

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ КЫРГЫЗСКОЙ  
РЕСПУБЛИКИ**

**Ошский Государственный Университет  
Медицинский факультет**

**Кафедра: Фармацевтическая химия и технология лекарственных средств.**

**“Утверждаю”**

Декан медицинского  
факультета, доктор  
мед.наук, проф:

\_\_\_\_\_ Ыдырысов.И.Т.

**“Согласовано”**

с УМС медицинского факультета,  
председатель УМС:

\_\_\_\_\_ Турсунбаева А.Т

**“Рассмотрено”**

На заседании кафедры

Протокол №\_\_ от \_\_\_ 2022г.

Зав.кафедрой, доцент: \_\_\_\_\_ Боронова З.С

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

**по дисциплине: «Стандартизация и контроль качества лекарственных  
средств»(вечерн.отд.)**

**на 2022- 2023 учебный год**

**по специальности: 560005-ФАРМАЦИЯ**

Наименование дисциплины	Количество часов					отчетность
	всего	ауд.	лекции	лаб.- практ.	СРС	5сем
«Стандартизация и контроль качества лекарственных средств»	90ч (3 кр)	45ч	18ч	27ч	45ч	Экзамен

Рабочая программа разработана на основе государственного образовательного стандарта, ООП

Рассмотрено и обсуждено на заседании кафедры Протокол №\_\_ от \_\_\_\_\_ 2022г.  
зав. кафедрой, доцент: \_\_\_\_\_ З.С.Бороновой

Составители: доцент Боронова З.С  
препод. Сейитбек к.Н.

Ош

Выписка из протокола заседания кафедры № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_-2022г.

Согласно матрицы компетенций ООП « Фармация» дисциплина «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» формирует следующие компетенции:

И результаты обучения ООП:

**РО4 - Способен и готов выполнять все виды контроля качества и химико-фармацевтического анализа на лекарственные средства и сырье в соответствии с нормативными документами. (ПК-17, ПК-18, ПК-19, ПК-20, ПК-21)**

<b>ПК-17</b>	– способен и готов к организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;
<b>ПК-18</b>	– способен и готов к осуществлению контроля качества ЛС в период их обращения на рынке, включая контроль в процессе их совершенствования и мониторинг нежелательных эффектов;
<b>ПК-19</b>	– способен и готов оценивать качество ЛС (используемые органы растения, гистологическая структура, химический состав действующих и других групп биологически активных веществ);
<b>ПК-20</b>	– способен и готов к обеспечению контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;
<b>ПК-21</b>	– способен и готов к принятию мер по своевременному выявлению ЛС, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛС, изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством;

## **1. Цели освоения дисциплины**

Целью преподавания «Стандартизации и контроля качества лекарственных средств»: является 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 .

### **2.1. Задачей теоретического курса стандартизации лекарственных средств**

Является формирование у будущего специалиста четкой ориентации в вопросах создания, производства, стандартизации , хранения и реализации фармацевтических препаратов путем углубления теоретической базы знаний современных химических, физико-химических методов исследования качества лекарственных средств

### **2.2. Задачей практической части стандартизации лекарственных средств**

Является формирование умений и навыков, необходимых для деятельности провизора в плане организации и проведения стандартизации и контроля качества лекарств в соответствии с перспективами их развития и в связи с современными достижениями фундаментальных химических, физико-химических и медико-биологических наук.

## 2. Результаты обучения (РО) и компетенции студента, формируемые в процессе изучения дисциплины «Анализ лекарственных средств в аптечных условиях».

Код РО ООП и его формулировка	Компетенции	РО дисц. и его формулировка
<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><b>ПК-17</b> – способен и готов к организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;</p> <p><b>ПК-18</b> – 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><b>ПК-21</b> -способен и готов к принятию мер по своевременному выявлению ЛС, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛС, изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством;</p>	<p><b>РОД – 1</b> Знает теоретические основы фармацевтического анализа, особенности проведения общих и частных методов анализа</p> <p><b>РОД-2</b> знает и умеет выполнять методы качественного и количественного анализа ЛС, проводить все виды фармацевтического анализа.</p> <p><b>РОД-3</b> Владеет расчетами и всеми технологическими навыками контроля лекарственных веществ.</p>

### 3. Место курса в структуре ООП ВПО

Дисциплина «Стандартизация лекарственных средств» относится к дисциплинам базовой части цикла профессиональных дисциплин (БЗ), обеспечивающих теоретическую и практическую подготовку студентов в области медицины. Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются в цикле гуманитарных дисциплин: история медицины; латинский язык; биология в цикле математических, естественнонаучных дисциплин: физика и математика; медицинская информатика; химия. В цикле профессиональных дисциплин: фармакология, аналитическая химия, ботаника, фармацевтическая менеджмент и маркетинг; управления и экономика; токсикологическая химия социальная фармация.

Дисциплина «Стандартизация лекарственных средств» является предшествующей для изучения следующих дисциплин: фармацевтическая химия, фармакогнозия; фармацевтическая технология; управления и экономика.

### 4. Карта компетенций дисциплины в разрезе тем (разделов)

	Компетенции		ПК-21	ПК-17	кол-во компет
	Темы				
1	Введение в предмет. Современные состояния и пути совершенствования стандартизации в КР.  Основные понятия физико-химические методы анализа ЛС.		+		1
2	Международные стандарты производства и контроля качества ЛС.  Виды международных стандартов.			+	1
3	Система контроля качества в производственных предприятиях.  Государственная служба по контролю качества ЛС.		+		1
4	Стандартизация ЛС. Основные понятия, задачи, принципы стандартизации.  Основные направления стандартизации.			+	1
5	Правила Надлежащей производственной практики GMP.  Правила надлежащей лабораторной практики.		+		1
6	Предпосылки разработки и исправления принципов GMP при производстве и контроля качества ЛС.  Основные задачи международных стандартов.		+	+	2

7	Требования GMP к персоналу. Основные положения самоинспекции.	+	+	2
8	Экспресс- анализ ЛФ индивидуального изготовления. Основные этапы экспресс- анализа.	+	+	2
9	Органолептический и химический контроль. Особенности количественного анализа ЛС экспресс - методом.	+	+	2
<b>Итого:</b>		10	9	19

### 5. Технологическая карта дисциплины

В ОшГУ усвоение дисциплины оценивается в 100 баллах, из них 60 баллов дается для текущего и промежуточного (рубежного) контроля, 40 баллов – для итогового контроля.

Семестр	Всего часов	аудит.занятий	лекции	лаб.-практич	СРС	Модуль №1 (30 баллов)			Рубежный контроль	Модуль №2 (30 баллов)			Итоговый контроль (40)	
						Текущий Контроль №1, №2				Текущий Контроль №3, №4				
						лекция	практ	срс		лекция	практика	срс		
5	90	45	18	27	45	14	16	25	Рубежный контроль	4	11	20	Рубежный контроль	
Баллы						5	10	5	10	5	10	5	10	
Итого модулей						M1 =5+10+5+10= <b>30 б</b>				M2 =5+10+5+10= <b>30 б</b>				<b>40 б</b>
Общий балл						<b>M 1+M 2 +ИК =100баллов</b>								

### 6. Карта накопления баллов по дисциплине.

Модуль 2 (30 б.)													Итог.	
TK1			TK2			PK 1	TK1			TK2			PK 2	
лек	сем	срс	лек	сем	срс		лек	сем	срс	лек	сем	срс		

	2,5	5	2,5	2,5	5	2,5	10	2,5	5	2,5	2,5	5	2,5	10	
<b>Балл</b>	<b>106</b>			<b>106</b>			<b>106</b>	<b>106</b>			<b>106</b>			<b>106</b>	<b>406</b>
	Темы 1-4			Темы 5-9				Темы 9-10			Темы 11-12				

форма контроля	ТК 1	ТК2	СРС	лекция	РК	Итого
тестовый контроль					5	5
контрольная работа	1	1				2
устный опрос	2	2	5		2	11
проверка конспекта				2		2
лабораторно-практическая работа	3	3				6
решение ситуационных задач	2	2			3	3
проверка практических навыков				3		3
<b>Всего</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>30</b>
	<b>Тема 1-8</b>	<b>Тема 8-16</b>		<b>Тема 1-12</b>		

### 7. Тематический план практических занятий дисциплины стандартизация и контроль качества лекарственных средств

№	Наименование разделов дисциплины	Прод-ть в часах	Аудитор. занятия	
			Распр. по нед.	Баллы
<b>5-семестр</b>				
<b>Модуль 1.</b>				
1	Современные методы стандартизации ЛС согласно требованиям Государственной Фармакопеи СССР.	1	1	0,27
	Аналитическая нормативная документация.	1		0,27
2	Организация внутриаптечного контроля.	1	2	0,27
	Классификация внутриаптечного контроля.	1		0,27
	Стандартизация ЛС промышленного и экстенпорального производства в условиях контрольно-аналитической лаборатории.	1		

3			3	0,27
	Лабораторный контроль качества лекарств при оптовой и розничной торговле.	1		0,27
4	Стандартные вещества.	1	4	0,27
	Государственная служба по контролю качества ЛС.	1		0,27
5	Общие положения, права, задачи контрольно-аналитической лаборатории.	1	5	0,28
	Стандартизация ЛС, выпускаемые фармацевтической промышленностью.	1		0,28
6	Задачи ОТК фармацевтических предприятий по контролю качества лекарственных средств.	1	6	0,28
	Система управления качеством.	1		0,28
7	Функция ОТК по контролю качества ЛС.	1	7	0,28
	Самоинспекция.	1		0,28
8	Стандартизация экстенпоральных ЛС.	1	9	0,28
	Стандартизация жидких ЛС для парентерального применения.	1		0,28
9	Стандартизация жидких ЛС. ВМС.	1	10	0,28
	Требования, предъявляемые к растворам для инъекций, согласно ГФ.	1		0,28
	<b>Модуль 1</b>			
10	Определение микробиологической чистоты.	1	11	0,28
	Стандартизация офтальмологических ЛС; глазных капель, глазных примочек.	1		0,28
	Глазные ЛС, классификация, требования по контролю качества ЛС.	1	12	0,28

11	Анализ действующих веществ, консервантов, наполнителей, входящих в состав глазных ЛС.	1		0,28
12	Методы контроля качества глазных ЛС, согласно требованиям ГФ.	1	13	0,28
	Стандартизация твердых ЛС ( порошки для наружного применения, оральные порошки).	1		0,28
13	Стандартизация настоек	1	14	0,28
	Стандартизация экстрактов в условиях контрольно- аналитической лаборатории.	1		0,28
14	Правила Надлежащей производственной практики GMP.	1	15	0,28
	Правила надлежащей лабораторной практики.	1		0,28
15	Экспресс-анализ лекарственных форм индивидуального изготовления.	1	16	0,28
		1		0,28
16	Стандартизация ЛС на основе наночастиц.	1		
		1		
17	Стандартизация мягких ЛС, для наружного применения; мази, кремы, припарки. Стандартизация мягких ЛС; медицинские линименты, пасты.	1	17	0,28
		1		0,28
18	Стандартизация мягких ЛС, свечи ректального применения и вагинального применения.	1		0,28
		1		
	Модуль 2			

### 8. Тематический план лекционных занятий дисциплины стандартизация и контроль качества лекарственных средств

№	название темы	Лек-ции №	Наименование изучаемых вопросов	К-во час	Ба-лы	Л и т-ра	Исп. обр.з ов-техн	Код ы, фор м-х комп ет-й	Н ед
1		2	3	4	5	6	7	8	9
1		2	3	4	5	6	7	8	9



Модуль 1								
<p><b>Тема 1</b></p> <p>Введение в предмет. Современные состояния и пути совершенствования стандартизации в КР.</p> <p>Основные понятия физико-химические методы анализа ЛС.</p>	1	<p>Цель лекции:</p> <p>Изучить современные и физико-химические методы стандартизации.</p> <p>План лекции:</p> <p>1. Современное состояние и перспективы создания лекарственных средств</p> <p>2. Основные понятия. Стандартизация и методы анализа ЛС.</p> <p>3. Классификация методов анализа.</p> <p>4. Физико-химические методы анализа.</p> <p>Контрольные вопросы:</p> <p>1. Общие сведения о стандартизации ЛС.</p> <p>2. Категории стандартов фармацевтической отрасли.</p> <p>3. Виды физико-химических методов.</p>	1	0, 2	1, 2, 3, 6	ЛВ, МШ	ПК-4	1-я
<p><b>Тема 2.</b></p> <p>Международные стандарты производства и контроля качества ЛС.</p> <p>Виды международных стандартов.</p>	2	<p>План лекции:</p> <p>1. Классификация международных стандартов.</p> <p>2. Порядок государственного контроля качества лекарств.</p> <p>3. Основные положения и документы, регламентирующие виды стандартов, применяемых в фармацевтической отрасли ЛС.</p> <p>Контрольные вопросы:</p> <p>1. Классификация международных стандартов.</p>	1	0, 2	1, 2, 3, 6	ЛВ, МШ	ПК-3	2-я

		<p>2. Общие положения о стандартизации и качестве ЛС.</p> <p>3. Категории стандартов фармацевтической отрасли.</p>						
<p><b>Тема3.</b> Система контроля качества в производственных предприятиях.</p> <p>Государственная служба по контролю качества ЛС.</p>	<b>3</b>	<p>План лекции:</p> <p>1. Система обеспечения качества ЛС.</p> <p>2. Основные положения и документы, регламентирующие стандартизация лекарственных средств.</p> <p>3. Закон КР « О лекарственных средств».</p> <p>Контрольные вопросы:</p> <p>1. Требования к качеству лекарств, установленные ВОЗ.</p> <p>2. Виды нормативно - технической документации, порядок разработки, согласования и утверждения.</p> <p>3. Полномочия органов государственного контроля по стандартизации ЛС.</p>	1	0, 2	1, 2, 3, 6	ЛВ, МШ	ПК-3	3-я
<p><b>Тема4.</b> Стандартизация ЛС. Основные понятия, задачи, принципы стандартизации.</p> <p>Основные направления стандартизации.</p>	<b>4</b>	<p>Цель лекции:</p> <p>Изучить задачи и принципы стандартизации.</p> <p>План лекции:</p> <p>1. Основные этапы стандартизации.</p> <p>2. Общие методы стандартизации лекарственных средств.</p> <p>3. Современные пути стандартизации ЛС.</p> <p>4. Основные аспекты контроля качества ЛС.</p> <p>Контрольные вопросы:</p>	1	0, 2	1, 2, 3, 6	ЛВ, МШ	ПК-4	4-я

		<p>1. Общие фармакопейные методы стандартизации ЛС.</p> <p>2. Основные функции и задачи стандартизации.</p> <p>3. Стандартизация ЛС на международном уровне.</p>						
<p><b>Тема 5.</b> Правила Надлежащей производственной практики GMP.</p> <p>Правила надлежащей лабораторной практики.</p>	<b>5</b>	<p>Цель лекции:</p> <p>Изучить правила Надлежащей производственной практики.</p> <p>План лекции:</p> <p>1. Задачи и требования надлежащей производственной практики.</p> <p>2. Основные положения и задачи надлежащей лабораторной практики.</p> <p>3. Функция надлежащей производственной практики.</p> <p>Контрольные вопросы:</p> <p>Требования GMP, при производстве стерильных ЛС: общие требования.</p> <p>2. Основные требования при изготовлении экстенпоральных ЛС.</p> <p>3. Определение степени надежности стерилизации</p>	1	0, 2	1, 2, 3, 6	ЛВ, МШ	ОК-1, ПК-4	5-я
<p><b>Тема 6.</b> Предпосылки разработки и исправления принципов GMP при производстве и контроля качества ЛС.</p> <p>Основные задачи международных стандартов.</p>	<b>6</b>	<p>План лекции:</p> <p>1. Стандартизация и контроль качества ЛС промышленного производства</p> <p>2. Основные принципы надлежащей производственной практики.</p> <p>3. Задачи и функции международных стандартов.</p> <p>Контрольные вопросы:</p> <p>1. Нормативно-техническая документация, порядок разработки, согласования и утверждения.</p>	1	0, 2	1, 2, 3, 6	ЛВ, МШ	ИК-4, ПК-5	6-я



		<p>1. Контроль продукции, которая выпускается фармацевтическими фабриками на всех стадиях технологического процесса.</p> <p>2. Физические константы, используемые для описания ЛС.</p> <p>3. Химические константы и их значение для качественного и количественного анализа ЛС.</p>						
<p><b>Тема 9.</b> Органолептический и химический контроль.</p> <p>Особенности количественного анализа ЛС экспресс - методом.</p>	9	<p><b>Цель лекции:</b></p> <p>Изучить все виды контроля качества лекарственных средств.</p> <p><b>План лекции:</b></p> <p>1. Требования, предъявляемые при проведении органолептического и химического контроля.</p> <p>2. Определение микробиологической чистоты и эндотоксинов.</p> <p>3. Сущность количественного анализа экспресс- методом.</p> <p><b>Контрольные вопросы:</b></p> <p>1. Обязательный контроль.</p> <p>2. Требования письменного контроля.</p> <p>3. Требования органолептического контроля.</p>	1	0, 2	1, 2, 3, 6	ПЛ, МШ Д	ПК-5	10-я
<b>Итого модуль 2</b>	<b>2</b>		4ч					
<b>Всего</b>	<b>9лек.</b>		<b>12ч</b>	<b>56</b>				

### 9. План практического занятия

№ название темы	Род и компетенции	Наименование изучаемых вопросов	К-во часов	Баллы	Литер.	Исп. Образов. тех.	Коды форм. Комп.	Неделя
1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>Модуль №1</b>								

<p><b>Тема1.</b></p> <p><b>Тема1.</b>Современные методы стандартизации и ЛС согласно требованиям Государственной Фармакопеи СССР.</p> <p><b>Тема 2.</b> Аналитическая нормативная документация.</p> <p><b>Тема 2.</b></p> <p><b>Тема1.</b>Организация внутриаптечного контроля.</p> <p><b>Тема 2.</b> Классификация внутриаптечного контроля.</p>	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>	<p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Освоить теоретические основы аналитической нормативной документации.</p> <p><b>План занятий:</b></p> <p>1. Обоснуйте методы стандартизации ЛС.</p> <p>2.Предложите современное состояние и перспективы создания лекарственных средств.</p> <p>3. Покажите аналитическую нормативную документацию.</p> <p><b>РОт:</b>Знает Задачи стандартизации,проводить реакции и правильно подбирать индикаторы. Владеть принципами работы с приборами и аппаратурой</p> <p>Форма контроля: устный опрос,лабораторная работа, тест.</p> <p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Изучить практических навыков внутриаптечного контроля и определить подлинность препарат анальгина и парацетамола.</p> <p><b>План занятий:</b></p> <p>1. Обоснуйте общие положения и требования внутриаптечного контроля.</p> <p>2. Обоснуйте классификацию внутриаптечного контроля.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p>	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>	<p>0,27</p> <p>0,27</p> <p>0,27</p> <p>0,27</p> <p>0,27</p> <p>0,27</p>	<p>1,2,3</p> <p>1,2,3,4</p> <p>1,2</p>	<p>ЛВ,МШ</p> <p>ЛВ,МШ</p> <p>ЛВ,МШ</p> <p>ЛВ,МШ</p>	<p>ПК4</p> <p>ПК-5</p> <p>ПК5</p>	<p>4-я</p> <p>5-я</p> <p>6-я</p>
---	--	--	--	---	--	---	-----------------------------------	----------------------------------

<p><b>Тема 3.</b></p> <p><b>Тема1.</b> Стандартизация ЛС промышленного и экстермпорального производства в условиях контрольно-аналитической лаборатории.</p> <p><b>Тема 2.</b> Лабораторный контроль качества лекарств при оптовой и розничной торговле.</p>		<p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Ознокомиться с организауией контроля качества лекарств,нормативной документацией.</p> <p><b>План занятий:</b></p> <p>1. Обоснуйте стандартизацию ЛС промышленного производства.</p> <p>2.Раскройте стандартизацию ЛС экстермпорального ЛС в аптечных условиях.</p> <p>3. Обоснуйте контроль качества ЛС.</p> <p><b>РОт:</b>Знает химические реактивы и как они применяются и Правильно оценивать и анализировать полученные результаты анализа</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p>	1	0,2 7	1,2 ,3	ЛВ ,М Ш	П К -5	4- я
<p><b>Тема.4</b></p> <p><b>Тема1.</b> Стандартные вещества.</p> <p><b>Тема 2.</b> Государственн ая служба по контролю качества.</p>		<p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Изучить организацию службы качества фармацевтической документацию,которая регламентирует качество выпускаемой продукции,оснощение рабочего места провизора-аналитика.</p> <p><b>План занятий:</b></p> <p>1. Покажите стандартные вещества.</p>	1	0,2 7	1,2 ,3	ЛВ ,М Ш	П К 5	5-я



<p><b>Тема 5.</b></p> <p><b>Тема 1.</b> Общие положения, права, задачи контрольно – аналитической лаборатории.</p> <p><b>Тема 2.</b> Стандартизация ЛС, выпускаемые фармацевтической промышленностью.</p> <p><b>Тема 6.</b></p> <p><b>Тема 1.</b> Задачи ОТК фармацевтических предприятий по контролю качества ЛС.</p>	<p>2. Обоснуйте стандартизацию ЛС аптечного и промышленного производства.</p> <p>3. Раскройте общие положения Государственной службы по контролю качества ЛС.</p> <p><b>РОт:</b> Правильно оценивать и анализировать полученные результаты анализа</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Научиться проводить качественные анализы на стандартные растворы.</p> <p><b>План занятий:</b></p> <p>1. Обоснуйте общие положения контрольно-аналитической лаборатории.</p> <p>1. Покажите особенности стандартизации ЛС в контрольно - аналитической лаборатории.</p> <p>2. Сравните стандартизации ЛС в зависимости от ЛФ.</p> <p><b>РОт:</b> Знает проводить качественные анализы на лекарственные препараты и на стандартные растворы.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Изучить теоретические основы фармацевтических предприятий по контролю качества ЛС.</p> <p><b>План занятий:</b></p> <p>1. Обоснуйте задачи ОТК фармацевтических предприятий по контролю качества ЛС.</p>	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>	<p>0,27</p> <p>0,27</p>	<p>1,23</p> <p>1,23</p>	<p>ЛВ, М, Ш</p> <p>ЛВ, М, Ш</p>	<p>ПК-4</p> <p>ПК-4</p>	<p>7-я</p> <p>8-я</p>
--	---	-------------------------------------	-------------------------	-------------------------	---------------------------------	-------------------------	-----------------------

<p><b>Тема2.</b> Система управления качества.</p>	<p>2. Раскройте функции ОТК фармацевтических предприятий по контролю качества ЛС.</p> <p><b>РОт:</b> Знает систему управления качества ЛС.</p> <p>Формы контроля: устный опрос, тест.</p>	1					
<p><b>Тема 7.</b></p> <p><b>Тема 1.</b> Функция ОТК по контролю качества ЛС.</p> <p><b>Тема 2.</b>Самоинспекция.</p>	<p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Изучить функции органа технического контроля.</p> <p><b>План занятий:</b></p> <p>1. Обоснуйте основные функции ОТК.</p> <p>2. Покажите основные положения самоинспекции.</p> <p>3. Сравните виды самоинспекции.</p> <p><b>РОт:</b>Знает функции ОТК.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p>	1  1	0,2 7	1,2 3	ЛВ ,М Ш	П К -5	9-я
<p><b>Тема 8.</b></p> <p><b>Тема 1.</b> Стандартизация экстремпоральных ЛС.</p> <p><b>Тема 2.</b> Стандартизация жидких ЛС для парентерального применения.</p>	<p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Изучить стандартизация экстремпоральных препаратов и проводить качественные анализы.</p> <p><b>План занятий:</b></p> <p>1. Обоснуйте особенности стандартизации экстремпоральных ЛС.</p> <p>2. Покажите особенности стандартизации жидких ЛС.</p> <p><b>РОт:</b>Знает проводить качественные анализы на экстремпоральные препараты.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p><b>Цель занятий:</b></p>	1  1	0,2 7	1,2 ,3	ПЛ ,М Ш	П К -5	10-я
		1	0,2 8	1,2 ,3	М Ш, ЛВ	П К -5	

<p><b>Тема 9.</b></p> <p><b>Тема 1.</b> Стандартизация жидких ЛС. ВМС.</p> <p><b>Тема 2.</b> Требования, предъявляемые к растворам для инъекций. согласно ГФ.</p>	<p>Изучить требования к растворам для инъекций.</p> <p><b>План занятий:</b></p> <p>1. Покажите особенности стандартизации жидких ЛС, для инъекций.</p> <p>2. Покажите особенности стандартизации растворов ВМС.</p> <p>РОт: Знает проводить качественные анализы к инъекционным препаратам.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Изучить определить микробиологическую чистоту к глазным каплям и качественные реакция на глазные капли левомицетина.</p>	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>	<p>0,28</p>	<p>1,2,3</p>	<p>ЛВ, М Ш</p>	<p>ПК-4</p>	<p>11-я</p> <p>12-я</p>
<p><b>Тема 10.</b></p> <p><b>Тема 1.</b> Определение микробиологической чистоты.</p> <p><b>Тема 2.</b> Стандартизация офтальмологических ЛС.</p>	<p><b>План занятий:</b></p> <p>1. Раскройте особенности стандартизации офтальмологических ЛС: глазных капель, примочек.</p> <p>2. Обоснуйте особенности определения и требования микробиологической чистоты.</p> <p>РОт: Знает проводить качественные анализы на глазные капли.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Изучить анализировать действующих веществ и консервантов.</p>	<p>1</p> <p>1</p>	<p>0,28</p>	<p>1,2,3</p>	<p>ЛВ, М Ш</p>	<p>ПК-5</p>	<p>13-я</p>
<p><b>Тема 11.</b></p>							

<p><b>Тема 1.</b> Глазные ЛС, классификация, требования по контролю качества ЛС.</p> <p><b>Тема 2.</b> Анализ действующих веществ, консервантов, наполнителей, входящих в состав глазных ЛС.</p>	<p><b>План занятий:</b></p> <p>1.Обоснуйте классификация и требования глазных ЛС.</p> <p>2.Дайте оценку особенности анализа действующих ЛВ, консервантов.</p> <p><b>РОт:</b>Знает анализировать глазные капли и подготовить к отпуску.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Изучить методы качества твердых лекарственных препаратов.</p>	1	0,2 8	1,2 ,3	ЛВ , М Ш	П К -5	13- я
<p><b>Тема 12.</b></p> <p><b>Тема1.</b> Методы контроля качества глазных ЛС, согласно требованиям ГФ.</p> <p><b>Тема 2.</b> Стандартизация твердых ЛС( порошки для наружного применения, оральные порошки).</p>	<p><b>План занятий:</b></p> <p>1. Обоснуйте особенности стандартизации твердых ЛС (оральные порошки).</p> <p>2. Раскройте требования предъявляемые к твердым ЛС( порошки для наружного применения, оральные порошки).</p> <p><b>РОт:</b>Знает стандартизировать твердые лекарственные препараты.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Изучить стандартизировать настойки в условиях контрольно аналитической лаборатроии.</p>						
<p><b>Тема 13.</b></p> <p><b>Тема1.</b> Стандартизация настоек в условиях контрольно-</p>	<p><b>План занятий:</b></p> <p>1.Покажите особенности стандартизации мягких ЛС ( мед.линименты, пасты)</p>						

<p>аналитической лаборатории.</p> <p><b>Тема 2.</b></p> <p>Стандартизация экстрактов и настоек в условиях контрольно-аналитической лаборатории.</p> <p><b>Тема 14:</b></p> <p>Экспресс-анализ лекарственных форм индивидуально го изготовления.</p> <p><b>Тема 16:</b></p> <p>Стандартизация ЛС на основе наночастиц.</p>	<p>2. Раскройте особенности стандартизации мягких ЛС ( мази, кремы, припарки).</p> <p>3. Обоснуйте особенности стандартизации твердых ЛС (таблетки, драже, гранулы).</p> <p><b>РОт:</b> Знает стандартизировать настойки и экстракты.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Изучить методы экспресс анализа.</p> <p><b>План занятий:</b></p> <p>1. Обоснуйте особенности стандартизации мазей, в условиях контрольно-аналитической лаборатории.</p> <p>2. Раскройте стандартизации ЛС изготовленных промышленного производства.</p> <p><b>РОт:</b> Знает все методы экспресс анализа.</p> <p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Изучить определить микробиологическую чистоту к глазным каплям и качественные реакция на глазные капли левомецетина.</p> <p><b>План занятий:</b></p> <p>1. Раскройте особенности стандартизации офтальмологических ЛС: глазных капель, примочек.</p>						
---	---	--	--	--	--	--	--

<p><b>Тема17.</b></p> <p><b>Тема1.</b> Стандартизация мягких ЛС; мед.линименты, пасты мази, кремы, припарки.</p> <p><b>Тема 18:</b> Стандартизация мягких ЛС, свечи ректального применения и</p>	<p>2.Обоснуйте особенности определения и требования микробиологической чистоты.</p> <p><b>РОт:</b>Знает проводить качественные анализы на глазные капли.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Изучить все методы стандартизации мягких ЛС.</p> <p><b>План занятий:</b></p> <p>1. Обоснуйте особенности стандартизации мазей, в условиях контрольно- аналитической лаборатории.</p> <p>2. Раскройте стандартизации ЛС изготовленных промышленного производства.</p> <p>3. Покажите методы определения чистоты мягких ЛФ.</p> <p><b>РОт:</b> Знает как стандартизировать мягкие лекарственные препараты.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест</p> <p><b>Цель занятий:</b></p> <p>Изучить все методы стандартизации мягких ЛС.</p> <p>План занятий:</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

<p>вагинального применения.</p>		<p>1. Обоснуйте особенности стандартизации мазей, в условиях контрольно- аналитической лаборатории.</p> <p>2. Раскройте стандартизации ЛС изготовленных промышленного производства.</p> <p>3. Покажите методы определения чистоты мягких ЛФ.</p> <p><b>РОт:</b> Знает как стандартизировать мягкие лекарственные препараты.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест</p>						
---------------------------------	--	---	--	--	--	--	--	--

**10. Самостоятельная работа студентов (СРС)**

№ нед.	№ темы	Наименование тем	Кол. часов	Форма проведения	Максбалл	Реком. литература	Коды, формирующей компет-
1	2	3	4	5	6	7	8
1	1	Правила надлежащей производственной практики (GMP).		Блиц- опрос по конспекту.	0,8	Осн.1, 2, 3,4. Доп-е [1,	ОК-1 ПК-14
2	2	Правила надлежащей лабораторной практики (GLP).	2 ч	Блиц- опрос по конспекту.	0,8	Осн.1, 2, 3,4. Дополн-е [1,2,3,4,5,6	ОК-1 ПК-15
3	3	Экспресс-анализ лекарственных форм индивидуального изготовления.	2 ч	Блиц- опрос по реферату.	0,8	Основн . [1, 2, 3,4]. Дополн-е [1,2,3,4,5,6	ОК-1 ПК-31
4	4	Составление проекта нормативной документации на субстанции.	2 ч	Блиц- опрос по реферату.	0,8	Основн . [1, 2, 3,4]. Дополн-е [1,2,3,4,5,6	ОК-1 ПК-31



5	5	Составление проекта нормативной документации на таблетки.	2 ч.	Блиц- опрос по конспекту .	0.8.	Основ. [1, 2, ,4]. Допол н-е [1,2,3,4 ,5,6]	ОК-1 ПК-15
6	6	Составление проекта нормативной документации на капсулы, гранулы.	2 ч.	Блиц- опрос по реферату	0.8	Основ. [1, 2, 3,4]. Допол н-е [1,2,3,4 ,5,6]	ПК-15 ПК-31
		<b>Модуль №1</b>		<b>5 б.</b>			
7	7	Составление проекта нормативной документации на экстенпоральных ЛС.	2	Презентация	0,8	Основн . [1, 2, 3,4]. Допол н-е [1,2,3,4 ,5,6]	ПК-15 ПК-27
8	8	Составление проекта нормативной документации на лекарственные формы для парентерального введения.	2 ч.	Блиц- опрос по конспекту.	0,8	Осн.1, 2, 3,4. Допол н-е 1,2,3,4, 5,6	ПК-15 ПК-14
9	9	Составление проекта нормативной документации на глазные лекарственные средства (глазные капли)		Презентация	0,8	Осн.1,2 ,3,4	ПК-15 ПК-14

	<b>10</b>	Составление проекта нормативной документации на мягкие ЛС.	2 ч	Презентация	0,8	Осн.. 1, 2, 3,4. Доп.1,2, 3,4,5,6	ОК-1 ПК-15
<b>10</b>	<b>11</b>	Составление проекта нормативной документации на лекарственное растительное сырье.	2 ч	Блиц- опрос по реферату. Тема реферата.	0,8	Основн . [1, 2, 3,4]. Допол н-е 1,2,3,4, 5,6	ПК-15 ПК-27
	<b>12</b>	Составление проекта нормативной документации на экстракты и настойки.		Презентация	0,8	Основ. 1,2,3.	ПК-15 ПК31
		<b>Модуль №2</b>		<b>Всего</b>	<b>56</b>		
		<b>Всего</b>			<b>106.</b>		

## 11. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии включают интерактивные занятия, которые составляют 30 % от объема аудиторных занятий:

- 1.Мозговой штурм.
- 2.Ролевая игра «Провизор( фармацевт)».
- 3.Конференция Темы, число докладчиков и оппонентов оглашается заранее, на предыдущем занятии. На занятии выбирается жюри, которое оценивает доклад, его презентацию, освоение темы докладчиком, ответы на вопросы, интерес слушателей и т.п. По итогам выбирается лучший доклад (докладчику добавляется к рейтингу баллы).
- 4.Лабота в малых группах.
5. Мозайка
- 6.Презентация
- 7.Дискуссия
- 8.Лекция визуализация

## 12. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Основная литература:

1. В.Г. Беликов « Фармацевтическая химия». Издание четвертое, переработанное и дополненное. Москва « МЕДпресс-информ» 2013г.
  2. И.А. Мазура « Стандартизация лекарственных средств». Самара « Самарский государственный университет » 2013г.
  - 3.А.П. Арзамасцев « Фармацевтическая химия». Москва, издательский дом « ГЭОТАР-МЕД» 2004г.
  - 4.Мелентьева Г.А. « Фармацевтическая химия».М- Медицина 2008г.
  - 5.В.В.Чупак-Белоусов « Фармацевтическая химия».М- БИНОМ »Москва 2014г.
  - 6.Г.В.Раменской « Фармацевтическая химия».Москва .Лаборатория знаний
1. Дополнительная:
- 7.Руководство к лабораторным занятиям по фарм. химии под редакцией Сенова П.Л. Медицина. М., 2000г.
  8. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Анализ лекарственных форм ,изготавливаемых в аптеках. - М. Медицина 1997.
- Интернет ресурсы:

1. <http://www.studmedlib.ru>
2. <http://www.dgma.ru>
3. (<http://www.scsml.rssi.ru/>),
4. приложения к учебникам на CD-дисках.
5. компьютерная симуляция.

## 13. Политика выставления баллов

В соответствии с картой накопления баллов, студент может набирать баллы по всем видам занятий.

-на лекциях (5б) за наличие конспекта 2б, за проверку практических навыков 3б

-на лабораторно-практических занятиях (10б) за ТК-1,2. Из них контрольная работа 2б, устный опрос 4б, лабораторная работа 6б

-СРС (5б) за презентации виде реферт

-рубежный контроль - максимум 10б за тестовый контроль 5б, устный опрос 2б, решение ситуационных задач 3б;

-итоговый контроль – максимум 40б за компьютерного тестирования.