

**Тематичний план самостійної роботи  
з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»**

<b>№ п/п</b>	<b>Тема самостійної роботи</b>	<b>К-сть год</b>
<b>1.</b>	Закон України «Про лікарські засоби»	<b>4</b>
<b>2.</b>	Виробництво лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів. Реалізація лікарських засобів	<b>4</b>
<b>3.</b>	Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію».	<b>4</b>
<b>4.</b>	Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів. Принципи і правила GMP EC і GMP WHO і правила GMP PIC і GMP WHO.	<b>4</b>
<b>5.</b>	Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів.	<b>4</b>
<b>6.</b>	Державна Фармакопея України. Загальні положення.	<b>4</b>
<b>7.</b>	Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості.	<b>4</b>
<b>8.</b>	Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги.	<b>4</b>
<b>9.</b>	Вимоги до приміщень, обладнання, до персоналу, документації, до відбору проб. Контроль лікарських засобів в Україні в сучасних умовах.	<b>4</b>
<b>10.</b>	Валідація аналітичних методик і випробувань. Система Фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України.	<b>4</b>
<b>11.</b>	Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	<b>4</b>
<b>12.</b>	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	<b>4</b>
<b>13.</b>	Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	<b>2</b>
<b>14.</b>	Валідація. Вимоги до готової продукції. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	<b>2</b>
<b>Всього</b>		<b>52</b>

**Заочна форма**

<b>№ п/п</b>	<b>Тема самостійної роботи</b>	<b>К-сть год</b>
<b>1.</b>	Закон України «Про лікарські засоби»	<b>5</b>
<b>2.</b>	Виробництво лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів. Реалізація лікарських засобів	<b>5</b>

<b>3.</b>	Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію».	<b>5</b>
<b>4.</b>	Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів. Принципи і правила GMP EC і GMP WHO і правила GMP PIC і GMP WHO.	<b>5</b>
<b>5.</b>	Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів.	<b>5</b>
<b>6.</b>	Державна Фармакопея України. Загальні положення.	<b>5</b>
<b>7.</b>	Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості.	<b>5</b>
<b>8.</b>	Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги.	<b>5</b>
<b>9.</b>	Вимоги до приміщень, обладнання, до персоналу, документації, до відбору проб. Контроль лікарських засобів в Україні в сучасних умовах.	<b>6</b>
<b>10.</b>	Валідація аналітичних методик і випробувань. Система Фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України.	<b>6</b>
<b>11.</b>	Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	<b>6</b>
<b>12.</b>	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	<b>6</b>
<b>13.</b>	Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	<b>6</b>
<b>14.</b>	Валідація. Вимоги до готової продукції. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	<b>6</b>
<b>Всього</b>		<b>76</b>