

Кафедра стандартизации и менеджмента качества лекарственных средств
Календарный план лекций по предмету: «Валидация производства лекарственных средств» (Фармация (фармацевтический анализ))

№	Темы лекций	Часы
10-семестр		
1	Материалы международных методик валидации производства лекарственных средств(JSST, ICH, FDA, EMEA, ISO 9001, PIC/S). Основы и требования GMP, GCP, CLP, GDP.	2
2	Валидационные параметры при валидации аналитических методик.	2
3	Валидационные параметры при определении «Подлинности», «Чистоты» и «Количественного определения» лекарственных средств.	2
4	Валидация титриметрического и спектрофотометрического методов.	2
5	Валидация хроматографических методов. Определение стабильности рабочих и стандартных растворов.	2
6	Теоретические основы структуры перечня валидационных документов (СОП, мастер-план, протоколы и др.).	2
7	Определение пригодности аналитического метода.	2
8	Управление рисками в процессе валидации производства лекарственных средств.	2
9	Аттестация/квалификация помещений, приборов и оборудования при производстве фармацевтической продукции.	2
10	Валидация при производстве твердых лекарственных форм.	2
11	Валидация при производстве жидких лекарственных форм.	2
12	Валидация процесса очистки и упаковки.	2
13	Валидация процесса стерилизации.	2
14	Инспектирование лаборатории контроля качества лекарственных средств.	2
15	Валидационные документы (досье) для регистрации лекарственных средств.	2
16	Оценка качества продукции. Контрольные карты Шухарта и Паретто.	2
	Всего:	32 часа