

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

**Тематичний план самостійної роботи
з дисципліни „Стандартизація лікарських засобів”
для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету
на 9 семестр 2023/2024 навчального року**

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