

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  
лекций 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 ЛЕКЦИИ	ДАТА
1	Стандартизация как основа формирования систем обеспечения и контроля качества. Система государственных учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь	02.09.2024
2	Контроль качества лекарственных средств в аккредитованных испытательных лабораториях	16.09.2024
3	Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей дистрибьюторской практики	30.09.2024
4	Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики	УСР*
5	Фармацевтическое инспектирование. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	14.10.2024
6	Методология разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов	28.10.2024
7	Модели оценки безопасности и эффективности лекарственных средств на этапе доклинических (неклинических) исследований. Современные подходы к проведению клинических испытаний (исследований) и оценке эквивалентности лекарственных препаратов	04.11.2024
8	Разработка фармакопейных статей и нормативных документов по качеству. Разработка и валидация аналитических методик	УСР*

9	Порядок регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь	11.11.2024
10	Формирование регистрационного досье на лекарственное средство в формате общего технического документа (CTD)	УСР*
11	Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства	18.11.2024
12	Статистическая обработка результатов химического эксперимента	УСР*

\*УСР – управляемая самостоятельная работа

Лектор – Михайлова Н.И.

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



Р.И. Лукашов