



ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ

ул. Дунав №2, 1000 София; Тел./Факс: 02 9879 874; e-mail: dean@pharmfac.mu-sofia.bg

Приета на факултетен съвет с протокол № 3/20.02.2014 г.

ДЕКАН:

(проф. Н. Ламбов, дф)

КАТЕДРА „ТЕХНОЛОГИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ СРЕДСТВА С

БИОФАРМАЦИЯ “

УЧЕБНА ПРОГРАМА

по

Стандарти и нормативи за качеството на фармацевтичните продукти

ВКЛЮЧЕНА В УЧЕБНАТА ПРОГРАМА ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНО ИЗУЧАВАНИ ДИСЦИПЛИНИ
ЗА СПЕЦИАЛИЗАЦИЯТА ПО ВРЕМЕ НА ОБУЧЕНИЕТО ПО “ПРОМИШЛЕНА
ФАРМАЦИЯ”. ОБРАЗОВАТЕЛНА СТЕПЕН: “МАГИСТЪР”
КРЕДИТИ (ECTS): 3

АНОТАЦИЯ

Предлаганата учебна програма по стандарти и нормативи за качеството на фармацевтичните продукти има за цел да изгради и развие познания на студентите по отношение на добрите практики в производството на лекарствени продукти. Добрата производствена практика (ДПП) представлява система за осигуряване на качеството, гарантираща, че лекарствата се произвеждат, съхраняват и контролират, постоянно, в съответствие с текущите регулационни стандарти, осигуряващи „минимално“, приемливо равнище на изпълнение и управление на методи, технически средства и контрол за осигуряване на съответствие с текущо възприетите критерии за качество и ефективност. ДПП е преди всичко глобална философия, използвана от локалните производители, за да осигурят качество, ефикасност и безопасност на произвежданите лекарствени продукти.

В този смисъл, този курс се явява естествено продължение и надграждане на придобити знания, по други важни фармацевтични дисциплини, като същевременно изяснява ролята на фармацевта, като носител и отговорник за осигуряване на качеството на лекарствените продукти, същевременно давайки възможност за придобиване на по-задълбочени познания по отношение необходимостта и приложимостта на добрите практики, в производството на лекарствени продукти и медицински изделия от студентите, показващи интерес към фармацевтичното производство, с неговата специфика и изисквания.

Система на контрол и оценка на студентите: текущ контрол-колоквиум, финален изпит в края на курса-защита на курсова работа.

Обучение на български език

УЧЕБНА ПРОГРАМА

1. Добра производствена практика (cGMP)- същност, основни, понятия и изисквания.
2. Добра производствена практика (cGMP) - Управление на качеството. Система за осигуряване на качеството (QA).
3. Качествен контрол- специфика и основни изисквания. Обучение и квалификация.
4. Основи на валидирането. Подходи и етапи на валидиране. Главен план за валидиране (Validation Master Plan)
5. Q10 Фармацевтична система за качество. Същност, дизайн, организация и документацията на фармацевтичната система за качество
6. Q11 Разработване на лекарствена субстанция и лекарствен продукт – пътища и насоки.
7. Q8 Фармацевтично разработване. Компоненти на лекарствения продукт- лекарствено вещество и помощни вещества.
8. Q9 Управление на риска за качеството- принципи на управлението на риска за качеството.
9. Оплаквания и отзовавания на продукти. Възлагателно производство и анализ. Самоинспекции.
10. Почистване, квалифициране и валидиране на фармацевтичното оборудване.

Дата:..... Изготвил програмата:

(доц. М. Димитров, дф)

Ръководител катедра
„Технология на лекарствените
средства с биофармация”:

(проф. Н. Ламбов, дф)