

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
УЧРЕЖДЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Кафедра фармацевтической химии с курсом ПК и П

Утверждено на заседании  
кафедры фармацевтической химии с курсом  
повышения квалификации и переподготовки  
Протокол № 4 от 19.11.2025

**КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН**

лабораторных занятий по стандартизации лекарственных средств для студентов  
фармацевтического факультета 6 курса заочной формы  
получения образования на XI семестр 2025/2026 уч.г.

№	ТЕМА ЗАНЯТИЯ	Дата проведения занятия
1	Стандартизация как основа формирования систем обеспечения и контроля качества. Система государственных учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь. Контроль качества лекарственных средств в аккредитованных испытательных лабораториях. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей дистрибьюторской практики. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Фармацевтическое инспектирование.	9601 – 17.01.2026 9602 – 20.01.2026
2	Методология разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов. Модели оценки безопасности и эффективности лекарственных средств на этапе доклинических (неклинических) исследований. Современные подходы к проведению клинических испытаний (исследований) и оценке эквивалентности лекарственных препаратов. Разработка фармакопейных статей и нормативных документов по качеству. Разработка и валидация аналитических методик	9601 – 20.01.2026 9602 – 22.01.2026
3	Порядок регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь. Формирование регистрационного досье на лекарственное средство в формате общего технического документа (CTD). Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства. Статистическая обработка результатов химического эксперимента.	9601 – 22.01.2026 9602 – 23.01.2026

	Зачёт	9601, 24.01.2026	9602	–
--	-------	---------------------	------	---

Зав. кафедрой, к.ф.н., доцент



Р.И. Лукашов