

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
УО «Белорусский государственный медицинский университет»

Кафедра фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и
переподготовки

Обсужден на заседании кафедры
Протокол № 1 от
«29» августа 2024 г.

КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
лабораторных занятий по учебной дисциплине
«Стандартизация лекарственных средств» для студентов 5 курса
фармацевтического факультета дневной формы получения высшего
образования на IX семестр 2024/2025 уч. г.

№ п/п	ТЕМА ЗАНЯТИЯ	ДАТА
1	Стандартизация как основа формирования систем обеспечения и контроля качества	02.09- 06.09.2024
2	Система государственных учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь	09.09- 13.09.2024
3	Контроль качества лекарственных средств в аккредитованных испытательных лабораториях	16.09- 20.09.2024
4	Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей дистрибьюторской практики	23.09- 27.09.2024
5	Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики	30.09- 04.10.2024
6	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	07.10- 11.10.2024
7	Фармацевтическое инспектирование	14.10- 18.10.2024
8	Итоговое занятие	21.10- 25.10.2024
9	Методология разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов	28.10- 01.11.2024
10	Модели оценки безопасности и эффективности лекарственных средств на этапе доклинических (неклинических) исследований	04.11- 08.11.2024

11	Современные подходы к проведению клинических испытаний (исследований) и оценке эквивалентности лекарственных препаратов	11.11- 15.11.2024
12	Разработка фармакопейных статей и нормативных документов по качеству	18.11- 22.11.2024
13	Разработка и валидация аналитических методик	25.11- 29.11.2024
14	Порядок регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь	02.12- 06.12.2024
15	Формирование регистрационного досье на лекарственное средство в формате общего технического документа (СТД)	09.12- 13.12.2024
16	Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики	16.12- 20.12.2024
17	Контроль качества лекарственных средств промышленного производства	23.12- 27.12.2024
18	Статистическая обработка результатов химического эксперимента	30.12- 03.01.2025
19	Зачет	06.01- 10.01.2025

Зав. кафедрой фармацевтической химии
с курсом повышения квалификации и
переподготовки, к.ф.н., доцент



Р.И. Лукашов