

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ КЫРГЫЗСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ**

**Ошский Государственный Университет
Медицинский факультет**

Кафедра: Фармацевтическая химия и технология лекарственных средств.

“Утверждаю”

Декан медицинского
факультета, д.м.н., проф.:
_____ БИдырысовИ.Т.

“Согласовано”

с УМС медицинского
факультета,
председатель УМС:
_____ Турсунбаева А.Т

“Рассмотрено”

На заседании кафедры
Протокол №__ от ____ 2023г.
Зав.кафедрой, доцент: _____ Боронова З.С

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

**по дисциплине: «Стандартизация и контроль качества лекарственных
средств»(веч.отд.)
на 2023- 2024 учебный год
по специальности: 560005-ФАРМАЦИЯ**

Наименование дисциплины	Количество часов					отчетность 5сем
	всего	ауд.	лекции	лаб.- практ.	СРС	
«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 ____ 2023г.
зав. кафедрой, доцент: _____ З.С.Бороновой

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

Ош

Выписка из протокола заседания кафедры № _____ от « ____ » _____ -2023г.
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-21)

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, 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 «Стандартизация и контроль качества ЛС».

<i>Код РО ООП и его формулировка</i>	<i>Компетенции</i>	<i>РО дисц. и его формулировка</i>
<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;</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-21 -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>РОД – 1 Знает теоретические основы фармацевтического анализа, особенности проведения общих и частных методов анализа</p> <p>РОД-2 знает и умеет выполнять методы качественного и количественного анализа ЛС, проводить все виды фармацевтического анализа.</p> <p>РОД-3 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.		+	+	2

	Основные положения самоинспекции.			
8	Экспресс- анализ ЛФ индивидуального изготовления. Основные этапы экспресс- анализа.	+	+	2
9	Органолептический и химический контроль. Особенности количественного анализа ЛС экспресс - методом.	+	+	2

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		
9	120	60	24	36	60	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= 30 б				M2 =5+10+5+10= 30 б				40 б
Общий балл						M 1+M 2 +ИК =100баллов								

6. Карта накопления баллов по дисциплине.

Модуль 2 (30 б.)														Итог.	
ТК1			ТК2			ПК1	ТК1			ТК2			ПК2	Итого	
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		
10б			10 б			10б	10 б			10б			10б	40 б	
Темы 1-4			Темы 5-9				Темы 9-10			Темы 11-12					

форма контроля	ТК 1	ТК2	СРС	лекция	ПК	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
Всего	5	5	5	5	10	30
	Тема 1-8	Тема 8-16		Тема 1-12		

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
	5-семестр			
	Модуль 1.			
1	Современные методы стандартизации ЛС согласно требованиям Государственной Фармакопеи СССР.	4	1	1,4
	Аналитическая нормативная документация.			
2	Организация внутриаптечного контроля.	2	2	1,4
	Классификация внутриаптечного контроля.			
3	Стандартизация ЛС промышленного и экстенпорального производства в условиях контрольно-аналитической лаборатории.	2	3	1,4
	Лабораторный контроль качества лекарств при оптовой и розничной торговле.			
4	Стандартные вещества.	2	4	1,4
	Государственная служба по контролю качества ЛС.			
5	Общие положения, права, задачи контрольно-аналитической лаборатории.	2	5	1,4
	Стандартизация ЛС, выпускаемые фармацевтической промышленностью.			
6	Задачи ОТК фармацевтических предприятий по контролю качества лекарственных средств.			

	Система управления качества.	2	6	1,4
7	Функция ОТК по контролю качества ЛС.	2	7	1,6
	Самоинспекция.			
	Модуль 1			
8	Стандартизация экстенпоральных ЛС.	2	9	1,4
	Стандартизация жидких ЛС для парентерального применения.			
9	Стандартизация жидких ЛС. ВМС.	2	10	1,4
	Требования, предъявляемые к растворам для инъекций, согласно ГФ.			
10	Определение микробиологической чистоты.	2	11	1,4
	Стандартизация офтальмологических ЛС; глазных капель, глазных примочек.			
11	Глазные ЛС, классификация, требования по контролю качества ЛС.	2	12	1,4
	Анализ действующих веществ, консервантов, наполнителей, входящих в состав глазных ЛС.			
12	Методы контроля качества глазных ЛС, согласно требованиям ГФ.	2	13	1,4
	Стандартизация твердых ЛС (порошки для наружного применения, оральные порошки).			
13	Стандартизация настоек	2	14	1,6
	Стандартизация экстрактов в условиях контрольно-аналитической лаборатории.			
14	Стандартизация мягких ЛС, для наружного применения; мази, кремы, припарки. Стандартизация мягких ЛС; медицинские линименты, пасты.	1	15	1,4
	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 л- 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
Модуль 1									
Тема 1			Цель лекции:						
Введение в предмет. Современные состояния и пути совершенствования стандартизации в КР.		1	Изучить современные и физико-химические методы стандартизации.	1	1, 1	1, 2, 3, 6	ЛВ, МШ	ПК-17	1-я
Основные понятия физико-химические методы анализа ЛС.			План лекции: 1. Современное состояние и перспективы создания лекарственных средств 2. Основные понятия. Стандартизация и методы анализа ЛС. 3. Классификация методов анализа. 4. Физико-химические методы анализа.	1					
			Контрольные вопросы: 1. Общие сведения о стандартизации ЛС. 2. Категории стандартов фармацевтической отрасли. 3. Виды физико-химических методов.						
Тема 2. Международные стандарты		2	Цель лекции:	1	1, 1	1, 2,		ПК-21	2-я

		3. Полномочия органов государственного контроля по стандартизации ЛС.						
<p>Тема 4. Стандартизация ЛС. Основные понятия, задачи, принципы стандартизации.</p> <p>Основные направления стандартизации.</p>	4	<p>Цель лекции:</p> <p>Освоить 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> <p>1. Общие фармакопейные методы стандартизации ЛС.</p> <p>2. Основные функции и задачи стандартизации.</p> <p>3. Стандартизация ЛС на международном уровне.</p>	1	1, 1	1, 2, 3, 6	ЛВ, МШ	ПК-18	4-я
<p>Тема 5. Правила Надлежащей производственной практики GMP.</p> <p>Правила надлежащей лабораторной практики.</p>	5	<p>Цель лекции:</p> <p>Изучить правила 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>	1	1, 1	1, 2, 3, 6	ЛВ, МШ	ПК-17	5-я

		<p>Контрольные вопросы:</p> <p>Требования GMP, при производстве стерильных ЛС: общие требования.</p> <p>2. Основные требования при изготовлении экстемпоральных ЛС.</p> <p>3. Определение степени надежности стерилизации</p>						
<p>Тема 6. Предпосылки разработки и исправления принципов GMP при производстве и контроля качества ЛС.</p> <p>Основные задачи международных стандартов.</p>	6	<p>Цель лекции:</p> <p>Освоить принципы GMP.</p> <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> <p>2. Общие принципы GMP.</p> <p>3. Основные положения при производстве фармацевтической промышленностью.</p>	1	1, 2	1, 2, 3, 6	ЛВ, МШ	ПК-17	6-я
<p>Тема 7. Требования GMP к персоналу.</p> <p>Основные положения самоинспекции.</p>	7	<p>План лекции:</p> <p>1. Основные положения и требования к персоналом в производственной практике.</p> <p>2. Требования GMP при производстве стерильных ЛС: общие требования.</p> <p>3. Классификация самоинспекции.</p>	1	1, 1	1, 2, 3, 6	ЛВ, МШ	ПК-21	7-я

		4. Функция и задачи самоинспекции. Контрольные вопросы: 1. Требования GMP, при производстве стерильных ЛС: общие требования. 2. Основные требования при изготовлении экстемпоральных ЛС. 3. Определение степени надежности стерилизации						
Итого модуль 1	7 ле к		14ч					8 Н ед
Модуль 2								
Тема 8. Экспресс-анализ ЛФ индивидуального изготовления. Основные этапы экспресс- анализа.	8	План лекции: 1. Особенности стандартизации ЛС методом экспресс- анализом. 2. Виды этапов экспресс- анализа. 3. Основные принципы метода. 4. Сущность метода экспресс- анализа. Контрольные вопросы: 1. Контроль продукции, которая выпускается фармацевтическими фабриками на всех стадиях технологического процесса. 2. Физические константы, используемые для описания ЛС. 3. Химические константы и их значение для качественного и количественного анализа ЛС.	1 1	1, 1	1, 2, 3, 6	ПЛ, МШ Д	ПК-18	9-я
Тема 9. Органолептический и химический контроль. Особенности количественного анализа ЛС экспресс - методом.	9	Цель лекции: Изучить особенности количественного анализа ЛС экспресс методом. План лекции:	1	1, 1	1, 2, 3, 6	ПЛ, МШ Д	ПК-21	10-я

		<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 style="text-align: center;">Контрольные вопросы:</p> <p>1. Обязательный контроль.</p> <p>2. Требования письменного контроля.</p> <p>3. Требования органолептического контроля.</p>	1					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

9. План практического занятия

№ темы	название	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
Модуль №1									
Тема1.			Цель занятий:						
Тема1.Современные методы стандартизации ЛС согласно требованиям Государственной Фармакопеи СССР.	1		Изучить современные методы стандартизации ЛС и аналитическую нормативную документацию.	1	1,6	1,2,3	ЛВ, МШ	ПК 17	3-я
			План занятий:	1					
			1. Обоснуйте методы стандартизации ЛС.						

<p>Тема 2. Аналитическая нормативная документация.</p>	<p>2.Предложите современное состояние и перспективы создания лекарственных средств.</p> <p>3. Покажите аналитическую нормативную документацию.</p>						
<p>Тема 2. Тема1.Организация внутриаптечного контроля.</p>	<p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p>Цель занятий: Выучить все виды внутриаптечного контроля.</p> <p>План занятий:</p>	1	1,4	1,2,3,4	ЛВ, М Ш	ПК -21	4-я
<p>Тема 2. Классификация внутриаптечного контроля.</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>	1					
<p>Тема 3. Тема1.Стандартизация ЛС промышленного и экстермпорального производства в условиях контрольно-аналитической лаборатории.</p>	<p>Цель занятий: Освоить стандартизацию промышленного и экстермпорального производства.</p> <p>План занятий:</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>	1 1	1,4	1,2	ЛВ, М Ш	ПК 17	5-я
<p>Тема 2. Лабораторный контроль качества лекарств при оптовой и</p>							

<p>розничной торговле.</p> <p>Тема.4</p> <p>Тема1. Стандартные вещества.</p> <p>Тема 2. Государственная служба по контролю качества.</p> <p>Тема5.</p> <p>Тема 1.Общие положения, права, задачи контрольно – аналитической лаборатории.</p> <p>Тема 2.Стандартизация ЛС, выпускаемые фармацевтической промышленностью.</p> <p>Тема 6.</p>		<p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p>Цель занятий: Освоить стандартизацию стандартных веществ.</p> <p>План занятий:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Покажите стандартные вещества. 2. Обоснуйте стандартизацию ЛС аптечного и промышленного производства. 3. Раскройте общие положения Государственной службы по контролю качества ЛС. <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p>Цель занятий: Изучить стандартизацию ЛС промышленного производства.</p> <p>План занятий:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Обоснуйте общие положения контрольно-аналитической лаборатории. 1.Покажите особенности стандартизации ЛС в контрольно - аналитической лаборатории. 2.Сравните стандартизации ЛС в зависимости от ЛФ. <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p>Цель занятий: Освоить задачи органа технического контроля.</p> <p>План занятий:</p>	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>	<p>1,6</p> <p>1,4</p>	<p>1,2,3</p> <p>1,2,3</p>	<p>ЛВ, М Ш</p> <p>ЛВ, М Ш</p>	<p>ПК -17</p> <p>ПК 21</p>	<p>6-я</p> <p>7-я</p>
--	--	--	--	-----------------------	---------------------------	---	----------------------------	-----------------------

<p>Тема 1. Задачи ОТК фармацевтических предприятий по контролю качества ЛС.</p> <p>Тема 2. Система управления качеством.</p>	<p>1. Обоснуйте задачи ОТК фармацевтических предприятий по контролю качества ЛС.</p> <p>2. Раскройте функции ОТК фармацевтических предприятий по контролю качества ЛС.</p> <p>Формы контроля: устный опрос, тест.</p>						
<p>Тема 7.</p> <p>Тема 1. Функция ОТК по контролю качества ЛС.</p> <p>Тема 2. Самоинспекция.</p>	<p>Цель занятий:</p> <p>Освоить функции органа технического контроля и правила самоинспекции.</p> <p>План занятий:</p> <p>1. Обоснуйте основные функции ОТК.</p> <p>2. Покажите основные положения самоинспекции.</p> <p>3. Сравните виды самоинспекции.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p>Цель занятий:</p> <p>Изучить стандартизацию жидких ЛС для парентерального применения.</p>	<p>1</p> <p>1</p>	<p>1,4</p>	<p>1,2,3</p>	<p>ЛВ, М Ш</p>	<p>ПК-21</p>	<p>8-я</p>
<p>Тема 8.</p> <p>Тема 1. Стандартизация экстенпоральных ЛС.</p> <p>Тема 2. Стандартизация жидких ЛС для парентерального применения.</p> <p>Тема 9.</p>	<p>План занятий:</p> <p>1. Обоснуйте особенности стандартизации экстенпоральных ЛС.</p> <p>2. Покажите особенности стандартизации жидких ЛС.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p>Цель занятий:</p> <p>Освоить все требования к инъекционным растворам.</p> <p>План занятий:</p>	<p>1</p> <p>1</p>	<p>1,4</p>	<p>1,2,3</p>	<p>ЛВ, М Ш</p>	<p>ПК-4</p>	<p>9-я</p>

<p>Тема 1. Стандартизация жидких ЛС. ВМС.</p>	<p>1. Покажите особенности стандартизации жидких ЛС, для инъекций.</p>					ПК-21	
<p>Тема 2. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций. согласно ГФ.</p>	<p>2. Покажите особенности стандартизации растворов ВМС.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p>Цель занятий:</p>	1 1	1,4	1,2 3	ЛВ, М Ш		10-я
<p>Тема 10.</p>	<p>Изучить методы определение микробиологической чистоты и стандартизацию офтальмологических ЛС.</p>						
<p>Тема 1. Определение микробиологической чистоты.</p>	<p>План занятий:</p> <p>1. Раскройте особенности стандартизации офтальмологических ЛС: глазных капель, примочек.</p>		1,4			ПК-17	
<p>Тема 2. Стандартизация офтальмологических ЛС.</p>	<p>2. Обоснуйте особенности определения и требования микробиологической чистоты.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p>Цель занятий:</p>	1		1,2, 3	ПЛ, М Ш		11-я
<p>Тема 11.</p> <p>Тема 1. Глазные ЛС, классификация, требования по контролю качества ЛС.</p>	<p>План занятий:</p> <p>1. Обоснуйте классификация и требования глазных ЛС.</p> <p>2. Дайте оценку особенности анализа действующих ЛВ, консервантов.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p>Цель занятий:</p>	1	1,4			ПК-17	
<p>Тема 2. Стандартизация действующих веществ, консервантов, наполнителей, входящих в</p>	<p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p> <p>Цель занятий:</p>	1		1,2, 3	М Ш, ЛВ		12-я

состав в глазных ЛС.		Изучить стандартизацию твердых лекарственных средств.	1	1,4			ПК-17	
Тема 12.		План занятий:						
Тема1. Методы контроля качества глазных ЛС, согласно требованиям ГФ.		1. Обоснуйте особенности стандартизации твердых ЛС (оральные порошки). 2. Раскройте требования предъявляемые к твердым ЛС(порошки для наружного применения, оральные порошки).	1		1,2,3	ЛВ, М Ш		
Тема 2. Стандартизация твердых ЛС(порошки для наружного применения, оральные порошки).		Форма контроля: устный опрос, тест.	1					13-я
Тема 13.		Цель занятий:						
Тема1. Стандартизация настоек в условиях контрольно-аналитической лаборатории.		Изучить стандартизацию экстрактов и настоек в условия контрольно – аналитической лаборатории.		1,4			ПК-17	
Тема 2.		План занятий:						
Стандартизация экстрактов и настоек в условиях контрольно - аналитической лаборатории.		1.Покажите особенности стандартизации мягких ЛС (мед.линименты, пасты) 2. Раскройте особенности стандартизации мягких ЛС (мази, кремы, припарки). 3. Обоснуйте особенности стандартизации твердых ЛС (таблетки, драже, гранулы).	1		1,2,3	ЛВ, М Ш		
		Форма контроля: устный опрос, тест.	1	1,4			ПК-17	14-я
		Цель занятий:				ЛВ,		

<p>Тема14.</p> <p>Тема1. Стандартизация мягких ЛС; мед.линименты, пасты мази, кремы, припарки.</p>		<p>Освоить методы стандартизации мягких ЛС.</p> <p>План занятий:</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>Форма контроля: устный опрос, тест</p>	1		1,2,3	М Ш		15-я
<p>Тема15.</p> <p>Стандартизация ЛС содержащие флаванойды.</p> <p>Фламин, Хофитол, Рутин.</p>	1	<p>Цель: Освоить методы стандартизации флаванойдов.</p> <p>План занятий:</p> <p>1.Основные понятия, стандартизация методы анализа флаванойдов.</p> <p>2. Классификация методов анализа.</p> <p>3. Физико- химические методы анализа.</p> <p>Контрольные вопросы:</p>	4	1,4	1,2,3,6	ЛС, М Ш	ПК-17 ПК-21	16-я

		<p>1. Общие положения о стандартизации и качестве флаваноидов.</p> <p>2. Флаваноиды как антиоксиданты.</p> <p>3. Биодоступность и метаболизм флаваноидов.</p> <p>4. Флаваноиды как БАВ и фитопрепараты.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p>						
<p>Тема 16.</p> <p>Стандартизация ЛС из группы витаминов.</p> <p>Вит. В₁, В₁₂, В₆, Вит. D</p>	2	<p>Цель: Освоить методы стандартизации витаминов .</p> <p>План занятий:</p> <p>1. Общее понятие о витаминах.</p> <p>2. Классификация витаминов.</p> <p>3. Основные методы стандартизации витаминов.</p> <p>Контрольные вопросы:</p> <p>1. Общие положения о стандартизации и качестве витаминов.</p> <p>2. Водорастворимые витамины.</p> <p>3. Жирорастворимые витамины.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p>	4	1,4	1,2, 3,6	Мозайка, МШ	ПК-21	17-я
<p>Тема 17.</p> <p>Стандартизация ЛС из группы антибиотиков..</p> <p>Бетта-лактамы антибиотиков.</p> <p>Бензилпенициллин.</p>	3	<p>Цель: Изучить методы стандартизации антибиотиков.</p> <p>План занятий:</p> <p>1. Стандартизация ЛС промышленного производства.</p> <p>2. Классификация антибиотиков.</p> <p>3. Контроль качества ЛС.</p> <p>Контрольные вопросы:</p> <p>1. Требования GMP, при производстве стерильных ЛС: общие требования.</p>	4	1,4	1,2, 3,6	ЛС, «Один из семи»	ПК-17	18-я

		<p>2. Основные требования при изготовлении антибиотиков.</p> <p>3. Определение степени надежности стерилизации.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p>						
<p>Тема.18 Стандартизация многокомпонентных ЛС. Анализ ЛС, папазол, саше пакеты.</p>		<p>Цель: Освоить методы стандартизации многокомпонентных ЛС.</p> <p>План занятий:</p> <p>1. Общее понятие о многокомпонентных ЛС.</p> <p>2. Стандартизация ЛС аптечного и промышленного производства.</p> <p>3. Контроль качества и хранение многокомпонентных ЛС.</p> <p>Контрольные вопросы:</p> <p>1. Что такое многокомпонентные ЛС.</p> <p>2. Методы стандартизации многокомпонентных ЛС.</p> <p>3. Требования GMP, при производстве многокомпонентных ЛС.</p> <p>Форма контроля: устный опрос, тест.</p>	4	1,4	1,2 , 3,6	ЛС , М Ш, ди ск ус си я	П К- 17	19 -я

10. Самостоятельная работа студентов (СРС)

№ п/п	Темы заданий	Задания на СРС	К-во час	Форма контроля	Баллы
Модуль 1					
1.	Тема 1. Правила надлежащей производственной практики (GMP).	1.Расскажите Правила надлежащей производственной практики (GMP). 2.Расскажите <u>Международные, национальные и региональные правила GMP</u> 3.Дайте определение основным задачам отдела . РОт: знает правила надлежащей производственной практики лекарственных препаратов.	1	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,5
2.	Тема 2. Правила надлежащей лабораторной практики (GLP).	1. Расскажите как GLP влияет на весоизмерительное оборудование? 2.Дайте определение Стандартам обеспечивающие соответствие GLP 3. Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств. РОт: знает о правиле надлежащей лабораторной практики (GLP	3	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,5
3.	Тема 3. Экспресс-анализ лекарственных форм индивидуального изготовления.	1. Основные требования экспресс-анализа. 2. Расскажите методы качественного экспресс-анализа. 3.Расскажите методы количественного экспресс-анализа. РОт: знает все методы экспресс анализа лекарственных форм.	3	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,5
4.	Тема 4. Составление проекта нормативной документации на субстанции.	1.Дайте определение фармацевтическим субстанциям. 2.Расскажите о составлении проекта нормативной документации на субстанции. РОт: знает и умеет составлять все виды нормативной документации.	3	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,5
5.	Тема 5. Составление проекта нормативной документации на таблетки.	1.Дайте определение фармацевтическим субстанциям. 2.Расскажите о составлении проекта нормативной документации на субстанции.	3	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,6

		РОт: знает и умеет составлять все виды нормативной документации			
6.	Тема 6. Составление проекта нормативной документации на капсулы, гранулы.	1. Дайте определение фармацевтическим субстанциям. 2. Расскажите о составлении проекта нормативной документации на субстанции. РОт: знает и умеет составлять все виды нормативной документации	3	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,6
7.	Тема 7. Составление проекта нормативной документации на экстемпоральных ЛС.	1. Расскажите аспекты качества лекарственных средств. 2. Расскажите требования к качеству лекарств, установленные ВОЗ. 3. Укажите основные требования сертификата качества лекарственного средства. 4. Дайте определение организации государственного контроля качества и сертификации лекарственных средств РОт: знает составлять проекта нормативной документации на	3	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,6
8.	Тема 8. Составление проекта нормативной документации на лекарственные формы для парентерального введения.	1. На примере анализа 1-2 лекарственных форм показать методы идентификации, количественного определения лекарств (титриметрические, физико-химические). 2. Порядок контроля качества лекарств в лаборатории на всех этапах. Изъятие, регистрация, анализ, заключение, оформление необходимой документации. РОт: Осуществлять стандартизацию лекарственных веществ в условиях контрольно-аналитической лаборатории	2	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,6
9.	Тема 9. Составление проекта нормативной документации на глазные лекарственные	1. Расскажите глазные лекарственные средства, их классификацию. 2. Расскажите анализ действующих веществ, консервантов, наполнителей, входящих в состав глазных лекарственных средств 3. Расскажите показатели, определяемые при	3	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,6

	средства (глазные капли)	проведении контроля: - мягких глазных лекарственных средств; - глазных вставок; - глазных примочек; - сухих лекарственных средств, предназначенных для изготовления глазных капель. РОт: знает классификацию и стандартизацию глазных ЛФ.			
10.	Итого модуль 1		22ч		5 б
11.	Тема 10. Составление проекта нормативной документации на мягкие ЛС.	1.Расскажите требования, предъявляемые к мазям. 2. Расскажите основные показатели, по которым контролируют качество мягких лекарственных средств. 3.Расскажите дополнительные показатели необходимые для контроля качества мазей. 4.Расскажите правилу составления НД к мягким ЛС. РОт: Знает нормативную документацию мягких ЛФ.	2	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,6
12.	Тема 11. Составление проекта нормативной документации на лекарственное растительное сырье.	1.Расскажите правила составление проекта НД на лекарственное растительное сырье. РОт: Знает правилу создания проекта НД на ЛРС.	1	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,6
13.	Тема 12. Составление проекта нормативной документации на экстракты и настойки.	1.Расскажите определение крепости спирта (фармакопейные и нефармакопейные методы). Расчеты концентрации спирта. 2. Расскажите определение примесей метанола, 2-пропанола (изопропанола). Сухой остаток, относительная плотность. Методы определения, расчеты. Определение примесей тяжелых металлов.	1	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,6

		3.Расскажите все методы количественного определения экстрактов и настоек. РОт: Знает все НД и методы анализов настоек и экстрактов.			
14.	Тема 13. Особенности стандартизации лекарственных средств промышленного и аптечного производства в зависимости от лекарственной формы.	1.Расскажите перечень лекарственных препаратов, подлежащих обязательному лабораторному контролю. 2. Расскажите визуальный контроль качества лекарств на начальном этапе. Рекомендации по осуществлению визуального контроля. 3. Расскажите нормативная информация и документация, которой руководствуется контрольно-аналитическая лаборатория РОт: Знает стандартизацию ЛС промышленного и аптечного производства.	3	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,6
15.	Тема 14. Фальсификация лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств. Определение и виды фальсифицированной фармацевтической продукции.	1. Дайте определение эффективности antimicrobных консервантов. 2.Расскажите об обеспечении качества при приготовлении ампульных лекарственных средств в асептических условиях. 3. Расскажите об обеспечении качества фальсифицированных ЛС. РОт: знает определение и виды фальсифицированных ЛС.	3	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,6
16.	Тема 15. Физико-химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Особенности хранения лекарственных	1.Расскажите происходящие процессы при не правильном хранении ЛС. 2.Расскажите об особенностях хранения ЛС требующих защиты от света и воздействия влаги. РОт: знает как правильно хранить всех видов ЛС.	3	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,5

	средств, требующих защиты от света, воздействия влаги, температуры, газов.				
17.	Тема 16. Стандартизация лекарственных средств в зависимости от формы выпуска.	1. Расскажите положение об инженер-химике (провизоре-аналитике) фармацевтической фабрики. 2. Расскажите функциональные обязанности инженера-химика (провизора-аналитика) фармацевтической фабрики. 3. Расскажите стандартизацию лекарственных средств в зависимости от формы выпуска. РОт: Знает все обязанности провизора аналитика и стандартизации. Всех видов ЛС.	3	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,5
18.	Тема 17. Фармакопейный и фармацевтический анализ. Общие методы стандартизации лекарственных средств. Стандартные образцы, стандартные препараты и эталонные спектры. 17 – неделя РК - 2	1. Проводить отбор средней пробы: - лекарственного сырья, которое поступает на предприятие (входной контроль); - лекарственных форм в контрольных точках производства; - готовой продукции, которая выпускается фабрикой. – 2. Проводить полный анализ лекарственных средств при помощи физикохимических и химических методов согласно АНД. РОт: Знает общие методы стандартизации ЛС.	8	работа с литературой, написание рефератов, презентация.	0,5
19.	Тема 18. Современное состояние и перспективы создания лекарственных средств. Направление поиска новых химических соединений.	1. Расскажите методику определения показателей, предлагаемых ГФУ или АНД. 2. Расскажите химические реакции, лежащие в основе качественного и количественного анализа в предлагаемой лекарственной форме с приведением формул расчета навесок и количества действующих веществ. РОт: Знает современное состояние и перспективы создания новых ЛС.	6	самостоятельная работа с литературой,	0.5
20.	Итого модуль 2		23ч		5 б
21.	Всего:		45ч		10б

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.