

Аннотация дисциплины
«Стандартизация и контроль качества лекарственных средств»
 (вечернее отделение)

| | |
|---|--|
| Название дисциплины | « Стандартизация и контроль качества лекарственных средств » |
| Объем дисциплины в кредитах ECTS | 3 - кредит |
| Семестр и год обучения | 5 семестр, осенний семестр |
| Цель дисциплины | научить студентов современной методологии создания лекарственных препаратов ,ознакомить с правилами государственной регистрации ,стандартизации и оценки качества лекарственных средств на основе общих и индивидуальных особенностей субстанций . |
| Пререквизиты дисциплины | Неорганическая химия, Органическая химия, Аналитическая химия, Физико-химические методы анализа ЛС, Фармацевтическая химия. |
| Постреквизиты | Анализ лекарственных средств в аптечных условиях. |
| Результаты обучения дисциплины | <p>РО4 - Способен и готов выполнять все виды контроля качества и химико-фармацевтического анализа на лекарственные средства и сырье в соответствии с нормативными документами.</p> <p>ПК28 – Способен и гтов организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества ЛС в условиях аптеки и фармацевтического предприятия.</p> <p>ПК-17 – способен и готов к организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;</p> <p>ПК-18 – способен и готов к осуществлению контроля качества ЛС в период их обращения на рынке, включая контроль в процессе их совершенствования и мониторинг нежелательных эффектов;</p> <p>ПК-19 – способен и готов оценивать качество ЛС (используемые органы растения, гистологическая структура, химический состав действующих и других групп биологически активных веществ);</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>ПК-20 – способен и готов к обеспечению контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;</p> <p>ПК-20 – способен и готов к обеспечению контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;</p> |
| Методы оценивания | Устный опрос (фронтальный, индивидуальный и комбинированный), тестирование, ситуационные вопросы, контрольная работа, собеседование. |
| Количество наименований используемой литературы с указанием 2-3х основных учебников | <p>1 Баумгартен, Л.В. Стандартизация и контроль качества гостиничных услуг: Учебник / Л.В. Баумгартен. - М.: Академия, 2013.</p> <p>2. Берновский, Ю.Н. Стандартизация: Учебное пособие / Ю.Н. Берновский. - М.: Форум, 2012.</p> <p>3. Берновский, Ю.Н. Стандартизация: Учебное пособие / Ю.Н. Берновский. - М.: Форум, 2017.</p> <p>4. В.Г. Беликов « Фармацевтическая химия». Издание четвертое, переработанное и дополненное. Москва « МЕДпресс-информ» 2013г.</p> <p>5. И.А. Мазура « Стандартизация лекарственных средств». Самара « Самарский государственный университет » 2013г.</p> <p>6.А.П. Арзамасцев « Фармацевтическая химия». Москва, издательский дом « ГЭОТАР-МЕД» 2004г.</p> <p>7.Мелентьева Г.А. « Фармацевтическая химия».М- Медицина 2008г.</p> <p>8.В.В.Чупак-Белоусов « Фармацевтическая химия».М- БИНОМ »Москва 2014г.</p> <p>9.Г.В.Раменской « Фармацевтическая химия».Москва .Лаборатория знаний</p> <p>1. Дополнительная:</p> <p>10.Руководство к лабораторным занятиям по фарм. химии под редакцией Сенова П.Л. Медицина. М., 2000г.</p> <p>11. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Анализ лекарственных форм ,изготавливаемых в аптеках.- М. Медицина 1997.</p> <p>Интернет ресурсы:</p> |
| Использование технико-исследовательского, компьютерного оборудования | <p>Проектор (просмотр фильмов, презентация материалов).</p> <p>Компьютер (использование всех видов работ).</p> <p>Принтер (тест, ситуационные вопросы).</p> |

| | |
|--|---|
| | Сканер (доклады, формулы). Интерактивная доска (презентации, ролики, фильмы, таблицы). |
| Содержание разделов учебной программы | <ol style="list-style-type: none"> 1. Введение в предмет. Современные состояния и пути совершенствования стандартизации в КР. 2. Основные понятия физико-химические методы анализа ЛС. 3. Международные стандарты производства и контроля качества ЛС. 4. Виды международных стандартов. 5. Система контроля качества в производственных предприятиях. 6. Государственная служба по контролю качества ЛС. 7. Стандартизация ЛС. Основные понятия, задачи, принципы стандартизации. 8. Основные направления стандартизации. 9. Правила Надлежащей производственной практики GMP. 10. Правила надлежащей лабораторной практики. 11. Предпосылки разработки и исправления принципов GMP при производстве и контроля качества ЛС. 12. Основные задачи международных стандартов. 13. Требования GMP к персоналу. 14. Основные положения самоинспекции. 15. Экспресс- анализ ЛФ индивидуального изготовления. 16. Основные этапы экспресс- анализа. 17. Органолептический и химический контроль. 18. Особенности количественного анализа ЛС экспресс - методом. |
| ФИО преподавателя | Боронова З.С., Сейитбек к.Н. |

Зав. Каф.: «Фармацевтической химии и технологии лекарственных средств»

к.х.н., доцент З.С.Боронова