

**Тематичний план практичних занять
з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»**

| № п/п | Тема заняття | К-ть год. |
|-------|---|-----------|
| 1. | Закон України «Про лікарські засоби» | 2 |
| 2. | Виробництво лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів. Реалізація лікарських засобів | 2 |
| 3. | Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію». Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарської субстанції «Ангро» «Calcii gluconas pro injectionibus» та відповідності її Фармакопейній статті ДФУ 1 вид. | 2 |
| 4. | Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів. Принципи і правила GMP ЄС і GMP WHO і правила GMP PIC і GMP WHO. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарської субстанції «Ангро» «Acidum ascorbinicum» та «Thiamini hydrobromidum aut hydrochloridum» і відповідності її Фармакопейній статті ДФУ 1 вид. | 2 |
| 5. | Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Analgini 0,5» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником | 2 |
| 6. | Державна Фармакопея України. Загальні положення. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Streptocidi 0,3» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником | 2 |
| 7. | Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Furacilini 0,02 ad usum externum» та відповідності його аналітичній нормативній документації (АНД) | 2 |
| 8. | Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Sol. Calcii chloridi 10% pro injectionibus» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником | 2 |
| 9. | Вимоги до приміщень, обладнання, до персоналу, документації, до відбору проб. Контроль лікарських засобів в Україні в сучасних умовах. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарських засобів «Sol. Novocaini 0,5% pro injectionibus» та «Sol. Acidi nicotinic 1% pro injectionibus» та відповідності його аналітичній нормативній документації (АНД) | 2 |
| 10. | Валідація аналітичних методик і випробувань. Система Фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарських засобів «Sol. Euphylylini 2,4% pro injectionibus» та «Sol. Papaverini hydrochloridi 2% pro injectionibus» та відповідності його тимчасовій Фармакопейній статті, розробленій виробником | 2 |

| | | |
|---------------|---|---------------|
| 11. | Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів | 2 |
| 12. | Вимоги до документації. Принципи, загальні вимоги. Нормативна документація на проміжну продукцію, напівпродукцію і продукцію «Ангро». Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів | 2 |
| 13. | Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів | 2 |
| 14. | Валідація. Вимоги до готової продукції. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів | 2 |
| 15. | Підсумковий контроль. | 2 |
| Всього | | 30 год |

Заочна форма

| № п/п | Тема заняття | К-ть год. |
|-------|--|-----------|
| 1. | Закон України «Про лікарські засоби» Виробництво лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів. Реалізація лікарських засобів Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію». Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарської субстанції «Ангро» «Calcii gluconas pro injectionibus» та відповідності її Фармакопейній статті ДФУ 1 вид. | 2 |
| 2. | Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів. Принципи і правила GMP ЄС і GMP WHO і правила GMP PIC і GMP WHO. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарської субстанції «Ангро» «Acidum ascorbinicum» та «Thiamini hydrobromidum aut hydrochloridum» і відповідності її Фармакопейній статті ДФУ 1 вид. Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Analgini 0,5» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником | 2 |
| 3. | Державна Фармакопея України. Загальні положення. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Streptocidi 0,3» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Furacilini 0,02 ad usum externum» та відповідності його аналітичній нормативній документації (АНД) Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Sol. Calcii chloridi 10% pro injectionibus» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником | 2 |

| | | |
|---------------|---|--------|
| 4. | Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів | 2 |
| 5. | Вимоги до документації. Принципи, загальні вимоги. Нормативна документація на проміжну продукцію, напівпродукцію і продукцію «Ангро». Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів Валідація. Вимоги до готової продукції. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів Підсумковий контроль. | 2 |
| Всього | | 10 год |