



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА МЕДИЧНОЇ ХІМІЇ



Вибіркова освітня компонента

«СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

освітньо-професійної програми Фармація
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація



Вибіркова освітня компонента «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Для кого призначена?

Запропонована вибіркова освітня компонента «Стандартизація лікарських засобів» розроблений для здобувачів вищої освіти 5 курсу освітньої програми Фармація спеціальності 226 Фармація, промислова фармація.

Для чого потрібен майбутньому фахівцю?

Обсяг загально-професійних та спеціалізовано-професійних (як теоретичних, так і практично-прикладних) компетентностей (знань, вмінь і навичок) необхідний здобувачам для вирішення таких важливих питань як розробка стандартів якості лікарських засобів, що забезпечують належний рівень якості на стадії розробки та виробництва.

Також отримані знання стануть у нагоді, якщо здобувач вищої освіти пов'язує своє майбутнє з такими сферами професійної діяльності як:

- державне регулювання фармацевтичної діяльності;
- регуляторна діяльність у сфері клінічних випробувань;
- виконання та оформлення результатів оригінальних наукових досліджень у сфері фармації.

Що вивчає освітня компонента «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»?

Діяльність щодо встановлення правил, норм і характеристик для загального і багаторазового використання щодо реально існуючих або потенційних завдань з метою досягнення оптимального ступеня упорядкування в галузі створення, виробництва, контролю якості, реєстрації та реалізації лікарських засобів.



Що вивчає вибіркова освітня компонента «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»?

Вибірковий освітній компонент «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ» призначений для поглиблення розуміння та розширення знань здобувачем вищої освіти за такими основними напрямками:

1. Поняття «якість» та «система якості», визначення чітких критеріїв якості та контроль за якістю ліків.
2. Міжнародна гармонізація вимог до якості лікарських засобів. Концепція забезпечення якості лікарських засобів.



Що вивчає вибіркова освітня компонента «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»?



3. Структура та основні принципи стандартизації в фармацевтичній галузі відповідно до вимог GMP, GLP, GCP та Національного Стандарту України «Лікарські засоби».

4. Діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.



Що вивчає вибіркова освітня компонента «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»?

5. Система стандартизації лікарських засобів – структура та основні принципи. Стандарти якості фармацевтичної продукції: МКЯ (АНД), монографія. Стандартні зразки та їх використання при розробці показників якості лікарських засобів. Особливості стандартизації лікарських засобів в залежності від лікарської форми.

6. Організація, забезпечення і проведення аналізу лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів.



Що вивчає вибіркова освітня компонента «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»?

7. Розробка методик контролю якості лікарських засобів, фармацевтичних субстанцій, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів контролю.

8. Забезпечення належного зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.



ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!



Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002

E-mail: mail@nuph.edu.ua
<https://nuph.edu.ua>