Міністерство охорони здоров'я України

Фаховий коледж
Національного
фармацевтичного
університету

Бази практики

Інформаційний матеріал
для здобувачів освіти спеціальності
226 «Фармація, промислова фармація»
(освітньо-професійна програма
«Аналітичний контроль якості хімічних
лікарських сполук»)

Укладачі — викладачі Фахового коледжу НФаУ:

Гузєва В.В. заступник директора з навчально-виробничої роботи, спеціаліст вищої категорії, викладач-методист.

Сафронова Г.Ю. голова ЦК хімічних дисциплін, спеціаліст вищої категорії.

Розглянуто на засіданні ЦК хімічних дисциплін Фахового коледжу НФаУ

Схвалено на засіданні методичної ради Фахового коледжу НФаУ

Передмова

Кожне підприємство піклується про випуск конкурентноспроможної продукції: ліків, продуктів харчування, продукції хімічних підприємств. Для цього потрібні фахівці, що можуть виконувати дослідження сировини, напівпродуктів та готової продукції на відповідність стандартам якості як класичними хімічними методами, так і за допомогою сучасних приладів. Тому якісна практична підготовка має велике значення для всіх спеціалістів, але винятково велике значення вона має для спеціальностей, пов'язаних з охороною та збереженням життя людей.

Практична підготовка – одна з найважливіших складових частин освітнього процесу і повинна забезпечити одержання кваліфікації здобувачами освіти згідно з навчальним планом, закріпити та поглибити знання, одержані ними у процесі навчання, залучити до виробничої праці, до активної творчої, професійної та соціальної діяльності.

Практична підготовка проводиться відповідно до виробничих функцій, типових задач майбутньої професійної діяльності техніка-лаборанта, що означені освітньо-професійною програмою «Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук», спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація».

За період навчання студенти цієї освітньо-професійної програми проходять три різні за змістом та завданням практики: ***навчальні – «Техніка лабораторних робіт», «Неорганічний та органічний синтез»*** та ***виробничу*** в лабораторіях контролю якості провідних фармацевтичних підприємств України.

Метою навчальної практики є:

- набуття навичок виконання основних лабораторних операцій;
- формування умінь і навичок для застосування у майбутній практичній діяльності;
- грамотне використання хімічних речовин та матеріалів у фармацевтичній галузі;
- самостійного проведення синтезів неорганічних та органічних речовин та дослідження їхніх властивостей.

Метою виробничої практики є:

- формування у здобувачів освіти професійних умінь та навичок;
- закріплення, поглиблення та систематизація знань на основі вивчення конкретного виробництва, набуття практичних навичок техніка-лаборанта; розвиток професійного мислення.

Виробнича практика – одна із форм навчання, невід'ємна складова процесу підготовки фахівців, основним завданням якої є якість практичної підготовки ***техніків-лаборантів*** з огляду набуття ними навичок практичної діяльності і майбутнього працевлаштування.

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

Бази практик

ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»
м. Харків, вул. Астрономічна, 33

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 з 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 імпортних 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 служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області м. Харків, вул. Громадянська, 25

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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Лабораторією з аналізу лікарських засобів проводяться такі види аналізів: визначення прозорості, ступеню каламутності та ступеню забарвлення рідин; визначення pH; 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 титруваня; ідентифікація та визначення граничного вмісту домішок; розпадання таблеток та капсул; розчинення для твердих дозованих форм; контрольне наповнення флаконів, ампул, склянок тощо.

Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» Національної академії наук України м. Харків, пр. Науки, 60.

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 матеріаловедення задач, які не завжди можуть забезпечити інші сучасні методи.

Державна установа «Державний науково-дослідний і проектний інститут основної хімії» м. Харків, вул. Мироносицька, 25.

НІОХІМ – один з найстаріших науково-дослідницьких інститутів хімічного комплексу України. Дата створення інституту – 21 вересня 1923 року. Перша назва – УкрГИПХ. 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 напрямами розвитку в Україні виробництв понад 60 хімічних продуктів, найважливіші з яких:

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

Крім того, НІОХІМ володіє технологією виробництва на деяки 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.

Коротка довідка про компанію:

- на фармацевтичному ринку більше 100 років;
- налічує понад 630 найменувань ЛЗ, 18 із яких оригінальні бренди;
- виробництво препаратів у 18 лікарських формах;
- 2890 висококваліфікованих співробітників у штаті;
- інвестиції в розробку новітніх препаратів, які дозволяють виводити на ринок за рік понад 20 генеричних лікарських препаратів та 1-2 орігінальних;
- відповідність умовам належної виробничої практики (GMP) та ліцензійним умовам виробництва лікарських засобів;
- наявність системи управління виробництвом на базі умов міжнародних стандартів ISO 9001:2008; ISO 14001:2004;
- 9 ділянок сертифікованих за GMP; експорт у понад 20 країн світу;
- база для проходження практики студентів НФаУ, участь у соціальних проектах;
- благодійна допомога дітям, пенсіонерам, ветеранам війни, АТО;
- допомога православним храмам.

Компанія пропонує:

- конкурентну заробітну плату та її своєчасну виплату, 2 рази на місяць;
- можливість професійного та кар'єрного росту, офіційне працевлаштування, повний соціальний пакет;
- курси підвищення кваліфікації за рахунок фірми;
- співпрацю зі здобувачами освіти фармацевтичного напряму;
- роботу у великій компанії та дружному колективі;
- постійний розвиток професійних знань та умінь.

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, газорідинним хроматографом, pH-метром, поляриметром, рефрактометром, люксметром, шумоміром, аналітичними та технохімічними терезами, устаткуванням для титрування, приладом для аналізу таблеток на розкладання, муфельною піччю та сушильною шафою.

ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»
м. Харків, вул. Шевченка 22

ТОВ «ХФП« Здоров'я народу » створено в 2007 році. Підприємство є єдиним в Україні, яке випускає наркотичні анальгетики у формі ін'єкційних розчинів. Поряд з наркотичними анальгетиками впроваджені препарати різних фармакологічних груп: нейролептики, препарати для місцевої анестезії, анальгетики центрального дії, засоби, які використовуються в кардіології та ангіології, протикашльові засоби, засоби які впливають на систему травлення та метаболізм, антагоністи опіоїдних анальгетиків. Розробка і впровадження останніх стала важливим кроком у вирішенні соціальної проблеми лікування наркоманії і алкоголізму.

Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» прагне бути підприємством високого рівня сервісного обслуговування покупців, як оптової ланки, так і кінцевого - роздрібного. На підприємстві впроваджена, сертифікована і функціонує інтегрована система менеджменту відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO 9001 (система менеджменту якості), ISO 14001 (система екологічного менеджменту).

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

Стратегія підприємства спрямована на зміцнення позицій у виробничому секторі - збільшення обсягів продукції, що випускається і підтвердження репутації виробника препаратів високої якості.

Лабораторія контролю якості підприємства проводить такі аналізи:

- вхідний контроль якості сировини;
- контроль субстанцій та препаратів під час технологічного процесу;
- аналіз готових лікарських форм;
- 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, pH-метром, поляриметром, рефрактометром, люксметром, шумоміром, аналітичними та технохімічними терезами, устаткуванням для титрування, муфельною піччю та сушильною шафою.

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»
м. Харків, вул. Воробйова, 8.

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» – підприємство, що спеціалізується на розробці та виробництві фармацевтичних препаратів.

Підприємство бере своє начало від експериментально-виробничої лабораторії, створеної в березні 1939 року при Харківському науково-дослідному хіміко-фармацевтичному інституті (ХНДХФІ), яка займалась розробкою промислових методів отримання нових лікарських засобів.

В післявоєнні роки діапазон наукових розробок суттєво розширився, лабораторія відпрацьовувала промислові технології для всіх фармацевтичних підприємств Радянського Союзу. В 1958 році лабораторія буда реорганізована в Дослідний Завод.

Тісні форми співробітництва з ведучими науково – дослідними й академічними інститутами України, Фармакологічним і Фармакопейним Комітетами Мінздраву України, іншими підприємствами й організаціями Мінздраву і Держкоммедбіопрому, дозволяють розробляти і випускати високоякісні лікарські препарати з вітчизняних та імпортних субстанцій із лікарської рослинної сировини.

У номенклатурі заводу, що постійно оновлюється та розширюється, оригінальні вітчизняні препарати, а також широко відомі, що є аналогами вироблених ведучими фармацевтичними фірмами світу:

- серцево-судинні препарати
- судинні засоби
- засоби, що діють на ЦНС
- засоби, що діють на периферичні медіаторні процеси
- засоби, що діють на чуттєві закінчення
- протимікробні засоби
- протизапальні засоби
- діуретичні засоби
- жовчогінні засоби
- засоби, що впливають на тканинний обмін

Особливість підприємства – глибокі традиції новаторства і мобільності. Порівняно невисокі об’єми виробництва дають можливість підприємству оперативно реагувати на мінливі потреби ринку.

Лабораторія контролю якості підприємства проводить такі аналізи:

- вхідний контроль якості сировини;
- контроль субстанцій та препаратів під час технологічного процесу;
- аналіз готових лікарських форм;
- 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, pH-метром, поляриметром, рефрактометром, люксметром, шумоміром, аналітичними та технохімічними терезами, устаткуванням для титрування, муфельною піччю та сушильною шафою.

ВАТ «ХІМФАРМЗАВОД «Червона Зірка»
м. Харків, вул. Гордієнківська,1

Коротка довідка про компанію:

- один із провідних українських виробників лікарських препаратів;
- історія заводу бере свій початок у 1923 році;
- сьогодні асортимент продукції заводу містить препарати 28 фармакотерапевтичних груп твердих (таблетки, капсули), м’яких (мазі, гелі, лініменти), рідких (спиртові

настойки і розчини) лікарських формах. Випускається також лікувальна косметика та добавки дієтичні;
- підприємство експортує продукцію в Азербайджан, Грузію, Молдову, Таджикистан, Узбекистан та інші країни СНД;
- лабораторія відділу контролю якості атестована Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів;
- налічує близько 334 осіб персоналу;
- використовує високотехнологічні процеси у провадженні фармацевтичної справи.

Компанія пропонує:

- роботу у великій компанії та дружному колективі;
- постійний розвиток професійних знань та умінь;
- офіційне працевлаштування;
- можливість професійного та кар'єрного росту;
- бузу практики для здобувачів освіти, курси підвищення кваліфікації за рахунок фірми;
- конкурентну заробітну плату;
- повне матеріальне забезпечення (авто, ноутбук, планшет, телефон).

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;
- контроль субстанцій та препаратів під час технологічного процесу;
- аналіз готових лікарських форм;
- 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: газорідинним хроматографом, спектрофотометром, полум'яним аналізатором рідин ПАЖ-3, люксометорм, шумоміром, пристроєм для відбору проб повітря, фотоколориметром КФК-2, pH-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.

ПрАТ «Лекхім – Харків»
м. Харків, вул. Северина Потоцького, 36

Коротка довідка про компанію:

Одним з основних досягнень підприємства «Лекхім-Харків» є запуск першого в Україні виробництва лікарських препаратів у вигляді супозиторіїв. Виробнича потужність (більше 30 млн шт. на рік) на повністю автоматизованій італійської лінії з випуску та фасування супозиторіїв

дозволяє в повному обсязі задовольнити потреби всієї України в даній лікарській формі, а також забезпечити всі експортні замовлення

- більше 350 співробітників;
- 85 найменувань лікарських препаратів;
- новітні технології виробництва, GMP сертифікація;
- контрактне виробництво;
- виробництво ЛП в різних лікарських формах: таблетки, ампули, супозиторії, розчини для ін'єкцій, розчини для инфузій, порошки для розчину для ін'єкцій, саше.

Компанія пропонує:

- роботу у великій компанії та дружному колективі;
- постійний розвиток професійних знань та умінь;
- офіційне працевлаштування;
- можливість професійного та кар'єрного росту.

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, pH-метром, поляриметром, рефрактометром, аналітичними та технохімічними терезами, устаткуванням для титрування, муфельною піччю та сушильною шафою тощо.

ТОВ «НАУКОВО–ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЕЙМ»
м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20

Коротка довідка про компанію:

ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ» заснована в 1994 р. Основний напрямок роботи – розробка, створення та виробництво оригінальних лікарських препаратів на натуральній основі у відповідності до вимог міжнародних стандартів належних виробничих практикGMPs;

- оригінальні препарати зі 100 % натуральним складом;
- інноваційні технології при розробленні нових препаратів;
- лабораторія відділу контролю якості лікарських засобів і виробів медичного призначення;
- база для проходження практики студентів;
- благодійна допомога дітям, інвалідам, ветеранам війни, АТО.

Компанія пропонує:

- офіційне працевлаштування та роботу у дружному колективі;
- можливість професійного та кар'єрного росту;
- конкурентну заробітну плату та її своєчасну виплату;
- курси підвищення кваліфікації за рахунок компанії.

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 видимої області спектру, вологоміром, pH-метром, рефрактометром, кондуктометром, радіометром, мікроскопами, аналітичними та технічними терезами, автоматичним титратором, центрифугою, муфельною піччю та сушильною шафою тощо.

АТ «ФАРМАК»
м. Київ, вул. Кирилівська, 63

Коротка довідка про компанію:

Підприємство створено на базі Київського хіміко-фармацевтичного заводу ім. М.В. Ломоносова, який розпочав свою діяльність у 1925 році. Тривалий час завод був провідним з виробництва фармакологічних субстанцій та рентгеноконтрастних засобів на території колишнього Радянського Союзу. За роки незалежності України з хімічного виробництва АТ «Фармак» перетворилося на потужне фармацевтичне підприємство.

Стратегічним напрямком розвитку підприємства стала розробка та виробництво готових лікарських форм: таблеток, капсул, драже, препаратів у флаконах, ампулах, тубах

Компанія пропонує:

- роботу у великій компанії та дружному колективі;
- постійний розвиток професійних знань та умінь;
- офіційне працевлаштування;
- можливість професійного та кар'єрного росту;
- конкурентну заробітну плату.

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: газорідинним хроматографом, спектрофотометрами в ІК, УФ та видимій областях спектру, пристроями для відбору проб, люксметрами, шумомерами, аналітичними та технічними терезами, кондуктометром, рефрактометром, поляриметром, pH-метром, приладом для перевірки розпадання таблеток та капсул, устаткуванням для титрування, муфельними печами та сушильними шафами.

ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
м. Київ, вул. Бориспільська, 13

ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» має понад 80 років історії розвитку. За ці роки підприємству вдалося пройти шлях від напівкустарного виробництва до сучасного, що відповідає міжнародним стандартам, фармацевтичного підприємства, яке займає лідируючу позицію на вітчизняному ринку лікарських засобів.

Підприємство випускає понад 250 найменувань лікарських препаратів різної фармакологічної дії: жарознижуючі, спазмолітині, анестезуючі, кровозупиняючі, антибіотики, вітамінні препарати. Виробничі потужності «Дарниці» дозволяють випускати понад 500 млн.

ампул, 4 млрд. таблеток, 30 млн. флаконів стерильних антибіотиків, 30 млн. туб м'яких лікарських форм.

ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» - перша з українських компаній почала технічне переоснащення виробництва згідно з вимогами GMP і досягла в цьому вагомих результатів. В активі «Дарниці» вже 5 національних GMP- сертифікатів: на виробництво стерильних лікарських засобів, на виробництво стерильних і нестерильних крапель, на виробництво твердих лікарських засобів, на виробництво м'яких лікарських форм.

Успіх компанії і її визнання на українському і міжнародному ринках підтверджені престижними національними нагородами.

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, газорідинним хроматографом, pH-метром, поляриметром, рефрактометром, люксметром, шумоміром, аналітичними та технохімічними терезами, устаткуванням для титрування, приладом для аналізу таблеток на розкладання, муфельною піччю та сушильною шафою.

АО «Стома»
м. Харків, вул. Ньютна, 3

АТ «СТОМА» - український виробник штучних зубів, стоматологічних матеріалів і лікарських засобів. Заснований в 1929 році «Харківський завод медичних пластмас та стоматологічних матеріалів» на сьогоднішній день розвинувся в одне з найбільших медичних підприємств на території СНД.

АТ «СТОМА» співпрацює з багатьма українськими та іноземними підприємствами. Майже всі досягнення вітчизняного виробництва стоматологічних матеріалів ось вже 85 років пов'язані з іменем нашого підприємства та, незважаючи на високу конкуренцію в останні роки з боку іноземних виробників, продукція АТ «СТОМА», як і раніше, користується стабільним попитом завдяки перевіреній якості та прийнятним цінам.

Виробництво фармацевтичних препаратів на підприємстві відбувається у відповідності до Європейських правил з належної виробничої практики (GMP), що підтверджено Ліцензією на виробництво лікарських засобів.

АТ «СТОМА» має необхідні виробничі потужності, багаторічний досвід роботи, висококваліфіковану команду професіоналів, довгострокові взаємовідносини з постачальниками та виробниками сировини, що надає можливість випуску високоякісних матеріалів за доступними цінами.

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, pH-метр, кондуктометр, рефрактометр, аналітичні та технічні терези, автоматичний титратор, муфельні печі та сушильні шафи.

ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції» м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Державне підприємство «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 напрямами 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.

У лабораторіях Центру виконуються дослідження методами: спектрофотометрії в ІК, УФ та видимої областях спектру; газової, газорідинної та високоефективної 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.