

Dori vositalarini standartlashtirish va sifat menedjmenti kafedrası
2018-2019 o'quv yili uchun
“Dori vositalarini ishlabchiqarish validatsiyasi” fanidan ma`ruzalarining taqvimiy rejasi
(Farmatsiya (Farmatsevtik tahlil))

№	Ma`ruzamavzulari	Darssoatlarixajmi
10 - semestr		
1	Dori vositalarini ishlab chiqarish valdiatsiyasi bo'yicha xalqaro metodik materiallar (JSST, ICH, FDA, EMEA, ISO 9001, PIC/S). GMP, GCP, CLP, GDP asoslari va talablari	2
2	Analitik usul validatsiyasining validatsion parametrlari.	2
3	Dori vositalarini “Chinligi”, “Tozaligi” va “Miqdoriy txlilining” validatsion parametrlari.	2
4	Titrimetrik va spektrofotometrik usullarning validatsiyasi.	2
5	Xromatografikusulining validatsiyasi. Ishchivastandarritmalarningstabiliginianiqlash.	2
6	Validatsiyaning xujjatlar to'plamini tuzishning nazariy asoslari (SOJ, master plan, protokol va x.)	2
7	Analitik usullar yaroqliligini aniqlash	2
8	Dori vositalarini ishlab chiqarish validatsiyasi jaraenida xavflarni boshqarish. Xavflarni taxlil usullari.	2
9	Farmatsevtik maxsulot ishlab chiqarishda xona, jixoz va asbob uskunalar attestatsiyasi /kvalifikatsiyasi	2
10	Qattiq dori shakllarni ishlab chiqarish validatsiyasi	2
11	Suyuq dori shakllarni ishlab chiqarish validatsiyasi	2
12	Qadoqlash va tozalash jarayonlarining validatsiyasi	2
13	Sterilizatsiya jarayoni validatsiyasi	2
14	Dori vositalarini sifatini nazorat qiluvchi laboratoriyalar inspeksiyasi	2
15	Dorivositalariniqayd qilishda validatsion xujjatlar	2
16	Maxuslot sifatini sharxlash. Shuxart va Pareto kontrol kartalari.	2
17	Dori vositalarining sifatini nazorat qilishda standart namunalarning ishlatilishi va attestatsiyasi	2
18	Tahlil qilinayotgan moddalar turg'unlikni baholashda qo'llaniladigan tahlil usullari.	2
	Jami:	36