

**ПРОГРАМА ІНТЕРНАТУРИ ЗІ СПЕЦІАЛЬНОСТІ
«ЗАГАЛЬНА ФАРМАЦІЯ»**

Курс «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів»

Код курсів, розділів	Назва розділу, елементів
4.1.	<i>Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції.</i>
4.1.1.	Причини розповсюдження фальсифікованих та субстандартних ЛЗ.
4.1.2.	Класифікація фальсифікованих ЛЗ.
4.1.3.	Історія появи на світовому фармацевтичному ринку фальсифікованих ЛЗ.
4.1.4.	Основні методи боротьби з розповсюдженням фальсифікованої та неякісної фармацевтичної продукції.
4.1.5.	Стандартні операційні процедури як елемент функціонування систем якості.
4.2.	<i>Управління якістю у фармацевтичній галузі. Галузеві стандарти GMP, GDP, GLP, GPP.</i>
4.2.1.	GMP як складова системи забезпечення якості.
4.2.2.	Основні елементи належної лабораторної практики GLP.
4.2.3.	Стандартні операційні процедури (СОПи) в системах GMP/GLP.
4.3.	<i>Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі.</i>
4.3.1.	Міжнародна фармакопея, Британська та американська Фармакопеї. Європейська фармакопея – приклад гармонізації державних стандартів Європи.
4.3.2.	Стандартизація ЛЗ в Україні.
4.3.3.	Державна фармакопея України та інша аналітично-нормативна документація.
4.4.	<i>Державна система забезпечення якості лікарських засобів.</i>
4.4.1.	Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, територіальні інспекції. Їх функції та повноваження.
4.4.2.	Роль Державної та територіальних інспекцій у запобіганні ввозу на територію України та розповсюдженню неякісної та фальсифікованої продукції.
4.4.3.	Правила реєстрації лікарських препаратів. Ліцензування ЛЗ у Європейському Союзі.
4.5.	<i>Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів.</i>
4.5.1.	Сучасні методи фармацевтичного аналізу.
4.5.1.1.	Особливості фармацевтичного аналізу.
4.5.1.2.	Основні критерії фармацевтичного аналізу.
4.5.2.	Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин.

4.5.3.	Випробування на граничний вміст домішок.
4.5.4.	Основні методи кількісного визначення лікарських речовин.
4.5.4.1.	Хімічні методи фармацевтичного аналізу.
4.5.4.2.	Фізичні та фізико-хімічні методи фармацевтичного аналізу.
4.5.5.	Використання аналітичних методів для виявлення неякісної та фальсифікованої продукції.
4.5.6.	Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки.
4.5.6.1.	Загальні вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів.
4.5.6.2.	Різні види контролю якості лікарських засобів, вироблених(виготовлених) в умовах аптеки.
4.6.	<i>Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.</i>
4.6.1.	Загальні положення вхідного контролю ЛЗ.
4.6.2.	Роль та завдання уповноваженої особи по забезпеченню якості ЛЗ.
4.6.3.	Супровідна документація при вхідному контролі.
4.6.4.	Вхідний контроль на різних етапах розповсюдження та реалізації ЛЗ.
4.6.5.	Візуальний контроль тари та упаковки лікарських засобів.
4.6.6.	Візуальний контроль зовнішнього вигляду лікарських препаратів. Показники якості зовнішнього вигляду окремих лікарських форм.
4.7.	<i>Внутрішній порядок обігу лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.</i>
4.7.1.	Дії уповноваженої особи при надходженні ЛЗ від постачальника (виробника).
4.7.1.1.	При позитивному результаті вхідного контролю.
4.7.1.2.	При негативному результаті вхідного контролю або у разі виникнення сумнівів щодо якості ЛЗ.
4.7.2.	Дії уповноваженої особи по виконанню повідомлень, приписів та розпоряджень Держінспекції МОЗ та територіальних Держінспекцій.
4.8.	<i>Вимоги техніки безпеки, санітарно-гігієнічного та епідеміологічного режимів на фармацевтичних підприємствах.</i>
4.8.1.	Гігієна аптечних закладів, основні гігієнічні стандарти.
4.8.2.	Санітарно-протиепідемічний режим в аптеках.
4.9.	<i>Особливості контролю якості та застосування гомеопатичних лікарських засобів.</i>
4.9.1.	Показники якості гомеопатичних лікарських засобів рослинного походження.
4.9.2.	Нормативно-технічна документація на гомеопатичні ліки.