

## УЧЕБНАЯ ДИСЦИПЛИНА «СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

<p><b>Содержание учебной дисциплины</b></p>	<p>Цели и задачи стандартизации лекарственных средств, связь с другими фармацевтическими дисциплинами, терминология. Система учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств, их структура и основные направления деятельности. Порядок проверки качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь. Государственная регистрация лекарственных средств. Регистрационное досье на фармацевтическую субстанцию и лекарственное средство. Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь. Национальная система сертификации лекарственных средств. Стандартизация как система формирования требований к качеству лекарственных средств. Система международной стандартизации (ISO). Система совершенствования нормативной документации на лекарственные средства. Гармонизация Государственной фармакопеи Республики Беларусь с Европейской фармакопеей. Обеспечение качества лекарственных средств при производстве в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики, надлежащей практики оптовой реализации и хранения, надлежащей аптечной практики. Роль и место метрологии в системе стандартизации лекарственных средств. Элементы метрологии в фармакопейных статьях. Стандартные образцы. Разработка и валидация аналитических методик. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств в рамках стандартов надлежащих практик (GLP, GCP). Исследование эквивалентности генерических лекарственных средств</p>
<p><b>Формируемые компетенции</b></p>	<p>СК. Осуществлять разработку и валидацию методик анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>
<p><b>Результаты обучения</b></p>	<p>Студент должен знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>важнейшие понятия, касающиеся вопросов стандартизации лекарственных средств, ее цели и задачи, области исследования, связь с другими фармацевтическими дисциплинами;</li> <li>структуру и основные направления деятельности контрольно-разрешительной системы Республики Беларусь;</li> <li>основные этапы создания оригинальных и генерических лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащих практик;</li> <li>основные этапы процедур государственной регистрации и сертификации лекарственных средств;</li> <li>порядок разработки и утверждения фармакопейных статей;</li> <li>особенности обеспечения качества лекарственных средств при производстве, хранении, транспортировке и медицинском применении;</li> <li>принципы проведения исследований эквивалентности лекарственных средств;</li> <li>роль и место метрологии в системе стандартизации лекарственных средств;</li> <li>принципы статистической обработки результатов химических измерений;</li> <li>основные валидационные характеристики аналитических методик;</li> </ul> <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>пользоваться нормативной документацией, регламентирующей</li> </ul>

	<p>обеспечение качества лекарственных средств при их разработке, доклинических и клинических испытаниях, промышленном производстве, аптечном изготовлении, транспортировке, хранении, реализации и медицинском применении;</p> <p>производить отбор проб лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами;</p> <p>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, суппозиториях, 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.);</p> <p>обеспечивать качество лекарственных средств в организациях здравоохранения. Проводить приемочный, письменный, опросный, органолептический, физический, химический контроль и контроль при отпуске, а также контролировать соблюдение предупредительных мероприятий по качеству в аптеке;</p> <p>проводить разработку и валидацию методик анализа лекарственных средств;</p> <p>оформлять документы регистрационного досье на лекарственное средство по модулю «Качество» (фармакопейная статья предприятия, отчеты о валидации и апробации аналитических методик, отчет о стабильности лекарственного средства в процессе хранения и др.);</p> <p>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 и др.;</p> <p>составлять заявки, проводить учет и хранение реактивов в лабораториях и в аптеках.</p> <p>владеть:</p> <p>методами контроля качества лекарственных средств, используемых в испытательных лабораториях и в аптеках;</p> <p>основными терминами и понятиями, используемыми в области сертификации и стандартизации лекарственных средств;</p> <p>способами осуществления концепции в области обеспечения качества при производстве, хранении, транспортировке и реализации лекарственных средств</p>
<b>Семестр</b>	9 семестр
<b>Пререквизиты</b>	
<b>Трудоемкость</b>	3 зачетных единиц
<b>Количество академических часов</b>	112 академических часов всего 75 аудиторных часов 37 часа самостоятельной работы
<b>Форма промежуточной аттестации</b>	Зачет