

ЗАТВЕРДЖЕНО
на засіданні кафедри, протокол № 1
від “31” серпня 2023 р.

КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН
лабораторних занять з навчальної дисципліни „Стандартизація лікарських засобів”
для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету на 9 семестр 2023-2024 н.р.

№ п/п	Тема заняття	К-ть год.	Група / Дата		
			1-2	3-4, іноз. студ.	5
1.	Закон України «Про лікарські засоби»	2	01.09	06.09	04.09
2.	Виробництво лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів. Реалізація лікарських засобів	2	08.09	13.09	11.09
3.	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	15.09	20.09	18.09
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	22.09	27.09	25.09
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	29.09	04.10	02.10
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	06.10	11.10	09.10
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	13.10	18.10	16.10

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	20.10	25.10	23.10
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 nicotinicі 1% pro injectionibus» та відповідності його аналітичній нормативній документації (АНД)	2	27.10	01.11	30.10
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	03.11	08.11	06.11
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	10.11	15.11	13.11
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	17.11	22.11	20.11
13.	Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	2	24.11	29.11	27.11
14.	Валідація. Вимоги до готової продукції. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	2	01.12	06.12	04.12
15.	Підсумковий контроль.	2	08.12	13.12	11.12
	Всього 30 год				