

**Тематичний план лекцій
зі спеціалізації за фахом “Аналітично-контрольна фармація”**

Код	Тема лекції	К-сть год
1.1.1	Фальсифіковані лікарські засоби.	4
1.2.1.2	Характеристика систем правління якістю.	4
1.2.4	Державна концепція забезпечення якості лікарських засобів.	4
1.2.7	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: функції та повноваження	4
1.2.4.5	Нормативно-правова документація, яка регламентує питання забезпечення якості лікарських засобів.	4
1.2.6	Структура забезпечення якості лікарських засобів в Україні.	4
1.3.11	Державна фармакопея України та інша аналітично-нормативна документація.	4
1.3.8.	Стандартизації фармацевтичної продукції в Україні	4
1.6	Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів.	4
1.6.11	Використання фізичних та фізико-хімічних методів у контролі якості лікарських засобів.	4
1.6.12	Використання хімічних методів у контролі якості лікарських засобів.	4
1.7.1	Броматологія: Історія виникнення, компетенція, напрямки, зв'язок з фундаментальними науками	4
2.1.1	Сучасний стан та перспективи використання лікарських рослин	4
4.2.1	Організація системи управління контролем якості лікарських засобів	4
5.1.2.	Загальні закономірності дії лікарських препаратів	4
5.1.2.2	Побічні реакції на лікарські засоби.	4
	Всього	64

**Тематичний план практичних занять
зі спеціалізації за фахом “Аналітично-контрольна фармація”**

Код	Тема заняття	К-сть год
1.4.5	Порядок проведення сертифікації ЛЗ	4
1.5.3.2.	Оформлення висновку вхідного контролю якості ЛЗ	2
1.6.1.	Сучасні аспекти та особливості фармацевтичного аналізу	4
1.6.3.2.	Випробування, що підлягають валідації	4
1.6.10.5.	Особливості виготовлення, контролю якості, зберігання води в умовах аптеки	4
1.6.11	Використання фізичних та фізико-хімічних методів у контролі якості ЛЗ.	4
1.6.12	Використання хімічних методів у контролі якості ЛЗ.	4
1.6.13	Особливості фармацевтичного аналізу у контролі якості ЛЗ, що виготовлені в умовах аптеки.	4
1.6.14.7	Якісний експрес-аналіз як вид контролю якості ЛЗ, що виготовлені в умовах аптеки.	4
2.2.	Сучасний стан контролю якості ЛРС та фітозасобів	2
2.3.3	Контроль якості гомеопатичних лікарських засобів рослинного походження	2
	Всього	38

**Тематичний план семанірських занять
зі спеціалізації за фахом “Аналітично-контрольна фармація”**

Код	Тема заняття	К-сть год
1.1.1.	Фальсифіковані лікарські засоби	4
1.1.4.	Методи виявлення неякісної та фальсифікованої продукції	2
1.1.4.3.	Обов'язки уповноваженої особи щодо виявлення та розповсюдження фальсифікованих ЛЗ	2
1.2.	Управління та забезпечення якості лікарських засобів	4
1.2.1.2.	Характеристика систем управління якістю	2
1.2.2.4.	Законодавчі вимоги забезпечення якості ліків	2
1.2.4.	Державна концепція забезпечення якості лікарських засобів	4
1.2.4.5	Нормативно-правова документація, яка регламентує питання забезпечення якості ЛЗ	2
1.3.2.1	Концепція і принципи належної лабораторної практики (GLP)	2
1.3.3.2.	Основні положення та вимоги GMP	2
1.3.8.	Стандартизації фармацевтичної продукції в Україні.	4
1.3.11.	Державна фармакопея України та інша аналітично-нормативна документація	4
1.3.13.	Стандартні операційні процедури як елемент функціонування систем якості	2
1.4.	Основні аспекти сертифікації лікарських засобів	4
1.5.	Контроль якості лікарських засобів під час обігу на фармацевтичних підприємствах	2
1.6.	Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів.	4
1.6.2.1.	Сучасні вимоги до фармацевтичного аналізу згідно з ДФУ	2
1.6.3.	Валідація методик контролю якості лікарських засобів.	2
1.6.4.	Типи аналітичних методик що потребують проведення валідації.	2
1.6.7.	Загальні принципи ідентифікації та випробувань на граничний вміст домішок	2
1.6.10.	Вода: види, контроль якості, зберігання та використання	2
1.6.11.	Використання фізичних та фізико-хімічних методів у контролі якості лікарських засобів	2
1.6.11. 8	Методи що засновані на розділенні: види хроматографії.	2
1.6.12.	Використання хімічних методів у контролі якості ЛЗ	2
1.6.13	Особливості фармацевтичного аналізу у контролі якості ЛЗ, що виготовлені в умовах аптеки	2
1.6.13. 1	Загальні вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів.	2
1.7.	Фармацевтична броматологія	4
2.1.1.	Сучасний стан та перспективи використання лікарських рослин	4
2.1.3.2	Види лікарських форм на основі ЛРС	4

2.1.4	Огляд лікарських фітозасобів на сучасному фарм.ринку	4
2.2.	Сучасний стан контролю якості ЛРС та фітозасобів.	4
2.2.3.	Вимоги ДФУ до стандартизації ЛРС	4
2.2.4.	Розробка та впровадження монографій ДФУ на нові види ЛРС	4
3.1.2.	Перспективи розвитку фармацевтичного виробництва	4
3.2.	Реалізація вимог належних фармацевтичних практик	4
3.2.3.5	Актуальні питання ринку лікарських косметичних засобів	4
4.1.1.	Загальні принципи управління фармацевтичним сектором галузі ОЗ	4
4.1.2.1	Системний підхід до управління фармацевтичними закладами	4
4.2.1.	Організація системи управління контролем якості ЛЗ.	4
5.1.1.1	Особливості фармакології та клінічної фармації на сучасному етапі	4
5.1.2.	Загальні закономірності дії лікарських засобів	4
5.1.2.1.	Фармакокінетика та фармакодинаміка лікарських засобів	4
5.1.2.2.	Побічні реакції на лікарські засоби	4
5.2	Токсикологія лікарських засобів	4
	Іспит	6
	Всього	162