

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
Ошский Государственный Университет
Медицинский факультет
Кафедра «фармацевтической химии и
технологии лекарственных средств»**

“Утверждено»
На заседании кафедры
Прот.№__от__20__
Зав.каф._____Боронова З.С

“Согласовано”
председатель УМС
Турсунбаева А.Т.

**Силлабус
(SYLLABUS)**

**по дисциплине: «Стандартизация и контроль
качества лекарственных средств»**

на 2022- 2023 учебный год

по специальности: 560005-фармация (дневное)

всего кредитов-2, 5- курс, 10 семестр

всего часов- 60ч.

аудиторных- ч, из них

лекции-12ч

практические-18ч

СРС- 30ч

количество модулей- 2

экзамен- 2 семестр

г.Ош 2022

Информация о преподавателе: доцент Боронова
З.С. Сейитбек к.Н.

Название кафедры «Фармацевтической химии и
технологии лекарственных средств» _____ номер
кабинета__402

График работы: 8⁰⁰-21-⁰⁰ _____

Контакты: _0557-45-05-53_____

Рассмотрено и обсуждено на заседании кафедры
протокол № _____ от «_____» 2022г.

Зав. кафедрой, доцент: _____ Боронова З.С.

Составитель: доцент Боронова З.С. Сейитбек к.Н.

Цели и задачи дисциплины:

Цель: «Стандартизация и контроль качества ЛС» - изучение теоретических основ анализа лекарственных средств, сформировать умения и практических навыков правильного и точного выполнения контроля лекарственных средств.

Задачи:

— освоение теоретических основ и представлений о химической структуре и составе лекарственных веществ при контроле качества ЛС

— освоение теоретических основ химико-аналитического анализа ЛС и внутриаптечного контроля ЛС, изготавливаемых аптеках.

- формирование ясных представлений о фармацевтическом анализе ЛС;

- обучение основам физико-химического анализа и внутриаптечного контроля лекарственных средств, изготавливаемых аптеках и промышленного производства;

- знание государственных принципов и положений, регламентирующих качество лекарственных средств и форм.

- ознакомление студентов с современными видами внутриаптечного контроля анализа лекарственных средств, с использованием современных международных стандартов.

-

Должен знать:

- Место и роль стандартизации лекарственных средств в тесной связи с другими дисциплинами.

- Основные сведения о стандартизации лекарственных средств в Кыргызстане и за рубежом.
- Задачи стандартизации.
- Виды стандартов, применяемых в фармацевтической отрасли.
- Категории нормативно-технической документации и порядок ее оформления.
- Организацию государственного контроля качества и сертификации лекарственных средств.
- Общие фармакопейные методы исследования лекарственных средств.
- Соблюдение правил охраны труда и правила техники безопасности в работе фармацевтической лаборатории, реактивами, аппаратами образцами лекарственных средств.

Должен уметь:

- Проводить стандартизацию лекарственных средств при помощи физико-химических и химических методов согласно требованиям ГФ.
- Правильно оценивать и анализировать полученные результаты.
- Сделать вывод о качестве лекарственного средства.
- Рассчитывать теоретический объем и навеску.
- Проводить все виды стандартизации лекарственных средств.

Владеть:

- Расчетами и всеми технологическими навыками контроля качества и стандартизации ЛС.

- Химической, фармацевтической и медицинской терминологией.
- Принципами работы с приборами и аппаратурой.
- Навыками решения ситуационных задач, моделирующих различные варианты стандартизации лекарственных средств.
- Безопасной работы в фармацевтической лаборатории и умение обращаться химической посудой, реактивами и аппаратами.
- Справочной литературой, фармакопеей и другие руководящими и нормирующими материалами по вопросам качественного и количественного анализа.

Студент должен владеть коммуникативными навыками:

- Владение грамотной и развитой речью.
- Умение предупреждать и разрешать конфликтные ситуации.
- Использование вопросов мотивации, стимулирования для влияния на отношения между членами коллектива.
- Изложение самостоятельной точки зрения.
- Логическое мышление, владение свободной дискуссией по проблемам фармакологии.

Студент должен обладать компетенцией:

ОК-1 - способен анализировать социально-значимые проблемы и процессы, использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности;

ИК – 5- готовность работать с информацией из различных источников.

ПК-1- способен и готов применять основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации: получать информацию из различных источников в том числе с использованием современных компьютерных средств.

ПК-23 – способен и готов придерживаться при своей работе положений этического кодекса фармацевта.

ПК-34- способен и готов интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.

Результаты обучения

<i>Код РО ООП и его формулировка</i>	<i>Компетенции</i>	<i>РО дисц. и его формулировка</i>
РОЗ- Умеет проводить организационно-управленческую и хозяйственную деятельность в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и	ПК-2 – способен и готов к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере; ПК-5 – способен и готов к участию в сфере разработки и совершенствования ЛС, их производства, экспертизы, регистрации,	РОд – 1 Знает теоретические основы фармацевтического анализа, особенности проведения общих и частных методов анализа

<p>парафармацевтической продукции.</p>	<p>доклинических, клинических испытаний в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов (GLP, GCP, GMP, GDP и др.); ПК-8 – способен и готов к обеспечению хранения лекарственных средств и медицинских изделий;</p>	
<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>ПК-17 – способен и готов к организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; 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; ПК-21 -способен и готов к принятию мер по своевременному выявлению ЛС,</p>	<p>Род-2 Знает и умеет выполнять методы качественного анализа ЛС, проводить все виды фармацевтического анализа. Род-3 Расчетами и всеми технологическими навыками контроля лекарственных веществ.</p>

	<p>пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных,</p>	
<p>PO5 - Умеет организовывать производственные процессы лекарственных средств и сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений в фармацевтических предприятиях в соответствии с требованиями надлежащей практики</p>	<p>ПК-15 – способен и готов к участию в организации деятельности фармацевтических организаций, в том числе по охране труда и техники безопасности, профилактике профессиональных заболеваний, контролю соблюдения и обеспечения экологической безопасности;</p> <p>ПК-23 – способен и готов к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС с соблюдением требований международных и национальных стандартов;</p> <p>ПК-24 – способен и готов к организации заготовки лекарственного растительного сырья с</p>	

	<p>учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;</p> <p>ПК-29</p> <p>– способен и готов работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения).</p>	
--	---	--

Перереквизиты: Аналитическая химия, Фармацевтическая химия, Физико- химические методы анализа ЛС.

Постреквизиты: Анализ лекарственных средств в аптечных условиях.

Технологическая карта

Мо-дули	Всего		Лекции		Лаборпрак
	Ауд.за н.	СРС	час	балл ы	час
I	14	12	6	5	8
II	16	18	6	5	10
ИК					
Всего	30ч	30ч	12ч	10б	18ч
ИТОГО	60ч				

Карта накопления баллов:

форма контроля	ТК1	ТК2	СРС	лекция	РК	Итого
тестовый контроль	2	2				4
контрольная работа						
устный опрос	3	3	5		2	13
проверка конспекта				5	2	7
лабораторно-практическая работа					2	2
решение ситуационных задач					2	2
проверка практических навыков					2	2
всего	5	5	5	5	10	30
	Тема 1-5	Тема 6-8		Тема 1-8		

Краткое содержание дисциплины:

Тема 1. Стандартизация ЛС содержащие флаваноиды.

Тема 2. Стандартизация ЛС из группы витаминов.

Тема 3. Стандартизация из группы антибиотиков.

Тема 4. Стандартизация многокомпонентных ЛС.

Тема 5. Стандартизация гомеопатических ЛС.

Тема 6. Стандартизация фиторепаратов.

Тема 7. Стандартизация ЛФ изготовленных в аптеках.

Тема 8. Стандартизация субстанций.

Тема 9. Анализ фальсифицированных ЛС.

№	Наименование разделов и тем.	аудит. занятия		СР С	всего	образ. техн. ол	оцен. средства
		лек	прак.				
1	Стандартизация ЛС содержащие флаванойды. Фламин, Хофитол, Рутин.	1 1	1 1	5	9	ЛВ, МШ	Устный опрос (фармацевт, пациент) тест
2	Стандартизация ЛС из группы витаминов. Вит.В ₁ , В ₁₂ , В ₆ , Вит. D	1 1	1 1	5	9	ЛВ, МШ	Опрос, тест
3	Стандартизация ЛС из группы антибиотиков. Бетта-лактамы антибиотики. Бензилпенициллин.	1 1	1 1	5	9	ЛВ, МШ	Опрос, тест
4	Стандартизация многокомпонентных ЛС. Анализ ЛС, папазол, саше пакеты.	1 1	1 1	5	9	ЛВ, МШ	Опрос, тест
5	Стандартизация гомеопатических ЛС. Анализ ЛС климаксан, анаферон.	1 1	1 1	5	9	ЛВ, МШ	Опрос, тест

	ПРК №1						Билет, задачи.
6	Стандартизация фитопрепаратов. Анализ ЛС настойка Жень-шеня. Экстракт Валерианы.	1 1	1 1	5	9	ЛВ ,М Ш	Опрос, тест
7	Стандартизация ЛФ изготовленных в аптеках. Раствор глюкозы. Раствор натрия хлорида 0,9%.	1 1	1 1	5	9	ЛВ ,М Ш	Опрос, тест.
8	Стандартизация субстанций. Субстанция Парацетамола	1 1	1 1	5	9	ЛВ ,М Ш	Опрос, тест.
9	Анализ фальсифициро ванных ЛС.	1 1	1 1	5	9	ЛВ ,М Ш	Опрос, тест.

	Элементный анализ.						
	ПРК №2						Билет, задачи.
	Итого:						18 ч.

План лекционных занятий:

№	Наименование разделов и тем	Прод-ть в ч.	Распр.п о нед.	Баллы
1	Биофлаваноиды.	1	1	0,8
	Стандартизация ЛС содержащие биофлаваноиды.	1		
2	Особенности сквозной стандартизации липидов. Современная классификация липидов.	1	2	0,8
	Классификация масличного сырья, используемого в фармацевтическом производстве и медицине.	1		0,8

3	Биокинетические исследования в фармации.	1	3	0,8
	Биокинетические и фармакокинетические подходы для оценки эффективности и безопасности ЛС.	1		
4	Стандартизация минеральных вод.	1	4	0,8
	Классификация минеральных вод.	1		
	ПРК №1		5	
5	Проблемы стандартизации гомеопатических ЛС.	1	6	0,9
	Основные принципы и правила гомеопатии. Контроль качества сырья, используемого в гомеопатии, и гомеопатических ЛС.	1		
	Применение QSAR-метода для прогнозирования эффективности ЛС.	1		

6	Комбинирование метода количественные корреляции структура-активность и кинетической теории клеточных превращений.	1	7	0,9
	ПРК 2			
	Итого:	12 ч.		5 б.

Самостоятельная работа студентов

№	Темы	Форма контроля	Баллы
1	Современные требования к качеству лекарственных средств.	Блиц- опрос по конспекту.	0,6
2	Современные состояние и перспективы развития системы контроль качества лекарственных средств.	Блиц- опрос по конспекту.	0,6
3	Эффективность и безопасность	Блиц- опрос по реферату.	0,6

	лекарственной терапии.		
4	История развития гомеопатии. Стандартизация гомеопатических лекарственных средств.	Блиц – опрос по реферату.	0,6
5	Структура системы стандартизации фармацевтической продукции. Основные принципы стандартизации ЛС.	Блиц- опрос- по конспекту.	0,6
6	Использование химических методов анализа при разработке стандартов качества ЛС в разделе « Идентификация».	Презентация	0,5
7	Использование химических методов анализа при разработке стандартов качества ЛС в разделе « Количественное определение».	Презентация	0,5
8	Стандартные образцы и их использование при разработке	Презентация	0,5

	показателей качества ЛС.		
9	Особенности стандартизации ЛС в зависимости от лекарственной формы	Блиц- опрос по конспекту.	0,5
	Итого:		5 б.

10. Политика выставления баллов.

Студент может набирать баллы по всем видам занятий.

Модуль1: активность на 1 практ. зан. – 0,3б.

Модуль2: активность на 1 практ. зан.- 0,3 б.

Рубежный контроль максимум 10б: наличие конспектов – 2б, устный опрос- 2 б, наличие конспекта- 2б, выполнение лаб. работы на занятии- 2б, проверка практических навыков -2б, решение ситуационных задач—2 б.

Выполнение СРС - 5 б согласно плана СРС.

Лекции: наличие конспекта- 5 б

ТК 1,2 - тестовое задание- по 5б после раздела дисциплины.

Информация об оценке

Рейтинг (баллы)	Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент оценки	Оценка по традиционной системе
87 – 100	A	4,0	Отлично
80 – 86	B	3,33	Хорошо
74 – 79	C	3,0	
68 -73	D	2,33	
61 – 67	E	2,0	Удовлетворительно
31-60	FX	0	Неудовлетворительно

за рубежный контроль - максимум 10б за наличие конспекта 2б, на решение ситуационной задачи -2б, за проверку практических навыков-2б, за устный ответ на билет-2б; итоговый контроль – максимум 40б за тестовый контроль.

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. работа в малых группах.

12. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Основная литература:

1) Н. А. Тюкавкина .”Стандартизация и контроль качества лекарственных средств”.

2) Ю.В. Димов. ”Метрология, Стандартизация и Сертификация.

Дополнительная:

1) Е.А. Краснов, А.А. Блинникова «Физико-химические методы анализа лекарственных средств» Учебное пособие. Томск. 2011г.

2) Орлова. Н .Н. Димов .Ю .В. Основы стандартизации и управления качеством продукции.

Дополнительная:

- 7.Руководство к лабораторным занятиям по фарм. химии под редакцией Сенова П.Л. Медицина. М., 2000г.
- 8.Приказ МЗ КР № 137 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках» от 16.07.97.
- 10.Волох Д.С., Максютин Н.П., Кириченко Л.А. и др. Справочник провизора-аналитика. - Киев, 1989.

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.

12. Политика курса:

Недопустимо:

- а) Опоздание и уход с занятий;
- б) Пользование сотовыми телефонами во время занятий;
- в) Обман и плагиат.
- г) Несвоевременная сдача заданий