ 6 орындау бойынша консультация | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 12 | **СӨЖ 6.** СӨЖ 6 тапсырмасын тест ретінде тапсыру. | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 |  | 15 | ЖТ | Moodle |
| 13 | **Д.** Өндірісте дәрілік заттардың сапасын бақылау жүйесін ұйымдастыру. Фармацевтикалық сапа жүйесі. | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 13 | **ПС.** Фармацевтикалық сапа жүйесі бойынша практикалық тапсырмаларды орындау. Фармацевтикалық сапа жүйесіндегі стандартты операциялық рәсімдер. | ОН2 | ЖИ2.2  ЖИ2.3 | 2 | 10 | Талдау | Zoom |
| 14 | **Д.** Технологиялық үдерістер валидациясының негізгі мәселелері (үдерістердің критикалық нүктелерін айқындау, валидациялау тәуекелдерін талдау және бағалау). | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 14 | **ПС.** Технологиялық үдерістер валидациясының бойынша практикалық тапсырмаларды орындау (валидация көлемін анықтау; ҚР, ICH реттеушісінің талаптары; үдерістердің критикалық нүктелерін айқындау, (валидация тәуекелдерін талдау және бағалау); валидация жоспарын жасау және ресімдеу, процесті зерттеу көлемі, валидация кезеңдері, "валидацияланған"мәртебесін сақтау, валидация кезеңділігі және тәсілдері; валидация хаттамасын жасау, процестің критикалық нүктелері, алынған нәтижелерді талдау). | ОН2 | ЖИ2.2  ЖИ2.3 | 2 | 10 | Талдау | Zoom |
| 14 | **СОӨЖ 7.** СӨЖ 7 орындау бойынша консультация | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 14 | **СӨЖ 7.** СӨЖ 7 тапсырмасын презентация ретінде тапсыру. | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 |  | 25 | Логикалық тапсырма | Moodle |
| 15 | **Д.** Фармацевтикалық өндірістегі технологиялық үдерістер валидациясының қорытынды кезеңдері: валидация бойынша есепті жасау, көрсетілген ақпараттың қажетті минимумы және максимумы, нәтижелерді есептеу әдістері, рұқсат етілген ауытқулар, валидациялық сериялардың жұмыс істеу тәжірибесі негізінде коммерциялық серияларға ұсынымдар, технологиялық процестің критикалық көрсеткіштері үшін "ескерту" және "іс-қимыл" деңгейлерін белгілеу, "валидацияланған" мәртебесін сақтау, мониторинг, верификация, қайтаквалификация. | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 | 1 |  |  | Zoom |
| 15 | **ПС.** Валидациялау есепбін жасау бойынша практикалық тапсырмаларды орындау (көрсетілген ақпараттың қажетті минимумы және максимумы, нәтижелерді есептеу әдістері, рұқсат етілген ауытқулар). | ОН2 | ЖИ2.2  ЖИ2.3 | 2 | 10 | Талдау | Zoom |
| 15 | **Бақылау жұмысы** | ОН1 | ЖИ1.2  ЖИ1.3 |  | 10 | ЖТ | Moodle |
|  | **АБ2** |  |  |  | 100 |  |  |

Декан,

х.ғ.к., қауымдастырылған профессор Х.С. Тасибеков

Методбюро төрағасы,

х.ғ.к., доцент Р.А. Манғазбаева

Кафедра меңгерушісі,

х.ғ.д., профессор Г.А. Мун

Дәріскер,

х.ғ.д, доцент Н.Н. Чопабаева