

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



МАТЕРІАЛИ
VIII НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ

м. Харків,
23 травня 2014 р.

2 екз
в фох. публікації

УДК 615.1

Редакційна колегія:

Головний редактор: чл.-кор. НАН України, проф. Черних В. П.

Заступник головного редактора: проф. Коваленко С. М.

Відповідальний секретар: доц. Лебединець В. О.

Члени редакційної колегії: проф. Підпружников Ю. В., проф. Гризодуб О. І.,
проф. Алмакаєва Л. Г., проф. Андрюкова Л. М., доц. Мешковський А. П.

"Управління якістю в фармації" : матер. VIII Науково-практичної конференції.
(23 травня 2014 р., м. Харків) – Х. : Вид-во НФаУ, 2014. – 176 с.

Збірник містить матеріали VIII Науково-практичної конференції з міжнародною участю "Управління якістю в фармації". Матеріали представляють узагальнені результати досліджень у напрямку теоретичних та практичних аспектів управління, забезпечення і контролю якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, виконуваних на підприємствах з виробництва і дистрибуції лікарських засобів, аптечних закладах, у лабораторіях, дослідницьких центрах та інших організаціях фармацевтичного профілю. Представлені результати досліджень, пов'язаних з різними аспектами якості фармацевтичної продукції, у тому числі стосовно валідації процесів виробництва і аналітичних випробувань, кваліфікації виробничого обладнання і допоміжних систем, стандартизації готових лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів, підготовки кадрів для фармацевтичної галузі в сфері якості, організації внутрішніх аудитів (самоінспекцій), регламентації діяльності уповноважених осіб, застосування методології управління ризиками для якості лікарських засобів, формування фармацевтичних систем якості тощо.

Для широкого кола наукових та практичних працівників фармації.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність фактів, статистичних та інших даних, структуру і стиль викладення інформації, точність формулювань та висновки несуть відповідальність автори матеріалів.

Упорядники: С. М. Коваленко, В. О. Лебединець

*Конференція зареєстрована
Українським інститутом науково-технічної і економічної інформації
(протокол № 821 від 3 грудня 2013 р.)*

УДК 615.1
© НФаУ, 2014

ЗМІСТ

ПРИВІТАННЯ З НАГОДИ ПРОВЕДЕННЯ VIII НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ "УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ"	3
GOOD QUALITY PRACTICE (GQP) IN THE LABORATORY – CASE REPORT	5
<i>Botet Jordi, Moreno Jesús*</i>	5
ОБОСНОВАНИЕ ДИАПАЗОНА pH И ВЫБОР БУФЕРНОЙ СИСТЕМЫ КАК ЭТАП ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ	7
<i>Алмакаева Л.Г., Бегунова Н.В., Науменок Л.Г., Доля В.Г., Алмакаев М.С., Запольский М.Э.*</i>	7
КРИТИЧЕСКИЕ ТОЧКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА НА СТАДИИ «ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА»	8
<i>Алмакаева Л.Г., Науменок Л.Г., Бегунова Н.В., Доля В.Г., Алмакаев М.С., Болдова О.Г.*</i>	8
ВАЛИДАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ. 1. ПОДХОДЫ К ВАЛИДАЦИИ ОПЕРАЦИИ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА	9
<i>Алмакаева Л.Г., Бегунова Н.В., Доля В.Г., Алмакаев М.С.</i>	9
ВАЛИДАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ. 2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ДЛЯ ВАЛИДАЦИИ ОПЕРАЦИИ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА	10
<i>Алмакаева Л.Г., Бегунова Н.В., Доля В.Г., Алмакаев М.С.</i>	10
РАЗРАБОТКА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА АНТИАЛЛЕРГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГИИ	11
<i>Андрюкова Л.Н., Фетисова Е.Г., Назарова Е.С.*, Вербова Ю.М.*</i>	11
ОБҐРУНТУВАННЯ ДОЦІЛЬНОСТІ РОЗРОБКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГРИБКОВИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ОЧЕЙ	12
<i>Андрюкова Л.М., Фетісова О.Г.</i>	12
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА МАЗЕЙ В УСЛОВИЯХ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА	13
<i>Анцыбор А.Г.</i>	13
ОДЕРЖАННЯ ТАБЛЕТОК АМІТРИПТИЛІНУ МЕТОДОМ ПРЯМОГО ПРЕСУВАННЯ ТА КОНТРОЛЬ ЇХ ЯКОСТІ	14
<i>Артамонова Т.С., Сайко І.В.</i>	14
РАЗРАБОТКА ПРОЦЕССНОЙ МОДЕЛИ ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ УЧЕБНО-НАУЧНОЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ НАЦИОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО УНИВЕРСИТЕТА	15
<i>Безчаснок Е.М., Зборовская Т.В.</i>	15
ВНЕДРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ GMP В ПРОИЗВОДСТВО БАД	16
<i>Белецкая О.С., Макарова О.Е.</i>	16
ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ СТАНДАРТИЗАЦИИ ПРЕПАРАТА "ЛЕСФАЛЬ"	18
<i>Борцевский Г.И., Ярных Т.Г.*</i>	18
ПРОБЛЕМИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ МЕТОДІВ ВИЯВЛЕННЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ФАРМАКОЛОГІЧНОЇ АКТИВНОСТІ КСЕНОБІОТИКІВ	19
<i>Вельчинська О.В.</i>	19
РОЛЬ ДИСЦИПЛІНИ «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ», ЩО ВИКЛАДАЄТЬСЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ФАКУЛЬТЕТАХ ВИЗ, У ФОРМУВАННІ СУЧАСНОГО ПОКОЛІННЯ ПРОВІЗОРІВ УКРАЇНИ	21
<i>Вельчинська О.В.</i>	21
ВИЗНАЧЕННЯ АМІНОКИСЛОТНОГО СКЛАДУ НАСІННЯ ОГІРКА ПОСІВНОГО	23

**РОЛЬ ДИСЦИПЛІНИ «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ», ЩО
ВИКЛАДАЄТЬСЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ФАКУЛЬТЕТАХ ВНЗ, У ФОРМУВАННІ
СУЧАСНОГО ПОКОЛІННЯ ПРОВІЗОРІВ УКРАЇНИ**

Вельчинська О.В.

Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

Одним з найважливіших стратегічних завдань етапу модернізації системи вищої освіти України є забезпечення високої якості підготовки спеціалістів – майбутніх фармацевтів на рівні міжнародних вимог, яке можна реалізувати за рахунок введення кредитно-модульної системи при формуванні навчальних програм, модифікації педагогічних методик, впровадження сучасних інформаційних технологій освіти і активних методів навчання.

Центральне місце теоретичної та практичної підготовки фахівців, яких готує фармацевтичний факультет Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, займає дисципліна «Стандартизація лікарських засобів» без вивчення якої не може бути сучасного фахівця будь-якого фармацевтичного напрямку. Саме під час вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» студенти опановують знання щодо об'єктів, цілей, принципів та функцій стандартизації лікарських препаратів.

Поняття «якість» є одним з основних характеристик фармацевтичної продукції та діяльності в сфері обігу лікарських препаратів. Необхідний рівень якості лікарського препарату досягається за рахунок суворого дотримання розроблених в фармацевтичній сфері принципів його забезпечення на всіх етапах життєвого циклу лікарського препарату, починаючи з належної лабораторної та клінічної практики, через виробництво, підтримку його в мережах оптової та роздрібною реалізації. Тому, процедура стандартизації є невід'ємною умовою функціонування обігу лікарських препаратів, основним механізмом забезпечення високого рівня якості та безпечності фармацевтичної продукції.

Центральне місце теоретичної та практичної підготовки фахівців, яких готує фармацевтичний факультет Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, займає фармацевтичний аналіз, без володіння яким не може бути сучасного фахівця будь-якого фармацевтичного напрямку.

Поява принципово нових наукових концепцій при розробці лікарських засобів та інших хімічних речовин викликає необхідність поглибленого вивчення студентами методів фармацевтичного аналізу, фармакопейних статей.

Саме дисципліна "Стандартизація лікарських засобів" допомагає студентам розширити свої знання щодо вимог якості та безпечності лікарських засобів, які вони отримали в процесі вивчення дисципліни "Фармацевтична хімія".

Одним із найважливіших сучасних діагностико-контролюючих інструментів для оцінки діяльності студентів в умовах кредитно-модульної системи є тестовий контроль знань. Тестовий контроль дозволяє перевірити не тільки наявність знань та базовий уявленя щодо дисципліни, але й повноту і глибину цих знань. На сьогодні тестовий контроль – це лідер перевірки знань студентів. Новітню інформацію можна надати студентам також під час проведення тестового контролю.

Під час викладання дисципліни "Стандартизація лікарських засобів" на кожному занятті проводиться тестовий контроль за загальними і спеціальними темами за принципом "від загального до спеціального, від простого до складного". Тестові питання постійно оновлюються за рахунок введення інформації щодо наукової новизни.

Узагальненню знань з цієї дисципліни допомагає проведення підсумкового тестування з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів». На кафедрі біоорганічної, біологічної та фармацевтичної хімії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця розроб-

лено і постійно оновлюється масив тематичних тестових питань з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» українською та російською мовами. Він щорічно корегується і доповнюється, але основні базові тестові питання (понад 1000) для контролю і самоконтролю знань для студентів V курсу денної і заочної форм навчання надруковані у виді навчально-методичної літератури з метою полегшення самостійної підготовки студентів як до тестового контролю на заняттях, так й для дистанційного навчання.

Наведемо питання для проведення тестового контролю одного із занять з теми «Використання фізико-хімічних методів для аналізу якості лікарських засобів. Визначення ступеня забарвлення рідин»:

№ ТЕСТУ	ПИТАННЯ	ВІДПОВІДІ
ТЕСТ 1	Згідно з вимогами ДФУ, дослідження інтенсивності забарвлення рідин проводять:	<p>A. Переглядаючи зразки на матовому чорному фоні;</p> <p>B. У розсіяному штучному світлі на білому фоні;</p> <p>C. В розсіяному денному світлі на чорному фоні;</p> <p>D. При штучному освітленні на чорному фоні;</p> <p>E*. У розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки горизонтально (перпендикулярно до вісі пробірок) на білому фоні.</p>
ТЕСТ 2	Купрум сульфат безводний використовують для виявлення вологи в різних сполуках, а також для зневоднення багатьох органічних розчинників (спирту, етеру). На якій властивості цієї речовини ґрунтується таке застосування?	<p>A. Захист від коагуляції;</p> <p>B. Покращення розчинності у воді;</p> <p>C. Взаємодія з цими речовинами;</p> <p>D*. Здатність вбирати вологу з утворенням кристалогідрату купрум сульфату пентагідрату $\text{CuSO}_4 \times 5\text{H}_2\text{O}$;</p> <p>E. Розчинення в названих розчинниках.</p>
ТЕСТ 3	Вихідною стандартною речовиною для приготування еталонного розчину Калію є речовина (1), яку розчиняють у (2):	<p>A. 1. K_2SO_4. 2. Вода Р.</p> <p>B. 1. K_2CO_3. 2. Кислота ацетатна Р.</p> <p>C*. 1. K_2SO_4. 2. Вода дистильована Р.</p> <p>D. 1. KOH. 2. Вода Р.</p> <p>E. 1. KNO_3. 2. Вода.</p>
ТЕСТ 4	Провізор-аналітик проводить кількісне визначення кальцію хлориду дигідрату згідно із вимогами ДФУ. Яку індикаторну суміш він має використати?	<p>A. Метиленового синього;</p> <p>B*. Кальконкарбонкової кислоти;</p> <p>C. Метилового оранжевого;</p> <p>D. Фенолфталеїну;</p> <p>E. Крохмалю.</p>

Таким чином, можна стверджувати, що одним з важливих інструментів постійного тренінгу студентів у справі опанування комплексу знань щодо якості та безпечності лікарських препаратів є тестовий контроль. Тестовий контроль знань студентів допомагає реалізувати комплексний та сучасний підхід до вивчення дисципліни "Стандартизація лікарських засобів", що лежить в основі забезпечення високої якості підготовки сучасних спеціалістів – провізорів нового покоління на рівні міжнародних вимог.