

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Учреждение образования
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

**Контрольный
экземпляр**

УТВЕРЖДАЮ
Первый проректор, профессор
С.В.Губкин
2015 г.
Рег. № УД-179-25/15/6/уч.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Учебная программа учреждения высшего образования
по учебной дисциплине для специальности
1-79 01 08 «Фармация»

Минск БГМУ 2015

Учебная программа составлена на основе учебного плана для специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденного 17.04.2015, регистрационный № L 79-004.2015/1516

СОСТАВИТЕЛИ:

Н.Д. Яранцева, заведующий кафедрой фармацевтической технологии и химии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

Н.В. Логинова, профессор кафедры неорганической химии Белорусского государственного университета, доктор химических наук, профессор

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой фармацевтической технологии и химии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»
(протокол № 12 от 25 мая 2015 г.)

Методической комиссией фармацевтических дисциплин учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»
(протокол № 5 от 27 мая 2015 г.)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

«Стандартизация лекарственных средств» – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания и методики разработки и применения унифицированных требований и методов исследования лекарственных форм (стандартов). Эта дисциплина интегрально подходит к вопросам обеспечения качества лекарственного средства на протяжении всего его жизненного цикла. Жизненный цикл лекарственного средства включает разработку, доклиническое исследование, клиническое испытание, промышленное производство, аптечное изготовление, реализацию, хранение, транспортировку, медицинское применение и уничтожение лекарственных средств. При этом каждый этап зафиксирован в нормативной документации и сопровождается рядом условий, соблюдение которых необходимо для получения качественных и безопасных лекарственных средств.

Учебная программа по учебной дисциплине «Стандартизация лекарственных средств» направлена на изучение документального сопровождения производства лекарственных средств по международным стандартам (обеспечение качества), современных методов контроля качества лекарств на промежуточных и заключительных стадиях производства (контроль качества) в соответствии с требованиями GMP. Кроме этого, студенты получают навыки разработки оригинальных, инновационных и генерических лекарственных средств, в частности основы GRP, GLP и GCP, знакомятся с правилами хранения, транспортировки и реализации лекарственных средств (согласно GSP, GPP, НПОР, НАП), изучают основы проведения государственной регистрации и сертификации лекарственных средств, разработки и утверждения фармакопейных статей.

Дисциплина представляет собой планомерную и целенаправленную деятельность студентов по освоению избранной специальности, углубленному закреплению теоретических знаний, профессиональных и творческих навыков.

Цель преподавания и изучения учебной дисциплины «Стандартизация лекарственных средств» состоит в формировании у студентов целостной системы знаний, умений и навыков в области организации обеспечения качества лекарственных средств на протяжении их жизненного цикла.

Задачи изучения учебной дисциплины состоят в приобретении студентами академических компетенций, основу которых составляет способность к самостоятельному поиску учебно-информационных ресурсов, овладению методами приобретения и осмысления знания:

- формирование способности понимать природу и сущность явлений и процессов в физико-химических системах, лежащих в основе методов контроля качества лекарственных средств;

- формирование умения обосновывать оптимальный выбор метода, схемы анализа, условий регистрации аналитического сигнала, исходя из теоретических знания о методах стандартизации лекарственных средств;

- формирование творческого мышления, объединение фундаментальных знаний основных законов химических и физико-химических методов анализа с последующим выполнением качественного и количественного анализов и математической обработкой результатов анализа с учетом метрологических характеристик;

- формирование навыков самостоятельного выполнения качественного и количественного анализа лекарственных средств, а также обнаружения в их составе примесей с помощью различных вариантов хроматографии;

- формирование навыка работы с основными нормативно-правовыми актами, действующими в области обеспечения качества лекарственных средств при их разработке, доклинических и клинических испытаниях, промышленном производстве, аптечном изготовлении, транспортировке, хранении, реализации и медицинском применении.

Задачи преподавания учебной дисциплины «Стандартизация лекарственных средств» состоят в формировании социально-личностных и профессиональных компетенций, основа которых заключается в знании и применении:

- теоретических основ основных аналитических методов, способствующих формированию химического мышления, необходимого для разработки новых методик анализа;

- нормативной документации по контролю качества лекарственных средств, в том числе со статьями Государственной фармакопеи Республики Беларусь, для проведения контроля качества лекарственных средств на уровне аккредитованных испытательных лабораторий;

- процедур государственной регистрации и сертификации лекарственных средств в Республике Беларусь;

- статистической обработки результатов химического эксперимента и процедуры валидации различных аналитических методик и испытаний;

- стандартизации лекарственного растительного сырья и лекарственных средств на его основе;

- исследований по определению биоэквивалентности генерических лекарственных средств.

Преподавание и успешное изучение учебной дисциплины «Стандартизация лекарственных средств» осуществляется на базе приобретенных студентом знаний и умений по разделам следующих дисциплин:

Высшая математика. Обработка и анализ результатов измерений. Математические методы решения задач и их применение в фармации.

Общая и неорганическая химия. Важнейшие химические законы (закон Авогадро, закон постоянства состава, закон сохранения массы, периодический закон Д.И. Менделеева и др.). Теоретические основы термодинамики, химического равновесия.

Органическая химия. Номенклатура органических соединений. Типы химических связей в органических соединениях. Методы исследования органических соединений. Важнейшие классы органических соединений.

Физическая и коллоидная химия. Основы химической термодинамики. Термодинамические функции состояния.

Аналитическая химия. Теоретические основы методов анализа, устройство и принцип работы аналитических приборов, метрологическая обработка результатов анализа.

Фармацевтическая химия. Система государственного контроля качества лекарственных средств; организация контроля качества лекарственных средств в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах и в аптеках; общие методы анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

Фармакогнозия. Правила техники безопасности при работе с лекарственными растениями и лекарственным сырьем.

Организация и экономика фармации. Законы и законодательные акты о здравоохранении, лекарственных средствах, стандартизации и контроле качества лекарственных средств, порядке их хранения, санитарном режиме и технике безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение.

Фармацевтическая технология. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства, аптечного изготовления, обеспечение качества лекарственных средств на этапах реализации, хранения, транспортировки, медицинского применения.

Изучение учебной дисциплины «Стандартизация лекарственных средств» должно обеспечить формирование у студентов академических, социально-личностных и профессиональных компетенций.

Требования к академическим компетенциям

Студент должен

– АК-1. Уметь применять базовые научно-теоретические знания для решения теоретических и практических задач.

– АК-2. Владеть системным и сравнительным анализом.

– АК-3. Владеть исследовательскими навыками.

– АК-4. Уметь работать самостоятельно.

– АК-5. Быть способным порождать новые идеи (обладать креативностью).

– АК-6. Владеть междисциплинарным подходом при решении проблем.

Требования к социально-личностным компетенциям

Студент должен

– СЛК-1. Обладать качествами гражданственности.

– СЛК-2. Быть способным к социальному взаимодействию.

– СЛК-3. Обладать способностью к межличностным коммуникациям.

– СЛК-4. Владеть навыками здоровьесбережения.

– СЛК-5. Быть способным к критике и самокритике.

– СЛК-6. Уметь работать в команде.

Требования к профессиональным компетенциям

Студент должен быть способен

– ПК-1. Готовить титрованные растворы, эталонные и буферные растворы, растворы реактивов и индикаторов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

– ПК-2. Выполнять проверку качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций с помощью химических, спектрометрических, хроматографических и других методов, предусмотренных нормативной документацией.

– ПК-3. Интерпретировать результаты анализа лекарственных средств и фармацевтических субстанций для оценки их качества.

– ПК-4. Осуществлять разработку и валидацию методик анализа лекарственных средств и фармацевтических субстанций с целью их последующего включения в нормативную документацию.

– ПК-5. Оценивать стабильность лекарственных средств и фармацевтических субстанций при их хранении; выявлять основные факторы, влияющие на стабильность, предлагать способы её повышения.

– ПК-6. Организовывать и проводить аналитический этап биоэквивалентных исследований генерических лекарственных средств.

– ПК-7. Консультировать население по вопросу правильного хранения и утилизации лекарственных средств в домашних условиях.

– ПК-8. Прогнозировать физико-химические, химико-аналитические и фармакологические свойства лекарственных веществ по их структуре.

– ПК-9. Участвовать в решении отдельных научно-исследовательских и прикладных задач по созданию новых технологий и методик в области фармации.

– ПК-10. Преподавать в учреждениях высшего и среднего медицинского и фармацевтического образования.

В результате изучения учебной дисциплины «Стандартизации лекарственных средств» студент должен

знать:

- важнейшие понятия, касающиеся вопросов стандартизации лекарственных средств, ее цели и задачи, области исследования, этапы развития и связь с другими науками;

- основы национальной лекарственной политики и концепцию лекарственного обеспечения Республики Беларусь;

- структуру и основные направления деятельности контрольно-разрешительной системы Республики Беларусь;

- основные этапы создания оригинальных и генерических лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащих практик;

- основные этапы процедур государственной регистрации и сертификации лекарственных средств;

- порядок разработки и утверждения фармакопейных статей;
- особенности обеспечения качества лекарственных средств при производстве, хранении, транспортировке и медицинском применении;
- способы определения лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях;
- принципы проведения исследований эквивалентности лекарственных средств;
- роль и место метрологии в системе стандартизации лекарственных средств;
- принципы статистической обработки результатов химических измерений;
- основные валидационные характеристики и испытания.

уметь:

- пользоваться нормативной документацией, регламентирующей обеспечение качества лекарственных средств при их разработке, доклинических и клинических испытаниях, промышленном производстве, аптечном изготовлении, транспортировке, хранении, реализации и медицинском применении;
- проводить статистическую обработку результатов химических измерений;
- производить отбор проб лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами;
- оценивать качество различных лекарственных форм (таблеток, лекарственных средств в капсулах, жидких лекарственных форм для инъекций и инфузий (растворов, суспензий, эмульсий и др.), лекарственных средствах под давлением и спреев, мягких лекарственных средств для наружного применения (мазей, гелей, кремов, линиментов, паст и др.), гидрогелевых пластин, суппозиториев, глазных капель и примочек, жидких лекарственных форм для внутреннего (орального) и наружного применения, настоек, экстрактов, гранул, порошков для наружного применения и порошков для приготовления лекарственных форм для внутреннего (орального) и наружного применения, салфеток, лекарственного растительного сырья и лекарственных средств из него (цельного или измельченного расфасованного сырья, фильтр-пакетов, сборов, брикетов и др.);
- проводить приемочный, письменный, опросный, органолептический, физический, химический контроль и контроль при отпуске, а также контролировать соблюдение предупредительных мероприятий в аптеке;
- оценивать качество лекарственных форм в тестах «Распадаемость» и «Растворение», однородность массы и однородности дозирования в единице дозированного лекарственного средства, прочность таблеток на сжатие и истирание, на содержание этанола, при испытании на примеси пропанола-2 и метанола;
- составлять заявки, проводить учет и хранение реактивов в лабораториях и в аптеках;
- выполнять анализы в соответствии с действующими нормативными документами;

- выполнять испытания на подлинность и количественное содержание действующих веществ лекарственных растений спектроскопическими и хроматографическими методами.

владеть:

- методамибора проб и подготовки пробы к анализу;
- методами фармакопейного анализа;
- методами оценки качества различных лекарственных форм;
- способами выполнения анализов в соответствии с действующими нормативными документами;
- способами проведения расчётов.

Структура учебной программы по учебной дисциплине «Стандартизация лекарственных средств» включает следующие элементы: титульный лист, пояснительную записку, содержание программы, тематический план, учебно-методическое обеспечение, информационно-методическую часть, перечень используемых средств диагностики, лист (протокол) утверждения и согласований с другими дисциплинами специальности.

Всего на изучение учебной дисциплины отводится 114/98¹ академических часов. Распределение аудиторных часов по видам занятий: 12/12¹/4² часов лекций, 60/51¹/14² часов практических занятий, 42/35¹/96² часа самостоятельной работы студента.

Текущая аттестация проводится в соответствии с учебным планом по специальности в форме зачета (9/11² семестр).

Форма получения образования – очная дневная, заочная.

¹ Для спецгрупп очной формы обучения

² Для заочной формы обучения

**РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТА УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ (очная
дневная форма обучения)**

Шифр, название специальности	Семестр	Количество часов учебных занятий					Форма аттестации
		всего	аудиторных	из них		самостоятельных внеаудиторных	
				лекций	практических		
1-79 01 08 «Фармация»	9	114/ 98 ¹	72/63 ¹	12	60/51 ¹	42/35 ¹	зачет
Всего часов		114/ 98 ¹	72/63 ¹	12	60/51 ¹	42/35 ¹	

**РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТА УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ (заочная
форма обучения)**

Шифр, название специальности	Семестр	Количество часов учебных занятий					Форма аттестации
		всего	аудиторных	из них		самостоятельных внеаудиторных	
				лекций	практических		
1-79 01 08 «Фармация»	10	13	2	2	-	11	-
	11	101	16	2	14	85	зачет
Всего часов:		114	18	4	14	96	

¹ Для спецгрупп очной формы обучения

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН (очная дневная форма обучения)

Наименование раздела, темы	Количество аудиторных часов	
	лекций	практических
10 семестр		
1. Система учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств	2	2
2. Государственная регистрация лекарственных средств	-	22/1,5 ¹
3. Национальная система сертификации лекарственных средств	2	2
4. Стандартизация как система формирования требований к качеству лекарственных средств. Система международной стандартизации (ISO)	—	22/1,5 ¹
5. Система совершенствования нормативной документации на лекарственные средства. Гармонизация Государственной фармакопеи Республики Беларусь с Европейской фармакопеей	—	2
6. Обеспечение качества лекарственных средств при производстве в соответствии с требованиями GMP	2	22/1,5 ¹
7. Обеспечение качества лекарственных средств при распределении, хранении и медицинском применении в соответствии с требованиями НПОР и НАП	2	2
8. Роль и место метрологии в системе стандартизации лекарственных средств. Элементы метрологии в фармакопейных статьях. Стандартные образцы	—	22/1,5 ¹
9. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Разработка и валидация аналитических методик	2	2
10. Методологические основы анализа лекарственных средств промышленного производства	—	22/1,5 ¹
11. Методологические основы анализа лекарственных средств аптечного изготовления	—	2
12. Стандартизация лекарственного растительного сырья	—	2
13. Исследование эквивалентности генерических лекарственных средств. Создание оригинальных и генерических лекарственных средств с учетом требований надлежащих практик. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств	2	2/1,5 ¹
14. Организация работы испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств	—	4/3 ¹
15. Идентификация и количественное определение действующих веществ лекарственных растений, лекарственного растительного сырья и лекарственных	—	6/5 ¹

средств на его основе с использованием инструментальных методов анализа		
16. Проведение контроля качества лекарственных средств для инъекций, инфузий и лекарственных средств, предназначенных для применения в офтальмологической практике	—	6/5 ¹
17. Обеспечение качества лекарственных средств при распределении и хранении на аптечных складах и в аптеках	—	6/5 ¹
18. Инспектирование аптек представителями испытательных лабораторий (контрольно-аналитических лабораторий)	—	6/5 ¹
19. Организация работы лаборатории по разработке лекарственных средств. Проведение контроля качества мягких лекарственных средств для местного применения и суппозиториев. Проведение контроля качества таблеток и капсул	—	6/5 ¹
Итого	12	60/51¹

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН (заочная форма обучения)

Наименование раздела, темы	Количество аудиторных часов		Самостоятельная работа
	лекций	практических	
10 семестр			
1. Система учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств	2	—	5
2. Государственная регистрация лекарственных средств	—	—	5
3. Национальная система сертификации лекарственных средств	—	—	5
4. Стандартизация как система формирования требований к качеству лекарственных средств. Система международной стандартизации (ISO)	—	—	5
11 семестр			
5. Система совершенствования нормативной документации на лекарственные средства. Гармонизация Государственной фармакопеи Республики Беларусь с Европейской фармакопеей	—	—	5
6. Обеспечение качества	—	3,5	5

лекарственных средств при производстве в соответствии с требованиями GMP			
7. Обеспечение качества лекарственных средств при распределении, хранении и медицинском применении в соответствии с требованиями НПОР и НАП	—	—	5
8. Роль и место метрологии в системе стандартизации лекарственных средств. Элементы метрологии в фармакопейных статьях. Стандартные образцы	—	—	5
9. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Разработка и валидация аналитических методик	—	3,5	6
10. Методологические основы анализа лекарственных средств промышленного производства	—	—	5
11. Методологические основы анализа лекарственных средств аптечного изготовления	—	—	5
12. Стандартизация лекарственного растительного сырья	—	—	5
13. Исследование эквивалентности генерических лекарственных средств. Создание оригинальных и генерических лекарственных средств с учетом требований надлежащих практик. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств	2	3,5	5
14. Организация работы испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств	—	—	5
15. Идентификация и количественное определение действующих веществ лекарственных растений, лекарственного растительного сырья и лекарственных средств на его основе с использованием инструментальных	—	—	5

методов анализа			
16. Проведение контроля качества лекарственных средств для инъекций, инфузий и лекарственных средств, предназначенных для применения в офтальмологической практике	—	—	5
17. Обеспечение качества лекарственных средств при распределении и хранении на аптечных складах и в аптеках	—	—	5
18. Инспектирование аптек представителями испытательных лабораторий (контрольно-аналитических лабораторий)	—	—	5
19. Организация работы лаборатории по разработке лекарственных средств. Проведение контроля качества мягких лекарственных средств. для местного применения и суппозиториев. Проведение контроля качества таблеток и капсул	—	3,5	5
Итого	4	14	96

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

1. Система учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств.

Основные положения, цели и задачи национальной лекарственной политики (НЛП) в сфере обращения лекарственных средств. Доступность лекарственных средств (ЛС), международное сотрудничество в сфере обращения лекарственных средств. Концепция лекарственного обеспечения Республики Беларусь. Основные задачи государства в области лекарственного обеспечения. Совершенствование и развитие лекарственного обеспечения. Основные понятия: нормативно-правовой акт, лекарственное средство, фармацевтическая субстанция, лекарственная форма, качество лекарственного средства, эффективность лекарственного средства, безопасность лекарственного средства, фальсифицированное лекарственное средство, обращение лекарственных средств, контроль качества, обеспечение качества. Показатели качества лекарственного средства. Структура и основные направления деятельности контрольно-разрешительной системы Республики Беларусь. Организационная структура, задачи и функции РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Порядок проверки качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь. Порядок предоставления и использования образцов лекарственных средств для проведения проверки качества лекарственных средств.

2. Государственная регистрация лекарственных средств.

Основные понятия: государственная регистрация и перерегистрация лекарственного средства, регистрационное удостоверение, регистрационный номер, регистрационное досье, Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь. Этапы процедуры государственной регистрации лекарственных средств. Перечень документов на отечественные и зарубежные лекарственные средства, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию). Особенности регистрационного досье оригинального и генерического лекарственных средств. Организация и сроки проведения экспертизы документов регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республики Беларусь. Приостановление действия, аннулирование регистрационного удостоверения, исключение лекарственного средства из Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь.

3. Национальная система сертификации лекарственных средств.

Основные понятия: сертификация лекарственных средств, сертификат качества лекарственного средства, сертификат соответствия лекарственного средства, система управления качеством, аккредитованный орган по сертификации. Цели и виды сертификации лекарственных средств. Схемы

сертификации лекарственных средств. Правила и порядок проведения сертификации лекарственных средств. Процедуры сертификации: подача заявки и принятие решения по заявке на сертификацию, экспертиза документации, отбор образцов лекарственных средств и проведение сертификационных испытаний, проверка состояния производства и сертификация системы качества, выдача сертификата соответствия, инспекционный контроль за сертифицированными лекарственными средствами. Приостановление и отмена действия сертификата и соглашения по сертификации. Признание иностранных сертификатов соответствия. Знаки соответствия: определение, классификация.

4. Стандартизация как система формирования требований к качеству лекарственных средств. Система международной стандартизации (ISO).

Основные понятия: качество товара (работы, услуги); качество лекарственного средства; некачественное лекарственное средство; субстандартное лекарственное средство; качественное лекарственное средство; показатель качества лекарственного средства; методика испытаний. Групповые показатели качества лекарственного средства. Особенности лекарственных средств как товара. Обеспечение качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств. Взаимоотношения систем управления, контроля и обеспечения качества лекарственных средств. Основные направления функционирования системы управления качеством лекарственных средств. Стандартизация, объекты стандартизации. Цели и принципы стандартизации. Органы, осуществляющие государственное регулирование и управление в области технического нормирования и стандартизации. Стандарт. Виды стандартов. Стандарты ISO и GMP: основные отличия. Преимущества и недостатки стандартов ISO. ISO 9000, 9001, 9002, 9003, 9004, 19011. Требования к стандартам. Основные элементы стандарта. Варианты применения государственных, региональных и международных стандартов.

5. Система совершенствования нормативной документации на лекарственные средства. Гармонизация Государственной фармакопеи Республики Беларусь с Европейской фармакопеей.

Основные понятия: Государственная фармакопея Республики Беларусь, фармакопейная статья, производитель, разработчик, нерасфасованная продукция (ангро-продукт или балк-продукт), фармацевтическая субстанция, вспомогательное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма. Виды нормативной документации по контролю качества лекарственных средств. Порядок разработки и утверждения фармакопейных статей. Построение общей и частной фармакопейных статей. Порядок построения, изложения и оформления фармакопейных статей на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье и лекарственные средства на его основе. Пакет документов, представляемых с проектом фармакопейной статьи на экспертизу. Порядок регистрации, обозначения и обновления фармакопейных статей. Разделы, включаемые в

фармакопейные статьи на фармацевтические субстанции и различные лекарственные формы. Структура Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

6. Обеспечение качества лекарственных средств при производстве в соответствии с требованиями GMP.

Основные понятия: надлежащая производственная практика, система управления качеством, обеспечение качества, контроль качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, готовая продукция, досье на серию, инструкция (методика, процедура), производство лекарственных средств, промежуточный продукт, протокол на серию, серия (партия), спецификация, стандартная операционная процедура (СОП), технологический процесс, упаковка, чистая зона, внутрипроизводственный контроль, аттестация (валидация), медицинский газ, радиофармацевтическое лекарственное средство, иммунобиологическое лекарственное средство, промышленный регламент, производственная рецептура, технологическая инструкция или инструкция по упаковке, исходные материалы, упаковочные материалы, нерасфасованный готовый продукт (балк-продукт), производитель. Нормативно-правовая база по вопросам производства лекарственных средств в Республики Беларусь. Значения GMP для обеспечения качества продукции. Требования, предъявляемые к производству лекарственных средств. Элементы общей системы, за счет которых достигается соблюдение требований GMP. Требования, предъявляемые к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве. Гарантии, которые дает система обеспечения качества при производстве лекарственных средств. Персонал, помещения, оборудование, документация на производстве лекарственных средств. Классификация чистых зон для производства стерильных лекарственных средств.

7. Обеспечение качества лекарственных средств при распределении, хранении и медицинском применении в соответствии с требованиями НПОР и НАП.

Основные понятия: реализация лекарственных средств, оптовая реализация лекарственных средств, надлежащая практика оптовой реализации, аптечный склад, хранение лекарственных средств, сохранность лекарственных средств, розничная реализация лекарственных средств, надлежащая аптечная практика, аптека. Принципы, за счет которых осуществляется реализации Надлежащей практики оптовой реализации (НПОР). Требования к оптовой реализации лекарственных средств. Гарантии, которые дает система обеспечения качества на аптечном складе. Контроль за сроками годности лекарственных средств на аптечном складе. Возврат и отзыв лекарственных средств на аптечном складе. Основные принципы Надлежащей аптечной практики (НАП). Требования к розничной реализации лекарственных средств. Контроль качества и сроков годности лекарственных средств согласно Надлежащей аптечной практике.

8. Роль и место метрологии в системе стандартизации лекарственных средств. Элементы метрологии в фармакопейных статьях. Стандартные образцы.

Основные понятия: метрология, метрологическая служба, обеспечение единства измерений, поверка, калибровка, аттестация, эталон единицы величины, выборка, отбор проб, проба, точечная проба, образец продукции. Основные задачи государственной метрологической службы. Структура метрологической службы. Государственная система обеспечения единства измерений, ее задачи. Пути обеспечения единства измерений. Метрологический контроль. Стандартные образцы. Классификация. Применение в фармакопейном анализе. Отбор проб лекарственных средств. Общие правила отбора проб. Особенности отбора проб нерасфасованной продукции (ангро-продукт или балк-продукт) и готовых лекарственных средств (готовой продукции).

9. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Разработка и валидация аналитических методик.

Выборка. Среднее значение и дисперсия. Метрологические характеристики методики химического анализа. Проверка однородности выборок, исключение выпадающих значений. Сравнение двух методик анализа по воспроизводимости. Доверительные интервалы, оценка их величины. Одно- и двусторонние доверительные интервалы. Последовательная схема статистического анализа результатов химических измерений. Валидация аналитических методик испытаний. Валидационные характеристики, рассматриваемые для различных испытаний и методик. Валидационные характеристики и испытания: специфичность, линейность, диапазон применения, правильность, точность, предел количественного определения, предел обнаружения, проверка пригодности хроматографической системы, робастность.

10. Методологические основы анализа лекарственных средств промышленного производства.

Общие и частные испытания проводимые на фармацевтические субстанции и лекарственные формы (таблетки, лекарственные средства в капсулах, жидкие лекарственные формы для инъекций и инфузий (растворы, суспензии, эмульсии и др.), лекарственные средства под давлением и спреи, мягкие лекарственные средства для наружного применения (мази, гели, кремы, линименты, пасты и др.), гидрогелевые пластины, суппозитории, глазные капли и примочки, жидкие лекарственные формы для внутреннего (орального) и наружного применения, настойки, экстракты, гранулы, порошки для наружного применения и порошки для приготовления лекарственных форм для внутреннего (орального) и наружного применения, салфетки, лекарственное растительное сырье и лекарственные средства из него (цельное или измельченное расфасованное сырье, фильтр-пакеты, сборы, брикеты и др.). Определение содержания этанола. Испытание на примеси пропанола-2 и метанола. Методические подходы к определению микробиологической чистоты

лекарственных средств. Определение остаточных количеств органических растворителей.

11. Методологические основы анализа лекарственных средств аптечного изготовления.

Методические основы экспресс-анализа: его отличия от фармакопейного анализа, используемые методы анализа, особенности техники выполнения. Приёмочный контроль, предупредительные мероприятия. Виды внутриаптечного контроля качества: письменный, опросный, органолептический, физический, химический и контроль при отпуске. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных лекарственных средств. Контроль стерильных лекарственных растворов, изготовленных в аптеке, на механические включения.

12. Стандартизация лекарственного растительного сырья.

Основные понятия: лекарственные растения (ЛР), фармакопейные лекарственные растения, лекарственное растительное сырье (ЛРС), подлинность, доброкачественность. Макро- и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья. Правила приемки и методы отбора проб лекарственного растительного сырья «ангро». Отбор проб фасованной продукции. Определение подлинности (идентификация), измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье. Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья амбарными вредителями.

13. Исследование эквивалентности генерических лекарственных средств. Создание оригинальных и генерических лекарственных средств с учетом требований надлежащих практик. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств.

Основные понятия: оригинальное (исходное, «инновационное») лекарственное средство, генерическое лекарственное средство (родовой препарат), биологическая доступность (биодоступность), фармацевтическая эквивалентность, фармацевтически альтернативные лекарственные средства, терапевтическая эквивалентность, биологическая эквивалентность, эталонное (справочное) лекарственное средство, дозировка лекарственного средства, доза лекарственного средства. Виды биодоступности лекарственных средств, методы ее определения. Расчет степени биодоступности. Фармакокинетические параметры (константа скорости всасывания (абсорбции), константа скорости выведения (элиминации), период полуабсорбции, период полуэлиминации, объем распределения). Эквивалентность лекарственных средств, типы эквивалентности. Методы исследования эквивалентности. Исследования биоэквивалентности на людях и в тесте сравнительной кинетики растворения. Общие требования к дизайну и проведению исследований биоэквивалентности (критерии отбора добровольцев, оформление согласия добровольцев на участие в исследованиях, банки добровольцев, этические аспекты, стандартизация испытаний биоэквивалентности). Выбор эталонного лекарственного средства. Протокол (программа) исследований. Отчетная документация по исследованию

биоэквивалентности. Жизненный цикл лекарственного средства. Создание оригинальных лекарственных средств: основные этапы создания в соответствии с требованиями GRP, GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, GSP. Создание генерических лекарственных средств. Надлежащая лабораторная практика. Контроль качества выполнения доклинического исследования. Основные требования к изучению общетоксического действия лекарственного средства: токсичность, виды токсичности, методы исследования токсичности. Надлежащая клиническая практика. Принципы проведения клинических испытаний. Фазы проведения клинических испытаний.

14. Организация работы испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств.

Персонал, помещения, оборудование, документация в испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств. Порядок составления заявок, учета и хранения реактивов в лабораториях и в аптеках. Работа с нормативными документами, регламентирующими порядок проверки качества лекарственных средств. Выполнение анализов в соответствии с действующими нормативными документами.

15. Идентификация и количественное определение действующих веществ лекарственных растений, лекарственного растительного сырья и лекарственных средств на его основе с использованием инструментальных методов анализа.

Общие требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к качеству лекарственного растительного сырья и лекарственных средств на его основе. Унифицированные фармакопейные испытания: определение потери в массе при высушивании, определение содержания дубильных веществ, определение эфирного масла, определение содержания экстрактивных веществ, определение общей золы и золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте. Методы определения остаточных количеств пестицидов, содержания токсических веществ и радионуклидов. Выполнение испытаний на подлинность и количественное содержание действующих веществ спектроскопическими и хроматографическими методами. Обеспечение качества ЛРС при хранении. Выполнение анализов в соответствии с действующими нормативными документами.

16. Проведение контроля качества лекарственных средств для инъекций, инфузий и лекарственных средств, предназначенных для применения в офтальмологической практике.

Обсуждение фармакопейных статей «Лекарственные средства для парентерального применения» и «Глазные лекарственные средства». Общие требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к качеству данных лекарственных средств. Обсуждение следующих испытаний: «Стерильность»; «Токсичность»; «Пирогенность»; «Бактериальные эндотоксины»; «Определение цветности и прозрачности»; «Определение значения pH»; «Светопоглощающие примеси». Выполнение анализов в соответствии с действующими нормативными документами.

17. Обеспечение качества лекарственных средств при распределении и хранении на аптечных складах и в аптеках.

Нормативная документация, регламентирующая правила хранения лекарственных средств на аптечных складах. Общие требования к организации хранения лекарственных средств на аптечном складе и в аптеке. Функции и задачи приемного отдела. Персонал, помещения, оборудование, документация на аптечных складах. Требования к устройству и эксплуатации помещений хранения. Температурные режимы хранения лекарственных средств. Хранение различных групп лекарственных средств. Порядок хранения лекарственных средств списка «А», наркотических средств и психотропных веществ на аптечном складе, в аптеке и контрольно-аналитической лаборатории. Проведение отбора проб лекарственных средств для передачи в их испытательную лабораторию. Работа с забракованными лекарственными средствами.

18. Инспектирование аптек представителями испытательных лабораторий (контрольно-аналитических лабораторий).

Отработка схемы целевой проверки соблюдения санитарного режима, правил обработки посуды, вспомогательного материала, получения воды очищенной; схемы обследования контрольно-аналитического кабинета (стола) аптеки; схемы проверки состояния внутриаптечного контроля аптек (для провизоров-аналитиков контрольно-аналитических лабораторий) на примере производственной аптеки. Ведение журналов учета параметров температуры и влажности в рабочих помещениях, проверки и аттестации аналитического оборудования, оборота реактивов, анализов лекарственных средств в аптеке.

19. Организация работы лаборатории по разработке лекарственных средств. Проведение контроля качества мягких лекарственных средств для местного применения и суппозиториев. Проведение контроля качества таблеток и капсул.

Основные структурные подразделения лаборатории по разработке новых лекарственных средств: химико-технологическая группа; химико-аналитическая группа; группа по разработке пакета регистрационных документов. Требования к персоналу, помещениям, оборудованию, ведению документации при разработке лекарственных средств. Обсуждение фармакопейных статей «Мягкие лекарственные средства для местного применения» и «Лекарственные средства для вагинального и ректального применения». Общие требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к качеству данных лекарственных средств. Особенности выполнения испытаний на данные лекарственные средства. Выполнение анализов в соответствии с действующими нормативными документами. Общие требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к качеству данных лекарственных средств. Способы получения таблеток. Вспомогательные вещества, используемые при производстве таблеток, их характеристика. Определение прочности таблеток на сжатие и истирание. Методические особенности проведения тестов «Распадаемость» и «Растворение». Факторы, влияющие на распадаемость таблеток. Тест «Растворение» как характеристика

степени биодоступности. Факторы, влияющие на высвобождение действующих веществ из таблеток. Методические подходы к определению содержания действующих веществ в таблетках. Проверка однородности массы и однородности дозирования в единице дозированного лекарственного средства. Требования к упаковке и хранению таблеток. Выполнение анализов в соответствии с действующими нормативными документами.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (очное отделение)

Номер раздела, темы, занятия	Название раздела, темы, занятия; перечень изучаемых вопросов	Количество аудиторных часов		самостоятельная работа студента	Литература	Формы контроля знаний
		лекции	практические			
1	Система учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств 1.1. Основные понятия темы; 1.2. Национальная лекарственная политика и концепция лекарственного обеспечения Республики Беларусь; 1.3. Структура и основные направления деятельности контрольно-разрешительной системы Республики Беларусь; 1.4. Порядок проверки качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств.	2	2	2	[5, 6, 11-14]	Тест
2	Государственная регистрация лекарственных средств 2.1. Основные понятия темы; 2.2. Этапы процедуры государственной регистрации лекарственных средств; 2.3. Государственная перерегистрация лекарственных средств.		22/ 1,5 ¹	2	[5, 6, 15-18]	Опрос, тест, дневник учета практических навыков
3	Национальная система сертификации лекарственных средств 3.1. Основные понятия темы; 3.2. Правила и порядок проведения сертификации лекарственных средств; 3.3. Признание иностранных сертификатов соответствия; 3.4. Знаки соответствия.	2	2	2	[5, 6, 20, 21]	Электронный тест, дневник учета практических навыков

Номер раздела, темы, занятия	Название раздела, темы, занятия; перечень изучаемых вопросов	Количество аудиторных часов		самостоятельная работа студента	Литература	Формы контроля знаний
		лекции	практические			
4	Стандартизация как система формирования требований к качеству лекарственных средств. Система международной стандартизации (ISO) 4.1. Основные понятия темы; 4.2. Взаимоотношения систем управления, контроля и обеспечения качества лекарственных средств; 4.3. Стандартизация; 4.4. Стандарт. Виды стандартов; 4.5. Стандарты ISO и GMP: основные отличия.		22/ 1,5 ¹	2/1 ¹	[19]	Тест
5	Система совершенствования нормативной документации на лекарственные средства. Гармонизация Государственной фармакопеи Республики Беларусь с Европейской фармакопеей 5.1. Основные понятия темы; 5.2. Порядок разработки и утверждения фармакопейных статей; 5.3. Разделы, включаемые в фармакопейные статьи на фармацевтические субстанции и различные лекарственные формы; 5.4. Структура Государственной фармакопеи Республики Беларусь.		2	2	[2-4, 10, 22]	Электронный тест
6	Обеспечение качества лекарственных средств при производстве в соответствии с требованиями GMP 6.1. Основные понятия темы; 6.2. Нормативно-правовая база по вопросам производства лекарственных средств в Республике Беларусь; 6.3. Персонал, помещения, оборудование, документация на производстве лекарственных средств.	2	22/ 1,5 ¹	2	[2-6, 10, 23-27]	Тест

Номер раздела, темы, занятия	Название раздела, темы, занятия; перечень изучаемых вопросов	Количество аудиторных часов		самостоятельная работа студента	Литература	Формы контроля знаний
		лекции	практические			
7	Обеспечение качества лекарственных средств при распределении, хранении и медицинском применении в соответствии с требованиями НПОР и НАП 7.1. Основные понятия темы; 7.2. Основные принципы Надлежащей аптечной практики (НАП); 7.3. Принципы, за счет которых осуществляется реализация Надлежащей практики оптовой реализации (НПОР).	2	2	2/1 ¹	[5, 6, 28-34]	Тест
8	Роль и место метрологии в системе стандартизации лекарственных средств. Элементы метрологии в фармакопейных статьях. Стандартные образцы 8.1. Основные понятия темы; 8.2. Государственная система обеспечения единства измерений, ее задачи; 8.3. Метрологический контроль; 8.4. Стандартные образцы; 8.5. Отбор проб лекарственных средств.		22/ 1,5 ¹	2	[2, 4, 35-37]	Тест. ситуационные задачи
9	Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Разработка и валидация аналитических методик 9.1. Метрологические характеристики методики химического анализа; 9.2. Доверительные интервалы; 9.3. Валидация аналитических методик испытаний.	2	2	4/2 ¹	[1, 2]	Тест. ситуационные задачи

Номер раздела, темы, занятия	Название раздела, темы, занятия; перечень изучаемых вопросов	Количество аудиторных часов		самостоятельная работа студента	Литература	Формы контроля знаний
		лекции	практические			
10	Методологические основы анализа лекарственных средств промышленного производства 10.1. Общие испытания проводимые на фармацевтические субстанции и лекарственных формы; 10.2. Частные испытания проводимые на фармацевтические субстанции и лекарственных формы.		22/ 1,5 ¹	2	[1-4, 10]	Электронный тест, ситуационные задачи
11	Методологические основы анализа лекарственных средств аптечного изготовления 11.1. Методические основы экспресс-анализа; 11.2. Приёмочный контроль, предупредительные мероприятия; 11.3. Виды внутриаптечного контроля качества.		2	2	[1, 3, 7-9, 38, 39]	Тест, ситуационные задачи
12	Стандартизация лекарственного растительного сырья 12.1. Основные понятия темы; 12.2. Макро- и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья; 12.3. Правила приёмы и методы отбора проб лекарственного растительного сырья; 12.4. Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья амбарными вредителями.		2	2	[2-6]	Электронный тест, протокол практической работы, дневник учета практических навыков

Номер раздела, темы, занятия	Название раздела, темы, занятия; перечень изучаемых вопросов	Количество аудиторных часов		самостоятельная работа студента	Литература	Формы контроля знаний
		лекции	практические			
13	Изследование эквивалентности генерических лекарственных средств. Создание оригинальных и генерических лекарственных средств с учетом требований надлежащих практик. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств 13.1. Основные понятия темы; 13.2. Эквивалентность, типы эквивалентности; 13.3. Методы определения биодоступности и биоэквивалентности лекарственных средств; 13.4. Создание оригинальных и генерических лекарственных средств с учетом требований надлежащих практик; 13.5. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств.	2	2/1,5 ¹	4/2 ¹	[2. 40]	Тест, протокол практической работы, дневник учета практических навыков
14	Организация работы испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств 14.1. Персонал, помещения, оборудование, документация в испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств; 14.2. Порядок составления заявок, учета и хранения реактивов в лабораториях и в аптеках.		4/3 ¹	2	[2-4.10]	Тест, протокол практической работы, дневник учета практических навыков

Номер раздела, темы, занятия	Название раздела, темы, занятия; перечень изучаемых вопросов	Количество аудиторных часов		самостоятельная работа студента	Литература	Формы контроля знаний
		лекции	практические			
15	Идентификация и количественное определение действующих веществ лекарственных растений, лекарственного растительного сырья и лекарственных средств на его основе с использованием инструментальных методов анализа 15.1. Общие требования Государственной фармакопеей Республики Беларусь к качеству лекарственного растительного сырья и лекарственных средств на его основе; 15.2. Унифицированные фармакопейные испытания; 15.3. Выполнение испытаний на подлинность и количественное содержание действующих веществ спектроскопическими и хроматографическими методами.		6/5 ¹	2	[2-4]	Контрольная работа, визуальная оценка методики выполнения химического анализа, отчет по лабораторной работе с устной защитой
16	Проведение контроля качества лекарственных средств для инъекций, инфузий и лекарственных средств, предназначенных для применения в офтальмологической практике 16.1. Обсуждение фармакопейных статей «Лекарственные средства для парентерального применения» и «Глазные лекарственные средства»; 16.2. Требования Государственной фармакопеей Республики Беларусь к качеству данных лекарственных средств.		6/5 ¹	2/1 ¹	[2-4]	Тест, протокол практической работы, дневник учета практических навыков

Номер раздела, темы, занятия	Название раздела, темы, занятия; перечень изучаемых вопросов	Количество аудиторных часов		самостоятельная работа студента	Литература	Формы контроля знаний
		лекции	практические			
17	Обеспечение качества лекарственных средств при распределении и хранении на аптечных складах и в аптеках 17.1. Нормативная документация, регламентирующая правила хранения лекарственных средств на аптечных складах и в аптеках; 17.2. Общие требования к организации хранения лекарственных средств на аптечном складе и в аптеке; 17.3. Персонал, помещения, оборудование, документация на аптечных складах; 17.4. Хранение различных групп лекарственных средств.		6/5 ¹	2	[28-34]	Электронный тест, протокол практической работы, дневник учета практических навыков
18	Инспектирование аптек представителями испытательных лабораторий (контрольно-аналитических лабораторий) 18.1. Отработка схемы целевой проверки аптек представителями КАЛ.		6/5 ¹	2	[2-4]	Электронный тест, протокол практической работы
19	Организация работы лаборатории по разработке лекарственных средств. Проведение контроля качества мягких лекарственных средств для местного применения и суппозиториев. Проведение контроля качества таблеток и капсул 19.1. Основные структурные подразделения лаборатории по разработке новых лекарственных средств; 19.2. Обсуждение фармакопейных статей «Мягкие лекарственные средства для местного применения», «Лекарственные средства для вагинального и ректального применения», «Таблетки» и «Капсулы»; 19.3. Общие требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к качеству данных лекарственных средств.		6/5 ¹	2	[2-4]	Собеседование, зачет

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (заочное отделение)

Номер раз-дела, темы, занятия	Название раздела, темы, занятия; перечень изучаемых вопросов	Количество аудиторных часов		Литература	Формы контроля знаний
		лекции	практические		
1	Система учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств 1.1. Основные понятия темы; 1.2. Национальная лекарственная политика и концепция лекарственного обеспечения Республики Беларусь; 1.3. Структура и основные направления деятельности контрольно-разрешительной системы Республики Беларусь; 1.4. Порядок проверки качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств.	2		[5, 6, 11-14]	Тест
6	Обеспечение качества лекарственных средств при производстве в соответствии с требованиями GMP 6.1. Основные понятия темы; 6.2. Нормативно-правовая база по вопросам производства лекарственных средств в Республики Беларусь; 6.3. Персонал, помещения, оборудование, документация на производстве лекарственных средств.		3,5	[2-6, 10, 23-27]	Тест

Номер раздела, темы, занятия	Название раздела, темы, занятия; перечень изучаемых вопросов	Количество аудиторных часов		Литература	Формы контроля знаний
		лекции	практические		
9	Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Разработка и валидация аналитических методик 9.1. Метрологические характеристики методики химического анализа; 9.2. Доверительные интервалы; 9.3. Валидация аналитических методик испытаний.		3,5	[1, 2]	Тест, ситуационные задачи
13	Исследование эквивалентности генерических лекарственных средств. Создание оригинальных и генерических лекарственных средств с учетом требований надлежащих практик. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств 13.1. Основные понятия темы; 13.2. Эквивалентность, типы эквивалентности; 13.3. Методы определения биодоступности и биоэквивалентности лекарственных средств; 13.4. Создание оригинальных и генерических лекарственных средств с учетом требований надлежащих практик; 13.5. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств.	2	3,5	[2, 40]	Тест, протокол практической работы, дневник учета практических навыков

Номер раздела, темы, занятия	Название раздела, темы, занятия; перечень изучаемых вопросов	Количество аудиторных часов		Литература	Формы контроля знаний
		лекции	практические		
19	Организация работы лаборатории по разработке лекарственных средств. Проведение контроля качества мягких лекарственных средств для местного применения и суппозитория. Проведение контроля качества таблеток и капсул 19.1. Основные структурные подразделения лаборатории по разработке новых лекарственных средств; 19.2. Обсуждение фармакопейных статей «Мягкие лекарственные средства для местного применения», «Лекарственные средства для вагинального и ректального применения», «Таблетки» и «Капсулы»; 19.3. Общие требования Государственной фармакопией Республики Беларусь к качеству данных лекарственных средств.		3,5	[2-4]	Собеседование, зачет

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Литература

Основная

1. 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.
2. Государственная фармакопея Республики Беларусь. В 3 т. Т. 1. Общие методы контроля качества лекарственных средств / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; под общ. ред. Г.В. Годовальникова. – Минск: Минский государственный ПТК полиграфии, 2006. –1345 с.
3. Государственная фармакопея Республики Беларусь. В 3 т. Т. 2. Контроль качества лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; под общ. ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: «Типография «Победа», 2008. – 472 с.
4. Государственная фармакопея Республики Беларусь. В 3 т. Т. 3. Контроль качества фармацевтических субстанций / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; под общ. ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: «Типография «Победа», 2009. – 728 с.
5. Европейская Фармакопея. Седьмое и последующие издания. - Страсбург.
6. Годовальников, Г.В. Терминология лекарствоведения / Г.В. Годовальников. – Минск: Минсктиппроект, 2009. – 404 с.
7. Годовальников, Г.В. Современное лекарствоведение / Г.В. Годовальников. – Брест: ОАО «Брестская типография», 2008. – 520 с.
8. Тюкавкина Н.А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств : учеб. пособие / Н. А. Тюкавкина. - Москва: МИА, 2008. - 376 с.

Дополнительная

Законы, постановления и приказы

1. О лекарственных средствах: Закон Республики Беларусь от 20.07.2006г. №161-3 в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 №27-3.
2. О концепции лекарственного обеспечения Республики Беларусь: Постановление Совета министров Республики Беларусь от 13.08.2001г. №1192.
3. Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам: Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.10.2008г. №182.
4. Инструкция о порядке проверки 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 Республики Беларусь от 1.03.2010г. №20.

5. О некоторых вопросах обращения на территории Республики Беларусь лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники: Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 7.12.1998г. №1870 в ред. от 11.10.2001г. №1476.

6. Положение о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций: Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2.09.2008г. №1269. в ред. Постановления Совета Министров от 22.12.2009 №1677.

7. О требованиях к документам на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), и документам, представляемым для внесения изменения в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь: Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8.05.2009г. №52.

8. Инструкция о проведении экспертизы документов регистрационного досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию и документов, представляемых для внесения изменений, в регистрационное досье ранее зарегистрированного лекарственного средства, фармацевтической субстанции: Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.06.2009г. №610.

9. О техническом нормировании и стандартизации: Закон Республики Беларусь от 05.01.2004г. №262-3.

10. Порядок проведения сертификации лекарственных средств: Государственный стандарт Республики Беларусь СТБ 5.2.13-99.

11. О графическом оформлении упаковок лекарственных средств: Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13.06.2002г. №30.

12. Фармакопейные статьи. Порядок разработки и утверждения: Технический кодекс установившейся практики (ТКП) 123-2008 (020040).

13. Надлежащая производственная практика: Технический кодекс установившейся практики (ТКП) 030-2006 (02040).

14. Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика: Государственный стандарт Республики Беларусь СТБ 1435-2004.

15. Производство лекарственных средств. Технологическая документация: Государственный стандарт Республики Беларусь СТБ 1433-2004.

16. Производство лекарственных средств. Контрольно-аналитические и микробиологические испытательные лаборатории. Требования к оценке технической компетентности: Государственный стандарт Республики Беларусь СТБ 1434-2004.

17. Производство лекарственных средств. Валидация методик испытаний: Государственный стандарт Республики Беларусь СТБ 1436-2004.

18. Инструкция о порядке приобретения, хранения, использования и уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, особо ядовитых веществ и лекарственных средств списка «А» в контрольно-аналитических (испытательных) лабораториях.

19. Об утверждении надлежащей практики оптовой реализации: Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15.01.2007г. №6.

20. Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения: Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.1998г. №149.

21. Об утверждении инструкции о требованиях к технической укрепленности и оснащению техническими средствами охраны помещений, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ: Постановление Министерства внутренних дел и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4.04.2005г. №105/9.

22. Об утверждении перечня лекарственных средств списка «А» и правил хранения лекарственных средств списка «А»: Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24.06.2005г. №16.

23. Об утверждении инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических средств, психотропных веществ в медицинских целях: Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.12.2004г. №51.

24. Надлежащая аптечная практика: Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.12.2008г. №181.

25. Об обеспечении единства измерений: Закон Республики Беларусь от 5.09.1995г. №3848—XII.

26. Об утверждении положения о государственной метрологической службе: Постановление Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 15.02.2007г. №7.

27. О введении в действие положения о метрологическом обеспечении учреждений здравоохранения Республики Беларусь: Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.10.1996г. №2225.

28. О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках: Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.08.200г. №35.

29. Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках: Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.05.200г. №15.

30. Надлежащая лабораторная практика: Технический кодекс установившейся практики (ТКП) 125-2008 (02040). Утвержден постановлением МЗ РБ от 28.03.2008г. №56.

Перечень используемых средств диагностики

Для диагностики компетенций используются следующие формы:

1. Устная форма.

- фронтальные, индивидуальные и комбинированные опросы;
- собеседования.

2. Письменная форма.

- тесты;
- контрольные работы;
- письменные отчеты по аудиторным (домашним) практическим упражнениям;

- письменные отчеты по лабораторным работам;

- дневник учета практических навыков;

- оценивание на основе кейс-метода (решение ситуационных задач).

3. Устно-письменная форма.

- отчеты по лабораторным работам с их устной защитой;

- оценивание на основе кейс-метода (решение ситуационных задач).

- зачет;

4. Техническая форма.

- электронные тесты.

5. Визуальная форма.

- визуальная оценка методики выполнения химического анализа.

СОСТАВИТЕЛИ:

Заведующий кафедрой
фармацевтической технологии и
химии учреждения образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»



Н.Д. Яранцева

Оформление учебной программы и сопровождающих документов
соответствует установленным требованиям.

Декан фармацевтического
факультета

«28» 08 2015 г.



Н. С. Гурина

Методист-эксперт учреждения
образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»

«28» 08 2015 г.



С.А. Харитонова

Сведения об авторах (составителях) учебной программы

Фамилия, имя, отчество	Яранцева Наталья Дмитриевна
Должность, ученая степень, ученое звание	заведующий кафедрой фармацевтической технологии и химии, доцент, кандидат фармацевтических наук
☎ служебный	(017) 372 03 45

Міністэрства аховы здароўя
Рэспублікі Беларусь
Установа адукацыі
«Беларускі дзяржаўны
медыцынскі ўніверсітэт»

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Учреждение образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»

ВЫПСКА З ПРАТАКОЛА

ВЫПСКА ИЗ ПРОТОКОЛА

25.05.2015 №12

г. Минск

заседания кафедры фармацевтической технологии и химии

Председатель - зав. кафедрой, доцент Яранцева Н.Д.

Секретарь – асс. Вергун О.М.

Присутствовали - 11 человек: зав. кафедрой, Яранцева Н.Д., доцент Пархач М.Е., ст. преп. Шакуро Н.Ф., к.б.н. Вергун О.М., асс. Зятиков А.А., асс. Онищенко У.Е., асс. Горбачевич Г.И., магистранты – Игнатович Л.В., Балтруконис С.А., вед. лаб. Лишай А.В., препаратор Жуковец Н.П.

Повестка: 2. О рекомендации к утверждению новой учебной программы по учебной дисциплине «Стандартизация лекарственных средств» для студентов очной и заочной формы обучения фармацевтического факультета, автор – Н.Д. Яранцева.

2. СЛУШАЛИ:

Заведующего кафедрой, доцента Яранцеву Н.Д., которая сообщила, что ею на основании учебного плана для специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденного 17.04.2015, регистрационный № L 79-004.2015/1516, разработан проект новой учебной программы по учебной дисциплине «Стандартизация лекарственных средств».

Старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии и химии Шакуро Н.Ф. предложила рекомендовать к утверждению новую учебную программу по учебной дисциплине «Стандартизация лекарственных средств».

ГОЛОСОВАНИЕ:

За – 9 человек;

Против – нет;

Воздержавшихся – нет.

РЕШИЛИ: Рекомендовать к утверждению учебную программу по учебной дисциплине «Стандартизация лекарственных средств» для студентов очной и заочной формы обучения фармацевтического факультета, автор – Н.Д. Яранцева.

Председатель:

доцент

Яранцева Н.Д.

Секретарь:

ассистент

Вергун О.М.

Верно

Секретарь

Вергун О.М.

Міністэрства аховы здароўя
Рэспублікі Беларусь
Установа адукацыі
«Беларускі дзяржаўны
медыцынскі ўніверсітэт»

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Учреждение образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»

ВЫПСКА З ПРАТАКОЛА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА

27.05.2015 №5

г. Минск

заседания методической комиссии фармацевтических дисциплин

Председатель – доцент Яранцева Н.Д.

Секретарь – асс. Вергун О.М.

Присутствовали – 9 человек:

Яранцева Н.Д. – председатель МК, зав. каф. фармацевтической технологии и химии, к.ф.н., доцент; Вергун О.М. – секретарь МК, ассистент каф. фармацевтической технологии и химии, Гурина Н.С. - декан фармацевтического факультета, д.б.н., профессор; к.б.н.; Мушкіна О.В. – зав. каф. организации фармации, к.ф.н., доцент; Беляцкий В.Н. - доцент кафедры биоорганической химии, к.х.н.; Никитина О.С. - ст.преп. кафедры нормальной физиологии; Митерева Г.В. - ст.преп. кафедры иностранных языков; Каленник М.В. зам.декана фармацевтического факультета; Фролов Н.А. – асс. кафедры общей гигиены.

ПОВЕСТКА ДНЯ:

3.3 О рекомендации к утверждению новой учебной программы по учебной дисциплине «Стандартизация лекарственных средств», автор – Н.Д. Яранцева.

3.3 СЛУШАЛИ:

Секретаря методической комиссии Вергун О.М., которая сообщила, что в методическую комиссию по фармацевтическим дисциплинам поступил проект новой учебной программы по учебной дисциплине «Стандартизация лекарственных средств», автор – Н.Д. Яранцева, составленной на основе учебного плана для специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденного 17.04.2015, регистрационный № L 79-004.2015/1516. Новая дисциплина направлена на изучение документального сопровождения производства лекарственных средств по международным стандартам (обеспечение качества), современных методов контроля качества лекарств на промежуточных и заключительных стадиях производства (контроль качества) в соответствии с требованиями GMP.

Доцент кафедры фармацевтической технологии и химии Пархач М.Е. предложила рекомендовать к утверждению новую учебную программу по учебной дисциплине «Стандартизация лекарственных средств».

ГОЛОСОВАНИЕ:

За – 9 человек;

Против – нет;

Воздержавшихся – нет.

РЕШИЛИ: Рекомендовать к утверждению учебную программу по учебной дисциплине «Стандартизация лекарственных средств», автор – Н.Д. Яранцева.

Председатель:

Секретарь:

Верно

Секретарь

27.05.2015

 Яранцева Н.Д.

 Вергун О.М.

 Вергун О.М.