

# КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА

Модуль – «Фармацевт – технолог»

Специальность – «5В074800 - ТЕХНОЛОГИЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА»»

направление подготовки «ТЕХНОЛОГ ГОТОВЫХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

наименование цикла – *«Валидация технологических  
процессов»*

2 кредита - 90 часов

3 курс фармацевтического факультета

# АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМАТИКИ

- В программе изложены основные вопросы валидации технологического процесса. Валидация технологического процесса - средство обеспечения и предоставления документального подтверждения того, что процессы (в пределах предварительно установленных параметров) способны постоянно обеспечить получение готовой продукции требуемого качества. Технологический процесс для новых препаратов подлежит обязательной валидации и должен быть завершен до начала его реализации (перспективная валидация). Валидацию проводят как минимум на 3 идущих подряд сериях (для установки вариации процесса, возможных тенденций и обеспечения необходимого количества данных для оценки процесса) такого же размера как и серии, которые планируются для промышленного производства и в условиях наихудшего случая. Цель обучения - формирование профессиональных знаний, умений и навыков специалистов, работающих на фармацевтическом производстве по валидации технологического процесса.

# ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ

- сформировать теоретические знания (когнитивный компонент);
- освоить основные термины и понятия по валидации технологических процессов, уметь работать на с НД (операциональный компонент);
- привить коммуникативные навыки студентам (последовательно аргументировать высказывания, структурированно излагать содержание, отстаивать собственную точку зрения, вести дискуссию и т.д.);
- ознакомить с нормативными документами, регламентирующими производство лекарственных препаратов (ГФ РК, Сборник законодательных нормативных актов и др.);
- мотивировать обучающихся к непрерывному совершенствованию, к развитию своих способностей по самостоятельному и оригинальному осмыслению данной темы.

# ОЖИДАЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ

- Приобретение знаний по валидации технологических процессов
- Приобретение профессиональных навыков и ключевых 5 компонентов компетенций
- Навыки разрешения проблем работы с ЛРС , а также валидация процессов
- Навыки межличностных коммуникативных отношений
- Развитие критического мышления

# КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

- Цель обучения - формирование профессиональных знаний, умений и навыков специалистов, работающих на фармацевтическом производстве по валидации технологического процесса. Валидацию проводят как минимум на 3 идущих подряд сериях (для установки вариации процесса, возможных тенденций и обеспечения необходимого количества данных для оценки процесса) такого же размера как и серии, которые планируются для промышленного производства и в условиях наихудшего случая.

○ *Пререквизиты* – латинский язык,  
основы технологии лекарств,  
фармакология,

○ *Постреквизиты* –  
фармацевтическая химия, фармакогнозия,  
технология лекарств

A bouquet of roses, with a central cluster of white roses surrounded by red roses. The text "СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!!!" is overlaid in white on the bottom half of the bouquet.

**СПАСИБО ЗА  
ВНИМАНИЕ!!!**