

СОГЛАСОВАНО  
 Директор республиканского  
 унитарного предприятия  
 «Научно-практический  
 центр ЛОТИОС»



В.Н.Гапанович  
 2021

УТВЕРЖДАЮ

Ректор учреждения образования  
 «Белорусский государственный  
 медицинский университет»



С.П.Рубникович

2021  
 Рег. № ФПК и ПК - 18/21

## УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН обучающего курса

### ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

для уполномоченных лиц производителей лекарственных средств

Продолжительность обучения: 1 неделя (40 часов)

Форма получения образования: очная (дневная)

Названия разделов и тем	Количество учебных часов									кафедра	
	распределение по видам занятий										
	всего	лекции	практические занятия	семинарские занятия	круглые столы, тематические дискуссии	лабораторные занятия	деловые игры	тренинги	конференции		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
<b>1. Общие вопросы фармацевтической химии</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	-	<b>2</b>	-	-	-	-	-	Фармацевтическо й химии
1.1. Современная методология создания оригинальных лекарственных средств	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	
1.2. Источники и способы получения лекарственных веществ	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-	
1.3. Обеспечение качества фармацевтических субстанций и лекарственных средств	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	
1.4. Стабильность и сроки годности лекарственных средств	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-	
<b>2. Фармацевтический анализ</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	-	-	-	-	-	-	-	
<b>3. Фармакопейный анализ</b>	<b>16</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	-	<b>4</b>	-	-	-	-	-	
3.1. Общая характеристика фармакопейного анализа. Реактивы, используемые в фармакопейном анализе	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	
3.2. Свойства фармацевтических субстанций	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
3.3. Методы идентификации, используемые в фармакопейном анализе	4	-	4	-	-	-	-	-	-	Фармацевтической химии
3.4. Фармакопейные испытания фармацевтических субстанций	4	-	4	-	-	-	-	-	-	
3.5. Примеси в фармацевтических субстанциях	2	-	-	-	2	-	-	-	-	
3.6. Методы количественного анализа фармацевтических субстанций	2	2	-	-	-	-	-	-	-	
<b>4. Базовые принципы валидации в фармацевтическом анализе</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	-	<b>4</b>	-	-	-	-	
4.1. Валидация аналитических методик	2	2	-	-	-	-	-	-	-	
4.2. Квалификация аналитического оборудования	1	-	-	-	1	-	-	-	-	
4.3. Уровень валидации на различных этапах фармацевтической разработки. Критерии приемлемости и аналитическая вариабельность	2	-	-	-	2	-	-	-	-	
4.4. Передача аналитических методик	1	-	-	-	1	-	-	-	-	
4.5. Валидация фармакопейных аналитических методов. Ошибочные или нетипичные результаты валидации	2	-	2	-	-	-	-	-	-	
<b>ВСЕГО:</b>	<b>40</b>	<b>10</b>	<b>20</b>	-	<b>10</b>	-	-	-	-	

Декан факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат медицинских наук, доцент



О.А.Теслова

Заведующий кафедрой фармацевтической химии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент



Н.Д.Яранцева