

СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА



СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ БІО-ТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

для здобувачів вищої освіти 1 курсу денної форми здобуття освіти
Освітньої програми «Промислова біотехнологія»
Спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»
Галузі знань 16 «Хімічна інженерія та біоінженерія»
Другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ

ХОХЛЕНКОВА Наталя Вікторівна	завідувачка кафе- дри біотехнології, доктор фармацев- тичних наук, про- фесор	hohnatal@gmail.com https://biotech.nuph.edu.ua/khokhlenkova-natalia-viktorivna/
--	--	---

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра біотехнології
2. Адреса кафедри: 61121, м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т. 0572-67-91-72.
3. Веб-сайт кафедри: <http://biotech.nuph.edu.ua/>
4. Консультації: відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри біотехнології (за посиланням <https://biotech.nuph.edu.ua/osvitnij-protses-z-01-09-2022/>).
5. Анотація освітнього компонента: освітній компонент «Система забезпечення якості біотехнологічної продукції» відноситься до обов'язкових для здобувачів вищої освіти галузі знань 16 «Хімічна інженерія та біоінженерія» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія». Розглядає питання щодо системного планування, проектування, впровадження СУЯ на підприємствах, зокрема біотехнологічних, реалізуючи сучасні концепції ризик-орієнтованого мислення, процесного управління, залучення персоналу та лідерства керівництва.
6. Мета викладання освітнього компонента: надання здобувачам вищої освіти теоретичних знань та практичних навичок щодо застосування загальних принципів, підходів і методів розробки, впровадження, сертифікації та постійного удосконалення системи управління якістю згідно із положеннями стандартів ISO серії 9000; формування у здобувачів вищої освіти знань та практичних умінь щодо контролю, забезпеченню та управління якістю процесів, що впливають на якість біотехнологічної, у то-му числі фармацевтичної, продукції на всіх етапах її життєвого циклу.
7. Компетентності відповідно до освітньої програми:
Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):
 ЗК02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел;
 ЗК03. Здатність мотивувати людей та рухатися до спільної мети.
 ЗК06. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо
Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):
 ФК02. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.
 ФК04. Здатність розробляти та реалізовувати комерційні та науково-технічні плани і проекти у галузі біотехнології з урахуванням всіх аспектів вирішуваної проблеми, включаючи технічні, виробничі, експлуатаційні, комерційні, правові, питання охорони праці і навколишнього середовища.
 ФК12. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій;
 ФК14. Здатність впроваджувати принципи сучасного управління якістю, а також методи забезпечення й поліпшення якості продукції промислової біотехнології

8. Програмні результати навчання (ПРН):

- ПР08. Планувати та управляти науково-дослідними, науково-технічними та/або виробничими проектами у галузі біотехнології, базуючись на сучасних тенденціях розвитку науки, техніки та суспільства.
- ПР14. Вміти складати виробничу, технологічну та аналітичну документацію на біотехно-логічні продукти різного призначення.
- ПР17. Оцінювати, аналізувати та обирати варіанти рішень з управління складними біотехно-логічними процесами з урахуванням цілей, обмежень, прогнозів та ризиків.
- ПР18. Знати підходи до розробки та виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), лікарських засобів (ЛЗ), ветеринарних препаратів та інших біопрепаратів із застосуванням біотехнологічних процесів.

9. Статус освітнього компонента: обов'язковий.

10. Пререквізити освітнього компонента: інтегрується з «Молекулярна біотехнологія», «Новітні технології виробництва біопрепаратів», також базується на знаннях професійно-орієнтованих дисциплін в рамках професійної підготовки здобувачів на попередньому рівні вищої освіти.

11. Обсяг освітнього компонента: 4 кредита ЄКТС, 120 годин: 52 години аудиторних занять, з них – 12 годин лекцій, 34 години – практичних занять; 6 годин - семінарських занять, 68 годин самостійної роботи.

12. Організація навчання:**Методи навчання:**

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – лекції, відео-матеріали;
- *репродуктивний метод:* традиційні практичні заняття;
- *проблемне викладання:* Brainstorming – метод «мозкового штурму»; Case-based learning – метод кейсів;
- *частково-пошуковий метод:* Game-based learning – ігрові методи навчання (ділові ігри); Team-based learning – метод роботи в малих групах;
- *дослідницький метод:* Research-based learning – участь в науково-дослідницькій роботі, підготовка тез доповідей на конференції, наукових статей.

Зміст освітнього компонента:**Змістовий модуль 1. Екодизайн в концепції сталого розвитку.**

Тема 1. Раціональний дизайн ліків – новий підхід розробки нових лікарських засобів.

Тема 2 Фармацевтична розробка як елемент дизайну лікарських препаратів..

Тема 3. Основні підходи до фармацевтичної розробки твердих лікарських форм.

Тема 4. Основні підходи до фармацевтичної розробки рідких лікарських форм.

Тема 5. Основні підходи до фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм та супозиторіїв.

Тема 6. Основні підходи до фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі рослинної сировини

Тема 7. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів

Тема 8. Фармацевтична розробка ліпосомальних лікарських препаратів

Тема 9. Стабільність лікарських засобів як гарантія якості

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе вивчення питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять, та виконання завдань з цих питань з метою закріплення теоретичного матеріалу.

13. Види та форми контролю:***Види та форми контролю:******Поточний контроль:***

Контроль знань на кожному занятті (з кожної теми): усне опитування, вирішення ситуаційних задач.

Контроль змістового модулю: відповідь на теоретичні запитання, вирішення практично орієнтованого ситуаційного завдання.

Умови допуску до контролю змістового модулю: наявність мінімальної кількості балів за заняття змістового модулю,

Семестровий контроль:

Форма семестрового контролю: семестровий диференційований залік.

Умови допуску до семестрового контролю:

поточний рейтинг більше 60 балів, наявність мінімальної кількості балів за контроль змістового модулю 1, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітнього компонента.

14. Система оцінювання з освітнього компонента:

Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. Замість виконання видів робіт з будь-якої теми освітнього компонента можуть зараховуватись такі види робіт здобувача вищої освіти:

- участь в майстер-класах, форумах, конференціях, семінарах, вебінарах з теми освітнього компонента (з підготовкою есе, тез доповідей, інформаційного повідомлення тощо, що підтверджено програмою заходу, або тезами доповідей, або відповідним сертифікатом);
- участь у науково-дослідних та прикладних дослідженнях з теми освітнього компонента (в розробці анкетних форм, проведенні експериментальних досліджень, обробці результатів дослідження, підготовці звіту, презентації результатів тощо, що підтверджується демонстрацією відповідних матеріалів).

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:

Номер теми освітнього компонента	Максимальна кількість балів за тему	Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт	Види робіт, за які здобувач отримує бали
МОДУЛЬ 1.			
Змістовий модуль 1			
Тема 1. Огляд тенденцій та перспектив розвитку менеджменту якості в Україні та світі. Етапи розвитку управління якістю	8	3	Усна відповідь
		5	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 2. Принципи управління якістю, покладені в основу стандартів ISO серії 9000. Поняття систем управління якістю (СУЯ). Реалізація методології PDCA при проектуванні, регламентації і розвитку СУЯ	8	3	Усна відповідь
		5	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 3. Поняття фармацевтичної системи якості. Огляд настанови ICH Q10 Фармацевтична система якості. Етапи побудови ФСЯ	8	3	Усна відповідь
		5	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 4. Аналіз та оцінка ризиків для якості ЛЗ при фармацевтичній розробці, виробництві й дистрибуції лікарських засобів. Внутрішні аудити (самоінспекції).	8	3	Усна відповідь
		5	Вирішення ситуаційних завдань
Всього балів за змістовий модуль 1:		32	

Змістовий модуль 2			
Тема 5. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів	16	6	Усна відповідь
		10	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 6. Забезпечення якості біологічних/ біотехнологічних препаратів	16	6	Усна відповідь
		10	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 7. Система контролю якості та безпеки дієтичних добавок. Регулювання їх виробництва та застосування.	8	3	Усна відповідь
		5	Вирішення ситуаційних завдань
Всього балів за змістовий модуль 2:		40	
Всього балів за модуль 1:		72	

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Максимальна кількість балів
Усна відповідь	27
Вирішення ситуаційних завдань	45
Всього балів:	72

Оцінювання під час контролю змістового модулю:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Розподіл максимальної кіль- кості балів за контроль змістового модуля за ви- дами робіт</i>	<i>Максимальна кількість балів за контроль зміс- тового модуля</i>
<i>Змістовий модуль 1</i>		
<i>відповіді на теоретичні пи- тання</i>	5	14
<i>вирішення ситуаційного за- вдання</i>	7	
<i>Змістовий модуль 2</i>		
<i>відповіді на теоретичні пи- тання</i>	5	14
<i>вирішення ситуаційного за- вдання</i>	7	
<i>Всього балів за контроль змістових модулів МОДУЛЯ 1</i>		28

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: теоретичні питання за темами включають завдання та запитання з тих питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять.

під час контролю змістового модуля 1: білети до змістового модуля 1 включають теоретичні питання та практично орієнтоване ситуаційне завдання з тем освітнього компонента.

Шкала оцінювання семестрового заліку:

При вивченні освітнього компонента застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, недиференційована («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала та рейтингова шкала ECTS.

Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

Сума балів за 100-бальною шкалою	Шкала ECTS	Оцінка за недиференційованою шкалою
90-100	A	зараховано
82-89	B	
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	
35-59	FX	не зараховано
1-34	F	

15. Політики освітнього компонента:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання здобувачами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітнього компонента здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітнього компонента. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітнього компонента (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітнього компонента, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Здобувачі вищої освіти мають право на визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ».

В рамках академічної свободи викладача замість виконання видів робіт з теми освітнього компонента можливим є зарахування неформальної освіти здобувача вищої освіти.

16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітнього компонента:

Обов'язкова література	1. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник [для вищ. навч. закл.] / М.В.Стасевич, А.М.Кричківська, Б.П.Громовик, Д. Б. Баранович, О.М.Корнієнко, В.П.Новіков; за ред. Б.П.Громовика. – Львів: «Новий Світ-2000», 2020. – 288 с. 2. Система забезпечення якості біотехнологічної продукції: методичні рекомендації до практичних та семінарських занять, самостійної роботи, під-
-------------------------------	---

	готовки до контролю змістових модулів для здобувачів вищої освіти спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» ОП «Промислова біотехнологія» / Н. В. Хохленкова, Н. В. Двінських. - Електрон. текстові дані. - Харків : НФаУ, 2022. - 53 с
Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Білецький, Є. В. Управління якістю продукції та послуг : Навч. посіб. / Білецький Є. В., Янушкевич Д. А., Шайхлісламов З. Р. – Х. : Вид-во Харків. торгов.-економ. інституту КНТЕУ, 2015. – 224 с. 2. Капінос, Г. І. Управління якістю : Навч. посіб. / Г. І. Капінос, І. В. Грабовська. – К. : Вид-во Кондор, 2016. – 278 с. 3. Лайко, Д. П. Управління якістю : Навч. посіб. / Д. П. Лайко, О. В. Вотченікова, О. П. Удовиченко, М. А. Котляр. – Львів. : Магнолія, 2015. – 336 с. 4. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП "УкрНДНЦ", 2016. – 24 с. – (Національний стандарт України). 5. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9000:2007; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП "УкрНДНЦ", 2016. – 28 с. – (Національний стандарт України). 6. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю : ДСТУ ISO 9004:2012 (ISO 9004:2009, IDT) – [Чинний від 2013-07-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2013. – 48 с. – (Національний стандарт України). 7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013 Лікарські засоби. Специфікації: методи випробувань та критерії прийнятності для біотехнологічних/біологічних продуктів. 8. Особливості біологічних/біотехнологічних продуктів та біосимілярів (2013) Методичні рекомендації Державного експертного центру МОЗ України, 37 с. 9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013 (2013) Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини, протеїни, отримані біотехнологічним шляхом. 10. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс] : офіційний веб-сайт. – Режим доступу : www.moz.gov.ua – (дата звернення 25.08.2024 р.). 2. Національний фармацевтичний університет [Електронний ресурс] : Наукова бібліотека НФаУ. – Режим доступу : http://lib.nuph.edu.ua (дата звернення 25.08.2024 р.). 3. Національний фармацевтичний університет. Кафедра біотехнології [Електронний ресурс] : – Режим доступу : http://biotech.nuph.edu.ua (дата звернення 25.08.2024 р.). 4. Електронний архів бібліотеки НФаУ. [Електронний ресурс] : – Режим доступу : http://lib.nuph.edu.ua (дата звернення 25.08.2024 р.).e-mail library@nuph.edu.ua 5. Учбовий портал Центр дистанційних технологій НФаУ [Електронний ресурс] : – Режим доступу : http://pharmel.kharkiv.edu 6. Сайт Міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.iso.org/iso/home.html. 7. Державний експертний центр МОЗ України [Електронний ресурс] : офіційний веб-сайт. – Режим доступу : https://www.dec.gov.ua/materials/nastanovi/ European Medicines Agency [Електронний ресурс] : офіційний веб-сайт. – Режим доступу : https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/quality-design (дата звернення 25.08.2023 р.).

Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=5051
---------------------------------------	---

17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента:

набір сервісів для організації онлайн та дистанційного навчання - Google Workspace for Education Standard, тип ліцензії - free license for education, безстрокова. Програма для організації відеоконференцій ZOOM, тип ліцензії - free license for education на 1 рік з можливістю продовження. Модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8 тип ліцензії - Open Source, програмне забезпечення: Microsoft Office 2010; Microsoft Office 365, MS Teams, MS Forms, MS PowerPoint, персональні комп'ютери: ПК Системний блок VT Computers ЦПУ INTEL Pentium G4400, ПК R-Line з процесором Intel Core i3-8100, мультимедійний проектор EPSON EB-E350.