



МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ БІОМЕДИЧНОЇ ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	<i>G - Інженерія, виробництво та будівництво</i>
Спеціальність	<i>G22 - Біомедична інженерія</i>
Освітня програма	<i>Регенеративна та біофармацевтична інженерія</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>Очна (денна)</i>
Рік підготовки, семестр	<i>1 курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>5 кред. ECTS (150 годин) (Лекц. 16 год, Практик. 30 год, СРС. 104 год)</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Екзамен, модульна контрольна робота, індивідуальне семестрове завдання (реферат)</i>
Розклад занять	<i>https://schedule.kpi.ua</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	<i>Лектор: к.фарм.н., доцент, Голембіовська Олена Ігорівна, golembiovska-fbmi@ill.kpi.ua, +380672342248 Практичні: к.фарм.н., доцент, Голембіовська Олена Ігорівна, golembiovska-fbmi@ill.kpi.ua, +380672342248</i>
Розміщення курсу	<i>Посилання на дистанційний ресурс в Moodle: https://do.ipk.kpi.ua/course/view.php?id=7236</i>

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Контроль якості є невід'ємною складовою розроблення, виробництва та впровадження біомедичної і біофармацевтичної продукції. Безпечність, ефективність та стабільність медичних виробів, лікарських засобів, біоматеріалів, клітинних продуктів, тканинно-інженерних конструкцій та інших об'єктів біомедичної інженерії значною мірою визначаються достовірністю результатів контролю якості на всіх етапах їх життєвого циклу.

Сучасний фахівець у сфері біомедичної інженерії повинен володіти знаннями щодо фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та інструментальних методів контролю якості, вміти оцінювати результати випробувань, працювати з нормативною документацією, фармакопейними вимогами та міжнародними стандартами.

Дисципліна «Методи контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції» спрямована на формування у здобувачів вищої освіти системного розуміння сучасних підходів до оцінювання якості біомедичної та біофармацевтичної продукції, вибору адекватних методів аналізу, інтерпретації результатів випробувань та забезпечення достовірності отриманих даних.

Мета дисципліни

Формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань і практичних навичок щодо застосування сучасних методів контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції, оцінювання

відповідності продукції встановленим вимогам, аналізу результатів випробувань та забезпечення достовірності лабораторних досліджень.

Предмет вивчення дисципліни

Предметом вивчення дисципліни є фізико-хімічні, біологічні, мікробіологічні та інструментальні методи контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції, принципи їх застосування, валідація аналітичних методик, статистична обробка результатів та документування випробувань.

Знання

Після опанування дисципліни здобувач вищої освіти повинен знати:

- принципи організації контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції на всіх етапах життєвого циклу;
- підходи до формування специфікацій, критеріїв прийнятності та показників якості продукції;
- принципи побудови системи контролю якості (QC) та її взаємозв'язок із забезпеченням якості (QA);
- вимоги Державної фармакопеї України, міжнародних фармакопей, стандартів ISO та регуляторних документів щодо контролю якості;
- основи метрологічного забезпечення контролю якості, калібрування, простежуваності та оцінювання невизначеності вимірювань;
- принципи відбору проб та забезпечення їх репрезентативності;
- фізико-хімічні, спектральні, хроматографічні, електрофоретичні, біологічні та біоаналітичні методи контролю якості;
- принципи оцінювання чистоти, вмісту діючих речовин, профілю домішок та продуктів деградації;
- методи контролю стабільності та підходи до прогнозування термінів придатності продукції;
- принципи контролю мікробіологічної безпеки, стерильності, біоавантаження та ендотоксинів;
- основні параметри верифікації та валідації аналітичних методик;
- принципи аналізу систем вимірювань (MSA) та оцінювання придатності аналітичних методів;
- підходи статистичного аналізу результатів випробувань, статистичного керування процесами (SPC) та тренд-аналізу;
- принципи розслідування відхилень, OOS (Out-of-Specification) та OOT (Out-of-Trend) результатів;
- вимоги належних практик GMP, GLP та принципи документування результатів контролю якості.

Вміння

Після опанування дисципліни здобувач вищої освіти повинен уміти:

- формувати перелік критичних показників якості (CQA) та обґрунтовувати специфікації для біомедичної та біофармацевтичної продукції;
- обирати та обґрунтовувати методи контролю якості залежно від типу продукції та поставленого аналітичного завдання;
- розробляти програми контролю якості та плани відбору проб;
- проводити оцінювання відповідності продукції встановленим специфікаціям;
- аналізувати результати фізико-хімічних, спектральних, хроматографічних, електрофоретичних та біологічних випробувань;
- інтерпретувати результати контролю якості лікарських засобів, біоматеріалів, медичних виробів та біофармацевтичної продукції;
- оцінювати придатність аналітичних методик та основні параметри їх валідації;
- виконувати статистичну обробку результатів випробувань і визначати достовірність отриманих даних;
- проводити тренд-аналіз результатів контролю та виявляти ознаки нестабільності процесів;
- аналізувати результати досліджень стабільності та прогнозувати термін придатності продукції;

- оцінювати ризики, пов'язані з якістю продукції, та пропонувати заходи щодо їх мінімізації;
- проводити первинне розслідування відхилень, OOS та OOT результатів;
- документувати результати випробувань відповідно до вимог належних практик та принципів цілісності даних;
- готувати протоколи випробувань, аналітичні звіти, сертифікати аналізу та іншу документацію системи контролю якості;
- формулювати обґрунтовані висновки щодо якості, придатності та відповідності продукції встановленим вимогам.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Дисципліна «**Методи контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції**» належить до циклу вибіркового освітніх компонентів підготовки магістрів за освітньою програмою «**Медична інженерія**», тому її нормативний зв'язок з іншими освітніми компонентами структурно-логічною схемою не визначається. Водночас для успішного опанування дисципліни здобувач повинен володіти базовими знаннями та навичками, отриманими під час вивчення дисциплін природничо-наукової, інженерної та професійної підготовки.

Пререквізити

Для успішного засвоєння дисципліни здобувач повинен володіти знаннями та навичками з:

- загальної, неорганічної, органічної та аналітичної хімії;
- біохімії та молекулярної біології;
- основ біомедичної інженерії;
- біоматеріалів та медичних виробів;
- біофармацевтичних технологій;
- фізико-хімічних методів аналізу;
- основ метрології та стандартизації;
- математичної статистики та обробки експериментальних даних;
- інформаційних технологій та роботи з електронними даними;
- організації наукових досліджень.

Здобувач повинен уміти працювати з нормативною та науковою літературою, аналізувати результати експериментальних досліджень, виконувати статистичну обробку даних, готувати технічні звіти та презентаційні матеріали.

Бажаним є володіння англійською мовою на рівні, достатньому для роботи з міжнародними стандартами, фармакопейними вимогами та сучасними науковими публікаціями.

Постреквізити

Результати навчання, отримані під час вивчення дисципліни, використовуються при опануванні освітніх компонентів та виконанні видів діяльності, пов'язаних із:

- забезпеченням та управлінням якістю у біомедичній інженерії та біофармації;
- системами управління якістю відповідно до вимог ISO 9001, ISO 13485 та GMP;
- валідацією та верифікацією процесів і аналітичних методик;
- дослідженням стабільності продукції;
- розробленням, виробництвом та випробуванням медичних виробів;
- розробленням та контролем якості біофармацевтичної продукції;
- проведенням доклінічних та клінічних досліджень;
- управлінням ризиками у сфері біомедичних технологій;
- виконанням науково-дослідних та інженерних проєктів;
- проходженням виробничої, науково-дослідної та переддипломної практики;
- підготовкою та виконанням кваліфікаційної магістерської роботи.

Знання та навички, сформовані в межах дисципліни, забезпечують здатність здобувача планувати та здійснювати контроль якості біомедичної та біофармацевтичної продукції, обґрунтовувати вибір методів випробувань, аналізувати результати досліджень, приймати рішення щодо відповідності продукції встановленим вимогам та забезпечувати належний рівень якості відповідно до сучасних регуляторних і галузевих вимог.

3. Зміст навчальної дисципліни

Розділ 1. Основи контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції

Тема 1. Основи контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції. Поняття якості та показників якості. Контроль якості (QC) та забезпечення якості (QA). Роль контролю якості в системі управління якістю. Життєвий цикл біомедичної та біофармацевтичної продукції. Вхідний, процесний та вихідний контроль. Критичні показники якості (CQA) та критичні параметри процесу (CPP). Специфікації, критерії прийнятності та ризик-орієнтований підхід до контролю якості.

Тема 2. Нормативне забезпечення контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції. Державна фармакопея України та міжнародні фармакопеї. Вимоги GMP, GLP та GCP. Стандарти ISO у сфері біомедичної інженерії та медичних виробів. Регуляторні вимоги до контролю якості лікарських засобів, біоматеріалів та медичних виробів. Документування процесів контролю якості відповідно до регуляторних вимог.

Розділ 2. Відбір проб та метрологічне забезпечення контролю якості

Тема 3. Відбір проб і статистичні підходи до контролю якості. Принципи відбору проб та забезпечення репрезентативності вибірки. Формування програм відбору проб. Sampling plans та приймальний контроль. Рівні контролю та обсяг вибірки. Ризики помилкового прийняття та відхилення партії продукції. Статистичні основи прийняття рішень у контролі якості.

Тема 4. Метрологічне забезпечення контролю якості. Калібрування, перевірка та кваліфікація обладнання. Простежуваність вимірювань. Невизначеність результатів вимірювань. Аналіз систем вимірювань (MSA). Повторюваність (repeatability), відтворюваність (reproducibility) та аналіз Gage R&R. Вплив похибок вимірювань на прийняття рішень щодо якості продукції.

Розділ 3. Методи контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції

Тема 5. Фізико-хімічні методи контролю якості. Визначення фізичних характеристик продукції. Контроль pH, осмолярності, в'язкості, густини, розчинності, поверхневого натягу. Визначення розміру частинок та дзета-потенціалу. Оцінювання критичних фізико-хімічних характеристик біомедичних та біофармацевтичних продуктів.

Тема 6. Спектральні та хроматографічні методи аналізу. УФ- та видима спектрофотометрія. Інфрачервона спектроскопія. Флуориметрія. Тонкошарова хроматографія. Високоєфективна рідинна хроматографія (ВЕРХ). Газова хроматографія. Мас-спектрометрія. Застосування спектральних та хроматографічних методів для ідентифікації, кількісного визначення та контролю домішок.

Тема 7. Біологічні, біоаналітичні та молекулярно-біологічні методи контролю якості. Імуноферментний аналіз (ELISA). Електрофоретичні методи аналізу білків. Проточна цитометрія. Полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) та інші методи ампліфікації нуклеїнових кислот. Методи оцінювання біологічної активності та контролю клітинних, тканинно-інженерних і біотехнологічних продуктів.

Тема 8. Контроль якості біоматеріалів та медичних виробів. Механічні випробування біоматеріалів і медичних виробів. Визначення міцності, еластичності, герметичності, зносостійкості та функціональних характеристик. Біосумісність та оцінювання безпечності. Матеріалознавчі методи

дослідження. Вимоги до випробувань медичних виробів відповідно до міжнародних стандартів та регуляторних документів.

Тема 9. Мікробіологічний контроль якості. Контроль мікробіологічної чистоти продукції. Біонавантаження (bioburden). Випробування на стерильність. Контроль бактеріальних ендотоксинів. Інтерпретація результатів мікробіологічних випробувань. Прийняття рішень щодо відповідності продукції вимогам мікробіологічної безпеки.

Розділ 4. Надійність результатів контролю якості

Тема 10. Дослідження стабільності та контроль домішок. Види досліджень стабільності. Прискорені та довготривалі дослідження стабільності. Стрес-тестування. Деградаційні процеси та продукти розкладу. Контроль домішок. Оцінювання стабільності продукції та встановлення терміну придатності.

Тема 11. Верифікація та валідація аналітичних методик. Параметри валідації. Специфічність, точність, правильність, відтворюваність, лінійність, межа виявлення та межа кількісного визначення. Робастність аналітичних методик. Верифікація методик у лабораторній практиці. Критерії прийнятності та документування результатів валідації.

Розділ 5. Аналіз результатів та прийняття рішень

Тема 12. Статистичний аналіз результатів контролю якості та керування процесами. Статистична обробка результатів випробувань. Описова статистика. Контрольні карти Шухарта. Статистичне керування процесами (SPC). Аналіз трендів. Оцінювання стабільності процесів та виявлення ознак виходу процесу з-під контролю.

Тема 13. Розслідування відхилень та аналіз OOS/OOT результатів. Результати Out-of-Specification (OOS) та Out-of-Trend (OOT). Причини виникнення відхилень. Первинне та розширене розслідування. Аналіз корінних причин. Документування результатів розслідування та прийняття коригувальних заходів.

Тема 14. Документування результатів контролю якості та прийняття рішень щодо відповідності продукції. Протоколи випробувань. Сертифікати аналізу. Лабораторні журнали та записи. Принципи ALCOA+ та цілісність даних. Оцінювання відповідності продукції встановленим специфікаціям. Прийняття рішень щодо випуску, відхилення або обмеження використання партії продукції. Роль контролю якості в системі забезпечення якості.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Для підготовки до лекційних та практичних занять, модульної контрольної роботи, індивідуального семестрового завдання (реферату), самостійної роботи та підсумкового контролю використовується базова та додаткова література (надалі – література).

Опрацювання літератури здійснюється здобувачами самостійно з використанням нормативних документів, електронних ресурсів, наукових публікацій та матеріалів дистанційного курсу.

В умовах дистанційного навчання підготовка здійснюється із використанням матеріалів, розміщених на платформі дистанційного навчання «Сікорський», курс «**Методи контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції**».

Базова література

1. Державна фармакопея України. 2-е вид. Доповнення 1–5. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», чинна редакція. Режим доступу: <https://sphu.org>

2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.1:2021. Лікарські засоби. Валідація аналітичних методик і випробувань. Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua>
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua>
4. ДСТУ EN ISO 13485:2018. Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. Київ : ДП «УкрНДНЦ». Режим доступу: http://acclmu.org.ua/wp-content/uploads/2018/07/ISO-13485_ostat-redak.pdf
5. ДСТУ ISO 14971:2022. Вироби медичні. Застосування управління ризиками до медичних виробів. Київ : ДП «УкрНДНЦ». Режим доступу: <https://online.budstandart.com>

Додаткова література

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2020. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика (GLP).
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2020. Управління ризиками для якості (ICH Q9).
3. Настанова «Фармацевтична система якості» (ICH Q10). Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
4. ДСТУ ISO 5725-1:2005. Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання.
5. ДСТУ ISO 19011:2019. Настанови щодо проведення аудитів систем управління.
6. Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
7. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 02.10.2013 р.
8. ICH Q2(R2). Validation of Analytical Procedures.
9. ICH Q1A(R2). Stability Testing of New Drug Substances and Products.
10. WHO Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles.
11. European Pharmacopoeia. Current edition.
12. United States Pharmacopeia (USP). Current edition.
13. EMA Guideline on Bioanalytical Method Validation.
14. FDA Guidance for Industry: Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics.
15. FDA Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices.
16. ISO 10993 Series. Biological Evaluation of Medical Devices.
17. ISO 11137 Series. Sterilization of Health Care Products.
18. ISO 11737 Series. Sterilization of Medical Devices — Microbiological Methods.
19. Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods.
20. Miller J.N., Miller J.C. Statistics and Chemometrics for Analytical Chemistry. Pearson Education.

Інформаційні ресурси

1. Державна фармакопея України — <https://sphu.org>
2. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками — <https://www.dls.gov.ua>
3. Державний експертний центр МОЗ України — <https://www.dec.gov.ua>
4. Міністерство охорони здоров'я України — <https://moz.gov.ua>
5. European Medicines Agency (EMA) — <https://www.ema.europa.eu>
6. U.S. Food and Drug Administration (FDA) — <https://www.fda.gov>
7. International Council for Harmonisation (ICH) — <https://www.ich.org>
8. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) — <https://www.edqm.eu>
9. International Organization for Standardization (ISO) — <https://www.iso.org>
10. Платформа дистанційного навчання «Сікорський» — <https://do.ipk.kpi.ua/course/view.php?id=7236>

В переліку інформаційних ресурсів наведено джерела їх отримання.

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Навчання з дисципліни «**Методи контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції**» здійснюється на основі студентоцентрованого підходу та принципів активного навчання, спрямованих на формування у здобувачів системного розуміння сучасних методів контролю якості, принципів оцінювання відповідності продукції встановленим вимогам, а також практичних навичок аналізу результатів випробувань та прийняття рішень щодо якості біомедичної та біофармацевтичної продукції.

Специфіка дисципліни полягає у поєднанні теоретичних основ контролю якості з практичним застосуванням фізико-хімічних, хроматографічних, спектральних, біологічних та статистичних методів аналізу. Особлива увага приділяється роботі з нормативною документацією, фармакопейними вимогами, сучасними міжнародними настановами та реальними прикладами з практики контролю якості лікарських засобів, біоматеріалів і медичних виробів.

Методична модель викладання дисципліни базується на застосуванні активних та практико-орієнтованих методів навчання. В основу організації освітнього процесу покладено такі принципи:

- поєднання теоретичної підготовки з аналізом практичних кейсів із контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції;
- використання проблемно-орієнтованого навчання та аналізу реальних виробничих і лабораторних ситуацій;
- формування навичок роботи з нормативною документацією, фармакопейними вимогами та міжнародними стандартами;
- активна участь здобувачів у розв'язанні практичних завдань та інтерпретації результатів аналітичних досліджень;
- розвиток навичок критичного аналізу даних та прийняття рішень на основі результатів випробувань;
- використання прикладів із практики біофармацевтичного виробництва, контролю медичних виробів, біоматеріалів та біотехнологічних продуктів;
- індивідуалізація навчання з урахуванням рівня підготовки та професійних інтересів здобувачів;
- розвиток навичок підготовки аналітичної документації, звітів та презентації результатів досліджень.

Особливістю дисципліни є формування протягом семестру **індивідуального аналітичного досьє (QC Portfolio)** для обраного біомедичного або біофармацевтичного продукту. Під час практичних занять здобувач поступово формує окремі елементи системи контролю якості: специфікації, плани відбору проб, протоколи випробувань, результати аналізу, оцінку стабільності, аналіз відхилень та підсумковий висновок щодо якості продукції. Матеріали досьє використовуються під час виконання індивідуального семестрового завдання (реферату).

Під час навчання та для взаємодії зі здобувачами використовуються сучасні інформаційно-комунікаційні технології та електронні освітні ресурси. Навчально-методичні матеріали дисципліни розміщуються на платформі дистанційного навчання «Сікорський» (Moodle), що забезпечує:

- доступ до лекційних матеріалів, нормативних документів та методичних рекомендацій;
- доступ до фармакопейних та регуляторних ресурсів;
- оперативний зворотний зв'язок між викладачем та здобувачами;
- виконання та оцінювання індивідуальних завдань;
- проходження поточного контролю;
- організацію дистанційного навчання у разі потреби.

Для проведення дистанційних занять можуть використовуватися сервіси відеоконференцзв'язку Zoom або Google Meet, а також корпоративні засоби комунікації університету.

Нижче наведено тематичний план лекційних і практичних занять дисципліни.

Тематичний план дисципліни

Назва теми	Лекції, год.	Відповідає темам змісту дисципліни	Практичні заняття, год.	Форми поточного контролю
Тема 1. Основи контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції. QA, QC, специфікації та критерії прийнятності	2	Теми 1-2	2	ПЗ 1
Тема 2. Нормативне забезпечення контролю якості. Державна фармакопея України, GMP, GLP, ISO	2	Тема 2 (поглиблено)	2	ПЗ 2
Тема 3. Відбір проб, приймальний контроль та статистичні підходи до контролю якості	2	Тема 3	4	ПЗ 3–4
Тема 4. Метрологічне забезпечення, калібрування, невизначеність вимірювань, MSA	2	Тема 4	4	ПЗ 5-6
Тема 5. Фізико-хімічні, спектральні та хроматографічні методи контролю якості	2	Теми 5-6	6	ПЗ 7-9
Тема 6. Біологічні, біоаналітичні та мікробіологічні методи контролю якості	2	Теми 7-9	4	ПЗ 10-11
Тема 7. Валідація аналітичних методик, контроль стабільності та аналіз домішок	2	Теми 10-11	4	ПЗ 12-13
Тема 8. Статистичний аналіз результатів, SPC, OOS/OOT, документування та прийняття рішень	2	Теми 12-14	4	ПЗ 14-15
Модульна контрольна робота	–	–	2	МКР
Індивідуальне семестрове завдання (реферат)	–	–	–	ІСЗ
Екзамен	–	–	–	Екзамен
Всього	16		30	

Навчальний процес організовано таким чином, щоб забезпечити поєднання теоретичних знань із практичним застосуванням сучасних методів контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції. Практичні заняття побудовані за принципом послідовного формування індивідуального аналітичного досьє (QC Portfolio) для обраного продукту, технології або медичного виробу.

Під час виконання практичних робіт здобувачі набувають навичок розроблення специфікацій, планування контролю якості, вибору аналітичних методів, оцінювання результатів випробувань, аналізу ризиків, валідації методик та документування результатів відповідно до вимог належних практик і сучасних систем управління якістю. Кожне практичне заняття завершується підготовкою окремого елементу аналітичного досьє, який може бути використаний під час виконання індивідуального семестрового завдання (реферату) та підготовки до підсумкового контролю.

Тематичний зміст практичних занять наведено в таблиці.

№ ПЗ	Тема практичного заняття	Практичний результат
------	--------------------------	----------------------

1	Формування профілю якості продукту (Quality Target Product Profile, QTPP) та визначення критичних показників якості (CQA) для обраного біомедичного або біофармацевтичного продукту	QTPP та перелік CQA
2	Розроблення специфікації та критеріїв прийнятності для контролю якості продукції	Проект специфікації продукту
3	Планування відбору проб та приймального контролю	Sampling Plan та схема відбору проб
4	Статистичні підходи до приймального контролю. Розрахунок вибірки та ризику пропуску дефекту	План вибіркового контролю з обґрунтуванням
5	Калібрування, простежуваність вимірювань та оцінка невизначеності результатів	Протокол калібрування та оцінка невизначеності
6	Аналіз системи вимірювань (MSA, Gage R&R)	Звіт щодо придатності системи вимірювання
7	Контроль якості за допомогою спектрофотометричних методів. Побудова калібрувального графіка	Калібрувальна залежність та розрахунок вмісту речовини
8	Аналіз хроматограм та оцінка результатів ВЕРХ-досліджень	Протокол аналізу хроматографічних даних
9	Оцінювання профілю домішок та продуктів деградації	Висновок щодо відповідності вимогам специфікації
10	Контроль якості білкових та біотехнологічних продуктів (електрофорез, ELISA, інші біоаналітичні методи)	Аналіз результатів біоаналітичних досліджень
11	Інтерпретація результатів мікробіологічного контролю, стерильності та ендотоксинів	Висновок щодо мікробіологічної безпеки продукції
12	Валідація аналітичної методики: точність, правильність, лінійність, специфічність	Фрагмент звіту з валідації методики
13	Дослідження стабільності продукції та прогнозування терміну придатності	План дослідження стабільності та аналіз результатів
14	Статистичне керування процесами (SPC) та аналіз трендів	Контрольна карта та висновок щодо стабільності процесу
15	Модульна контрольна робота	виконання МКР

6. Самостійна робота здобувача вищої освіти

Самостійна робота є важливою складовою опанування дисципліни «Методи контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції» та спрямована на поглиблення теоретичних знань, формування практичних навичок аналізу результатів випробувань, роботи з нормативною документацією, статистичної обробки даних та прийняття рішень щодо якості продукції.

Заплановано такі види самостійної роботи:

- підготовка до лекційних та практичних занять;
- опрацювання Державної фармакопеї України, міжнародних фармакопей, нормативних документів та рекомендованої літератури;
- виконання та доопрацювання практичних завдань з аналізу результатів контролю якості;
- підготовка індивідуального семестрового завдання (реферату);
- підготовка до модульної контрольної роботи;
- підготовка до підсумкового контролю (екзамену).

У процесі самостійної роботи здобувачі повинні опрацювати теоретичний матеріал лекцій, нормативну та наукову літературу, ознайомитися з вимогами фармакопей і стандартів, підготуватися до виконання практичних завдань та оформлення результатів контролю якості.

Особлива увага приділяється виконанню індивідуального семестрового завдання (реферату), яке передбачає поглиблене вивчення сучасних методів контролю якості конкретного виду біомедичної або біофармацевтичної продукції, аналіз нормативних вимог, характеристику методів випробувань та оцінку їх практичного застосування.

Окремі теми для самостійного опрацювання не передбачені. Рекомендується поглиблене вивчення окремих питань дисципліни за матеріалами Державної фармакопеї України, міжнародних фармакопей, настанов ICH, документів EMA, FDA та матеріалів дистанційного курсу.

Розподіл годин самостійної роботи

№ з/п	Вид самостійної роботи	Кількість годин
1	Підготовка до лекційних занять	8
2	Підготовка до практичних занять	28
3	Опрацювання нормативних документів, фармакопей та рекомендованої літератури	19
4	Підготовка індивідуального семестрового завдання (реферату)	15
5	Підготовка до модульної контрольної роботи	4
6	Підготовка до екзамену	30
	Разом	104

Для підготовки до модульної контрольної роботи відводиться 4 години самостійної роботи.

Для підготовки до екзамену відводиться 30 годин самостійної роботи. Перелік питань для підготовки до підсумкового контролю наводиться в додатку до силабусу або розміщується на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Індивідуальне семестрове завдання виконується у формі реферату з елементами аналітичного огляду та передбачає самостійне опрацювання сучасних підходів до контролю якості біомедичної або біофармацевтичної продукції, аналіз нормативних вимог, характеристику методів випробувань та оцінку їх практичного значення. Тематика рефератів затверджується викладачем на початку семестру.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Заохочувальні бали

Здобувач може отримати додаткові (заохочувальні) бали за навчальну та наукову активність, пов'язану з тематикою дисципліни.

Вид діяльності	Кількість балів
Якісне вдосконалення та розширення матеріалів практичних занять (за кожен випадок)	до 1 бала
Проходження дистанційних курсів з аналітичної хімії, контролю якості, валідації методик, фармакопейного аналізу, GMP, GLP або суміжної тематики (за погодженням з викладачем)	до 5 балів
Підготовка тез доповіді, наукової статті або конкурсної роботи за тематикою дисципліни	до 10 балів
Участь у конференціях, наукових семінарах, конкурсах студентських наукових робіт за тематикою дисципліни	до 10 балів

Сума заохочувальних балів не може перевищувати 10 балів (10% рейтингової шкали) відповідно до Положення про систему оцінювання результатів навчання в КПІ ім. Ігоря Сікорського (<https://osvita.kpi.ua/node/37> п.2.7).

Правила відвідування занять

Відвідування лекційних та практичних занять не є обов'язковим, проте рекомендується, оскільки саме під час аудиторної роботи формуються практичні навички вибору методів контролю якості, інтерпретації результатів випробувань та прийняття рішень щодо відповідності продукції встановленим вимогам.

Система оцінювання орієнтована на активну участь здобувача у виконанні практичних завдань, аналізі результатів випробувань, роботі з нормативною документацією та захисті отриманих результатів.

Пропущені практичні заняття підлягають відпрацюванню шляхом виконання відповідного завдання та його захисту в терміни, погоджені з викладачем.

УВАГА! Практичні заняття, що проводяться у форматі ділових та рольових ігор, аудиторних кейсів, внутрішніх аудитів, групового аналізу ризиків та прийняття рішень, не відпрацьовуються у повному обсязі у разі пропуску без поважної причини. У такому випадку здобувач втрачає можливість отримати бали за відповідне заняття. Виконання додаткового завдання допускається виключно для підтвердження опанування навчального матеріалу та виконання умов допуску до підсумкового контролю.

Правила виконання індивідуального семестрового завдання

Індивідуальне семестрове завдання виконується у формі реферату з елементами аналітичного огляду.

Метою завдання є поглиблення знань щодо сучасних методів контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції, нормативних вимог до випробувань, валідації аналітичних методик та інтерпретації результатів контролю.

Реферат повинен містити:

- аналіз об'єкта контролю якості;
- характеристики нормативних вимог;
- опис сучасних методів контролю;
- аналіз переваг та обмежень методів;
- приклади практичного застосування;
- висновки та перелік використаних джерел.

Рекомендовані терміни виконання:

- вибір теми – до 3-го навчального тижня;
- подання проміжного плану роботи – до 7-го тижня;
- подання завершеного реферату – не пізніше останнього навчального тижня;
- захист реферату – до початку екзаменаційної сесії.

Політика дедлайнів та перескладань

Усі завдання повинні бути виконані у встановлені терміни.

Пропущені контрольні заходи підлягають відпрацюванню відповідно до графіка консультацій викладача.

Модульна контрольна робота може бути виконана повторно лише за наявності документально підтверджених поважних причин пропуску.

Питання щодо продовження термінів виконання завдань розглядаються індивідуально за умови своєчасного звернення здобувача до викладача.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів

Здобувачі вищої освіти мають право оскаржити результати будь-якого контрольного заходу відповідно до чинних нормативних документів КПІ ім. Ігоря Сікорського.

Апеляція подається та розглядається згідно з Положенням про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського.

Дистанційне навчання

Для забезпечення ефективної взаємодії між викладачем і здобувачами використовується платформа дистанційного навчання «Сікорський» (Moodle), а також сервіси відеоконференцзв'язку Zoom або Google Meet.

За погодженням із викладачем окремі теми можуть бути опрацьовані за допомогою сертифікованих онлайн-курсів з аналітичної хімії, фармацевтичного аналізу, GMP, GLP, валідації аналітичних методик, статистичного аналізу даних або суміжних напрямів.

Зарахування результатів навчання, отриманих під час проходження таких курсів, здійснюється після перевірки наданого сертифіката та/або співбесіди з викладачем.

Академічна доброчесність

Політика та принципи академічної доброчесності визначаються Кодексом честі КПІ ім. Ігоря Сікорського.

Під час виконання індивідуальних завдань, практичних робіт та контрольних заходів забороняються:

- академічний плагіат;
- фабрикація та фальсифікація даних;
- списування;
- несанкціоноване використання результатів роботи інших осіб.

Використання систем штучного інтелекту допускається як допоміжний інструмент для пошуку інформації, структурування матеріалу або підготовки документів, однак відповідальність за достовірність, коректність і зміст поданих матеріалів несе здобувач освіти. Використання штучного інтелекту регламентується «Політикою використання штучного інтелекту для академічної діяльності в КПІ ім. Ігоря Сікорського» (<https://osvita.kpi.ua/node/1225>).

Навчання іноземною мовою

Навчання англійською мовою здійснюється лише для студентів-іноземців.

За бажанням студентів, допускається вивчення матеріалу за допомогою англomовних онлайн-курсів за тематикою, яка відповідає тематиці конкретних занять.

Норми етичної поведінки

Здобувачі освіти повинні дотримуватись норм академічної культури, взаємоповаги, професійної етики та вимог Кодексу честі КПІ ім. Ігоря Сікорського (<https://kpi.ua/code>).

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна може бути адаптована до потреб здобувачів з особливими освітніми потребами відповідно до нормативних документів КПІ ім. Ігоря Сікорського та рекомендацій служби підтримки студентів з інвалідністю, окрім студентів з серйозними вадами зору, які не дозволяють виконувати завдання за допомогою персональних комп'ютерів, ноутбуків та/або інших технічних засобів.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Оцінювання результатів навчання здійснюється за рейтинговою системою відповідно до Положення про систему оцінювання результатів навчання в КПІ ім. Ігоря Сікорського.

Види контролю

Поточний контроль здійснюється під час виконання та захисту практичних робіт, виконання індивідуального семестрового завдання (реферату), а також під час проведення модульної контрольної роботи.

Календарний контроль проводиться двічі за семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу.

Семестровий контроль – екзамен.

Рейтингова система оцінювання

Максимальний семестровий рейтинг становить **60 балів**.

Контрольний захід	Ваговий бал	Кількість	Максимальна кількість балів
Виконання та захист практичних робіт	2	14	28
Модульна контрольна робота	12	1	12
Індивідуальне семестрове завдання (реферат)	20	1	20
Всього			60

Критерії оцінювання практичних робіт

Кожна практична робота оцінюється максимально у **2 бали**:

- 2 бали – завдання виконано повністю, результати правильно проаналізовано та аргументовано захищено;
- 1,5 бала – завдання виконано з незначними помилками або недоліками;
- 1 бал – завдання виконано частково, наявні суттєві недоліки;
- 0,5 бала – завдання виконано фрагментарно;
- 0 балів – завдання не виконано або не захищено.

Критерії оцінювання модульної контрольної роботи

Модульна контрольна робота оцінюється максимально у **12 балів** та включає:

- тестові завдання з теоретичних питань дисципліни;
- розв'язання ситуаційної задачі або аналіз результатів контролю якості.

Критерії оцінювання:

- 11–12 балів – повне та правильне виконання;
- 9–10 балів – незначні неточності;
- 6–8 балів – часткове виконання із суттєвими помилками;
- 1–5 бали – фрагментарні знання;
- 0 балів – завдання не виконано.

Критерії оцінювання індивідуального семестрового завдання (реферату)

Реферат оцінюється максимально у **20 балів**.

При оцінюванні враховується:

- актуальність обраної теми;
- повнота аналізу нормативних вимог;
- глибина опрацювання літературних джерел;
- якість аналізу сучасних методів контролю якості;
- самостійність висновків;
- якість оформлення роботи;
- рівень захисту та відповідей на запитання.

Екзамен

Максимальна кількість балів за екзамен становить **40 балів**.

Екзаменаційна робота включає:

Складова екзамену	Максимальна кількість балів
Тестові завдання	20
Теоретичні питання	10
Ситуаційна задача (кейс)	10
Всього	40

Тестові завдання екзамену складаються з 20 питань по 1 балу за кожну правильну відповідь.

Теоретичне питання оцінюється максимум у 10 балів за наступними критеріями:

9-10 балів - Відповідь вичерпна, логічно структурована та системна. Здобувач демонструє глибоке розуміння фізико-хімічних/біологічних принципів методу, сфер його застосування в контролі якості БМВ чи біопрепаратів. Вільно володіє фаховою термінологією, посилається на актуальні нормативні вимоги (ДФУ/ЄФ, ІСН, ІСО). Наведено специфічні параметри (валідаційні характеристики: селективність, лінійність, межа виявлення тощо), критичні фактори впливу та можливі джерела артефактів/похибок

7-8 балів - Відповідь повна і правильна по суті, але має незначні недоліки: неповний опис метрологічних/валідаційних параметрів або поверхове порівняння з альтернативними методами. Термінологія використовується правильно, сутність методу та його нормативні межі викладені вірно, але присутні 1–2 незначні неточності в деталях процедури чи формулюваннях.

5-6 балів - Основна сутність методу розкрита, проте відповідь має фрагментарний або описовий характер. Відсутній системний зв'язок між принципом методу та його практичним застосуванням для специфічних біомолекул чи медичних виробів. Допущені суттєві неточності у формулюваннях, пропущені важливі валідаційні критерії або аналітичні обмеження методу.

0 балів - відповідь відсутня, не стосується поставленого питання або містить принципово хибні твердження, що свідчать про повне неволодіння матеріалом

Критерії оцінювання ситуаційної задачі (кейсу):

9-10 балів - Здобувач провів комплексний системний аналіз ситуації: вірно ідентифікував першопричину відхилення (Root Cause Analysis), чітко класифікував інцидент (OOS/OOT, регуляторне відхилення, збій калібрування). Запропоновано коректний, технічно й нормативно обґрунтований алгоритм CAPA (коригувальні та запобіжні дії). Логіка прийняття рішень повністю відповідає протоколам GMP/GLP/ISO 17025. Відповідь оформлена структуровано та фахово.

7-8 балів - Правильно ідентифіковано суть проблеми та запропоновано адекватний план дій/аналізу. Проте виявлення першопричини містить незначні прогалини, або запропоновані рішення CAPA не є вичерпними (наприклад, запропоновано лише розслідування в лабораторії без перевірки технологічної стадії або без чіткого алгоритму повторного тестування (re-testing)). Загальна логіка рішення вірна.

5-6 балів - Проблема розпізнано на загальному рівні, але аналіз причин поверхневий. Запропонований алгоритм дій є типовим/шаблонним, слабо адаптованим під конкретні умови наданого біофармацевтичного чи інженерного кейсу. Присутні помилки в інтерпретації аналітичних даних чи нормативних регламентів щодо оформлення відхилень.

0 балів - Завдання не розв'язане, запропоноване рішення є абсурдним або свідчить про цілковите нерозуміння процесу контролю якості та аналітичного менеджменту відхилень.

Умови допуску до екзамену

До екзамену допускаються здобувачі, які:

- виконали та захистили всі практичні роботи;
- виконали індивідуальне семестрове завдання (реферат);
- виконали модульну контрольну роботу;
- набрали не менше **36 балів** семестрового рейтингу (60 % від максимально можливого).

Підсумкова оцінка формується як сума балів семестрового рейтингу та екзаменаційного контролю та становить максимально **100 балів**.

Результати оголошуються кожному студенту окремо у присутності або в дистанційній формі (на платформі Сікорський або е-поштою).

Студент може оскаржити оцінку викладача, подавши відповідну скаргу викладачу не пізніше наступного дня після ознайомлення студента з виставленою оцінкою. Скарга розглядатиметься за процедурами, встановленими університетом.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	Оцінка
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Перелік питань, що виносяться на підсумковий контроль (екзамен)

Перелік питань для підготовки до екзамену розміщується на платформі дистанційного навчання «Сікорський» та може надаватися здобувачам окремим додатком до силабусу.

Питання охоплюють усі теми дисципліни, зокрема:

- принципи організації контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції;
- системи контролю якості та їх місце у життєвому циклі продукції;
- критичні показники якості (CQA, CTQ) та специфікації;
- відбір проб та статистичні основи формування вибірки;
- метрологічне забезпечення контролю якості;
- калібрування, верифікація та кваліфікація аналітичного обладнання;
- аналіз систем вимірювань (MSA, Gage R&R);
- фізико-хімічні методи контролю якості;
- спектроскопічні методи аналізу;
- хроматографічні методи аналізу;
- мікробіологічний контроль якості;
- контроль стерильності, біонавантаження та ендотоксинів;
- контроль якості медичних виробів та біоматеріалів;
- функціональні та механічні випробування;
- контроль стабільності продукції;
- профіль домішок та продукти деградації;
- статистичний аналіз результатів випробувань;
- статистичне керування процесами (SPC);
- контрольні карти та аналіз трендів;
- розслідування OOS та OOT результатів;
- валідація та верифікація аналітичних методик;
- документування результатів контролю якості;
- принципи GMP, GLP та фармакопейні вимоги;
- оцінювання відповідності продукції встановленим специфікаціям;
- прийняття рішення щодо випуску серії продукції.

Визнання результатів неформальної та інформальної освіти

Здобувачі можуть отримати додаткові бали або зарахування окремих видів навчальної діяльності за результатами проходження дистанційних курсів, вебінарів, тренінгів або програм неформальної освіти, тематика яких відповідає змісту дисципліни.

До розгляду можуть прийматися сертифікати курсів з таких напрямів:

- контроль якості лікарських засобів;
- аналітична хімія;
- фармацевтичний аналіз;
- валідація аналітичних методик;
- GMP, GLP та GDP;
- біостатистика та аналіз даних;
- хроматографічні та спектроскопічні методи аналізу;
- управління якістю у фармацевтичній та біомедичній галузях;
- лабораторний менеджмент;
- регуляторні аспекти медичних виробів та лікарських засобів.

Зарахування результатів навчання здійснюється відповідно до Положення про визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті в КПІ ім. Ігоря Сікорського, за умови подання підтверджуючих документів та проходження співбесіди з викладачем.

Особливості опанування дисципліни

Дисципліна має виражений практико-орієнтований характер та передбачає аналіз реальних прикладів контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції.

Рекомендується обирати для виконання індивідуального семестрового завдання (реферату) сучасні об'єкти дослідження, зокрема:

- лікарські засоби біотехнологічного походження;
- клітинні та тканинно-інженерні продукти;
- біоматеріали та імплантати;
- медичні вироби;
- нанофармацевтичні системи;
- ліпосомальні та полімерні системи доставки лікарських засобів;
- біосенсиори та діагностичні системи;
- продукти регенеративної медицини.

Під час виконання практичних завдань та індивідуального семестрового завдання рекомендується використовувати чинні редакції Державної фармакопеї України, Європейської фармакопеї, настанов ICH, документів EMA, FDA, ISO та інших актуальних регуляторних документів.

Усі навчальні матеріали, методичні рекомендації, шаблони звітів, індивідуальні завдання та додаткові матеріали розміщуються на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Для поглиблення професійних компетентностей здобувачам рекомендується брати участь у наукових конференціях, вебінарах, професійних тренінгах та літніх школах з аналітичної хімії, контролю якості, фармацевтичної розробки, біоматеріалів, медичних виробів та біомедичної інженерії.

Результати наукової діяльності за тематикою дисципліни можуть бути враховані при нарахуванні заохочувальних балів відповідно до політики дисципліни.

ПИТАННЯ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ (ЕКЗАМЕНУ)

Розділ 1. Основи контролю якості

1. Поняття якості та контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції.
2. Роль контролю якості в життєвому циклі продукції.
3. Вхідний, процесний та вихідний контроль якості.
4. Основні функції підрозділу контролю якості (QC).
5. Взаємозв'язок контролю якості (QC), забезпечення якості (QA) та GMP.
6. Критичні показники якості (Critical Quality Attributes, CQA).
7. Поняття Critical-to-Quality (CTQ) характеристик.
8. Специфікації та критерії прийнятності.
9. Принципи розроблення програм контролю якості.
10. Ризик-орієнтований підхід у контролі якості.

Розділ 2. Відбір проб та метрологічне забезпечення

11. Основні принципи відбору проб.
12. Репрезентативність вибірки.
13. Статистичні основи формування вибірки.
14. Приймальний контроль продукції.
15. Ризик пропуску дефекту та ризик помилкового бракування.
16. Метрологічне забезпечення контролю якості.
17. Калібрування та верифікація засобів вимірювання.
18. Простежуваність результатів вимірювань.
19. Невизначеність вимірювань.
20. Вплив похибок вимірювання на прийняття рішень щодо якості продукції.

Розділ 3. Системи вимірювання та статистична обробка результатів

21. Аналіз систем вимірювання (MSA).
22. Повторюваність та відтворюваність вимірювань.
23. Методологія Gage R&R.
24. Основні статистичні характеристики вибірки.
25. Середнє значення, медіана та мода.
26. Дисперсія та стандартне відхилення.
27. Довірчі інтервали.
28. Виявлення викидів у результатах випробувань.
29. Статистична оцінка придатності процесу.
30. Аналіз трендів у системі контролю якості.

Розділ 4. Фізико-хімічні методи контролю якості

31. Класифікація фізико-хімічних методів аналізу.
32. Спектрофотометричні методи контролю якості.
33. УФ- та видима спектрофотометрія.
34. Інфрачервона спектроскопія.
35. Флуориметричні методи аналізу.
36. Потенціометричні методи.
37. Кондуктометричні методи.
38. Рефрактометрія.
39. Визначення рН та його значення у контролі якості.
40. Визначення вологи та сухого залишку.

Розділ 5. Хроматографічні методи аналізу

41. Загальні принципи хроматографії.
42. Тонкошарова хроматографія.
43. Газова хроматографія.
44. Високоєфективна рідинна хроматографія (ВЕРХ).
45. Основні параметри хроматографічної системи.
46. Ідентифікація речовин за допомогою ВЕРХ.
47. Кількісний аналіз методом ВЕРХ.
48. Аналіз домішок.
49. Профіль домішок та продуктів деградації.
50. Системна придатність хроматографічних методик.

Розділ 6. Контроль якості біомедичних матеріалів і медичних виробів

51. Особливості контролю якості медичних виробів.
52. Контроль якості біоматеріалів.
53. Механічні випробування біоматеріалів.
54. Випробування на міцність.
55. Випробування на стиск, розтяг та згин.
56. Визначення фізико-механічних характеристик медичних виробів.
57. Функціональні випробування медичних виробів.
58. Контроль герметичності.
59. Контроль геометричних параметрів виробів.
60. Біосумісність як показник якості.

Розділ 7. Мікробіологічний контроль якості

61. Основні принципи мікробіологічного контролю.
62. Біонавантаження (Bioburden).
63. Контроль стерильності.
64. Бактеріальні ендотоксини.
65. Методи визначення ендотоксинів.
66. Контроль мікробіологічної чистоти.
67. Контроль виробничого середовища.
68. Моніторинг чистих приміщень.
69. Контроль контамінацій.
70. Інтерпретація результатів мікробіологічних випробувань.

Розділ 8. Валідація методик та оцінювання результатів

71. Поняття валідації аналітичних методик.
72. Верифікація аналітичних методик.
73. Показники валідації.
74. Специфічність аналітичної методики.
75. Лінійність та робочий діапазон.
76. Точність та правильність.
77. Межа виявлення та межа кількісного визначення.
78. Робастність методики.
79. Критерії прийнятності результатів валідації.
80. Документування результатів валідації.

Розділ 9. Контроль стабільності та прийняття рішень

81. Дослідження стабільності продукції.
82. Види досліджень стабільності.
83. Програми стабільності.
84. Терміни придатності та їх обґрунтування.
85. Аналіз деградаційних процесів.
86. OOS (Out-of-Specification) результати.
87. OOT (Out-of-Trend) результати.
88. Порядок розслідування OOS.

89. Документування результатів розслідування.

90. Прийняття рішення щодо випуску, обмеження або бракування серії продукції.

ОРІЄНТОВНІ СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ (КЕЙСИ) ДЛЯ ЕКЗАМЕНУ

Кейс 1. Невідповідність специфікації

Під час контролю серії гідрогелю отримано значення рН 8,2 при специфікації 6,8–7,5.

Необхідно:

- оцінити відповідність результату специфікації;
- визначити можливі причини;
- запропонувати план розслідування OOS;
- обґрунтувати рішення щодо серії.

Кейс 2. Контроль стабільності

Через 6 місяців зберігання виявлено зростання вмісту домішки з 0,2 % до 1,4 %.

Необхідно:

- оцінити ризики для якості продукції;
- визначити необхідні додаткові дослідження;
- спрогнозувати можливий вплив на термін придатності;
- сформулювати висновок.

Кейс 3. Валідація методики

Під час валідації ВЕРХ-методики отримано коефіцієнт кореляції 0,985 при встановленому критерії $\geq 0,999$.

Необхідно:

- оцінити придатність методики;
- визначити можливі причини;
- запропонувати коригувальні дії;
- обґрунтувати рішення щодо подальшого використання методики.

Кейс 4. Проблема з вимірювальною системою

Результати Gage R&R показали внесок системи вимірювань 32 % від загальної варіабельності.

Необхідно:

- оцінити придатність вимірювальної системи;
- визначити ризики для контролю якості;
- запропонувати шляхи покращення системи вимірювань;
- сформулювати висновок.

Кейс 5. Мікробіологічний контроль

У серії стерильного виробу виявлено позитивний результат тесту на стерильність.

Необхідно:

- визначити можливі джерела контамінації;
- запропонувати план розслідування;
- оцінити необхідність повторних випробувань;
- сформулювати рішення щодо серії.

Кейс 6. Аналіз трендів

За останні шість місяців спостерігається поступове зниження міцності полімерного імплантату, хоча результати залишаються в межах специфікації.

Необхідно:

- визначити тип ситуації;
- оцінити ризики;
- запропонувати додаткові дослідження;
- сформулювати план коригувальних дій.

Кейс 7. Контроль постачальника

Під час вхідного контролю трьох послідовних поставок сировини виявлено відхилення від встановлених специфікацій.

Необхідно:

- оцінити ризики для виробництва;
- визначити подальші дії щодо постачальника;
- запропонувати додаткові контрольні заходи;
- сформулювати рекомендації.

Кейс 8. Випуск серії продукції

Усі результати контролю відповідають специфікації, однак відсутній протокол калібрування одного з приладів, використаних під час випробувань.

Необхідно:

- оцінити вплив невідповідності на достовірність результатів;
- визначити необхідність додаткових перевірок;
- обґрунтувати рішення щодо випуску серії;
- запропонувати заходи запобігання повторенню ситуації.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено доцент кафедри ТМБ, к.фарм.н., доцент, Голембіовська О.І.

Ухвалено кафедрою ТМБ (протокол № 3 від 29 вересня 2025 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №3 від 24 жовтня 2025 р.)