

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ ХІМІКО-ТЕХНОЛОГІЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
З ОРГАНІЗАЦІЇ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ
З ДИСЦИПЛІНИ «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ»
ЗА ОСВІТНІМ РІВНЕМ «МАГІСТР»
ДЛЯ СТУДЕНТІВ СПЕЦІАЛЬНОСТІ «226 ФАРМАЦІЯ, ПРОМИСЛОВА
ФАРМАЦІЯ»**

Дніпро УДХТУ 2023

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ ХІМІКО-ТЕХНОЛОГІЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
З ОРГАНІЗАЦІЇ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ
З ДИСЦИПЛІНИ «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ»
ЗА ОСВІТНІМ РІВНЕМ «МАГІСТР»
ДЛЯ СТУДЕНТІВ СПЕЦІАЛЬНОСТІ «226 ФАРМАЦІЯ, ПРОМИСЛОВА
ФАРМАЦІЯ»**

**Затверджено на засіданні кафедри фармації та
технології органічних речовин
Протокол №15 від 29. 06. 2022**

Дніпро УДХТУ 2023

Методичні вказівки з організації самостійної роботи студентів з дисципліни «Стандартизація фармацевтичної продукції» за освітнім рівнем «магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Укл. О.В. Крищик, В.В. Кисельов. – Дніпро: УДХТУ, 2023.- 14 с.

Укладачі: **О.В. Крищик, канд. хім. наук**
В.В. Кисельов, канд. хім. наук

Відповідальний за випуск **О.В. Харченко, докт. хім. наук**

Навчальне видання

Методичні вказівки з організації самостійної роботи студентів з дисципліни «Стандартизація фармацевтичної продукції» за освітнім рівнем «магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»

Укладачі: **КРИЩИК Оксана Володимирівна,**
КИСЕЛЬОВ Вадим Віталійович

Редактор **Л.М. Гонкошкур**
Коректор **Л.Я. Гоцуцова**

Підписано до друку . Формат 60x84 1/16. Папір ксерокс. Друк різнограф.
Умов. друк. акр. 2,71. Облік.-вид. акр. 2,78. Тираж 50 прим. Зам. № .
Свідоцтво ДК №303 від 27.12.2000

УДХТУ, 49005, м. Дніпро-5, просп. Гагаріна, 8.

Видавничо-поліграфічний комплекс ІнКом Центру

ЗМІСТ

1. Система стандартизації лікарських засобів. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію.....	5
2. Державна Фармакопея України головний стандарт фармацевтичної освіти. Структура та зміст.....	7
3. Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до вимог належних практик GMP, GLP, GCP.....	9
4. Контроль якості лікарських засобів. Використання хімічних, біологічних і мікробіологічних методів контролю при стандартизації лікарських засобів.....	10
СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ.....	13
КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ.....	14

Стандартизація фармацевтичної продукції як навчальна дисципліна: базується на попередньо вивчених студентами таких предметів як "Фармацевтична хімія", "Технологія лікарських засобів", "Фармакогнозія"; забезпечує високий рівень профільної підготовки; в) дозволяє студентам закріпити засвоєні ними знання із профільних дисциплін (фармацевтичної хімії, технології лікарських засобів, фармакогнозії тощо), які будуть необхідними при подальшій їхній професійній діяльності.

1. Система стандартизації лікарських засобів. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію.

Якість лікарських препаратів залежить від якості вихідних сировини, матеріалів, способу й умов виготовлення ліків. Тому, з дійснюючи контроль за їх виробництвом, держава встановлює однакові вимоги і спеціальні норми якості до лікарських засобів, допоміжних речовин і матеріалів, тобто застосовуються засоби стандартизації.

Стандартизація – діяльність, яка полягає у встановленні положень для загального і багаторазового застосування щодо наявних чи можливих завдань з метою досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній сфері, результатом якої є підвищення ступеня відповідності продукції, процесів та послуг їх функціональному призначенню, усуненню бар'єрів у торгівлі та сприянню науково-технічному співробітництву.

Мета стандартизації – забезпечення раціонального використання природних ресурсів, відповідності об'єктів стандартизації їх функціонально-му призначенню, інформування споживачів про якість продукції, процесів та послуг, підтримка розвитку і міжнародної конкурентоспроможності продукції та торгівлі товарами і послугами.

Завданнями стандартизації є:

- встановлення однакових вимог до якості вихідних матеріалів, напівфабрикатів, що необхідні для виготовлення кінцевої продукції;
- застосування однакових правил виробництва;
- застосування однакової системи показників якості готової продукції, мето-дів її випробування і контролю;
- застосування необхідного рівня надійності продукції при тривалому зберіганні.

Отже, стандартизацію можна розглядати як це процес встановлення і застосування стандартів.

Стандарт – нормативний документ, розроблений і затверджений уповноваженим органом, у якому встановлені правила, вимоги, загальні характеристики, що стосуються різних видів діяльності чи їх результатів, для досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній області.

Стандарти поділяються на міжнародні, регіональні і національні. За сферою дії стандарти поділяють на державні (ДСТ), галузеві (ОСТ), республіканські (РСТ) і стандарти підприємств (СТП). Стандарти періодично

переглядаються і оновлюються з врахуванням сучасних досягнень науки і техніки.

Державна система стандартизації фармацевтичної продукції повинна відповідати основним принципам міждержавних, забезпечувати проведення єдиної технічної політики у фармацевтичній галузі, що передбачає:

- створення науково-технічних програм у рамках міждержавного й міжнародного співробітництва;
 - розробку проектів актів законодавства і стандартів у фармацевтичній галузі;
 - створення оптимальної структури фонду стандартів у фармацевтичній галузі;
 - забезпечення єдності перспективного і поточного планування;
 - формування служб стандартизації у фармацевтичній галузі;
 - встановлення раціональної форми та змісту стандартів як носіїв технічної нормативної інформації;
- впровадження методів і засобів сучасних інформаційних технологій.

Об'єктами стандартизації у галузі обігу лікарських засобів є ліки та діяльність, пов'язана з:

- організацією контролю виробництва та контролю якості лікарських засобів;
- процесом організації забезпечення лікарськими засобами на державному та регіональному рівнях;
- виготовленням ліків аптечними закладами;
- процесами, що відбуваються в мережі товарообігу;
- інформацією про лікарські засоби для споживача;
- забезпеченням ліками в системі лікувально-профілактичних закладів;
- раціональним використанням лікарських засобів, а також діяльністю аптечних закладів.

Важливими результатами діяльності зі стандартизації є підвищення ступеня відповідності продукції, процесів та послуг їх функціональному призначенню, усунення бар'єрів у торгівлі та сприяння науково-технічній та економічній співпраці.

Законодавство України у сфері стандартизації: Закон України "Про стандартизацію" (2014 р., ст.2...дія не поширюється на лікарські засоби та стандарти медичної допомоги), Закон України "Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності" (2006 р. ст.2...дія не поширюється на поводження з лікарськими засобами), декрету КМУ "Про стандартизацію і сертифікацію" (1993 р., чинний до 2018 р.) тощо.

Законом України "Про стандартизацію" (ст. 8) суб'єктами стандартизації визначені: центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації; центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації; національний орган стандартизації; технічні комітети стандартизації; підприємства, установи та організації, що здійснюють стандартизацію.

У Законі визначено, що національний орган стандартизації й організації мають право у відповідних сферах діяльності та в межах повноважень з урахуванням своїх господарських і професійних інтересів організовувати й виконувати роботи зі стандартизації, зокрема, розробляти, схвалювати, приймати, переглядати, змінювати стандарти відповідного рівня, припиняти їх дію, встановлювати правила розробки, позначення і застосування.

Зобов'язання та функції зі стандартизації фармацевтичної продукції та реєстрації прийнятих відповідних стандартів в Україні покладені зараз на МОЗ України.

Зважаючи на те, що МОЗ України виступає центральним органом державної виконавчої влади в галузі стандартизації фармацевтичної продукції, наказами МОЗ була введена в дію Державна Фармакопея України, яка встановлює сучасні стандарти якості лікарських речовин, лікарських засобів та їх компонентів, а також методи аналізу та досліджень. За планом стандартизації МОЗ України були розроблені та прийняті гармонізовані керівництва з GMP, GDP, GCP, керівництво з біодоступності та біоеквівалентності тощо.

Наказом МОЗ України № 471 від 14.09.2005 р. введено в дію основний стандарт системи стандартизації фармацевтичної продукції СТ МОЗУ 42-1.0:2005 "Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення", розроблений Державним науковим центром лікарських засобів. Основною метою впровадження даного стандарту в практику є встановлення в Україні вимог до впровадження європейської системи стандартизації фармацевтичної продукції та правила її функціонування.

Тестові завдання до самопідготовки.

1. Якість лікарського засобу – це... а) сукупність властивостей, які відповідають вимогам, встановленим законодавством; б) показники, що покладені в основу нормативно-технічної документації; в) сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством; г) відповідність серії лікарського засобу вимогам чинної в Україні АНД; д) вірно все.
2. Відкликання неякісної фармацевтичної продукції дійснюється... а) через місяць після виявлення браку; б) через тиждень після виявлення браку; в) одразу після виявлення браку; г) через місяць після виявлення браку; д) через 10 днів після виявлення браку.
3. Найбільш широкими повноваженнями по відношенню до аптечної мережі в Україні володіє служба... а) санітарно-епідеміологічна; б) пожежна; в) податкова міліція; г) Держлікслужба України; д) прокуратура.
4. Субстанція, допоміжна речовина тощо має відповідати вимогам ДФУ протягом... а) терміну її придатності; б) усього періоду її використання. в) протягом 3 місяців; г) протягом року; д) протягом 6 місяців.
5. Для контролю якості лікарських засобів інші (не фармакопейні) методики випробовувань та кількісного визначення використовуватися... а) не можуть; б) можуть за узгодженням із компетентним уповноваженим органом; в) можуть за узгодженням із компетентним уповноваженим органом, за умови, що ці

методики дають результати, які відповідають фармакопейним методикам; г) можуть, протягом 6 місяців; д) можуть, поки не будуть введені фармакопейні методики.

2. Державна Фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної освіти. Структура та зміст.

Державна фармакопея України (ДФУ) – це правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, монографії, а також методики контролю якості лікарських засобів. ДФУ має законодавчий характер. Її вимоги, що висуваються до ЛЗ, є обов'язковими для всіх підприємств та установ України незалежно від їх форми власності, які виробляють, зберігають, контролюють і реалізують ЛЗ.

ДФУ – головний правовий інструмент реалізації державної політики у сфері якості лікарських засобів – від створення до використання. Вона встановлює рівень вимог до безпеки та якості ліків, який держава гарантує своїм громадянам. Усі лікарські засоби, що реалізуються на території України, мають відповідати вимогам Державної фармакопеї.

ДФУ 1-го видання (ДФУ 1) введена в дію з 1 жовтня 2001 р. За період 2001-2011 рр. Фармакопейний центр розробив і видав 4 доповнення до ДФУ 1-го видання.

З 18.03.2013 Україна є постійним членом Європейської Фармакопеї (ЄФ). ДФУ 2.0 є першою Державною Фармакопеею України в цьому статусі.

У процесі роботи над другим виданням Державної фармакопеї України були переглянуті та актуалізовані відповідно до чинної редакції ЄФ усі статті ДФУ 1.0 та її доповнень. Розроблено понад 300 нових статей, гармонізованих з ЄФ, серед яких 125 національних монографій на ГЛЗ лікарські засоби, значні національні частини та суто національні монографії на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні засоби, національні статті на лікарські засоби, виготовлені в аптеках, загальна стаття на дієтичні добавки Державна фармакопея України приділяє велику увагу теоретичним та методологічним аспектам проведення аналітичної валідації. Передбачається, що у розробці як доповнень до ДФУ 2.0, так і наступних видань ДФУ, й надалі буде приділятися значна увага фармакопейним стандартам на готові лікарські засоби, лікарську рослину сировину, лікарські рослинні засоби, лікарські засоби, виготовлені в аптеках та дієтичні добавки.

ДФУ – найважливіший елемент системи гарантування якості лікарських засобів. Вона дозволяє стандартизувати якість ліків і методи їх контролю. Подальше удосконалення та доповнення Державної фармакопеї України як документа, що має законодавчий характер і містить загальні вимоги до лікарських засобів, дозволить покращити якість препаратів, які виготовляються на вітчизняних підприємствах та в аптеках, що сприятиме забезпеченню населення України якісними ефективними та безпечними ліками.

Тестові завдання до самопідготовки.

1. Державна Фармакопея України – це... а) галузевий стандарт; б) правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а

також методики контролю якості лікарських засобів; в) збірник рекомендованих методів і специфікацій, які не мають юридичного статусу; г) збірник методів аналізу; д) нормативний документ, який регламентує питання контролю якості харчових добавок в Україні.

2. Фармакопейна стаття – це... а) правовий документ, який містить вимоги та умови виробництва лікарського засобу; б) нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до виробництва лікарського засобу, його упаковки; в) нормативний документ, в якому визначено методи контролю якості виробництва лікарського засобу, вимоги до умов і терміну зберігання; г) нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до виробництва лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості; д) немає вірної відповіді.

3. Якщо у статті ДФУ для розчинів не зазначений розчинник, то маються на увазі розчини... а) в етанолі; б) у воді; в) у розчиннику, в якому речовина "помірно" розчиняється; г) у розчиннику, у якому речовина "дуже легко" розчиняється; д) у гліцерині.

4. Національна частина ^(N) загальних статей та монографій ДФУ... а) ідентична відповідній статті Європейської Фармакопеї; б) не суперечить європейській частині, а містить додаткові вимоги для лікарських засобів, які не випускаються за умовами GMP; в) є обов'язковим доповненням до вимог європейської частини; г) є обов'язковим доповненням до вимог європейської частини для субстанцій, що виробляються національною фармацевтичною промисловістю.

5. Стандартизація – це... а) встановлення єдиної системи показників якості готових лікарських засобів; б) встановлення та застосування стандартів у фармацевтичній галузі; в) встановлення та застосування методів випробувань, умов зберігання та контролю якості лікарських засобів; г) діяльність, що полягає у встановленні положень для загального і багаторазового застосування з метою досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній сфері, результатом якої є підвищення ступеня відповідності продукції, процесів та послуг їх функціональному призначенню, усуненню бар'єрів у торгівлі і сприянню науково-технічному співробітництву.

3. Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до вимог належних практик GMP, GLP, GCP

Якість лікарських засобів досягається шляхом суворого дотримання принципів забезпечення якості від розробки до виробництва і потім підтримується в мережі розподілення реалізації. Якість не може бути оцінена тільки випробуванням готової продукції в лабораторіях з контролю якості. Забезпечення якості у фармацевтичній промисловості є всеоб'ємною концепцією, що охоплює дослідження та розробку, належне виробництво, контроль якості, зберігання і розподілення лікарських засобів, а також забезпечення інформацією лікарів та пацієнтів з відповідним зворотним зв'язком.

Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до вимог GMP, GLP, GCP та Національного Стандарту України. "Лікарські засоби. Належна практика виробництва лікарських засобів для людини". Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Робочі органи системи стандартизації лікарських засобів та їх функції.

Тестові завдання до самопідготовки.

1. GMP – це... а) спеціальна комісія ВООЗ; б) система сертифікації якості фармацевтичної продукції; в) система контролю підприємств-виробників; г) належна виробнича практика; д) належна аптечна практика.
2. GCP – це... а) належна клінічна практика; б) належна аптечна практика; в) належна лабораторна практика; г) належна практика дистрибуції; д) належна практика для національних лабораторій з контролю ліків.
3. GDP – це... а) належна клінічна практика; б) належна лабораторна практика; в) належна практика дистрибуції; г) належна аптечна практика; д) належна практика зберігання фармацевтичної продукції.
4. GLP – це... а) належна клінічна практика; б) належна практика для національних лабораторій з контролю ліків; в) належна практика дистрибуції; г) належна практика зберігання фармацевтичної продукції; д) належна лабораторна практика.
5. GPP – це... а) належна аптечна практика; б) належна практика дистрибуції; в) належна лабораторна практика; г) належна клінічна практика; д) належна практика для національних лабораторій з контролю ліків.

4. Контроль якості лікарських засобів. Використання хімічних, біологічних і мікробіологічних методів контролю при стандартизації лікарських засобів.

Державний контроль якості ліків — це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛП. Загальне управління та державний контроль за якістю, безпекою та реалізацією ЛП (у тому числі АФІ, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини, лікувальної косметики, імунобіологічних препаратів, біоматеріалів, медичної техніки та інших виробів медичного призначення) здійснюється відповідними органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України.

Поняття, критерії та особливості фармацевтичного аналізу

Важливою складовою процесу контролю якості ліків стає фармацевтичний аналіз, який являє собою науковий напрям, що вивчає хімічні характеристики, а також підходи до виміру та оцінки властивостей біологічно активних речовин протягом усього життєвого циклу лікарських засобів – від розробки та виробництва до реалізації. На практиці фармацевтичний аналіз реалізується через сукупність методів, які дозволяють контролювати параметри якості ліків на всіх етапах їх існування.

Фармацевтичний аналіз має особливості, які відрізняють його від інших видів аналітичних досліджень:

- лікарські засоби мають різноманітну хімічну природу (неорганічні, органічні, елементорганічні, радіоактивні, полімерні, об'єкти природного походження тощо);
- аналізу підлягають індивідуальні лікарські речовини та лікарські форми, які зазвичай містять допоміжні речовини;
- до складу ліків можуть входити декілька діючих речовин різної чи схожої будови;
- діапазон концентрацій аналізуємих речовин досить різноманітний;
- деякі препарати малостійкі та можуть руйнуватися під час зберігання в невідповідних умовах, інколи утворюючи досить токсичні продукти;
- асортимент лікарських засобів, які знаходять застосування в медицині, постійно збільшується;
- до проведення фармацевтичного аналізу висуваються високі вимоги, що пов'язано із необхідністю великої відповідальності за результати аналізу, адже за ними стоїть життя людини, яка буде вживати ліки.

Фармацевтичний аналіз включає в себе:

- фармакопейний аналіз;
- постадійний контроль якості у процесі виробництва лікарських засобів;
- аналіз якості лікарських засобів в умовах контрольно-аналітичних лабораторій;
- експрес-аналіз в умовах аптеки;
- біофармацевтичний аналіз.

При проведенні фармацевтичного аналізу якість лікарських засобів перевіряється за певними показниками: фізичні та фізико-хімічні властивості, ідентифікація, ступінь чистоти (контроль домішок), визначення кількісного вмісту діючої речовини. Жають комплексний характер оцінки якості лікарських засобів. Результати випробувань за зазначеними показниками якості мають перевірятися на відповідність існуючим нормативам.

Серед сучасних методів фармацевтичного аналізу необхідно виділити хімічні, фізичні, фізико-хімічні та біологічні. Враховуючи, що асортимент лікарських препаратів постійно зростає та оновлюється, а також з'являються нові наукові концепції виробництва ліків, виникає необхідність постійного вдосконалення існуючих та розробки нових методів аналізу лікарських засобів.

Тестові завдання до самопідготовки.

1. Який орган виконавчої влади України проводить у встановленому законодавством порядку атестацію провізорів і фармацевтів? а) Міністерство охорони здоров'я України; б) спеціальні комісії при міських радах; в) Державна служба України з лікарських засобів; г) Державна інспекція навчальних закладів України; д) обласні державні адміністрації.

2. Як називаються лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічно-го, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливило їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув?

а) фальсифіковані лікарські засоби; б) неправильно виготовлені екстемпоральні лікарські засоби; в) готові лікарські засоби неналежної якості; г) лікарські засоби сумнівної якості; д) неякісні лікарські засоби.

3. Державній реєстрації не підлягають лікарські засоби, які... а) ввезені з інших країн світу для реалізації в Україні; б) вироблені на фармпідприємствах в Україні; в) виготовлені в аптеках за рецептами лікарів і на замовлення ЛПЗ; г) вироблені на фармфабриках України; д) ввезені з країн СНД.

4. У випадку сумніву щодо якості лікарських засобів при їх надходженні і прийомі аптека повинна... а) направити лікарські засоби до територіального органу Держлікслужби і, до вирішення питання про їх якість, зберігати в аптеці ізольовано від інших лікарських засобів; б) запитати склад і до в'яснення питання про якість лікарських засобів зберігати ізольовано від інших; в) негайно піддати лікарські засоби хімічному аналізу в аптеці; г) направити їх для утилізації, знищення; д) повернути партію постачальнику.

5. Лабораторне дослідження якості лікарських засобів здійснюється

а) підпорядкованими або уповноваженими лабораторіями на підставі направлень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, або його територіальних органів; б) провізором-аналітиком аптеки; в) будь-якою лабораторією на вибір суб'єкта господарювання; г) будь-якою лабораторією на вибір територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів; д) будь-якою лабораторією, що має відповідне обладнання.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Державна Фармакопея України [Текст] / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр".-1-е вид.-Х.:РІРЕГ, 2001.-556 с.
2. Державна Фармакопея України [Текст] / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр".-1-е вид.-Доповнення 1.-Х.:РІРЕГ, 2004.-520 с.
3. Державна Фармакопея України [Текст] / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр".-1-е вид.-Доповнення 2.-Х.:РІРЕГ, 2008.-618 с.
4. Державна Фармакопея України [Текст] / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів".-1-е вид.-Доповнення 4.- Х.:Державне підприємство"Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів", 2011.-540с.
5. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва [Текст] / За ред. Д. І. Дмитрієвського. - Вінниця: Нова книга, 2008. - 280 с.
6. Чуєшов, В. І. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник для студентів вищих фармацевтичних навчальних закладів і фармацевтичних факультетів вищих медичних навчальних закладів III – IV рівнів акредитації [Текст] / В. І. Чуєшов, Л. М. Хохлова, О. О. Ляпунова та ін.; За ред. В. І. Чуєшова.- Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2003.- 720 с.
7. Муравьев И.А. Промышленная технология лекарств [Текст] / Муравьев И.А. // в 2-х томах.Издание -3.Том 1, М: Медицина. – 1980 - с.183-184.
8. Настанова "Лікарські засоби. Належна виробнича практика." СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015.
9. Настанова "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції." СТ- МОЗУ 42-5.0:2014.
10. Настанова "Лікарські засоби. Належна практика зберігання." СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011.
11. Настанова "Лікарські засоби. Належна регуляторна практика." СТ-МОЗУ 42-1.1:2013.
12. Настанова "Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення." СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2005.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ

1. Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі.
2. Державна служба України з лікарських засобів: завдання, функції, повноваження та структура.
3. Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів.
4. Міжнародна фармакопея, Британська та американська Фармакопеї. Європейська фармакопея – приклад гармонізації державних стандартів Європи.
5. Державна служба України з лікарських засобів. Роль у запобіганні ввозу на територію України та розповсюдженні неякісної та фальсифікованої продукції.
6. Стандартизація лікарських засобів в Україні.
7. Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Особливості фармацевтичного аналізу. Основні критерії фармацевтичного аналізу.
8. Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин.
9. Випробування на граничний вміст домішок за вимогами Державної фармакопеї України.
10. Основні методи кількісного визначення лікарських речовин.
11. Хімічні методи фармацевтичного аналізу.
12. Фізичні та фізико-хімічні методи фармацевтичного аналізу.
13. Використання аналітичних методів для виявлення неякісної та фальсифікованої продукції.
14. Особливості використання фармацевтичного аналізу у контроль якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки. Загальні вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів.
15. Різні види контролю якості лікарських засобів, виготовлених)в умовах аптеки.
16. Організація проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеках (роздрібна торгівля).