## РЕЗЮМЕ

Магістерська робота Петренка Петра Петровича присвячена дослідженню діяльності вітчизняних лабораторій з контролю якості лікарських засобів та розробці пропозицій щодо оптимізації документообігу в межах системи забезпечення якості таких лабораторій.

У роботі зроблено огляд основних принципів діяльності вітчизняних лабораторій з контролю якості лікарських засобів. Вивчені основні принципи управління якістю, на яких будуються сучасні системи управління якістю, проаналізовано вимоги міжнародних стандартів ISO серії 9000, а також вимоги до систем якості державних лабораторій з контролю якості лікарських засобів.

Автором запропоновано класифікацію стандартних операційних процедур (СОП) за категоріями, специфічними для фармацевтичних лабораторій. Розроблено рекомендації щодо структури, змісту, правил розробляння, узгодження, актуалізації, вилучення, внесення змін, захисту, зберіганню СОП. Запропоновано шаблонні форми та приклади оформлення стандартних операційних процедур.

Розроблено проект СОП «Розробка, оформлення, затвердження, перегляд та обіг стандартних операційних процедур» для лабораторії.

Робота складається зі вступу, трьох розділів і висновків, викладена на 63 сторінках, проілюстрована 5 рисунками, містить додаток. Список джерел літератури містить 47 посилань.



## THE SUMMARY

Master's Thesis of Petro Petrenko is dedicated to the study of the activities of domestic laboratories for the quality control of medicines and the development of proposals for optimizing the circulation of documents within the quality assurance system of such laboratories.

The Thesis gives an overview of the main principles of the functioning of the national laboratories for the quality control of medicinal products. The basic principles of quality management on which modern quality management systems are being built, the requirements of international standards of ISO 9000 series, as well as requirements for quality systems of state laboratories for quality control of medicinal products are analyzed.

Author proposed the classification of standard operating procedures (SOPs) according to categories specific to pharmaceutical laboratories. Recommendations about of the structure, content, rules of development, coordination, updating, extraction, implementation of a changes, protection, storage of SOPs are developed. Template forms and examples of registration of standard operating procedures are offered. The SOP project "Development, design, approval, revision and circulation of a standard operating procedures" for the laboratory has been developed.

The Thesis consists of an introduction, three sections and conclusions, set out on 63 pages, illustrated by 5 drawings, contains an appendix. The list of sources of literature contains 47 references.