

ДОПОЛНЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ К УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЕ «СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

для специальности 1-79 01 08 «Фармация»
на 2017/2018 учебный год

Дополнения и изменения			Основание
1. Внести изменения в тематический план лекций:			
№	Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий	Учебный план по специальности 1-79 01 08 «Фармация» от 20.04.2016
1.	Система учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств.	2	
2.	Государственная регистрация лекарственных средств.	2	
3.	Национальная система сертификации лекарственных средств.	2	
4.	Обеспечение качества лекарственных средств при производстве в соответствии с требованиями GMP.	2	
5.	Метрология в системе стандартизации лекарственных средств. Стандартные образцы.	2	
6.	Обеспечение качества лекарственных средств при распределении, хранении и медицинском применении в соответствии с требованиями НПОР и НАЦ.	2	
7.	Разработка и валидация аналитических методик. Статистическая обработка результатов химического эксперимента.	2	
8.	Исследование эквивалентности генерических лекарственных средств. Создание оригинальных и генерических лекарственных средств с учетом требований надлежащих практик. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств.	2	
9.	Стандартизация лекарственного растительного сырья.	2	

2. Внести изменения в тематический план лабораторных занятий:

№	Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий
1.	Система учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств.	3
2.	Государственная регистрация лекарственных средств.	3
3.	Национальная система сертификации лекарственных средств.	3
4.	Стандартизация как система формирования требований к качеству лекарственных средств. Система международной стандартизации (ISO).	3
5.	Система совершенствования нормативной документации на лекарственные средства. Гармонизация Государственной фармакопеи Республики Беларусь с Европейской фармакопеей.	3
6.	Обеспечение качества лекарственных средств при производстве в соответствии с требованиями GMP.	3
7.	Обеспечение качества лекарственных средств при распределении, хранении и медицинском применении в соответствии с требованиями НПОР и НАП.	3
8.	Роль и место метрологии в системе стандартизации лекарственных средств. Элементы метрологии в фармакопейных статьях. Стандартные образцы.	3
9.	Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Разработка и валидация аналитических методик.	3
10.	Методологические основы анализа лекарственных средств промышленного производства. Методологические основы анализа лекарственных средств аптечного изготовления.	3
11.	Стандартизация лекарственного растительного сырья.	3
12.	Исследование эквивалентности генерических лекарственных средств. Создание оригинальных и генерических лекарственных средств с учетом требований надлежащих практик. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств.	3

Учебный план по специальности 1-79 01 08 «Фармация» от 20.04.2016

13.	Организация работы испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств.	3	
14.	Идентификация и количественное определение действующих веществ лекарственных растений, лекарственного растительного сырья и лекарственных средств на его основе с использованием инструментальных методов анализа.	3	
15.	Проведение контроля качества лекарственных средств для инъекций, инфузий и лекарственных средств, предназначенных для применения в офтальмологической практике.	3	
16.	Обеспечение качества лекарственных средств при распределении и хранении на аптечных складах и в аптеках.	3	
17.	Инспектирование аптек представителями испытательных лабораторий (контрольно-аналитических лабораторий).	3	
18.	Организация работы лаборатории по разработке лекарственных средств. Проведение контроля качества мягких лекарственных средств. для местного применения и суппозитория. Проведение контроля качества таблеток и капсул.	3	
19.	Зачет.	3	

Учебная программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры
Фармацевтической химии (протокол № 12 от 12.06 2017)

Заведующий кафедрой

к.ф.н., доцент

Н.Д. Яранцева

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета

д.б.н., профессор

Н.С. Гурина