

Dori vositalarini standartlashtirish va sifat menejmenti kafedrası
2018-2019 o'quv yili uchun "Dori vositalarini ishlab chiqarish validatsiyasi" fanidan
ma`ruzalarining taqvimiy rejasi (Metrologia, standartlashtirish va mahsulot sifati
menejmenti)

№	Ma`ruzamavzulari	Darssoatlarixajmi
5 - semestr		
1	Dori vositalarini ishlab chiqarish validatsiyasi bo'yicha xalqaro metodik materiallar (JSST, ICH, FDA, EMEA, ISO 9001, PIC/S). GMP, GCP, CLP, GDP asoslari va talablari	4
2	Analitik usul validatsiyasining validatsion parametrlari.	4
3	Dori vositalarini "Chinligi", "Tozaligi" va "Miqdoriy tahlilining" validatsion parametrlari.	4
4	Titrimetrik va spektrofotometrik usullarning validatsiyasi.	4
5	Xromatografikusulining validatsiyasi. Ishchivastandarteritmalarningstabiliginianiqlash.	4
6	Validatsiyaning xujjatlar to'plamini tuzishning nazariy asoslari (SOJ, master plan, protokol va x.)	4
7	Dori vositalarini ishlab chiqarish validatsiyasi jaraenida xavflarni boshqarish. Xavflarni taxlil usullari. Maxuslot sifatini sharxlash. Shuxart va Pareto kontrol kartalari.	
8	Dori vositalarini sifatini nazorat qiluvchi laboratoriyalar inspeksiyasi	4
9	Farmatsevtik maxsulot ishlab chiqarishda xona, jixoz va asbob uskunalar attestatsiyasi /kvalifikatsiyasi	4
	Jami:	36 soat