



ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ – ЄВРОПЕЙСЬКА ЯКІСТЬ



ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ – ГАРАНТ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ВИГОТОВЛЕНИХ В АПТЕКАХ

Доповідач:
д. фарм. н., проф. Георгіянц В.А.

www.sphu.org



ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ



Всеукраїнська нарада «Актуальні
питання щодо виготовлення ліків в
умовах аптеки» (22.01.2015,
м. Харків, Україна)

www.sphu.org



НЕОБХІДНІСТЬ ФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ ФАРМАКОПЕЙНОЇ КОНЦЕПЦІЇ ЯКОСТІ ЛЗВА



Використання ЛЗВА в різних країнах світу опирається на національні традиції і відображає рівень розвитку вітчизняного аптечного виробництва ЛЗ. Це вимагає формування національної фармакопейної концепції якості ЛЗВА.

Основні проблеми при цьому такі:

1. Як вимоги загальних статей ДФУ до якості ЛЗ («Однорідність вмісту», «Розчинення» та ін.) забезпечуються для ЛЗВА?
2. Що таке валідація виробництва ЛЗВА?
3. Яким повинен бути формат окремих статей (монографій) на ЛЗВА і на якому етапі контролю ЛЗВА їх вимоги повинні застосовуватися?
4. Як проводити валідацію методик аналізу ЛЗВА?
5. Як вирішувати проблему якості субстанцій для ЛЗВА і термінів їх придатності в аптеках?
6. Які реальні терміни придатності ЛЗВА?

Згідно доповіді «Наукові аспекти розробки ДФУ»

наукового керівника проекту «Державна Фармакопея України»
проф. Гризодуба О. І., Харків, 2015

www.sphu.org



СТАНОВЛЕННЯ ПІДХОДІВ ДО ФАРМАКОПЕЙНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛЗВА



Стаття 5.N.1. «Екстемпоральні лікарські засоби»
(Доповнення 2 ДФУ 1.0, 2008)

«Порошки для орального застосування»
(Приготування порошків «ex tempore» N Доповнення 2
ДФУ 1.0, 2008)

5.N.1.4. «Порошки екстемпоральні» (Доповнення 4 ДФУ
1.0, 2011)

Монографії на лікарські засоби, виготовлені в аптеках
(ДФУ 2.0, Доповнення 2, 2018)

- Калію броміду розчин 20 %, концентрований розчин
- Калію йодиду розчин 20 %, концентрований розчин
- Кальцію хлориду розчин 50 %, концентрований розчин
- Кальцію хлориду розчин 20 %, концентрований розчин
- Натрію броміду розчин 20 %, концентрований розчин

**Лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0,
2014)**

- Нестерильні ЛЗ, виготовлені в аптеках
- М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках
- Порошки, виготовлені в аптеках
- Розрахунки при виготовленні ЛЗ в умовах аптек
- Супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках



КАНДИДАТСЬКІ ДИСЕРТАЦІЇ



Проскуріна К.І. на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за темою: «Оптимізація та валідація методів аналізу екстемпоральних лікарських засобів, що містять нітрофурал, пілокарпіну гідрохлорид та папаверину гідрохлорид» (2011)

Бочкарьова А.Ю. «Оптимізація та валідація методів аналізу екстемпоральних лікарських засобів, що містять хлорамфенікол, стрептоцид розчинний та етакридину лактат», (2011)

Здорик О.А. «Валідація та вдосконалення методик контролю якості екстемпоральних лікарських засобів, що містять водорозчинні вітаміни» (2011)

Бисага Є.І. «Розробка та валідація методик контролю якості екстемпоральних лікарських форм на основі прокаїну гідрохлориду» (2011)

Савченко Л.П. «Експериментальне дослідження відповідності якості порошків аптечного виготовлення вимогам Державної фармакопеї України» (2011)



КАНДИДАТСЬКІ ДИСЕРТАЦІЇ



Хмельова М.О. «Стандартизація методів контролю якості мазей та розчинів аптечного виготовлення, що містять саліцилову кислоту та борну кислоту» (2015)

Валієв А.Х. «Розробка методик кількісного визначення антибіотиків і вивчення стабільності їх розчинів, виготовлених в аптеці» (2015)

Штрімайтіс О.В. «Стандартизація та забезпечення якості концентрованих розчинів, виготовлених в умовах аптеки» (2015)

Криванич О.В. «Розробка та валідація методик кількісного визначення фенілефрину гідрохлориду у лікарських засобах» (2016)

Прокопець В.В. «Стандартизація методик та реагентів для експресного визначення інгредієнтів в екстемпоральних лікарських формах» (2017)

Вракін В.О. «Розробка та валідація методик контролю якості комбінованих мазей з тетрацикліном та гідрокортизоном» (2017)

Умінська К.А. «Розробка методик для контролю якості та визначення стабільності комбінованих екстемпоральних мазей з компонентами рослинного походження» (2019)



КАНДИДАТСЬКІ ДИСЕРТАЦІЇ



Альфред-Угбенбо Дейнмотей Самуел «Розробка та валідація методик контролю якості суспензій, що містять діуретики, аптечного виготовлення та вивчення їх стабільності» (2018)

ДОКТОРСЬКІ ДИСЕРТАЦІЇ

Євтіфєєва О.А. «Стандартизація підходів до оцінки якості екстемпоральних лікарських засобів» (2011)

Здорик О.А. «Формування методологічних підходів до фармакопейної стандартизації лікарських засобів аптечного виготовлення » (2019)

Савченко Л.П. «Науково-методологічні підходи до забезпечення якості мазей аптечного виготовлення» (2021)



СХЕМА ПРОВЕДЕННЯ ВАЛІДАЦІЇ МЕТОДИК КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ КОМПОНЕНТІВ ЛЗВА



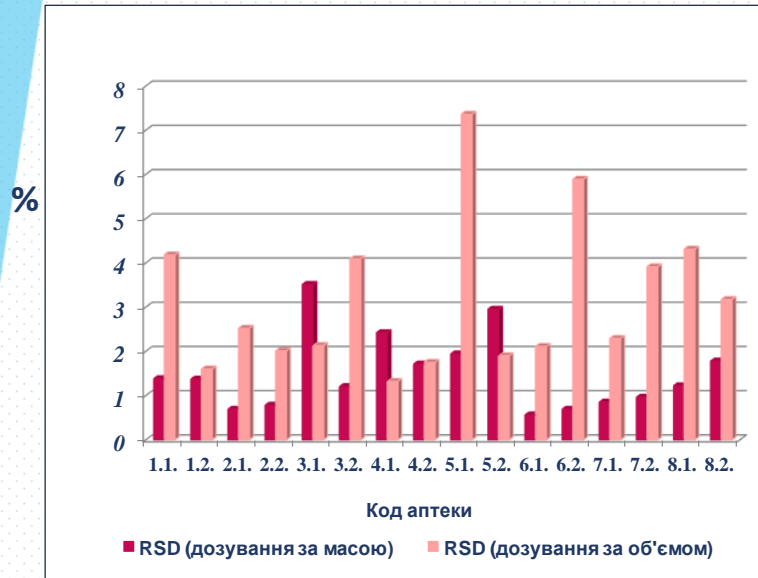
Діапазон застосування, %	5 концентрацій рівновіддалених від номінальної	Випробування	Критерії прийнятності	Визначення валідаційних параметрів	Особливості
80	1	1-3	Визначаються допусками ДФУ	лінійність правильність збіжність відтворюваність	визначаються одночасно
90	2	4-6			
100	3	7-9			
110	4	10-12			
120	5	13-15			
Для проєктів монографій розроблені та валідовані методики контролю якості ряду ЛЗВА з використанням методів аналізу:	Титриметрія Спектрофотометрія Фотоколориметрія Рефрактометрія Поляриметрія		специфічність	залежить від складу ЛЗВА та особливостей аналітичного методу	
	Хроматографія: тонкошарова рідинна газова		робасність	залежить від особливостей аналітичного методу	



АНАЛІЗ ОДНОРІДНОСТІ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ ЗА ВИМОГАМИ СТАТТІ 2.9.40 ДФУ (порошки кислоти аскорбінової)



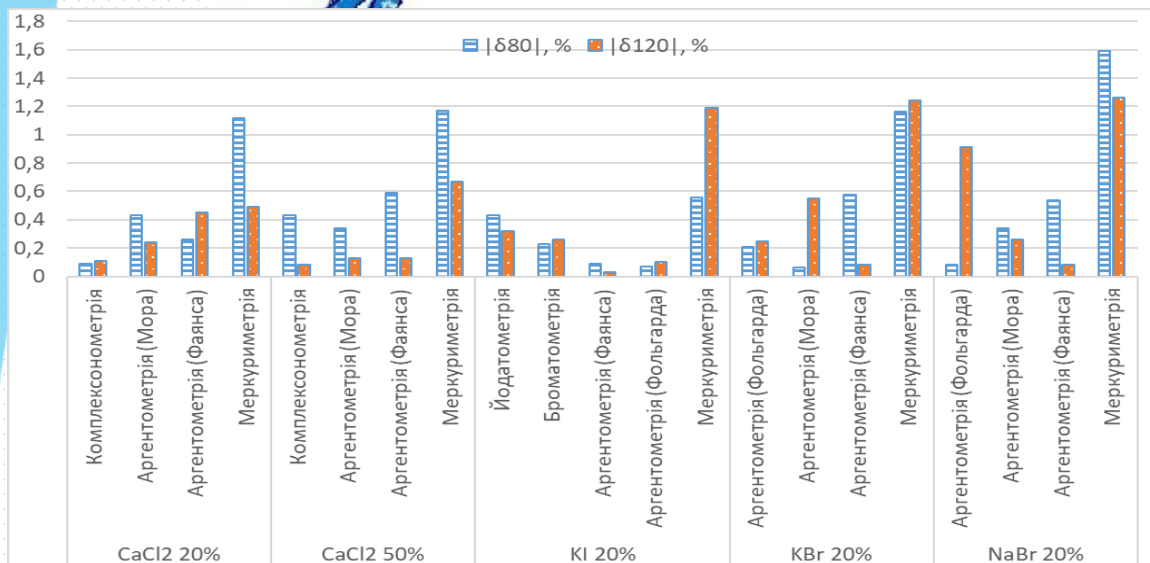
- ✓ в цілому порошки кислоти аскорбінової відповідають вимогам статті 2.9.5 та 2.9.40 ДФУ
- ✓ дослідження однорідності дозування в аптечних умовах краще проводити за вимогами статті 2.9.40
- ✓ вимоги наказу МОЗ України № 812 потребують узгодження із ДФУ



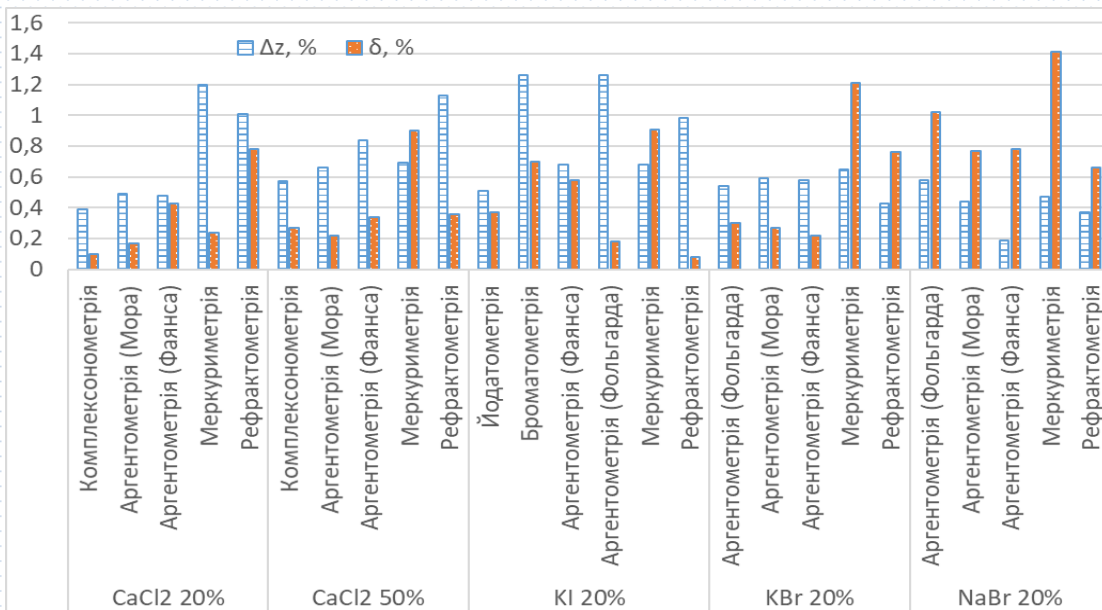
При дозуванні за масою $RSD_{об'єд} = 1,71\%$
При дозуванні за об'ємом $RSD_{об'єд} = 3,56\%$



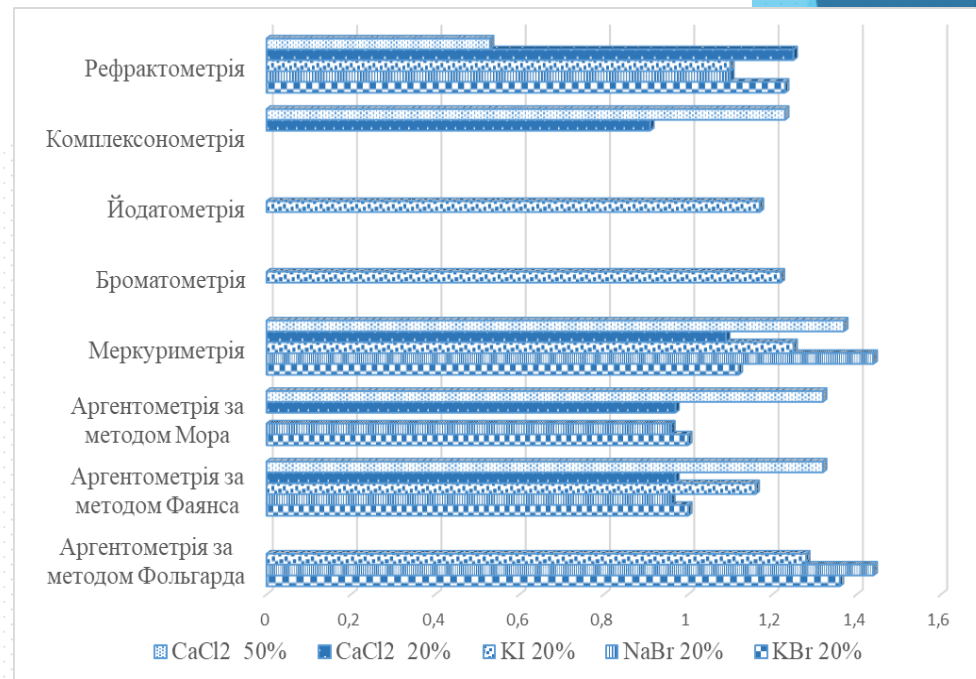
РОЗРОБКА, ВАЛІДАЦІЯ ТА ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ МЕТОДИК КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ РОЗЧИНІВ-КОНЦЕНТРАТІВ



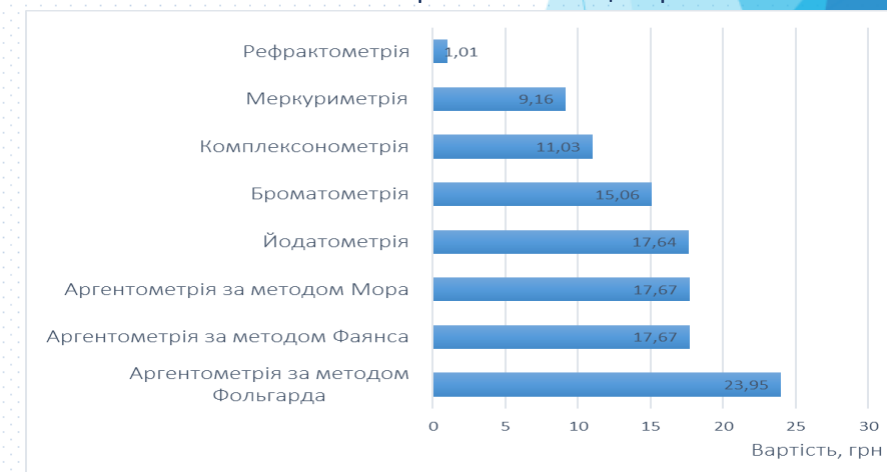
Оцінка результатів систематичних похибок крайніх точок для концентрацій 80 % і 120 %



Оцінка результатів кількісного визначення компонентів у складі розчинів-концентратів аптечного виготовлення



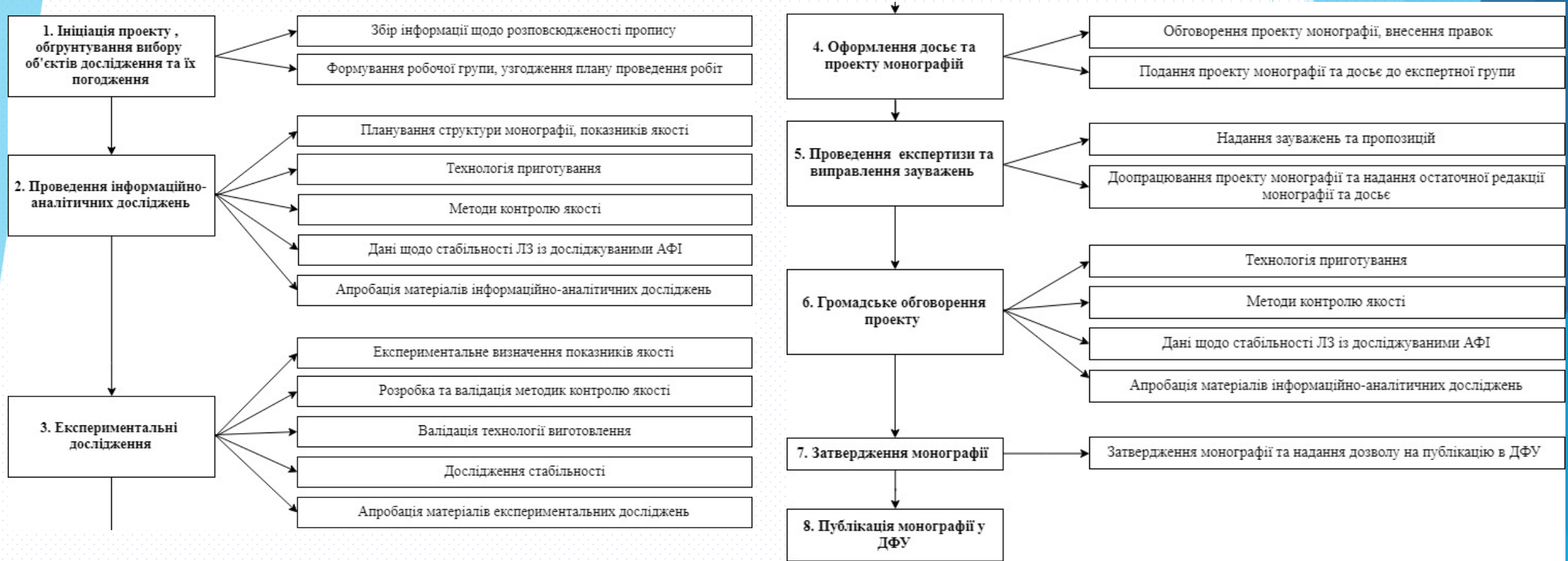
Розрахунок теоретичної невизначеності аналізу методик кількісного визначення розчинів-концентратів



Порівняльний аналіз вартості кількісного визначення концентрованих розчинів



ФОРМУВАННЯ ПІДХОДУ ДО РОЗРОБКИ МОНОГРАФІЙ НА ЛЗВА



Алгоритм розробки монографій на ЛЗВА для введення до ДФУ



РОЗРОБКА СТАТТІ ДО ДФУ 2.0 «РОЗРАХУНКИ ПРИ ВИГОТОВЛЕННІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕКАХ»



Запропоновано ввести загальну статтю «РОЗРАХУНКИ ПРИ ВИГОТОВЛЕННІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕКАХ» до ДФУ.
У статтю вперше введено :

- термінологію максимальної терапевтичної разової дози (МТРД), максимальної терапевтичної добової дози (МТДД);
- різні способи визначення та розрахунку доз – за віком, масою тіла та площею поверхні тіла;
- рекомендації перевірки доз АФІ;
- формули розрахунку доз (за віком, масою тіла, площею поверхні тіла).

Максимальні рекомендовані терапевтичні дози активних фармацевтичних інгредієнтів для дорослих

Назва АФІ	Спосіб введення	МРД, Г	МДД, Г	МРТДД, мг/кг на добу	Примітки
Acetylcysteinum Ацетилцистеїн	р.о.	0.2	0.6	8.57	
Acidum acetylsalicylicum Кислота ацетилсаліцилова	р.о.	1.0	3.0	42.86	
Acidum ascorbicum Кислота аскорбінова	р. о.	0.5	1.0	100.00	
	і. в., і. м.	0.050	0,150		

і. м. – внутрішньом'язово;

і. в. – внутрішньовенно;

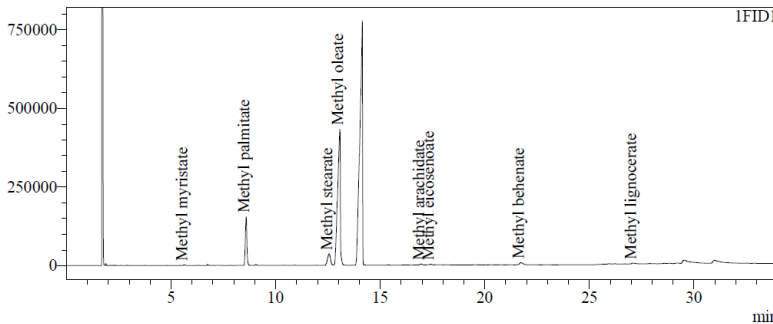
р. о. – перорально.

Оновлена таблиця містить дані для 92 АФІ:

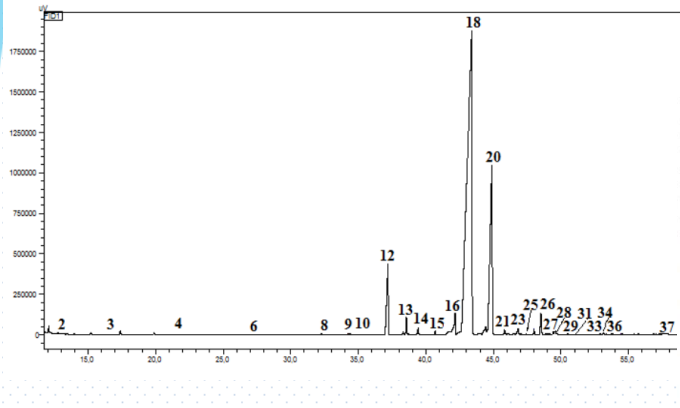
- спосіб введення;
- МРД;
- МДД;
- МРТДД;
- Примітки.



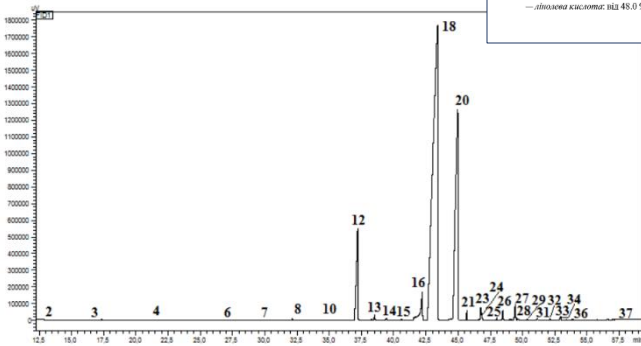
СТВОРЕННЯ МОНОГРАФІЙ НА ЖИРНІ ОЛІЇ, ЯКІ ВХОДЯТЬ ДО СКЛАДУ МВА (ДОПОВНЕННЯ 5 ДФУ 2.0, 2021)



Хроматограма розчину зразку № 1 соняшникової олії



Хроматограма розчину зразку № 3 абрикосової олії



Хроматограма розчину зразку № 1 персикової олії

СОНЯШНИКОВА ОЛІЯ РАФІНОВАНА
Helianthi annui oleum raffinatum
 SUNFLOWER OIL, REFINED

Жири олії, одержані з насіння *Helianthus annuus* L. методом механічного пресування або екстракції й потім рафіновані. Може бути доданий підходящий антиоксидант.

ВЛАСТИВОСТІ
Опис. Прозора рідина світло-жовтого кольору.
Розчинність. Практично нерозчинна в воді і в етанолі (96 %), змитується з нерозчинним ефіром (темп кипіння 40–60 °С).
 Відносна густина: приблизно 0,921.
 Показник заломлення: приблизно 1,474.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ
 Ідентифікація жирних олій методом тонкошарової хроматографії (2.3.2).
Результати: одержана хроматограма має бути ідентичною типовій хроматограмі (Рисунк 2.3.2-1).

ВИПРОБУВАННЯ
Кислотне число (2.5.1). Не більше 0,5. Визначення проводять з 10,0 г субстанції.
Перекисне число (2.5.5, метод А). Не більше 10,0.
Неводніючі речовини (2.5.7). Не більше 1,5 %. Визначення проводять із 5,0 г субстанції.
Лужні домішки у жирних оліях (2.4.19). Субстанція має витримувати випробування на лужні домішки у жирних оліях.
Жирнокислотний склад (2.4.22, метод А). Використовують суміш калібрувальних речовин, наведену в таблиці 2.4.22-3.

Склад фракцій жирних кислот має бути таким:
 — палмітинова кислота: від 4,0 % до 9,0 %,
 — стеаринова кислота: від 1,0 % до 7,0 %,
 — олеїнова кислота: від 14,0 % до 40,0 %,
 — ліноєнова кислота: від 48,0 % до 74,0 %.

Вода (2.5.32). Не більше 0,1 %. Визначення проводять з 1,00 г субстанції.

ЗБЕРІГАННЯ
 У герметичному, максимально наповненому контейнері, у захищеному від світла місці.

МАРКУВАННЯ
 На етикетці має бути зазначений спосіб складу олії (механічним пресуванням або екстракцією).

Допускається використання «Жири соняшника рафіновані».

Жирнокислотний склад (2.4.22, метод А). Товариць суміш калібрувальних речовин, наведену в таблиці 2.4.22-3 із таким значенням.

Суміш вихідних речовин	Склад
Метилпальмітат Р	
Метилстеариат Р	
Метилолеат Р	
Метиларахидат Р	
Метилекозаат Р	
Метилліноленат Р	
Метилбегінат Р	
Метиллігноцерат Р	

АБРИКОСОВА ОЛІЯ РАФІНОВАНА
Armeniaceae oleum raffinatum

Жири олії, одержані з насіння *Prunus vulgaris* (Lam.) методом механічного пресування й потім рафіновані. Може бути доданий підходящий антиоксидант.

ВЛАСТИВОСТІ
Опис. Прозора рідина світло-жовтого кольору, зі слабким оліїним запахом.
Розчинність. Розчинна в етанолі (96 %), легка розчинна в ефірі й хлороформі.
 Відносна густина: приблизно 0,912.
 Показник заломлення: приблизно 1,472.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ
Перша ідентифікація: А, В.
Друга ідентифікація: А.

А. Ідентифікація жирних олій методом тонкошарової хроматографії (2.3.2).
Результати: одержана хроматограма має бути ідентичною типовій хроматограмі мигдальної олії (Рисунк 2.3.2-1).

В. Субстанція має відповідати вимогам щодо жирнокислотного складу як зазначено в розділі «Випробування».

ВИПРОБУВАННЯ
Кислотне число (2.5.1). Не більше 1,0.
Перекисне число (2.5.5, метод А). Перекисне число сніжковитого олії має бути не більше 10,0; протягом терміну зберігання дозволяється його зростання до 40,0.
Водне число (2.5.4). Водне число сніжковитого олії має бути в межах 96,0–103,0; протягом терміну зберігання дозволяється його зростання до 60,0.
Лужні домішки у жирних оліях (2.4.19). Субстанція має витримувати випробування на лужні домішки у жирних оліях.
Жирнокислотний склад (2.4.22, метод А). Використовують суміш калібрувальних речовин, наведену в таблиці 2.4.22-3.

Склад фракцій жирних кислот має бути таким:
 — палмітинова кислота: від 3,0 % до 8,0 %,
 — стеаринова кислота: від 0,5 % до 3,0 %,
 — олеїнова кислота: від 54,0 % до 70,0 %,
 — ліноєнова кислота: від 12,0 % до 35,0 %,
 — ерукова кислота: не більше 0,1 %.

Вода (2.5.32). Не більше 0,1 %. Визначення проводять з 1,00 г субстанції.

ЗБЕРІГАННЯ
 У герметичному, максимально наповненому контейнері, у захищеному від світла місці.

ПЕРСИКОВА ОЛІЯ РАФІНОВАНА
Persicae oleum raffinatum

Жири олії, одержані з насіння *Persica vulgaris* (Mill.) методом механічного пресування й потім рафіновані. Може бути доданий підходящий антиоксидант.

ВЛАСТИВОСТІ
Опис. Прозора рідина світло-жовтого кольору, зі слабким оліїним запахом.
Розчинність. Розчинна в етанолі (96 %), легка розчинна в ефірі й хлороформі.
 Відносна густина: приблизно 0,917.
 Показник заломлення: приблизно 1,474.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ
Перша ідентифікація: А, В.
Друга ідентифікація: А.

А. Ідентифікація жирних олій методом тонкошарової хроматографії (2.3.2).
Результати: одержана хроматограма має бути ідентичною типовій хроматограмі мигдальної олії (Рисунк 2.3.2-1).

В. Субстанція має відповідати вимогам щодо жирнокислотного складу як зазначено в розділі «Випробування».

ВИПРОБУВАННЯ
Кислотне число (2.5.1). Не більше 1,0.
Перекисне число (2.5.5, метод А). Перекисне число сніжковитого олії має бути не більше 10,0; протягом терміну зберігання дозволяється його зростання до 40,0.
Водне число (2.5.4). Водне число сніжковитого олії має бути в межах 96,0–103,0; протягом терміну зберігання дозволяється його зростання до 60,0.
Лужні домішки у жирних оліях (2.4.19). Субстанція має витримувати випробування на лужні домішки у жирних оліях.
Жирнокислотний склад (2.4.22, метод А). Використовують суміш калібрувальних речовин, наведену в таблиці 2.4.22-3.

Склад фракцій жирних кислот має бути таким:
 — палмітинова кислота: від 4,0 % до 6,0 %,
 — стеаринова кислота: від 1,0 % до 6,0 %,
 — олеїнова кислота: від 55,0 % до 70,0 %,
 — ліноєнова кислота: від 17,0 % до 30,0 %,
 — ерукова кислота: не більше 0,1 %.

Вода (2.5.32). Не більше 0,1 %. Визначення проводять з 1,00 г субстанції.

ЗБЕРІГАННЯ
 У герметичному, максимально наповненому контейнері, у захищеному від світла місці.



ПРОЕКТ

МАЗЬ СИМАНОВСЬКОГО

Unguentum Symanovskii

Склад

Фенілефрину гідрохлориду	0.02 г	□
Ментолу	0.04 г	
Цинку оксиду	0.24 г	
Ланоліну	4.0 г	
Вазеліну	6.0 г	□

Мазь Симановського має відповідати вимогам статей «Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках», «Фармацевтичні препарати», «М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках», «Назальні лікарські засоби» та даній монографії.

Вміст інгредієнтів в мазі

фенілефрину гідрохлориду (C ₉ H ₁₄ ClNO ₂)	не менше 0.018 г і не більше 0.022 г	□
ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O)	не менше 0.036 г і не більше 0.044 г	
цинку оксиду (ZnO)	не менше 0.216 г і не більше 0.264 г	□

ВИГОТОВЛЕННЯ

Відважують 0.24 г цинку оксиду, вмішують у ступку і подрібнюють з 2 краплями вазелінового масла. Відважують 6.00 г вазеліну, додають невелику кількість вазеліну в ступку, перемішують з цинку оксидом і відсувають на стінку ступки. Відважують 0.04 г ментолу, вмішують в ступку, розчиняють в 1 краплі вазелінової олії, змішують з невеликою кількістю вазеліну відсувають на стінку ступки.

ПРОЕКТ

МАЗЬ ДЕФЛАГІЛОВА

Unguentum deflagili

Склад

Натрію тіосульфату	5.0 г	□
Сечовини	5.0 г	
Води очищеної	3.0 мл	
Олії вазелінової	10.0 г	
Ланоліну безводного	10.0 г	□

Мазь дефлагілова має відповідати вимогам статей «Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках», «Фармацевтичні препарати», «М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках», «Назальні лікарські засоби» та даній монографії.

Вміст інгредієнтів в мазі

натрію тіосульфату (Na ₂ S ₂ O ₃ ·5H ₂ O)	не менше 4.50 г і не більше 5.50 г	□
сечовини (C ₄ N ₂ O)	не менше 4.50 г і не більше 5.50 г	□

ВИГОТОВЛЕННЯ

Відважують по 0.50 г натрію тіосульфату та сечовини і вмішують у ступку. Мірним циліндром відміряють 3.0 мл води очищеної, переносять в ступку до порошків та перемішують до їх повного розчинення. На вагах відважують 10.00 г ланоліну безводного та емульгують з розчином в ступці. В скляний стакан відважують 10.0 г олії вазелінової, переносять в ступку та ретельно змішують з іншими компонентами до однорідної структури.

ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ВИГОТОВЛЕННЯ НЕСТЕРИЛЬНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ В АПТЕКАХ

ВСТУП

Ця монографія містить рекомендації щодо основних принципів виготовлення в аптеках нестерильних фармацевтичних препаратів, призначених для використання в медичній практиці для лікування людини та містить загальну інформацію, яка забезпечує можливість виготовлення та відпуску в об'єкт фармацевтичних препаратів із відповідним дозуванням та якістю. Додаткова інформація та вимоги до фармацевтичних препаратів, виготовлених в аптеках, наведені в загальних монографіях «Фармацевтичні препарати», «Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках» та в нормативних документах, які стосуються виготовлення зазначених фармацевтичних препаратів.

ВИЗНАЧЕННЯ

Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках, – фармацевтичні препарати, які виготовляються аптечними закладами з відповідним ліцензією. Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках, не підлягають державній реєстрації.

Виготовлення – приготування, змішування, обробка, упаковка та маркування фармацевтичного препарату відповідно до рецепта лікаря, пропису або інструкції, що базується на стосунках лікар/пацієнта/фармацевта відносно професійної практики.

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

Аптека несе відповідальність за правильне дозування, якість та відповідність виготовленого фармацевтичного препарату рецепту лікаря або замовленню (вимозі) лікувально-профілактичного закладу.

Аптека несе відповідальність за обрану упаковку для відпуску фармацевтичного препарату та її маркування, вимоги до яких встановлені в Державній Фармакопії України (ДФУ) та у відповідних нормативних документах.

До виготовлення фармацевтичних препаратів допускається лише персонал, що пройшов спеціальне навчання та має відповідну кваліфікацію, яка відповідає його обов'язкам та визначає здатність безпосередньо приймати участь у процесі виготовлення. Кваліфікація персоналу має бути підтвержена документально. Під час прийому на роботу персонал, який буде безпосередньо здійснювати виготовлення

фармацевтичних препаратів, має пройти відповідну підготовку та перевірку на наявність необхідних знань та навичок. Такі працівники мають постійно розширювати отримані знання, приймаючи участь у семінарах та/або виявляючи відповідну літературу, знати вимоги цієї монографії, супутніх монографій та інших нормативних документів, які стосуються виготовлення фармацевтичних препаратів.

Якість інгредієнтів (дирочих та допоміжних речовин), які використовуються для виготовлення фармацевтичних препаратів, мають відповідати вимогам монографій ДФУ та/або специфікаціям виробника. Придбання інгредієнтів має проводитися лише у надійних постачальників. Проведення відного контролю якості інгредієнтів відповідно до нормативних документів є обов'язковим та виключає можливість використання інгредієнтів ненадлежащої якості.

Обладнання, яке використовується для виготовлення фармацевтичних препаратів має бути чистим, в належному робочому стані та правильно використовуватися.

Приміщення для виготовлення фармацевтичних препаратів мають відповідати призначеній меті.

Мають застосовуватися процедури для запобігання перехресному забрудненню, особливо під час роботи з ними.

Мас бути впевненістю у тому, що процеси виготовлення фармацевтичних препаратів відповідають існуючим вимогам та є відтвореними.

Умови та процедури виготовлення фармацевтичних препаратів мають бути такими, що запобігають виникненню помилок.

Мас бути в наявності належна документація всіх етапів виготовлення та пов'язаних з ним процесів.

Мають бути в наявності відповідні процедури та записи для з'ясування причин та коригування відхилень або вирішення проблем, які виникли в процесі виготовлення, контролю якості або у виготовленому фармацевтичному препараті.

ВИРОБНИЧІ ПРИМІЩЕННЯ

Виробничі приміщення повинні мати достатній простір, який спеціально призначений для цієї мети. Він повинен забезпечувати впорядковане зберігання обладнання та матеріалів для попередження змішування інгредієнтів, контейнерів, стітьок, матеріалів, які використовуються на даний момент, та виготовлених фармацевтичних препаратів. Приміщення повинні бути розроблені, розташовані та використовуватися таким чином, щоб можна було запобігти виникненню будь-якого перехресного забруднення. Виробничі приміщення для виготовлення нестерильних фармацевтичних препаратів

ПРОЕКТИ МОНОГРАФІЙ НА МАЗІ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ

ОНОВЛЕННЯ ВИМОГ ДФУ ДО НЕСТЕРИЛЬНИХ ЛЗВА (ДОПОВНЕННЯ 5 ДФУ 2.0, 2021)



ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!!!

www.sphu.org