



Міністерство охорони здоров'я України

Коледж

Національного фармацевтичного університету

**Коледж
НФаУ**

Бази практики

*Інформаційні матеріали щодо баз для
проходження практики студентами*

спеціальності 5.12020102

*«Аналітичний контроль якості хімічних
лікарських сполук»*



ВСТУП

Практична підготовка студентів вищих навчальних закладів є обов'язковим компонентом освітньо-професійної програми для здобуття освітньо-кваліфікаційного рівня «молодший спеціаліст».

Метою виробничої практики є – оволодіння студентами сучасних методів, форм, засобів майбутньої професійної діяльності, її організації, формуванні професійних вмінь та навичок.

Практична підготовка здійснюється в умовах професійної діяльності при організаційно-методичному керівництві викладача вищого навчального закладу та спеціаліста з даного фаху на передових сучасних підприємствах та в організаціях різних галузей господарства, науки, освіти, охорони здоров'я.

МЕТА ТА ЗАВДАННЯ

Виробнича практика – одна за найважливіших складових частин навчального процесу та має мету забезпечити одержання кваліфікації студентами у відповідності з навчальним планом, закріпити та поглибити знання, які вони отримали у процесі навчання, прилучити студентів до активної творчої, професійної та соціальної діяльності.

Під час практики студенти повинні поглибити та систематизувати знання з таких професійних дисциплін:

- фізико-хімічні методи аналізу;
- аналітичної хімії;
- спектрального аналізу;
- фармацевтичної хімії.

Виробнича практика зі спеціальності проводиться перед Державною атестацією студентів, після закінчення теоретичного курсу навчання.

БАЗИ ПРАКТИКИ

Базами виробничої практики можуть бути лабораторії фармацевтичних заводів, фабрик, фірм, відділи технічного контролю фармацевтичних виробництв, лабораторії науково-дослідницьких інститутів, санітарно-епідеміологічних станцій, контрольно-аналітичні лабораторії тощо.



**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
«ЧЕРВОНА ЗІРКА»**

м. Харків, вул. Гордієнківська, 3
Директор – Куценко Сергій Анатолійович

ПАТ ХФЗ «Червона зірка» - одне з перших фармацевтичних підприємств України. Його історія починається з 1923 року. В той час на «Червоній зірці» виробляли хімічні реактиви, складні ефіри та парфумерну продукцію. У 1940 році завод поступово перейшов на виготовлення лікарських субстанцій. А з 1991 року, коли Україна отримала статус незалежної, підприємство повністю перепрофілювали на випуск готових лікарських форм.

На сьогоднішній день асортимент продукції заводу містить в себе препарати 25 фармакологічних груп. Це – тверді (таблетки, капсули), м'які (мазі, гелі, лініменти) та рідкі (спиртові настоянки та розчини) лікарські форми.

Для забезпечення якості ПАТ ХФЗ «Червона зірка» ставить перед собою такі задачі:

- постійне удосконалення системи забезпечення якості;
- підвищення технічного рівня виробництва шляхом модернізації технічного устаткування з подальшою сертифікацією по GMP;
- постійне підвищення рівня знань персоналу в області забезпечення якості.

Для вирішення цих питань на підприємстві впроваджується Система забезпечення якості згідно за вимогами GMP.

На заводі працює центральна заводська лабораторія, яка займається різними видами досліджень:

- вхідний контроль сировини;
- відбір зразків лікарських засобів на перевірку відповідності їх якості, згідно аналітично-нормативній документації;
- розпадання таблеток та капсул;
- контроль наповнення флаконів, туб, ампул, аерозолів;
- аналіз стічних вод;
- заміри на робочих місцях освітленості, шуму, викидів шкідливих речовин у повітря.

Одним з найважливіших пріоритетів підприємства є висока якість лікарських засобів, нерозривно пов'язане з їхньою ефективністю та безпекою, а, відповідно, зі здоров'ям кожного окремого пацієнта та суспільства в цілому.

Для виконання аналізів лабораторія заводу оснащена: газорідним хроматографом, спектрофотометром, полум'яним аналізатором рідин ПАЖ-3, люксометром, шумоміром, пристроєм для відбору проб повітря, фотоколориметром КФК-2, рН-метром, аналітичними та техно-хімічними терезами, устаткуванням для титрування, муфельними печами та сушильними шафами.

Керівництво підприємства готове до співпраці у різних нових напрямках діяльності: наука, інвестування, торгівельні та інші взаємовигідні відносини з постійними партнерами.



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМАНІЯ «ЗДОРОВ'Я»**

м. Харків, вул. Шевченко, 22

Генеральний директор – Доровський Олександр Вікторович

Фірма заснована у 1907 році на базі акціонерного товариства «Галеніка» і є одним з передових фармацевтичних підприємств України, яке виготовляє препарати близько 90 найменувань, більш 20 фармакотерапевтичних груп: серцево-судинні, спазмолітичні, противиразкові, нейролептики, анальгетики, антибіотики тощо.

З дня заснування по сьогоднішній день фірма перенесла ряд реорганізацій.

Днем заснування ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» можна вважати 15.02.2002 року.

У результаті постійної технічної модернізації, автоматизації та механізації виробничих процесів, компанія має чотири добре обладнаних цеха по виробництву лікарських препаратів:

- цех таблетуємих лікарських засобів. У ньому виробляють таблетки, вкриті оболонкою та без неї, драже, гранули (аспалгін, аскопар, бензилбензоат, бесалол, ізадрін, індометацин, карбамазепін, камілофан, левамізола гідрохлорид, метронідазол, мерказоліл, норфлуксацин, ністатин, ортофен, ранітідін тощо);
- цех ампульованих лікарських засобів, який виготовляє ін'єкційні розчини в ампулах по 1 та 2 мл;
- фітохімічний цех, який займається переробкою лікарської рослинної сировини. У цеху обладнана ділянка по виробництву аерологів.
- цех ендокринних препаратів. У ньому здійснюється складний хімічний синтез оригінальних лікарських препаратів та виготовлення готових лікарських форм.

Кожен цех має свою лабораторію, яка проводить такі аналізи:

- вхідний контроль якості сировини;
- розпадання таблеток, капсул;
- аналіз стічної води та води для ін'єкцій;

- контроль субстанцій та препаратів під час технологічного процесу;
- заміри на робочих місцях освітленості, шуму, викидів шкідливих речовин у повітря.

Заводські лабораторії та лабораторії відділу контролю якості обладнані згідно вимог GMP: ІК-спектрофотометром, спектрофотометром видимої та УФ області спектру, газорідним хроматографом, рН-метром, поляриметром, рефрактометром, люксметром, шумоміром, аналітичними та технохімічними терезами, устаткуванням для титрування, приладом для аналізу таблеток на розкладання, муфельною піччю та сушильною шафою.



**ХАРКІВСЬКЕ ДЕРЖАВНЕ
ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ЗДОРОВ'Я НАРОДУ»**

м. Харків, вул. Шевченко, 22

Директор – Михайлов Володимир Семенович

Харківське державне фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» засновано у 1995 році на базі цеху ін'єкційних лікарських засобів фармацевтичної фірми «Здоров'я».

Підприємство є єдиним в Україні, випускаючим наркотичні анальгетики у формі ін'єкційних розчинів. Наряду з наркотичними анальгетиками випускаються препарати різних фармакологічних груп: нейролептики, препарати для місцевої анестезії, анальгетики центральної дії, препарати, які використовують у кардіології та ангіології, протикашльові засоби, антагоністи опіоїдних анальгетиків. Розробка та промисловий випуск останнього препарату стали важливим кроком у вирішенні соціальної проблеми боротьби і лікування наркоманії та алкоголізму.

У плани підприємства входить активне впровадження інноваційних та сучасних технологій, що забезпечують відповідність виробництва стандартам GMP, робота по поліпшенню сервісу, розробка та впровадження нових лікарських засобів за такими терапевтичними групами: психотропні та протисудомні препарати; анальгетики, препарати застосовуються для замісної терапії, комбіновані препарати.

Лабораторія контролю якості підприємства проводить такі аналізи:

- вхідний контроль якості сировини;
- аналіз стічної води та води для ін'єкцій;
- контроль субстанцій та препаратів під час технологічного процесу;

- заміри на робочих місцях освітленості, шуму, викидів шкідливих речовин у повітря.

Лабораторія обладнана згідно вимог GMP: спектрофотометрами, хроматографами, рН-метром, поляриметром, рефрактометром, люксметром, шумоміром, аналітичними та технохімічними терезами, устаткуванням для титрування, муфельною піччю та сушильною шафою.



**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«ХАРКІВСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО ПО
ВИРОБНИЦТВУ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ТА
ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ
«ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК»**

м. Харків, Помірки, 70

Голова правління – Стащенко Олександр Олегович

Публічне акціонерне товариство «Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК» було створено в 1898 році як підприємство, що виробляють препарати для діагностики, профілактики і лікування інфекційних захворювань різної етіології, а також для впровадження в практику інноваційних та сучасних фармакологічних розробок.

Перелік вироблених лікарських та імунобіологічних препаратів складає понад 100 найменувань різної продукції, що включає в себе:

- вакцини та сироватки;
- противірусні препарати;
- антибактеріальні препарати;
- гормональні препарати;
- препарати крові;
- препарати для діагностики сифілісу, гонореї та туберкульозу;
- поживні середовища;
- препарати для лікування онкологічних захворювань.

У стадії розробки перебувають понад 50 нових лікарських препаратів.

ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК» – єдине на Україні підприємство, що випускає і яке експортує дитячі вакцини проти дифтерії, кашлюку, правця, а також вакцини проти гепатиту А та В, препарати крові, імуноглобуліни людини, альбумін, інтерферон та інші.

Лабораторії відділу контролю якості обладнанні згідно вимог GMP та виконують мікробіологічні, хімічні та фізико-хімічні аналізи сировини, субстанцій та готової продукції.



АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ЛЕКХІМ-ХАРКІВ»

м. Харків, вул. 17 Партз'їзду, 36

Генеральний директор – Тимченко Микола Михайлович

Акціонерне товариство «Лекхім-Харків» засновано в січні 1995 року. Напрямок діяльності підприємства – промислове виробництво готових лікарських засобів: супозиторіїв і таблеток. Підприємство першим в Україні організувало промислове виробництво даної лікарської форми в Україні.

Номенклатура підприємства налічує 58 препаратів. На фармацевтичному ринку сьогодні представлено 23 найменування супозиторіїв і 20 найменувань таблеток, 11 найменування розчинів для ін'єкцій і 6 порошків для розчинів для ін'єкцій.

У 2000 році введено в експлуатацію виробництво препаратів у формі таблеток. У 2008 році введена в експлуатацію перша черга цеху з виробництва ін'єкційних лікарських засобів в ампулах потужністю 30 млн. ампул в рік. Сучасна лінія шприцевого наповнення ампул. Всі технологічні рішення включаючи і інфраструктуру забезпечення виробничого процесу дозволяють проводити роботу в асептичних умовах. В 2007 р. підприємство приступило до випуску ампульованих препаратів, а з 2008 року випускає порошкі для розчинів для ін'єкцій.

На підприємстві є відділ контролю якості, до складу якого входять хімічна та мікробіологічна лабораторії. Лабораторії відділу акредитовані в 2003 році Харківським Державним центром стандартизації, метрології та сертифікації і атестовані у 2011 році Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Лабораторії відділу контролю якості обладнані згідно вимог GMP: спектрофотометрами, хроматографами, рН-метром, поляриметром, рефрактометром, аналітичними та технохімічними терезами, устаткуванням для титрування, муфельною піччю та сушильною шафою тощо.



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НАУКОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ЕЙМ»**

м. Харків, вул. Харківських Дивізій, 20

Генеральний директор – Чистяков Олексій Геннадійович

ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ» – це унікальне фармацевтичне підприємство, що працює в сфері виробництва лікарських препаратів з 1994 року. ТОВ «НВФК «ЕЙМ» здійснює повний цикл випуску – від розробки та створення препаратів до упровадження їх у виробництво та подальшої реалізації.

Продукція компанії «ЕЙМ» має у своєму складі виключно природні (рослинного та тваринного походження) компоненти, лікарські властивості яких здавна використовувались у народній та традиційній медицині. Завдяки натуральним складовим, препарати нетоксичні та безпечні в порівнянні з препаратами синтетичного походження. Сировину для лікарських засобів компанія закуповує в екологічно чистих районах України та країнах СНД.

Компанією зареєстровано та затверджено до застосування 11 оригінальних лікарських засобів.

Окрім лікарських засобів компанія випускає косметичні креми ТАЛІТА®, «ФОРМУЛА ЗАГОЄННЯ», «ФОРМУЛА ВЕСНИ», «ФОРМУЛА ЧИСТОЇ ШКІРИ» та «МАМИНА ТУРБОТА», що поєднують в собі протизапальні, регенеруючі та протиалергічні властивості, забезпечують живильну, пом'якшуючу та стимулюючу дію на шкіру та використовуються за різними косметичними напрямками.

Виробництво компанії устатковане найдосконалішим та найсучаснішим обладнанням та складається з трьох основних підрозділів: дільниця м'яких лікарських форм, дільниця екстракційних препаратів та дільниця лікарських зборів.

Паралельно з виробництвом функціонує лабораторія з контролю якості та науково-дослідна лабораторія, що займається розробкою та стандартизацією нових лікарських засобів.

Лабораторія обладнана, згідно з вимог GMP: спектрофотометром в УФ та видимій області спектру, вологоміром, рН-метром, рефрактометром, кондуктометром, радіометром, мікроскопами, аналітичними та технічними терезами, автоматичним титратором, центрифугою, муфельною піччю та сушильною шафою тощо.



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «СТОМА»

м. Харків, вул. Ньютона, 3

Голова правління – Черняєв Святослав Володимирович

Акціонерне товариство "Стома" веде свій початок від 1929 року як Харківський завод штучних зубів. За цей час завод став найбільшим у Європі і єдиним в Україні виробником стоматологічних матеріалів та препаратів, що застосовуються в стоматології, понад 80 найменувань.

В 1994 році був освоєний випуск лікарських препаратів аерозольної форми. І вже з 1998 року акціонерне товариство «Стома» стало найбільшим виробником високоякісних і ефективних лікарських препаратів аерозольної форми випуску, а так само приступилося до випуску лікарських препаратів у таблетках.

Підприємство має новітнє виробниче фармацевтичне й стоматологічне встаткування, високоточну лабораторну техніку, багатоступінчасту систему контролю якості, що дає змогу працювати та випускати продукцію згідно до правил та вимог GMP.

Аналітична лабораторія є підрозділом центральної заводської лабораторії та проводить такі аналізи:

- вхідний контроль якості сировини;
- розпадання таблеток та капсул;
- аналіз води;
- аналіз пластмас;
- аналіз композитних матеріалів;
- заміри освітленості та шуму на робочих місцях.

Лабораторія використовує для аналізів прилади, що відповідають правилам GMP: газорідинний хроматограф, ІК та УФ спектрофотометри, люксметри, шумомери, пристрій для відбору проб повітря, рН-метр, кондуктометр, рефрактометр, аналітичні та технічні терези, автоматичний титратор, муфельні печі та сушильні шафи.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОСЛІДНИЙ ЗАВОД ДНЦІЗ»



м. Харків, вул. Воробйова, 8

Директор – Демьохін Вадим Борисович

У березні 1939 р. при Харківському науково-дослідному хіміко-фармацевтичному інституті (ХНДХФІ) була створена експериментально-

виробнича лабораторія, що розробляла промислові методи одержання нових лікарських препаратів. У післявоєнний період коло наукових розробок ХНДХФІ значно розширилося: основною проблемою стало вивчення лікарських речовин, отриманих з лікарської рослинної сировини.

З огляду на збільшений обсяг розробок 17 червня 1958 р. експериментально-виробнича лабораторія була реорганізована в Дослідний завод інституту ХНДХФІ (пізніше – ДНЦЛЗ).

На сьогоднішній день номенклатура заводу включає у себе більш ніж 75 найменувань лікарських препаратів різної направленості дії:

- серцево-судинні засоби;
- препарати, що впливають на центральну нервову систему;
- засоби, що діють на периферичні медіаторні процеси;
- засоби, що регулюють метаболічні процеси;
- протимікробні, противірусні та протипаразитарні засоби;
- засоби, що підсилюють функції нирок;
- засоби, що впливають на бронхіальну проводимість;

Дослідний завод «ДНЦЛЗ» виробляє лікарські препарати у формі таблеток, гранул, очних крапель, ін'єкційних розчинів в ампулах, рідких лікарських форм для внутрішнього та зовнішнього застосування, спрею.

Лабораторія контролю якості підприємства проводить такі аналізи:

- вхідний контроль якості сировини;
- аналіз стічної води та води для ін'єкцій;
- контроль субстанцій та препаратів під час технологічного процесу;
- заміри на робочих місцях освітленості, шуму, викидів шкідливих речовин у повітря.

Лабораторія обладнана згідно вимог GMP: спектрофотометрами, хроматографами, рН-метром, поляриметром, рефрактометром, люксметром, шумоміром, аналітичними та технохімічними терезами, устаткуванням для титрування, муфельною піччю та сушильною шафою.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА
Дарниця

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА
«ДАРНИЦЯ»

м. Київ, вул. Бориспільська, 13

Генеральний директор – Загорій Гліб Володимирович

ПАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» – це підприємство, яке існує більше 70 років. В даний час вона – найбільший виробник лікарських препаратів в Україні, що займає лідируючу позицію на вітчизняному

фармацевтичному ринку, що з року в рік підтверджується показниками виробничої і ринкової діяльності підприємства, авторитетними галузевими рейтингами.

На підприємстві випускається більше 200 найменувань лікарських засобів.

«Фармацевтична фірма «Дарниця» спеціалізується на виробництві:

- твердих лікарських форм (таблеток, таблеток, вкритих оболонкою, капсул, сашет);
- розчинів для ін'єкцій в ампулах;
- крапель (стерильних та нестерильних);
- м'яких лікарських форм (мазей, кремів, гелів, шампунів, розчинів для зовнішнього застосування);
- стерильних порошоків для приготування розчинів для ін'єкцій.

Виробництво здійснюється у відповідності з вимогами GMP, правилами і нормами безпеки праці, а також санітарно-гігієнічними вимогами до виробництва фармацевтичних препаратів.

Гарантія якості продукції компанії забезпечується на всіх етапах життєвого циклу кожного з продуктів:

- фармацевтична розробка;
- контроль якості сировини та субстанцій;
- контроль готової продукції.

Кожен цех має свою лабораторію, яка проводить такі аналізи:

- вхідний контроль якості сировини;
- розпадання таблеток, капсул;
- аналіз стічної води та води для ін'єкцій;
- контроль субстанцій та препаратів під час технологічного процесу;
- заміри на робочих місцях освітленості, шуму, викидів шкідливих речовин у повітря.

Заводські лабораторії та лабораторії відділу контролю якості обладнані згідно вимог GMP: ІК-спектрофотометром, спектрофотометром видимої та УФ області спектру, газорідним хроматографом, рН-метром, поляриметром, рефрактометром, люксметром, шумоміром, аналітичними та технохімічними терезами, устаткуванням для титрування, приладом для аналізу таблеток на розкладання, муфельною піччю та сушильною шафою.



**ВІДКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«ФАРМАК»**

м. Київ, вул. Фрунзе, 63

Директор – Жебровська Філя Іванівна

ВАТ «Фармак» — провідна фармацевтична компанія, яка успішно та динамічно розвивається з часу її створення в 1925 році, впевнено займає провідне місце в фармацевтичній галузі України та добре відома за її межами.

«Фармак» займає друге місце серед вітчизняних фармацевтичних компаній, забезпечуючи 11 % обсягу виробництва лікарських засобів у країні. За останні роки значно розширена номенклатура продукції: підприємство випускає близько 150 найменувань лікарських препаратів у вигляді таблеток, капсул, драже, ін'єкційних розчинів, очних і назальних крапель, спреїв, мазей, паст, гелів, асортимент яких щороку збільшується на 15-20 найменувань.

На підприємстві функціонує система забезпечення якості та багаторівневий контроль якості продукції: спеціалісти перевіряють якість вхідної сировини, стежать за дотриманням усіх норм та вимог до якості в процесі виробництва препаратів, здійснюють контроль якості готової продукції.

Цехові лабораторії та лабораторії відділу контролю якості оснащені згідно до вимог GMP: газорідним хроматографом, спектрофотометрами в ІК, УФ та видимій областях спектру, пристроями для відбору проб, люксметрами, шумомерами, аналітичними та технічними терезами, кондуктометром, рефрактометром, поляриметром, рН-метром, приладом для перевірки розпадань таблеток та капсул, устаткуванням для титрування, муфельними печами та сушильними шафами.



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КОНЦЕРН «СТИРОЛ»

Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 10
Голова правління – Верьовкін Валерій Миколайович

ПАТ «Стирол» – одне з найстаріших підприємств хімічної галузі не тільки в Україні, але і в колишньому Радянському Союзі.

У 1929 році в рамках першого п'ятирічного плану були розпочаті геолого-вишукувальні роботи та проектування заводу. 23 квітня 1933 року азотно-туковий завод (АТЗ), так тоді називався концерн, першим в колишньому СРСР почав випуск аміаку з коксового газу.

За годи з дня заснування по теперішній час, він переніс ряд реорганізацій. У 1976 році завод перейменовано у виробниче об'єднання «Стирол».

У жовтні 1996 р. на території концерну було створено і почало успішно діяти виробництво лікарських препаратів, а сам концерн із хімічного перетворився в хіміко-фармацевтичне підприємство.

Сьогодні фірма виробляє понад 50 найменувань високоякісних препаратів різних фармако-терапевтичних груп. Виробництво лікарських препаратів відповідає вимогам GMP і стандарту ISO 9002. Концерн є єдиним в Україні і

найпотужнішим у країнах СНД виробником медичного закису азоту. Ідучи в ногу з часом, концерн освоює нові технології: у травні 2001 р. відкрито виробництво рідких стерильних лікарських форм у поліпропіленовій упаковці.

На підприємстві постійно здійснюється контроль якості продукції в чотирьох лабораторіях, оснащених найсучаснішим аналітичним обладнанням таких провідних світових виробників, як Beckman, Vankel, Branson, Orion, Mettler Toledo тощо, яке дозволяє проводити тестування продукції з використанням методик Європейської, Української, Американської, Британської та інших фармакопей світу.

«ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ»

м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Директор – Караванова Лариса Володимирівна

Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції (ДНЦЛЗіМП) – один з найстаріших хіміко-фармацевтичних інститутів країни. Він входить в систему наукових закладів МОЗ України, до складу НАН України, та є науковою базою Державного комітету з медичної та мікробіологічної промисловості.

ДНЦЛЗіМП – єдина в Україні науково-дослідницька організація, яка здійснює повний цикл науково-дослідницьких робіт – від пошуку фундаментальних випробувань до розробки НТД та впровадження препарату в промисловість.

ДНЦЛЗіМП – багатопрофільна наукова установа, до складу якої входять 4 науково-дослідницьких відділи, 25 лабораторій, 4 сектори, віварій, Дослідний завод.

Основними напрямками роботи Центру є:

- пошук вивчення структури біологічно-активних сполук з різних видів природної сировини;
- створення на їх основі і впровадження у медичну практику препаратів у різних лікарських формах;
- розробка допоміжних хіміко-фармацевтичних речовин та впровадження їх у виробництво;
- фундаментальні дослідження в області розробки експериментально-теоретичних основ створення нових препаратів в оптимальних лікарських формах;
- розробка нових прогресивних, екологічно чистих та безпечних технологічних процесів отримання субстанцій та лікарських форм;

- розробка загальних критеріїв та підходів до стандартизації та контролю якості лікарських засобів.

У Центрі розроблені десятки речовин-стандартів та сотні фармакопейних статей та субстанції та лікарські форми.

В лабораторіях Центру виконуються дослідження методами: спектрофотометрії в ІК, УФ та видимої областях спектру; газової, газорідинної та вискоефективної рідинної хроматографії; хроматографії на папері та у тонкому шарі; неводного титрування тощо.

На базі ДНЦЛЗіМП створено Державне підприємство «Український науковий Фармакопейний центр якості лікарських засобів», який є найвищим науково-експертним органом у галузі стандартизації та контролю якості лікарських засобів.

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ФАРМАКОПЕЙНИЙ ЦЕНТР ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Директор – Гризодуб Олександр Іванович

Фармакопейний центр – наукова установа, яка створює й розвиває ДФУ і пов'язані з нею питання. Підпорядкування й повна назва Фармакопейного центру неодноразово змінювалися. З 2010 р. Фармакопейний центр є структурним підрозділом Державної інспекції контролю якості лікарських засобів МОЗ України (Держлікінспекція).

Фармакопейний центр був створений наказом МОЗ України у 1992 році як незалежна структура на базі ДНЦЛЗ. Він проводить свою роботу в тісному зв'язку з ДНЦЛЗ. Головне завдання центру – створення національних стандартів якості субстанцій та лікарських препаратів з метою проведення єдиної державної політики в цьому питанні. Робота виконується паралельно зі створенням і розвитком національної фармацевтичної промисловості, тому пріоритети його діяльності з часом змінювалися і проводилися за напрямками:

- створення національної системи АНД;
- створення державних лабораторій високого рівня;
- контроль якості імпортованих субстанцій;
- створення генеричних препаратів;
- створення ДФУ;
- створення національної системи фармацевтичних стандартних зразків (ФСЗ);
- створення національної програми професійного тестування (ППТ).

Фармакопейний центр є найбільшим вітчизняним науковим центром з питань стандартизації й контролю якості ЛП. Має статус спостерігача в Європейській Фармакопеї (1998) та постійного члена Фармакопеї США(2010).

Лабораторія фармакопейного аналізу (ЛФА) створена і працює в сфері державного контролю якості лікарських засобів з березня 1992 року.

ЛФА включає групи:

- групу хімічних та фізико-хімічних методів аналізу;
- групу біологічних методів аналізу;
- групу мікробіологічних методів аналізу;
- групу реєстрації;
- групу управління якістю.

Лабораторія забезпечена засобами вимірювальної техніки та допоміжним устаткуванням, необхідними для проведення вимірювань (випробувань), що визначені галуззю атестації лабораторії у державній метрологічній системі. Засоби вимірювальної техніки та допоміжне обладнання відповідають вимогам експлуатаційної документації та нормативної документації на методи вимірювань (випробувань).

Лабораторія проводить весь комплекс наукових досліджень, пов'язаних з валідацією методів контролю бактеріальних ендотоксинів у готових лікарських препаратах і фармацевтичних субстанціях.

Лабораторія атестована у Державній службі України з лікарських засобів на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації.

ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

м. Харків, вул. Громадянська, 25

Керівник – Бондарева Людмила Василівна

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів у Харківській області створена у 1995 році. У своїй структурі має 4 підрозділи: інспекція, контрольно-інформаційний відділ, відділ бухгалтерського обліку, лабораторія з аналізу лікарських засобів.

Основним видом її діяльності є здійснення державного контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі діючих речовин (субстанцій); готових лікарських засобів (лікарські препарати, ліки, медикаменти), отруйних, сильнодіючих, радіоактивних лікарських засобів, допоміжних речовин, гомеопатичних засобів, засобів, що використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарських косметичних засобів та лікарських домішок до харчових продуктів; медичної

техніки і виробів медичного призначення, що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах, а також у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Лабораторією з аналізу лікарських засобів проводяться такі види аналізів: визначення прозорості, ступеню каламутності та ступеню забарвлення рідин; визначення рН; визначення фізичних констант лікарських субстанцій та препаратів; амперметричне, потенціометричне, кондуктометричне титрування; тонкошарова, іонообмінна, газова та газорідинна хроматографія; спектроскопія в ІК, УФ та видимій області спектру; окисно-відновне та кислотно-основне титрування; ідентифікація та визначення граничного вмісту домішок; розпадання таблеток та капсул; розчинення для твердих дозованих форм; контрольне наповнення флаконів, ампул, склянок тощо.

ДЕРЖАВНА НАУКОВО-ДОСЛІДНА ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НФАУ

м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Завідувач – Коваленко Сергій Миколайович.

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів була створена з метою розвитку і підтримки на належному рівні національної системи контролю якості лікарських засобів ще у 1992 році.

Основними напрямками її роботи були:

- проведення експериментально-аналітичних робіт в області аналізу і контролю якості вітчизняних і імпортованих препаратів;
- здійснення науково-дослідної і навчально-методичної роботи з використанням сучасних досягнень фармацевтичної науки.

У жовтні 2000 року лабораторія отримала атестат акредитації в Державній інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України. Лабораторія акредитована на технічну компетентність і об'єктивність на право проведення контролю якості лікарських засобів (всі лікарські засоби, окрім радіофармацевтичних препаратів, препаратів крові і імунобіологічних препаратів) методами вимірювань і випробувань відповідно до діючої Державної фармакопеї України.

У березні 2007 року лабораторія підтвердила атестат акредитації в Державній службі лікарських засобів і виробів медичного призначення на право проведення контролю якості і безпеки лікарських засобів, згідно області акредитації.

Лабораторія складається з трьох груп: аналітична, хроматографічна і технологічна.

Основні методи аналізу, що використовуються в Державній науково-дослідній лабораторії з контролю якості лікарських засобів:

- визначення розчинності лікарських речовин;
- визначення прозорості і ступеня каламутності рідин;
- визначення ступеня забарвлення рідин;
- потенціометричне визначення рН;
- визначення відносної густини;
- визначення показника заломлення;
- визначення оптичного обертання;
- визначення температури плавлення;
- адсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області;
- адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях;
- тонкошарова хроматографія;
- рідинна хроматографія;
- визначення втрати в масі при висушуванні;
- титрування в неводних розчинниках;
- об'ємні методи титрування і т.п.

В предмет діяльності лабораторії входить:

- здійснення державного контролю якості готових лікарських засобів і лікарських субстанцій як вітчизняного, так і зарубіжного виробництва;
- розробка аналітичної нормативної документації на нові лікарські засоби;
- розробка та впровадження технологій виробництва нових лікарських препаратів;
- проведення робіт по валідації методик аналізу лікарських засобів і допоміжних речовин, які вводяться в аналітичну нормативну документацію;
- проведення в установленому порядку передреєстраційних досліджень методик аналізу і контролю якості лікарських засобів, які реєструються в Україні;
- проведення арбітражного контролю якості лікарських засобів;
- проведення наукових досліджень, направлених на поліпшення якості та вдосконалення методів проведення аналітичних робіт;
- розробка нових, удосконалення і уніфікація існуючих методів контролю якості лікарських засобів;
- участь в заходах щодо підготовки і підвищення кваліфікації фахівців в області контролю якості ліків;
- участь в науково-дослідній та навчальній діяльності НФаУ.

Державна науково-дослідна лабораторія НФаУ має в розпорядженні сучасне аналітичне обладнання відповідно до Належної практики для національних лабораторій з контролю якості лікарських засобів (GPCL) для фармацевтичних контрольних лабораторій першого рівня: прилади для визначення розпадань таблеток і капсул, для визначення стираності таблеток і капсул, для визначення розчинення таблеток і капсул, для визначення лінійних розмірів та стійкості таблеток до роздавлення, для визначення насипного об'єму; кондуктометр; прилад для визначення температури плавлення; рН-метр; аналітичні електронні ваги; рефрактометр; поляриметр; УФ/вид та ІЧ спектрофотометри; аналітичний і напівпрепаративний рідинний хроматограф; а також інше допоміжне обладнання та сучасні комп'ютери, які з'єднані в локальну мережу і підключені до мережі Internet.

Лабораторія є базою проведення практичних занять і виробничої практики для студентів 5-х курсів за спеціалізаціями «Контроль якості лікарських засобів», «Технологія парфюмерно-косметичних засобів», «Розробка лікарських засобів», «Хіміко-токсикологічний аналіз».



НАУКОВО-ТЕХНОЛОГІЧНИЙ КОМПЛЕКС «ІНСТИТУТ МОНОКРИСТАЛІВ» НАН УКРАЇНИ

м. Харків, пр. Леніна, 60.

Директор – Пузиків В'ячеслав Михайлович.

Створений у 1961 році інститут монокристалів спочатку мав довгу назву – Всесоюзний науково-дослідний інститут монокристалів, сцинтиляційних матеріалів та особливо чистих хімічних речовин. Головною задачею нового наукового закладу біла розробка неорганічних та органічних сцинтиляційних матеріалів, необхідних для військової техніки та ряду народно-господарчих додатків. Першими лабораторіями інституту були – технологічна, синтетична та аналітична.

Аналітична лабораторія була однією з трьох наукових підрозділів, які були організовані у рік його створення. Перед ними стояли нелегкі задачі – визначення мас дуже малих (10^{-6} – 10^{-5} %) кількостей мікродомішок. Для їхнього визначення в лабораторії широке застосування отримала вольтамперометрія. Її з успіхом застосовують для одночасного виявлення елементів в різних ступенях окиснення, наприклад Eu(II) та Eu(III), Cr(III) та Cr(IV). Полярографічне визначення Fe(II), який утворюється у наслідок взаємодії найменших ступенів окиснення вольфраму в оксиді W(VI) з Fe(III), використано для визначення стехіометричного індексу при кисні в указаному оксиді – вихідної речовини для синтезу сцинтиляційних матеріалів.

Вольтамперометричні методи аналізу зайняли визначну нішу у розв'язанні ряду важливих для матеріалознавства задач, які не завжди можуть забезпечити інші сучасні методи.

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ І ПРОЕКТНИЙ ІНСТИТУТ ОСНОВНОЇ ХІМІЇ «НІОХІМ»

м. Харків, вул. Мироносицька, 25.

Директор – Довгалюк Ірина Григорівна.

НІОХІМ – один з найстаріших науково-дослідницьких інститутів хімічного комплексу України. Дата створення інституту – 21 вересня 1923 року. Перша назва – УкрГІПХ. За довгі роки існування інститут був неодноразово реорганізований. Лише у 1958 році він став науково-дослідним інститутом основної хімії «НІОХІМ».

НІОХІМ є головною науковою організацією за пріоритетними напрямками розвитку в Україні виробництв понад 60 хімічних продуктів, найважливіші з яких:

- сода кальцинована;
- сода харчова (натрій гідрогенкарбонат);
- сода каустична;
- натрій сірчаноокислий технічний;
- кальцій хлорид (технічний, реактивний);
- сіль харчова і технічна;
- солі магнію (бішофіт, епсомит), магній оксид та гідроксид;
- порошки вогнегасні.

Крім того, НІОХІМ володіє технологією виробництва на деякі продукти хімічного виробництва.

НІОХІМ – головна організація в Україні: по стандартизації хімічної продукції (ДЕРЖ-79); по вимірюванням; забезпечує охорону навколишнього середовища і безпеку праці промисловості основної хімії; головна організація метрологічної служби.

Велику увагу у НІОХІМі приділяють дослідженням в області аналітичного контролю виробничих процесів. Традиційно склалися та з успіхом розвиваються такі напрямки робіт:

- хімічний аналіз з використанням сучасних індикаторів та реактивів;
- створення стандартних зразків хімічної будови;
- рентгеноструктурний аналіз, у тому числі в області високих температур;

- спектральний аналіз у ІЧ, видимій та УФ-областях та атомно-абсорбційна спектроскопія;
- електронна та оптична мікроскопія;
- термічний аналіз.