

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**  
Учреждение образования  
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

**УТВЕРЖДАЮ**

Ректор учреждения образования  
«Белорусский государственный  
медицинский университет»

С.П.Рубникович



Рег. № УД

26.06.2025  
1912-01-30/25261уч.

**Контрольный  
экземпляр**

**СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА И СТАНДАРТИЗАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Учебная программа учреждения образования  
по учебной дисциплине для специальности

**1-79 01 08 «Фармация»**

Учебная программа разработана в соответствии с образовательным стандартом специального высшего образования по специальности 7-07-0912-01 «Фармация», утвержденным и введенным в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.09.2023 № 302/127; учебным планом по специальности 7-07-0912-01 «Фармация», утвержденным 16.04.2025, регистрационный № 7-07-0912-01/2526, учебным планом по специальности 7-07-0912-01 «Фармация», утвержденным 16.04.2025, регистрационный № 7-07-0912-01/2526/зо.

### **СОСТАВИТЕЛИ:**

Р.И.Лукашов, заведующий кафедрой фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

Н.И.Михайлова, старший преподаватель кафедры фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»;

В.А.Терлецкая, ассистент кафедры фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

### **РЕЦЕНЗЕНТЫ:**

Кафедра организации фармации с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»;

Л.В.Дьячкова, заместитель главного технолога Республиканского унитарного предприятия «Белмедпрепараты», кандидат фармацевтических наук

### **РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:**

Кафедрой фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»  
(протокол № 11 от 25.04.2025);

Научно-методическим советом учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»  
(протокол № 10 от 26.06.2025)

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

«Современные методы анализа и стандартизация лекарственных средств» - учебная дисциплина модуля «Разработка и стандартизация лекарственных средств», содержащая систематизированные научные знания о разработке и применении унифицированных требований и методов исследования лекарственных средств на всех этапах их обращения, а также о методах контроля качества экстермпоральных и промышленных лекарственных препаратов.

**Цель** учебной дисциплины «Современные методы анализа и стандартизация лекарственных средств» – формирование специализированных компетенций в области организации управления, обеспечения и контроля качества лекарственных средств на этапах их обращения.

**Задачи** учебной дисциплины «Современные методы анализа и стандартизация лекарственных средств» состоят в формировании у студентов научных знаний о:

- требованиях к качеству, безопасности и эффективности лекарственных средств;

- жизненном цикле оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов;

- принципах проведения доклинических и клинических исследований; международных и национальных стандартах в области фармацевтического производства и контроля качества;

- основах фармакопейного анализа и валидации аналитических методик;

- нормативно-правовом регулировании, регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь и в рамках Евразийского экономического союза;

- умениях и навыках, необходимых для оценки и обеспечения качества лекарственных средств аптечного изготовления и промышленного производства;

- применении положений надлежащих фармацевтических практик (GMP, GCP, GLP и др.) на этапах обращения лекарственных средств;

- проведении контроля качества и валидации аналитических методик; подготовки нормативной и регистрационной документации;

- участии в экспертизе регистрационного досье на национальном и межгосударственном уровнях.

### **Связи с другими учебными дисциплинами**

Знания, умения, навыки, полученные при изучении учебной дисциплины «Современные методы анализа и стандартизация лекарственных средств», необходимы для успешного изучения следующих учебных дисциплин: «Фармацевтическая помощь», «Фармацевтическая разработка с основами биофармации», «Фармацевтическая экология».

Студент, освоивший содержание учебного материала учебной дисциплины, должен обладать следующими специализированными компетенциями:

- участвовать в разработке оригинальных и генерических лекарственных средств, формировании на них регистрационного досье;

выявлять факторы, влияющие на биологическую доступность, проводить аналитический этап биоэквивалентных исследований.

В результате изучения учебной дисциплины «Современные методы анализа и стандартизация 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;

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

основные этапы создания оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов в соответствии с требованиями надлежащих практик;

основные этапы процедуры регистрации лекарственных средств;

порядок разработки и утверждения нормативных документов по качеству;

особенности обеспечения качества лекарственных средств при производстве, хранении, транспортировке и медицинском применении;

принципы проведения исследований эквивалентности лекарственных средств;

роль и место метрологии в системе стандартизации лекарственных средств;

принципы статистической обработки результатов химических измерений;

общие принципы проведения доклинических и клинических исследований;

основные валидационные характеристики и испытания;

**уметь:**

пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств при их разработке, доклинических и клинических исследованиях, 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, суппозиторий, 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 реализации;

составлять заявки, проводить учет и хранение реактивов в лабораториях и в аптеках;

выполнять испытания на подлинность, примеси и количественное определение лекарственных средств аптечного изготовления и промышленного производства;

**владеть:**

методами отбора проб и подготовки пробы к анализу;

методами фармакопейного анализа;

методами оценки качества различных лекарственных форм;

методиками контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления и промышленного производства;

способами интерпретации результатов контроля качества;

способами документального оформления результатов контроля качества.

В рамках образовательного процесса по данной учебной дисциплине студент должен приобрести не только теоретические знания, практические умения и навыки по специальности, но и развить свой ценностно-личностный, духовный потенциал, сформировать качества патриота и гражданина, готового к активному участию в экономической, производственной, социально-культурной и общественной жизни страны.

**Всего на изучение учебной дисциплины** отводится 198 академических часов, из них 93/22<sup>1</sup> аудиторный час и 105/176<sup>1</sup> часов самостоятельной работы студента. Распределение аудиторных часов по видам занятий: 21(в том числе 6 часов управляемой самостоятельной работы (УСР))/6<sup>1</sup> часов лекций; 72/16<sup>1</sup> часов лабораторных занятий.

Форма получения образования – очная дневная / заочная.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с учебным планом по специальности в форме зачета (9/11<sup>1</sup> семестр).

---

<sup>1</sup> Для заочной формы получения образования

**РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТА УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ ПО  
СЕМЕСТРАМ**

| Код, название специальности                                       | Семестр | Общее количество академических часов | Количество аудиторных часов |            |     |                      | Самостоятельных внеаудиторных | Форма промежуточной аттестации |
|---|---------|--------------------------------------|-----------------------------|------------|-----|----------------------|-------------------------------|--------------------------------|
|   |         |                                      | всего                       | из них     |     |                      |                               |                                |
|   |         |                                      |                             | лекций     |     | лабораторных занятий |                               |                                |
|   |         |                                      |                             | аудиторных | УСР |                      |                               |                                |
| 1-79 01 08 «Фармация» (очная дневная форма получения образования) | 9       | 198                                  | 93                          | 15         | 6   | 72                   | 105                           | Зачет                          |
| 1-79 01 08 «Фармация» (заочная форма получения образования)       | 10      | 28                                   | 3                           | 3          | -   | -                    | 25                            | -                              |
|   | 11      | 170                                  | 19                          | 3          | -   | 16                   | 151                           | Зачет                          |

**ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН**

**(ОЧНАЯ ДНЕВНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)**

| Наименование раздела (темы)   | Количество часов аудиторных занятий |              |
|---|-------------------------------------|--------------|
|   | лекций<br>(в т.ч. УСР)              | лабораторных |
| 1. Стандартизация как основа формирования систем обеспечения и контроля качества  | 1,5                                 | 4            |
| 2. Система государственных учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь         |                                     | 4            |
| 3. Контроль качества лекарственных средств в аккредитованных испытательных лабораториях                                     | 1,5                                 | 4            |
| 4. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей дистрибьюторской практики | 1,5                                 | 4            |

| Наименование раздела (темы)  | Количество часов аудиторных занятий |              |
|--|-------------------------------------|--------------|
|  | лекций<br>(в т.ч.<br>УСР)           | лабораторных |
| 5. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики          | 1,5                                 | 4            |
| 6. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств  | 1,5                                 | 4            |
| 7. Фармацевтическое инспектирование  | 1,5                                 | 4            |
| 8. Методология разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов   | 1,5                                 | 4            |
| 9. Модели оценки безопасности и эффективности лекарственных средств на этапе доклинических (неклинических) исследований      | 1,5                                 | 4            |
| 10. Современные подходы к проведению клинических испытаний (исследований) и оценке эквивалентности лекарственных препаратов  | 1,5                                 | 4            |
| 11. Разработка фармакопейных статей и нормативных документов по качеству   | 1,5                                 | 4            |
| 12. Разработка и валидация аналитических методик   |                                     | 4            |
| 13. Порядок регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь  | 1,5                                 | 4            |
| 14. Формирование регистрационного досье на лекарственное средство в формате общего технического документа (CTD)              |                                     | 4            |
| 15. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики | 1,5                                 | 4            |
| 16. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства   | 1,5                                 | 4            |
| 17. Статистическая обработка результатов химического эксперимента  | 1,5                                 | 8            |
| <b>Всего часов</b>   | <b>21</b>                           | <b>72</b>    |

## ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН (ЗАОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)

| Наименование раздела (темы)   | Количество часов аудиторных занятий |              | Самостоятельная работа |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------------|
|   | лекций<br>(в т.ч. УСР)              | лабораторных |                        |
| 1. Стандартизация как основа формирования систем обеспечения и контроля качества  | -                                   | 4            | 8                      |
| 2. Система государственных учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь         | -                                   |              | 8                      |
| 3. Контроль качества лекарственных средств в аккредитованных испытательных лабораториях                                     | 1,5                                 |              | 13                     |
| 4. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей дистрибьюторской практики |                                     |              | 13                     |
| 5. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики         | 1,5                                 | 4            | 13                     |
| 6. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств   |                                     |              | 13                     |
| 7. Фармацевтическое инспектирование   |                                     |              | 13                     |
| 8. Методология разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов  | -                                   | 4            | 8                      |
| 9. Модели оценки безопасности и эффективности лекарственных средств на этапе доклинических (неклинических) исследований     | 1,5                                 |              | 12                     |
| 10. Современные подходы к проведению клинических испытаний (исследований) и оценке эквивалентности лекарственных препаратов |                                     |              | 12                     |
| 11. Разработка фармакопейных статей и нормативных документов по качеству  | -                                   |              | 8                      |
| 12. Разработка и валидация аналитических методик  | -                                   | 4            | 8                      |
| 13. Порядок регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь   | 1,5                                 |              | 12                     |
| 14. Формирование регистрационного досье на лекарственное средство в формате общего технического документа (CTD)             |                                     |              | 12                     |
| 15. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с  | -                                   |              | 8                      |



| требованиями<br>практики  | Надлежащей | производственной |  |            |
|---|------------|------------------|--|------------|
| 16. Контроль качества лекарственных средств<br>промышленного производства | -          |                  |  | 8          |
| 17. Статистическая обработка результатов<br>химического эксперимента      | -          |                  |  | 7          |
| <b>Всего часов</b>  | <b>6</b>   | <b>16</b>        |  | <b>176</b> |

## СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 1. Стандартизация как основа формирования систем обеспечения и контроля качества

Основные термины и их определение: лекарственное средство, лекарственный препарат, лекарственная форма, фармацевтическая субстанция, вспомогательное вещество, качество товара (работы, услуги), безопасность лекарственного препарата, эффективность лекарственного препарата, качество лекарственного средства (фармацевтическое качество), нормативный документ по качеству, некачественное лекарственное средство, качественное лекарственное средство, субстандартное лекарственное средство, фальсифицированное лекарственное средство, показатель качества лекарственного средства, аналитическая методика, методика испытания, доступность лекарственного средства, система управления качеством (система качества), система обеспечения качества, система контроля качества, нормативный документ по качеству.

Учебная дисциплина «Современные методы анализа и стандартизации лекарственных средств», ее цель и задачи, связь с другими учебными дисциплинами. Объекты стандартизации. Лекарственное средство и процессы его обращения как объекты стандартизации. Принципы стандартизации лекарственных средств. Органы, осуществляющие государственное регулирование и управление в области технического нормирования и стандартизации.

Стандарт как технический нормативный правовой акт. Виды, основные элементы стандартов и требования, предъявляемые к ним. Варианты применения международных стандартов. Ведущие мировые стандарты в фармацевтической отрасли. Стандарты Международной организации по стандартизации (ИСО) и Надлежащая производственная практика (НПП). Основные отличия стандартов ИСО (ISO) и НПП (GMP). Преимущества и недостатки стандартов ИСО. Стандарты ИСО, действующие в Республике Беларусь.

Групповые показатели качества лекарственных средств. Понятие о безопасности и эффективности лекарственных препаратов. Система обеспечения качества лекарственных средств. Система контроля качества лекарственных средств. Взаимоотношения между системами управления, обеспечения и контроля качества лекарственных средств. Основные направления функционирования системы управления качеством лекарственных средств.

Система надлежащих практик. Виды надлежащих фармацевтических практик, действующих в Республике Беларусь и Евразийском экономическом союзе.

## **2. Система государственных учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь**

Иерархия системы государственных учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь. Министерство здравоохранения Республики Беларусь: функции, подразделения. Комиссия по лекарственным средствам. Государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор». Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении: функции, подразделения и их роль в обеспечении качества. Ведущие мировые организации в области обеспечения и контроля качества лекарственных средств: ВОЗ, ЕМА, EDQM, FDA, ICH, PIC/S. Холдинг фармацевтической промышленности «Белфармпром».

## **3. Контроль качества лекарственных средств в аккредитованных испытательных лабораториях**

Испытательные лаборатории, аккредитованные для испытаний лекарственных средств. Роль и место контрольно-аналитических лабораторий в системе контроля качества лекарственных средств. Помещения, персонал, оборудование лабораторий. Порядок и процедура аккредитации испытательных лабораторий для проведения контроля качества лекарственных средств.

Контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь. Требования к контролю качества зарегистрированных лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств до поступления в реализацию. Контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении.

Проведение и документальное оформление процедуры отбора образцов лекарственных средств для проведения контроля качества. Особенности контроля качества воды очищенной и воды для инъекций в испытательной лаборатории. Приготовление реактивов, в т. ч. титрованных растворов, по заявкам-требованиям аптек. Учет и хранение реактивов, в т. ч. титрованных растворов, в лаборатории.

## **4. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей дистрибьюторской практики**

Основные термины и их определение: реализация лекарственных средств, оптовая реализация (дистрибуция), Надлежащая дистрибьюторская практика, дистрибьютор, аптечный склад, сохранность лекарственных средств, хранение лекарственных средств, первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка, термогигрометр, термосумка (термоконтейнер), холодоэлемент.

Требования к дистрибуции лекарственных средств в Республике Беларусь. Структура Надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза. Элементы систем обеспечения качества на аптечном складе, их гарантии. Ответственное лицо дистрибьютора: требования, обязанности.

Процесс дистрибуции: принципы, категории лекарственных средств, оценка поставщиков и заказчиков (покупателей). Осуществление приемки лекарственных средств на аптечном складе. Требования к хранению лекарственных средств на аптечном складе. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств. Работа с лекарственными средствами, забракованными испытательной лабораторией, и лекарственными средствами с истекшим сроком годности. Отзыв, возврат на аптечный склад лекарственных средств. Работа с претензиями. Самоинспекция дистрибьюторов. Требования к транспортировке лекарственных средств.

## **5. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики**

Основные термины и их определения: реализация лекарственных средств, розничная реализация лекарственных средств, отпуск лекарственных средств, Надлежащая аптечная практика, аптека, другие товары аптечного ассортимента, ответственное самолечение, потребитель, рациональное применение лекарственных препаратов, руководство по качеству, самоинспекция, фармацевтическое консультирование медицинских работников, фармацевтическое консультирование населения.

Требования к розничной реализации лекарственных средств в Республике Беларусь. Структура Надлежащей аптечной практики (НАП). Система качества в аптеке. Приемка лекарственных средств в аптеке. Требования к хранению лекарственных средств в аптеке.

## **6. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств**

Фармакопейные требования к экспресс-анализу лекарственных средств аптечного изготовления.

Титриметрические, рефрактометрические и поляриметрические методы как основа контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления. Нормы отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств в аптеках. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств, его виды. Особенности контроля качества в аптеке стерильных лекарственных форм до и после стерилизации. Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в аптеке.

Должностные обязанности провизора-аналитика. Оборудование, химическая посуда и реактивы на рабочем месте провизора-аналитика. Документальное оформление результатов химического контроля воды очищенной, воды для инъекций и лекарственных средств, изготовленных в аптеке. Составление заявок на реактивы в испытательную лабораторию. Учет оборота реактивов в аптеке. Возврат аптеками отходов реактивов, содержащих драгоценные металлы, в лабораторию. Особенности контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в испытательных лабораториях. Документальное оформление отбора образцов и результатов контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления.

## **7. Фармацевтическое инспектирование**

Нормативные правовые акты в области контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь. Инспектирование аптечного изготовления

лекарственных средств. Схема проверки состояния внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Проверка правил получения воды очищенной, воды для инъекций и обработки посуды, вспомогательного материала. Перечень вопросов, подлежащих проверке в рамках надзора за условиями розничной реализации, транспортировкой, хранением и сроками годности лекарственных средств в аптеке.

## **8. Методология разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов**

Понятия «оригинальный лекарственный препарат» и «воспроизведенный лекарственный препарат».

Основные этапы создания оригинального лекарственного препарата в рамках системы надлежащих фармацевтических практик (GXP). Основные этапы создания воспроизведенных лекарственных препаратов в рамках системы надлежащих фармацевтических практик (GXP). Основные стратегии поиска новых фармакологически активных веществ.

Жизненный цикл лекарственного препарата. Создание лекарственных препаратов на основе лекарственных растений и биотехнологических лекарственных препаратов.

## **9. Модели оценки безопасности и эффективности лекарственных средств на этапе доклинических (неклинических) исследований**

Общая характеристика доклинических (неклинических) исследований (ДКИ). Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза: структура документа, требования к испытательной лаборатории, плану (программе, протоколу) доклинического (неклинического) исследования, тест-системам, аудит.

Требования к персоналу испытательной лаборатории при проведении доклинического (неклинического) исследования. Требования к помещениям и оборудованию испытательной лаборатории при проведении доклинического (неклинического) исследования. Требования по биоэтике и гуманному обращению с лабораторными животными.

Характеристика основных видов и линий лабораторных животных, используемых в доклиническом (неклиническом) исследовании *in vivo*. Содержание и уход за лабораторными животными в ходе доклинического (неклинического) исследования *in vivo*. Доклиническое (неклиническое) исследование в культуре клеток *in vitro*.

Токсичность в ходе доклинического (неклинического) исследования, виды токсичности. Основные доклинические модели оценки антиоксидантного, иммуностропного и гепатопротекторного действия лекарственных средств.

## **10. Современные подходы к проведению клинических испытаний (исследований) и оценке эквивалентности лекарственных препаратов**

Общая характеристика клинических исследований (испытаний). Права субъектов клинического исследования (испытания). Основные положения Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Требования, предъявляемые к испытуемым при проведении клинических исследований (испытаний).

Документация клинических исследований (испытаний). Фазы клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов.

Фармаконадзор: понятие, основные положения. Контроль за нежелательными реакциями. Уполномоченное лицо по фармаконадзору: квалификационные требования к занятию должности, функции. Эквивалентность лекарственных препаратов, типы эквивалентности.

Биодоступность: методологические подходы к оценке эквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов. Регламент и проведение исследований биоэквивалентности на людях. Аналитический этап исследований биоэквивалентности.

## **11. Разработка фармакопейных статей и нормативных документов по качеству**

Нормативная документация по контролю качества лекарственных средств в Республике Беларусь.

Структура Государственной фармакопеи Республики Беларусь (ГФ РБ) второго издания. Частные фармакопейные статьи на фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственное растительное сырье и реактивы. Общие фармакопейные статьи.

Гармонизация Государственной фармакопеи Республики Беларусь с Европейской фармакопеей. Концепция гармонизации национальных фармакопей в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Фармакопея ЕАЭС. Основные фармакопеи мира. Структура и оформление нормативного документа по качеству. Универсальные испытания (критерии) на фармацевтические субстанции и лекарственные препараты. Специфические испытания (критерии) для фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

## **12. Разработка и валидация аналитических методик**

Аналитическая методика, испытание, виды испытаний.

Принципы разработки аналитических методик. Алгоритм разработки аналитических методик. Особенности методик анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Изучение высвобождения действующих веществ из лекарственной формы на этапе разработки аналитической методики. Подбор условий экстракции (выбор метода извлечения, растворителя и его концентрации; времени, температуры и кратности экстракции; соотношения фаз; степени измельченности и др.).

Ультразвуковая экстракция. Свойства вещества, влияющие на процедуру разработки аналитической методики. Выбор аналитических длин волн для спектрофотометрических определений. Оптимальные условия хроматографического разделения.

Решение коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 № 113 «Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств». Требования к валидации аналитических методик и испытаний.

Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к валидации. Основные валидационные характеристики: специфичность,

правильность, прецизионность, предел обнаружения, предел количественного определения, линейность, диапазон применения, устойчивость. Валидационные характеристики для различных типов испытаний (идентификация, количественные и предельные испытания на примеси, количественное определение). Принципы валидации поляриметрических, спектрофотометрических и хроматографических методик. Подготовка отчета о валидации.

### **13. Порядок регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь**

Основные термины и их определения: регистрация лекарственных средств, Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, держатель регистрационного удостоверения, регистрационное досье, регистрационное удостоверение, регистрационный номер.

Общие требования законодательства Республики Беларусь к регистрации лекарственных средств. Виды регистрации лекарственных препаратов. Предварительные технические работы, предшествующие государственной регистрации.

Специализированная экспертиза. Апробация методик анализа и контроль качества. Комиссия по лекарственным средствам. Порядок и условия осуществления регистрации лекарственных средств. Процедура выдачи регистрационного удостоверения.

Структура, порядок формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Условная государственная регистрация и государственная регистрация в упрощенном порядке.

Государственная регистрация стратегически важных лекарственных препаратов. Внесение изменений в регистрационное досье. Отказ в государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации), во внесении изменений в регистрационное досье. Приостановление и прекращение действия регистрационного удостоверения.

### **14. Формирование регистрационного досье на лекарственное средство в формате общего технического документа (CTD)**

Документы, представляемые для регистрации лекарственных средств. Документы, составляющие регистрационное досье, для регистрации (подтверждения регистрации), условной государственной регистрации (подтверждения условной регистрации) лекарственного препарата. Формат CTD. Модули регистрационного досье.

Общие требования к регистрации лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Процедуры регистрации лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе. Назначение фармацевтических инспекций в ходе проведения экспертизы регистрационного досье.

## **15. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики**

Основные термины и их определение: Надлежащая производственная практика, валидация, квалификация, исходные материалы, готовая продукция, нерасфасованная продукция, промежуточная продукция, серия (партия), досье на серию, протокол на серию, производитель, производственная площадка, производство, технологический процесс, упаковка, чистая зона, радиофармацевтический лекарственный препарат, лекарственное растительное средство, лекарственное растительное сырье, растительная фармацевтическая субстанция, лекарственный растительный препарат, спецификации, стандартные операционные процедуры, записи, сертификаты анализа, отчеты, карантин.

Требования к промышленному производству лекарственных средств в Республике Беларусь. Стандарты, регламентирующие промышленное производство лекарственных средств в Республике Беларусь и Евразийском экономическом союзе. Значение ТКП 030-2017 «Надлежащая производственная практика» (НПП) для обеспечения качества лекарственных средств.

Руководящий персонал в области качества в соответствии с требованиями НПП. Принципы управления качеством на фармацевтическом предприятии согласно GMP. Фармацевтическая система качества (система обеспечения качества) и ее гарантии. Обзор качества продукции и управление рисками.

Основные требования, предъявляемые НПП к контролю качества лекарственных средств. Документальное оформление процедур и результатов контроля качества лекарственных средств. Отдел контроля качества на фармацевтическом производстве, его роль и функции. Помещения, персонал и оборудование отдела контроля качества. Особенности проведения испытаний исходных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции.

Уполномоченное лицо по качеству: квалификационные требования к занятию должности, функции. Обучение и аттестация уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь.

## **16. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства**

Фармакопейные требования к контролю качества лекарственных форм промышленного производства.

Универсальные испытания фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Специфические испытания (критерии) для фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

Правила отбора проб лекарственных средств. Особенности отбора проб исходного сырья, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции.

Особенности контроля качества лекарственных средств из лекарственного растительного сырья. Методические подходы к определению и контроль микробиологической чистоты лекарственных средств.

Методология нормирования содержания и определения остаточных количеств органических растворителей в лекарственных средствах. Классификация органических растворителей по степени риска.

Требования к испытаниям стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций. Методологические подходы к определению стабильности. Определение стабильности лекарственных средств в долгосрочных, ускоренных, промежуточных и стрессовых исследованиях. Сроки годности лекарственных препаратов. Исчисление сроков годности лекарственных препаратов. Порядок уничтожения лекарственных средств в аптечных организациях.

#### **17. Статистическая обработка результатов химического эксперимента**

Метрология. Система обеспечения единства измерений в Республике Беларусь. Государственная метрологическая служба Республики Беларусь.

Метрологическая оценка: утверждение типа средства измерений, утверждение типа стандартного образца, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза, аттестация методик (методов) измерений, сличение результатов измерений. Стандартные образцы, их применение для контроля качества лекарственных средств.

Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к статистической обработке данных. Выборка, вариационный ряд. Проверка однородности выборок, исключение выпадающих значений.

Алгоритм расчета метрологических характеристик методики химического анализа: среднее значение, число степеней свободы, стандартное отклонение, доверительная вероятность, значение t-критерия Стьюдента, полуширина доверительного интервала, неопределенность среднего результата. Сравнение двух методик анализа по воспроизводимости.



# **УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» МОДУЛЯ «РАЗРАБОТКА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

## **ОЧНАЯ ДНЕВНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ**

| № п/п | Название раздела, темы   | Количество аудиторных часов |              |          | Литература                     | Практический навык | Формы контроля       |                                    |
|-------|--|-----------------------------|--------------|----------|--------------------------------|--------------------|----------------------|------------------------------------|
|       |  | лекций                      | лабораторных | УСР      |                                |                    | практического навыка | текущей / промежуточной аттестации |
|       | <b>Лекции</b>  | <b>15</b>                   | <b>-</b>     | <b>6</b> |                                |                    |                      |                                    |
| 1.    | Стандартизация как основа формирования систем обеспечения и контроля качества  | 1,5                         | -            | -        | 1, 2, 4, 5, 10, 18, 22, 32, 49 |                    |                      |                                    |
| 2.    | Система государственных учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь         |                             |              |          |                                |                    |                      |                                    |
| 3.    | Контроль качества лекарственных средств в аккредитованных испытательных лабораториях                                     | 1,5                         | -            | -        | 1, 2, 4, 5, 6, 16, 42, 49      |                    |                      |                                    |
| 4.    | Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей дистрибьюторской практики | 1,5                         | -            | -        | 1, 2, 20, 30, 49               |                    |                      |                                    |
| 5.    | Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в  | -                           | -            | 1,5      | 1, 2, 23, 24, 26, 29, 39, 49   |                    |                      | Электронный тест                   |

|     |   |     |   |     |  |  |  |                     |
|-----|---|-----|---|-----|--|--|--|---------------------|
|     | соответствии с требованиями<br>Надлежащей аптечной практики   |     |   |     |  |  |  |                     |
| 6.  | Внутриаптечный контроль качества<br>лекарственных средств   | -   | - | 1,5 | 1, 2, 29, 42,<br>49                    |  |  | Электронный<br>тест |
| 7.  | Фармацевтическое инспектирование  | 1,5 | - | -   | 1, 2, 17, 21,<br>41, 43, 49            |  |  |                     |
| 8.  | Методология разработки<br>оригинальных и воспроизведенных<br>лекарственных препаратов   | 1,5 | - | -   | 1, 2, 3, 8,<br>35, 38, 47,<br>49       |  |  |                     |
| 9.  | Модели оценки безопасности и<br>эффективности лекарственных<br>средств на этапе доклинических<br>(неклинических) исследований       | 1,5 | - | -   | 1, 2, 31, 37,<br>49                    |  |  |                     |
| 10. | Современные подходы к<br>проведению клинических<br>испытаний (исследований) и оценке<br>эквивалентности лекарственных<br>препаратов | 1,5 | - | -   | 1, 2, 34, 49                           |  |  |                     |
| 11. | Разработка фармакопейных статей и<br>нормативных документов по<br>качеству  | 1,5 | - | -   | 1, 2, 4, 5, 6,<br>49                   |  |  |                     |
| 12. | Разработка валидации<br>аналитических методик   |     | - | -   | 1, 2, 45, 49                           |  |  |                     |
| 13. | Порядок регистрации<br>лекарственных средств в<br>Республике Беларусь   | 1,5 |   |     | 1, 2, 11, 12,<br>15, 19, 37,<br>44, 49 |  |  |                     |
| 14. | Формирование регистрационного<br>досье на лекарственное средство в<br>формате общего технического<br>документа (CTD)                |     | - | -   | 1, 2, 11, 12,<br>15, 19, 37,<br>44, 49 |  |  |                     |
| 15. | Обеспечение и контроль качества<br>лекарственных средств в<br>соответствии с требованиями   | 1,5 | - | -   | 1, 2, 7, 8, 9,<br>33, 49               |  |  |                     |

|     |  |   |           |     |                           |   |                              |                         |
|-----|--|---|-----------|-----|---------------------------|---|------------------------------|-------------------------|
|     | Надлежащей производственной практики   |   |           |     |                           |   |                              |                         |
| 16. | Контроль качества лекарственных средств промышленного производства   | - | -         | 1,5 | 1, 2, 7, 8, 9, 33, 49     |   |                              | Электронный тест        |
| 17. | Статистическая обработка результатов химического эксперимента  | - | -         | 1,5 | 1, 2, 4, 5, 6, 49         |   |                              | Электронный тест        |
|     | <b>Лабораторные занятия</b>  | - | <b>72</b> | -   | -                         |   |                              |                         |
| 1.  | Стандартизация как основа формирования систем обеспечения и контроля качества                                    | - | 4         | -   | 1, 2, 10, 18, 22, 49      | Контроль качества экстемпоральных лекарственных средств: растворов йодида калия 5%, магния сульфата 5%, хлорида кальция 10% с количественным рефрактометрическим анализом | Отчет по лабораторной работе | Опрос, электронный тест |
| 2.  | Система государственных учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь | - | 4         | -   | 1, 2, 4, 5, 32, 49        | Контроль качества экстемпоральных лекарственных средств: растворов кислоты борной 3%; магния сульфата 5% и цинка сульфата 2% с количественным титриметрическим анализом   | Отчет по лабораторной работе | Опрос, электронный тест |
| 3.  | Контроль качества лекарственных средств в аккредитованных испытательных лабораториях                             | - | 4         | -   | 1, 2, 4, 5, 6, 16, 42, 49 | Контроль качества экстемпоральных лекарственных средств: раствора димедрола 1%,   | Отчет по лабораторной работе | Опрос, электронный тест |

|    |  |   |   |   |                              |   |                              |                          |
|----|--|---|---|---|------------------------------|---|------------------------------|--------------------------|
|    |  |   |   |   |                              | порошка димедрола<br>0,01 г с сахаром 0,2 г.  |                              |                          |
| 4. | Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей дистрибьюторской практики | - | 4 | - | 1, 2, 20, 30, 49             | Контроль качества экстемпоральных лекарственных средств: раствора Люголя, раствора фурацилина 0,02%   | Отчет по лабораторной работе | Опрос, электронный тест  |
| 5. | Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики         | - | 4 | - | 1, 2, 23, 24, 26, 29, 39, 49 | Контроль качества экстемпоральных лекарственных средств: растворов глюкозы 5% и глюкозы 10% с калия бромидом и магния сульфатом по 0,1 г  | Отчет по лабораторной работе | Опрос, электронный тест* |
| 6. | Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств   | - | 4 | - | 1, 2, 29, 42, 49             | Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в аптеке.<br>Контроль качества экстемпоральных лекарственных средств: растворов натрия тиосульфата 10% и пероксида водорода 3% | Отчет по лабораторной работе | Опрос, электронный тест  |

|     |   |   |   |   |                            |  |   |                          |
|-----|---|---|---|---|----------------------------|--|---|--------------------------|
| 7.  | Фармацевтическое инспектирование  | - | 4 | - | 1, 2, 17, 21, 41, 43, 49   | Проведение выборочной проверки согласно контрольному списку вопросов (чек-листу). Контроль качества экстермпоральных лекарственных средств: раствора калия перманганата 1% | Решение ситуационной задачи. Отчет по лабораторной работе | Опрос, электронный тест  |
| 8.  | Методология разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов   | - | 4 | - | 1, 2, 3, 8, 35, 38, 47, 49 | Количественное определение ибупрофена в капсулах методом ВЭЖХ  | Отчет по лабораторной работе                              | Опрос, электронный тест  |
| 9.  | Модели оценки безопасности и эффективности лекарственных средств на этапе доклинических (неклинических) исследований    | - | 4 | - | 1, 2, 31, 37, 49           | Определение антиоксидантной активности и содержания фенольных соединений в растительных экстрактах   | Отчет по лабораторной работе                              | Опрос, электронный тест  |
| 10. | Современные подходы к проведению клинических испытаний (исследований) и оценке эквивалентности лекарственных препаратов | - | 4 | - | 1, 2, 34, 49               | Качественный анализ ибупрофена в капсулах методом ТСХ  | Отчет по лабораторной работе                              | Опрос, электронный тест  |
| 11. | Разработка фармакопейных статей и нормативных документов по качеству  | - | 4 | - | 1, 2, 4, 5, 6, 49          | Контроль качества настоек по показателям «Сухой остаток», «Тяжелые металлы»  | Отчет по лабораторной работе                              | Опрос, электронный тест* |

|     |  |   |   |   |                                  |  |                              |                         |
|-----|--|---|---|---|----------------------------------|--|------------------------------|-------------------------|
| 12. | Разработка и валидация аналитических методик   | - | 4 | - | 1, 2, 45, 49                     | Интерпретация результатов валидации аналитической методики   | Решение ситуационной задачи  | Опрос, электронный тест |
| 13. | Порядок регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь  | - | 4 | - | 1, 2, 11, 12, 15, 19, 37, 44, 49 | Контроль качества спиртосодержащих лекарственных средств по показателю «Содержание этанола»  | Отчет по лабораторной работе | Опрос, электронный тест |
| 14. | Формирование регистрационного досье на лекарственное средство в формате общего технического документа (CTD)              | - | 4 | - | 1, 2, 11, 12, 15, 19, 37, 44, 49 | Контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья по показателям «Потеря в массе при высушивании», «Общая зола» | Отчет по лабораторной работе | Опрос, электронный тест |
| 15. | Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики | - | 4 | - | 1, 2, 7, 8, 9, 33, 49            | Количественное определение раствора для инфузий пентоксифиллина 2%, раствора для инъекций амитриптилина гидрохлорида                             | Отчет по лабораторной работе | Опрос, электронный тест |
| 16. | Контроль качества лекарственных средств промышленного производства   | - | 4 | - | 1, 2, 7, 8, 9, 33, 49            | Количественное определение дексаметазона в каплях глазных  | Отчет по лабораторной работе | Опрос, электронный тест |

|     |  |           |           |          |                   |  |  |                                |
|-----|--|-----------|-----------|----------|-------------------|--|--|--------------------------------|
| 17. | Статистическая обработка результатов химического эксперимента.<br>Итоговое занятие | -         | 4         | -        | 1, 2, 4, 5, 6, 49 | Количественное определение раствора для инъекций папаверина гидрохлорида.<br>Статистическая обработка результатов эксперимента | Отчет по лабораторной работе.<br>Решение ситуационной задачи | Опрос, электронный тест. Зачет |
|     |  |           | 4         |          |                   |  |  |                                |
|     | <b>Всего часов по учебной дисциплине</b>   | <b>15</b> | <b>72</b> | <b>6</b> | <b>-</b>          |  |  |                                |

\* является обязательной формой текущей аттестации

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ  
АНАЛИЗА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» МОДУЛЯ «РАЗРАБОТКА И  
СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

**ЗАОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ**

| № п/п      | Название раздела, темы   | Количество аудиторных часов |              |     | Самостоятельная работа | Литература                   | Практический навык | Формы контроля       |                                    |
|------------|--|-----------------------------|--------------|-----|------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------|------------------------------------|
|            |  | лекций                      | лабораторных | УСР |                        |                              |                    | практического навыка | текущей / промежуточной аттестации |
| 10 семестр |  |                             |              |     |                        |                              |                    |                      |                                    |
|            | Лекции   | 3                           | -            | -   | 25                     |                              |                    |                      |                                    |
| 3.         | Контроль качества лекарственных средств в аккредитованных испытательных лабораториях                                     | 1,5                         | -            | -   | 5                      | 1, 2, 4, 5, 6, 16, 42, 49    |                    |                      |                                    |
| 4.         | Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей дистрибьюторской практики |                             |              |     | 5                      | 1, 2, 20, 30, 49             |                    |                      |                                    |
| 5.         | Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики         | 1,5                         | -            | -   | 5                      | 1, 2, 23, 24, 26, 29, 39, 49 |                    |                      |                                    |
| 6.         | Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств   |                             |              |     | 5                      | 1, 2, 29, 42, 49             |                    |                      |                                    |
| 7.         | Фармацевтическое инспектирование   |                             |              |     | 5                      | 1, 2, 17, 21, 41, 43, 49     |                    |                      |                                    |
|            | Всего  | 3                           | -            | -   | 25                     |                              |                    |                      |                                    |



## 11 семестр

|     | Лекции  | 3        | -         | -        | 20         |                                  |   |                              |                         |
|-----|---|----------|-----------|----------|------------|----------------------------------|---|------------------------------|-------------------------|
| 9.  | Модели оценки безопасности и эффективности лекарственных средств на этапе доклинических (неклинических) исследований    | 1,5      | -         | -        | 5          | 1, 2, 31, 37, 49                 |   |                              |                         |
| 10. | Современные подходы к проведению клинических испытаний (исследований) и оценке эквивалентности лекарственных препаратов |          |           |          | 5          | 1, 2, 34, 49                     |   |                              |                         |
| 13. | Порядок регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь   | 1,5      | -         | -        | 5          | 1, 2, 11, 12, 15, 19, 37, 44, 49 |   |                              |                         |
| 14. | Формирование регистрационного досье на лекарственное средство в формате общего технического документа (CTD)             |          |           |          | 5          | 1, 2, 11, 12, 15, 19, 37, 44, 49 |   |                              |                         |
|     | <b>Всего</b>  | <b>3</b> | <b>-</b>  | <b>-</b> | <b>20</b>  | <b>-</b>                         |   |                              |                         |
|     | <b>Лабораторные занятия</b>   | <b>-</b> | <b>16</b> | <b>-</b> | <b>131</b> | <b>-</b>                         |   |                              |                         |
| 1.  | Стандартизация как основа формирования систем обеспечения и контроля качества   | -        | 4         | -        | 8          | 1, 2, 10, 18, 22, 49             | Контроль качества экстремальных лекарственных средств: раствора борной кислоты 2%, магния сульфата 5% | Отчет по лабораторной работе | Опрос, электронный тест |
| 2.  | Система государственных учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь        |          |           |          | 8          | 1, 2, 4, 5, 32, 49               |   |                              |                         |
| 3.  | Контроль качества лекарственных средств в аккредитованных испытательных лабораториях                                    |          |           |          | 8          | 1, 2, 4, 5, 6, 16, 42, 49        |   |                              |                         |

|     |  |   |   |   |   |                              |  |                              |                         |
|-----|--|---|---|---|---|------------------------------|--|------------------------------|-------------------------|
| 4.  | Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей дистрибьюторской практики |   |   |   | 8 | 1, 2, 20, 30, 49             |  |                              |                         |
| 5.  | Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики         | - | 4 | - | 8 | 1, 2, 23, 24, 26, 29, 39, 49 | Контроль качества экстемпоральных лекарственных средств: раствора димедрола 1%, кальция хлорида 2% | Отчет по лабораторной работе | Опрос, электронный тест |
| 6.  | Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств   |   |   |   | 8 | 1, 2, 29, 42, 49             |  |                              |                         |
| 7.  | Фармацевтическое инспектирование   |   |   |   | 8 | 1, 2, 17, 21, 41, 43, 49     |  |                              |                         |
| 8.  | Методология разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов.   | - | 4 | - | 8 | 1, 2, 3, 8, 35, 38, 47, 49   | Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в аптеке                                      | Отчет по лабораторной работе | Опрос, электронный тест |
| 9.  | Модели оценки безопасности и эффективности лекарственных средств на этапе доклинических (неклинических) исследований     |   |   |   | 7 | 1, 2, 31, 37, 49             |  |                              |                         |
| 10. | Современные подходы к проведению клинических испытаний (исследований) и оценке эквивалентности лекарственных препаратов  |   |   |   | 7 | 1, 2, 34, 49                 |  |                              |                         |
| 11. | Разработка фармакопейных статей и нормативных документов по качеству   |   |   |   | 8 | 1, 2, 4, 5, 6, 49            |  |                              |                         |
| 12. | Разработка и валидация аналитических методик   |   |   |   | 8 | 1, 2, 45, 49                 |  |                              |                         |

|                                    |  |          |           |          |            |                                  |   |                              |                                |
|------------------------------------|--|----------|-----------|----------|------------|----------------------------------|---|------------------------------|--------------------------------|
| 13.                                | Порядок регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь  | -        | 4         | -        | 7          | 1, 2, 11, 12, 15, 19, 37, 44, 49 | Контроль качества раствора для инъекций папаверина гидрохлорида, раствора для инъекций амитриптилина гидрохлорида, раствора для инъекций пентоксифиллина 2% | Отчет по лабораторной работе | Опрос, электронный тест. Зачет |
| 14.                                | Формирование регистрационного досье на лекарственное средство в формате общего технического документа (CTD)              |          |           |          | 7          | 1, 2, 11, 12, 15, 19, 37, 44, 49 |   |                              |                                |
| 15.                                | Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики |          |           |          | 8          | 1, 2, 7, 8, 9, 33, 49            |   |                              |                                |
| 16.                                | Контроль качества лекарственных средств промышленного производства   |          |           |          | 8          | 1, 2, 7, 8, 9, 33, 49            |   |                              |                                |
| 17.                                | Статистическая обработка результатов химического эксперимента  |          |           |          | 7          | 1, 2, 4, 5, 6, 49                |   |                              |                                |
| <b>Всего</b>                       |  | <b>-</b> | <b>16</b> | <b>-</b> | <b>151</b> | <b>-</b>                         |   |                              |                                |
| <b>Всего по учебной дисциплине</b> |  | <b>6</b> | <b>16</b> | <b>-</b> | <b>176</b> | <b>-</b>                         |   |                              |                                |

\* является обязательной формой текущей аттестации

## ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

### ЛИТЕРАТУРА

#### Основная:

1. Лукашов, Р. И. Стандартизация лекарственных средств : пособие. В 2 ч. / Р. И. Лукашов, Е. А. Курпик. – Минск : БГМУ, 2023. – Ч. 1. – 159 с.
2. Лукашов, Р. И. Стандартизация лекарственных средств : пособие. В 2 ч. / Р. И. Лукашов, Е. А. Курпик. – Минск : БГМУ, 2023. – Ч. 2. – 167 с.

#### Дополнительная:

3. Лекарственные растения белорусской фармакопеи : учебное пособие / Н. С. Гурина [и др.] ; под общ. ред. Н. С. Гуриной. – Минск : Профессиональные издания, 2020. – 238 с.
4. Государственная фармакопея Республики Беларусь : в 2 т. / под общ. ред. А. А. Шерякова. – Молодечно : Победа, 2012. – Т. 1. – 1220 с.
5. Государственная фармакопея Республики Беларусь : в 2 т. / под общ. ред. С. И. Марченко. – Молодечно : Победа, 2016. – Т. 2. – 1368 с.
6. Фармакопея Евразийского экономического союза. Утверждена решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 года № 100. – 566 с.
7. 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.
8. Голяк, Н. С. Организация технологического процесса на биотехнологическом производстве : учебно-методическое пособие / Н. С. Голяк. – Минск : БГМУ, 2021. – 24 с.

#### Нормативные правовые акты:

9. Надлежащая производственная практика : ТКП 030-2017 (33050). - Минск : Министерство здравоохранения. Республики Беларусь, 2017. - 210 с.
10. О государственной метрологической службе : постановление Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.11.2020 г. № 76 : с изм. и доп.
11. О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 01.01.2015 № 254 : с изм. и доп.
12. О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.11.2020 № 93 : с изм. и доп.
13. О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31.12.2019 № 499 : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 01.04.2020 № 191 : с изм. и доп.
14. О перечне документов для проведения комплекса предварительных технических работ : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.05.2020 № 51 : с изм. и доп.

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

16. О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.03.2010 № 20 : с изм. и доп.

17. О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь : указ Президента Республики Беларусь от 16.10.2009 № 510 : с изм. и доп.

18. О техническом нормировании и стандартизации : Закон Республики Беларусь от 05.01.2004 № 262-З : с изм. и доп.

19. О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 № 100 : с изм. и доп.

20. О Руководстве по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов : рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.02.2020 № 2.

21. Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 № 102 : с изм. и доп.

22. Об обеспечении единства измерений : Закон Республики Беларусь от 05.09.1995 № 3848-XII : с изм. и доп.

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

24. Об обращении лекарственных средств : указ Президента Республики Беларусь от 31.12.2019 № 499 : с изм. и доп.

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

26. Об установлении перечня основных лекарственных средств : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.07.2007 № 65 : с изм. и доп.

27. Об утверждении Инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации, отпуска (распределения) наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.12.2004 № 51 : с изм. и доп.

28. Об утверждении Инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22.11.2002 № 81.

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

30. Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10.2020 № 88 : с изм. и доп.

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

32. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 : с изм. и доп.

33. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 : с изм. и доп.

34. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 : с изм. и доп.

35. 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.

36. Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 : с изм. и доп.

37. Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.11.2019 № 202 : с изм. и доп.

38. Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата : Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 № 151 : с изм. и доп.

39. Об утверждении специфических санитарно-эпидемиологических требований : постановление Министерства здравоохранения от 03.03.2020 № 130 : с изм. и доп.

40. Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88 : с изм. и доп.

41. Об утверждении формы контрольных списков вопросов (чек-листов), применяемых в сфере надзора за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения лекарственных средств в

организациях здравоохранения : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.01.2018 № 61 : с изм. и доп.

42. 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.

43. Об утверждении Инструкции о случаях и порядке инспектирования аптечного изготовления лекарственных средств на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2015 № 51 : с изм. и доп.

44. Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.11.2020 № 97 : с изм. и доп.

45. Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 № 113 : с изм. и доп.

46. Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 № 14 : с изм. и доп.

47. Об утверждении требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 69 : с изм. и доп.

48. Об утверждении, введении в действие общегосударственного классификатора Республики Беларусь : постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды от 09.09.2019 № 3-Т : с изм. и доп.

**Электронный учебно-методический комплекс по учебной дисциплине «Современные методы анализа и стандартизация лекарственных средств»**

49. <https://etest.bsmu.by/course/view.php?id=403>

50. <https://etest.bsmu.by/course/view.php?id=1580>

#### **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ВЫПОЛНЕНИЮ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Время, отведенное на самостоятельную работу, может использоваться обучающимися на:

- подготовку к лекциям и лабораторным занятиям;
- подготовку к зачету по учебной дисциплине;
- решение задач;
- конспектирование учебной литературы;
- подготовку отчетов по лабораторным работам;
- составление обзора научной литературы по заданной теме;

составление тематической подборки литературных источников, интернет-источников;

составление тестов студентами для организации взаимоконтроля.

### **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ВЫПОЛНЕНИЮ УПРАВЛЯЕМОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

#### **ПРИМЕРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ЗАДАНИЙ УПРАВЛЯЕМОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ:**

составление тестов для организации взаимоконтроля;

оформление информационных и демонстрационных материалов (презентации, графики, таблицы, и пр.).

#### **ФОРМЫ КОНТРОЛЯ УПРАВЛЯЕМОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ:**

опрос;

тестирование.

#### **ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ РЕЗУЛЬТАТОВ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Для диагностики компетенций используются следующие формы текущей аттестации:

опрос;

тестирование;

решение ситуационных задач;

лабораторная работа;

отчет по лабораторной работе.

#### **ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МЕТОДЫ ОБУЧЕНИЯ**

Линейный (традиционный) метод;

активные (интерактивные) методы:

проблемно-ориентированное обучение PBL (Problem-Based Learning);

научно-ориентированное обучение RBL (Research-Based Learning).



### ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

| Наименование практического навыка  | Форма контроля практического навыка |
|--|-------------------------------------|
| 1. Контроль качества экстенпоральных лекарственных средств: растворов йодида калия 5%, магния сульфата 5%, хлорида кальция 10% с количественным рефрактометрическим анализом | Отчет по лабораторной работе        |
| 2. Контроль качества экстенпоральных лекарственных средств: раствора кислоты борной 3%   | Отчет по лабораторной работе        |
| 3. Контроль качества экстенпоральных лекарственных средств: растворов магния сульфата 5% и цинка сульфата 2% с количественным титриметрическим анализом                      | Отчет по лабораторной работе        |
| 4. Контроль качества экстенпоральных лекарственных средств: раствора димедрола 1%, порошка димедрола 0,01 г с сахаром 0,2 г  | Отчет по лабораторной работе        |
| 5. Контроль качества экстенпоральных лекарственных средств: раствора Люголя, раствора фурацилина 0,02%   | Отчет по лабораторной работе        |
| 6. Контроль качества экстенпоральных лекарственных средств: растворов глюкозы 5% и глюкозы 10% с калия бромидом и магния сульфатом по 0,1 г                                  | Отчет по лабораторной работе        |
| 7. Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в аптеке   | Отчет по лабораторной работе        |
| 8. Контроль качества экстенпоральных лекарственных средств: раствора натрия тиосульфата 10%  | Отчет по лабораторной работе        |
| 9. Контроль качества экстенпоральных лекарственных средств: раствор пероксида водорода 3%  | Отчет по лабораторной работе        |
| 10. Контроль качества экстенпоральных лекарственных средств: раствора калия перманганата 1%  | Отчет по лабораторной работе        |
| 11. Проведение выборочной проверки согласно контрольному списку вопросов (чек-листу)   | Решение ситуационной задачи         |
| 12. Статистическая обработка результатов эксперимента  | Решение ситуационной задачи         |
| 13. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: количественное определение ибупрофена в капсулах (таблетках) методом ВЭЖХ                            | Отчет по лабораторной работе        |
| 14. Определение антиоксидантной активности и содержания фенольных соединений в растительных экстрактах   | Отчет по лабораторной работе        |
| 15. Качественный анализ ибупрофена в капсулах методом ТСХ  | Отчет по лабораторной работе        |
| 16. Контроль качества настоек по показателям «Сухой остаток», «Тяжелые металлы»  | Отчет по лабораторной работе        |

| Наименование практического навыка  | Форма контроля практического навыка                       |
|--|---|
| 17. Интерпретация результатов валидации аналитической методики   | Решение ситуационной задачи                               |
| 18. Контроль качества спиртосодержащих лекарственных средств по показателю «Содержание этанола»  | Отчет по лабораторной работе; решение ситуационной задачи |
| 19. Контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья по показателям «Потеря в массе при высушивании», «Общая зола» | Отчет по лабораторной работе                              |
| 20. Количественное определение раствора для инфузий пентоксифиллина 2%, раствора для инъекций амитриптилина гидрохлорида                             | Отчет по лабораторной работе                              |
| 21. Количественное определение раствора для инъекций папаверина гидрохлорида   | Отчет по лабораторной работе                              |

### ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЪЗУЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

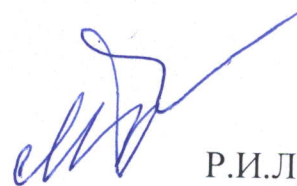
1. Наборы химической посуды для выполнения идентификации веществ.
2. Наборы химической посуды, в т.ч. мерной, для титрования.
3. Наборы лабораторной посуды.
4. Спектрофотометр.
5. Рефрактометр.
6. Набор для выполнения тонкослойной хроматографии.
7. Жидкостный хроматограф.
8. Иономер (рН-метр).
9. Водяные и песчаные бани.
10. Сушильный шкаф.
11. Центрифуга.
12. Аквадистиллятор.
13. Деионизатор.
14. Кондуктометр.
15. Термометр.
16. Аналитические и прецизионные весы.
17. Мешалки-шейкеры.
18. Мультимедийный проектор, телевизор.
19. Компьютер.
20. Устройство для определения точки плавления.
21. Вискозиметр.
22. Устройство с черным и белым фоном.
23. Пантоны цвета.
24. Ультразвуковая ванна.
25. Вакуум-фильтрационная установка.
26. Жидкостный хроматограф.

### ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ

| Название учебной дисциплины, с которой требуется согласование | Название кафедры   | Предложения об изменениях в содержании учебной программы учреждения образования по учебной дисциплине | Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу (с указанием даты и номера протокола) |
|---|--|---|---|
| Фармацевтическая разработка с основами биофармации            | Фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации и переподготовки | Согласование перечня изучаемых испытаний для лекарственных форм                                       | Согласовано (протокол № 11 от 25.04.2025)   |

## СОСТАВИТЕЛИ:

Заведующий кафедрой фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент



Р.И.Лукашов

Старший преподаватель кафедры фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»



Н.И.Михайлова

Ассистент кафедры фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»



В.А.Терлецкая

Оформление учебной программы и сопроводительных документов соответствует установленным требованиям.

Начальник Управления образовательной деятельности учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

26.06. 2025



И.Л.Котович

Методист учебно-методического отдела Управления образовательной деятельности учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

26.06. 2025



Н.А.Кукашинова