

# ДОПОЛНЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ К УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЕ «Стандартизация лекарственных средств»

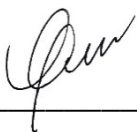
для специальности 1-79 01 08 «Фармация»

на 2020/2021 учебный год

Дополнения и изменения	Основание
1. Изменений и дополнений нет	Учебный план на 2020-2021 учебный год
2. Актуализирована литература согласно «Списку литературы, рекомендованной к использованию в 2020-2021 учебном году» (приложение 1)	Заседание Научно-методического совета 29.05.2020, протокол № 9

Учебная программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии (протокол № 14 от 24.06.2020)

Заведующий кафедрой  
к.ф.н., доцент



Н.Д.Яранцева

УТВЕРЖДАЮ  
Декан факультета  
д.б.н., профессор



Н.С.Гурина

Список литературы, рекомендованный к использованию по учебной дисциплине «Стандартизация лекарственных средств» на 2020-2021 учебный год

Основная литература:

1. Максимкина, Е. А. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств: Учебное пособие / Е. А. Максимкина, Г. И. Миназова, Н. В. Чукреева. – М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2008. – 256 с.
2. Стандартизация лекарственных средств: Учебное пособие / Н. А. Тюкавкина [и др.]; под ред. Н. А. Тюкавкиной. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. – 384 с.
3. Организация производства и контроля качества лекарственных средств / Н. В. Пятигорская [и др.]. – М.: Издательство РАМН, 2013. – 648 с.
4. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II): в 2-х т. / М-во здравоохранения Республики Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. А. А. Шерякова. – Молодечно: тип. «Победа», 2012. – Т. 1: Общие методы контроля качества лекарственных средств. – 1220 с.
5. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II): в 2-х т. / РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. С. И. Марченко. – Молодечно: Победа, 2016. – Т. 2: Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья. – 1368 с.
6. Годовальников, Г. В. Современное лекарствоведение / Г. В. Годовальников. – Брест: ОАО «Брестская типография», 2008. – 520 с.
7. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: Практическое руководство: пер. с англ. / Ш. К. Гэд [и др.]. – СПб: ЦОП «Профессия», 2013. – 960 с.

Дополнительная литература:

8. 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 М-ва здравоохр. Респ. Беларусь от 01.03.2010 № 20: с изм. и доп.
9. Надлежащая клиническая практика = Належна клінічна практика: ТКП 184-2009 (02040). – Введ. 07.06.09. – Минск: М-во здравоохр. Респ. Беларусь, 2009. – 77 с.
10. Надлежащая лабораторная практика = Належна лабараторная практика: ТКП 125-2008 (02040). – Введ. 28.03.08. – Минск: М-во здравоохр. Респ. Беларусь, 2008. – 35 с.

11. Надлежащая производственная практика = Належная вытворчая практыка : ТКП 030-2017 (02040). – Введ. 01.09.17. – Минск: М-во здравоохран. Респ. Беларусь, 2017. – 145 с.

12. О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и внесение изменений и дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. №1269: постановление М-ва здравоохран. Респ. Беларусь от 01.04.2015 № 254.

13. О лекарственных средствах: Закон Респ. Беларусь от 20.07.2006 №161-3: с изм. и доп.

14. Производство лекарственных средств. Валидация методик испытаний = Вытворчасць лекавых сродкаў. Валідацыя методык выпрабаванняў : ТКП 432-2012 (02041). – Введ. 29.12.12. – Минск: Департамент фармацевтической промышленности, 2012. – 18 с.

15. Производство лекарственных средств. Испытания стабильности = Вытворчасць лекавых сродкаў. Выпрабаванні стабільнасці: ТКП 431-2012 (02041). – Введ. 29.11.12. – Минск: Департамент фармацевтической промышленности, 2012. – 66 с.

16. Фармакопейные статьи. Порядок разработки и утверждения = Фармакапейныя артыкулы. Парадак распрацоўкі і зацвярджэння: ТКП 123-2008 (02040). – Введ. 18.02.08 (измен. 01.02.12). – Минск: М-во здравоохран. Респ. Беларусь, 2008. – 37 с.

Заведующий кафедрой  
к.ф.н., доцент



---

Н.Д.Яранцева