

ДОПОЛНЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ К УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЕ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

«Стандартизация лекарственных средств»
для специальности 1-79 01 08 «Фармация»

на 2023/2024 учебный год

Дополнения и изменения		Основание
1. Изменения в тематический план и учебно-методическую карту не вносились		Учебный план на 2023-2024 учебный год
2. Изменения в учебно-методическую карту и перечень лекций и практических занятий не вносились		Расписание учебных занятий на 2023-2024 учебный год
3. Добавлен перечень практических навыков согласно приложению № 2		Заседание кафедры от 08.06.2023 №11
4. Актуализирован список литературы, рекомендованной к использованию в 2023-2024 учебном году согласно приложению №1		Заседание кафедры от 08.06.2023 №11
5. Содержание темы занятия «Модели оценки безопасности и эффективности лекарственных средств на этапе доклинических (неклинических) исследований» и лекции «Модели оценки безопасности и эффективности лекарственных средств на этапе доклинических (неклинических) исследований. Современные подходы к проведению клинических испытаний (исследований) и оценке эквивалентности лекарственных препаратов» дополнено следующими данными: <i>изучение цитотоксического и антиоксидантного действия извлечений борщевика Сосновского в условиях in vitro.</i>	Акты внедрения результатов научных исследований в образовательный процесс, рассмотрено на заседании кафедры от 14.10.2022 №3	
6. Содержание темы занятия «Разработка и валидация аналитических методик» дополнено следующими данными: <i>разработка составов и технологий производства сирев с нестероидными противовоспалительными средствами</i>	Акты внедрения результатов научных исследований в образовательный процесс, рассмотрено на заседании кафедры от 14.10.2022 №3	

7. Содержание темы занятия «Разработка и валидация аналитических методик» дополнено следующими данными: обоснование состава и фармакологическая активность назальной лекарственной формы на основе гидроксикоричных кислот эхинацеи и эфирных масел

Акты внедрения результатов научных исследований в образовательный процесс, рассмотрено на заседании кафедры от 19.05.2023 №10

Учебная программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии (протокол №11 от 08.06.2023)

Заведующий кафедрой
к.фарм.н., доцент



Р. И. Лукашов

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета
д.биол.н., профессор



Н.С. Гурина

Список литературы, рекомендованный к использованию по учебной дисциплине «Стандартизация лекарственных средств» на 2023-2024 учебный год

Основная:

1. Актуальные проблемы биомедицинской этики и коммуникаций в здравоохранении : учеб.-метод. пособие / А. И. Климович [и др.]. – Минск : БГМУ, 2019. – 196 с.

2. Лекарственные растения белорусской фармакопеи : учеб. пособие для студентов / Н. С. Гурина [и др.]; под общ. ред. Н. С. Гуриной. – Минск : Профессиональные издания, 2020. – 238 с.

Дополнительная:

3. Голяк, Н. С. Организация технологического процесса на биотехнологическом производстве : учебно-методическое пособие / Н. С. Голяк. – Минск : БГМУ, 2021. – 24 с.

4. Государственная фармакопея Республики Беларусь. (ГФ. РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 1 : Общие методы контроля качества лекарственных средств / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; под общ. ред. А. А. Шерякова. – Молодечно: Типография «Победа», 2012. –1220 с.

5. Государственная фармакопея Республики Беларусь. (ГФ. РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 2 : Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; под общ. ред. С. И. Марченко. – Молодечно: Типография «Победа», 2016 – 1368 с.

6. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учеб.-метод. пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. – М. : Гэотар-Медиа, 2018. – 352 с.

7. Организация производства и контроля качества лекарственных средств : учеб. пособие / Н. В. Пятигорская [и др.]. – М. : РАМН, 2013. – 647 с.

8. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств : учеб. пособие / под ред. Н. А. Тюкавкиной. – М. : МИА, 2008. – 376 с.

9. Фармакопея Евразийского экономического союза. Утверждена решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 года № 100. – 566 с.

Нормативные правовые акты:

1. Конституция Республики Беларусь от 15.03.1994 : с изм. и доп.

2. О здравоохранении : Закон Республики Беларусь от 18.06.1993 № 2435-XII : с изм. и доп.

3. Об обращении лекарственных средств : Закон Республики Беларусь от 20.06.2006 № 161-З : с изм. и доп.

4. Об обращении с отходами : Закон Республики Беларусь от 20.07.2007 № 271-3 : с изм. и доп.

5. Об охране окружающей среды : Закон Республики Беларусь от 26.11.1992 : с изм. и доп.

6. О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств : постановление Совета Министров от 01.01.2015 № 254 : с изм. и доп.

7. О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств : постановление Совета Министров от 22.12.2009 № 1677 : с изм. и доп.

8. Об утверждении Положения о приемке товаров по количеству и качеству : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 03.09.2008 № 1290 : с изм. и доп.

9. Инструкция о порядке и условиях проведения контроля качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь : постановление Министерства здравоохранения от 01.03.2010 № 20 : с изм. и доп.

10. О правилах медицинской этики и деонтологии : постановление Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 07.08.2018 № 64.

11. О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.05.2009 № 52 : с изм. и доп.

12. О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 № 100.

13. Об утверждении Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2015 № 49 : с изм. и доп.

14. Об утверждении Надлежащей аптечной практики : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 № 120 : с изм. и доп.

15. Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10.2020 № 88.

16. Об утверждении Положения о порядке возврата в реализацию лекарственных препаратов : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.01.2022 № 39.

17. Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80.

18. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79.

19. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81.

20. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87.

21. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77.

22. Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 : с изм. и доп.

23. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78.

24. Надлежащая производственная практика : ТКП 030-2017 (33050). – Введ. 19.06.17. – Минск : М-во здравоохран. Респ. Беларусь, 2017. – 210 с.

Заведующий кафедрой
к.фарм.н., доцент

Р. И. Лукашов

Согласовано

Заведующий отделом
обслуживания читателей

В.А.Коледа

**Перечень практических навыков по учебной дисциплине
«Стандартизация лекарственных средств» на 2023-2024 учебный год**

1. Провести контроль качества раствора борной кислоты 2% титриметрическим методом. Оформить результаты контроля. Сделать заключение о том, удовлетворительно ли приготовлена лекарственная форма.
2. Провести контроль качества раствора магния сульфата 5% рефрактометрическим методом. Оформить результаты контроля. Сделать заключение о том, удовлетворительно ли приготовлена лекарственная форма.
3. Провести контроль качества воды очищенной. Оформить результаты контроля. Сделать заключение о качестве полученного образца.
4. Провести контроль качества воды для инъекций. Оформить результаты контроля. Сделать заключение о качестве полученного образца.
5. Провести контроль качества раствора глюкозы 5% рефрактометрическим методом. Оформить результаты контроля. Сделать заключение о том, удовлетворительно ли приготовлена лекарственная форма.
6. Провести контроль качества раствора глюкозы 5% титриметрическим методом. Оформить результаты контроля. Сделать заключение о том, удовлетворительно ли приготовлена лекарственная форма.
7. Провести контроль качества раствора магния сульфата 1% титриметрическим методом. Оформить результаты контроля. Сделать заключение о том, удовлетворительно ли приготовлена лекарственная форма.
8. Провести контроль качества раствора кальция хлорида 2% титриметрическим методом. Оформить результаты контроля. Сделать заключение о том, удовлетворительно ли приготовлена лекарственная форма.
9. Установить соответствие испытуемого лекарственного растительного сырья по показателю «Внешние признаки» частной статье и определить содержание в нем примесей. Сделать вывод о качестве испытуемого лекарственного растительного сырья по проверяемым показателям качества. Оформить протокол испытаний.
10. Провести количественное определение Ибупрофена в капсулах с использованием спектрофотометрических методов анализа. Сделать вывод о качестве испытуемого лекарственного препарата по показателю количественное содержание действующих веществ.
11. Провести контроль качества раствора сульфацила натрия 15% титриметрическим методом. Оформить результаты контроля. Сделать заключение о том, удовлетворительно ли приготовлена лекарственная форма.
12. Провести контроль качества раствора сульфацила натрия 15% рефрактометрическим методом. Оформить результаты контроля. Сделать заключение о том, удовлетворительно ли приготовлена лекарственная форма.
13. Провести контроль качества раствора сульфацила натрия 15% по показателю подлинность. Оформить результаты контроля. Сделать заключение о том, удовлетворительно ли приготовлена лекарственная форма.

14. Провести контроль качества порошка аскорбиновой кислоты титриметрическим методом. Оформить результаты контроля. Сделать заключение о том, удовлетворительно ли приготовлена лекарственная форма.

15. Провести контроль качества раствора димедрола 1% по показателю подлинность. Оформить результаты контроля. Сделать заключение о том, удовлетворительно ли приготовлена лекарственная форма.

Заведующий кафедрой,
к.фарм.н., доцент



Р. И. Лукашов