

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ, ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ И
ИННОВАЦИЙ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ТЕХНОЛОГИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.



Согласовано

Протокол № 1/2025 медицинского факультета

Председатель УМС

Абдулбаева А.Т.

Утверждено

на заседании кафедры

Фармацевтич. химии и ТЛС

Прот. № 2 от 01.09.2025 г.

Зав. каф. Боронова З.С.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС

по дисциплине: «Стандартизация и контроль качества ЛС»

для студентов, обучающихся по специальности:

(560005) ФАРМАЦИЯ

Аннотация дисциплины **«Стандартизация и контроль качества лекарственных средств»**

Название дисциплины	«Стандартизация и контроль качества лекарственных средств»
Объем дисциплины в кредитах ECTS	120 часов (4кр) 60 часов (2кр)
Семестр и год обучения	9-10-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.
Результаты обучения дисциплины	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; РО7 - Способен и готов проводить химико-токсикологические исследования и участвовать в научно-экспериментальных разработках. (ПК 27; ПК-29) ПК-27– способен и готов к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации; ПК-29– 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).
Методы оценивания	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный и комбинированный), тестирование, ситуационные вопросы, контрольная работа, собеседование.
Количество наименований используемой литературы с указанием 2-3х основных учебников	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:
Использование технико-исследовательского, компьютерного оборудования	Проектор (просмотр фильмов, презентация материалов). Компьютер (использование всех видов работ). Принтер (тест, ситуационные вопросы). Сканер (доклады, формулы). Интерактивная доска (презентации, ролики, фильмы, таблицы).
Содержание разделов учебной программы	-Введение в дисциплину Цели и задачи стандартизации и контроля качества ЛС. Роль стандартизации в фармацевтической деятельности. -Нормативно-правовая база Государственная фармакопея, её структура и значение. Международные стандарты (GMP, ISO, ICH). Законодательные основы обращения ЛС. -Теоретические основы стандартизации Понятие качества, безопасности и эффективности ЛС. Критерии стандартизации и унификации. Валидация аналитических методов. -Методы контроля качества Физико-химические методы анализа (титриметрия, спектроскопия, хроматография). Биологические и микробиологические методы. Фармако-токсикологические исследования. -Контроль качества на этапах жизненного цикла ЛС Контроль качества сырья и вспомогательных веществ. Контроль промежуточной продукции. Контроль готовых лекарственных форм и условий хранения. -Современные подходы к обеспечению качества Валидация производственных процессов. Риск-менеджмент и фармацевтическая статистика.

	-Практические занятия Работа с нормативной документацией. Лабораторные методы анализа ЛС. Решение ситуационных задач по контролю качества.
ФИО преподавателя	Боронова З.С., Аширбаева М.Н.

Зав. каф. Фармацевтической химии и
технологии лекарственных средств



к.х.н., доцент / З.С. Боронова

Анкета преподавателя

ФИО	Боронова Зыйнат Самидиновна
Название дисциплины	Стандартизация и контроль качества ЛС
Должность и звание	Доцент, зав.кафедры
Специальность	Фармация
Квалификация	Провизор
Базовые знания	Харьковский Фармацевтический Институт Украина 1985-1990 гг.
Совместительство с другими учреждениями	нет
Академический или профессиональный опыт в данной области и смежных областях	Общий стаж 41 лет Пед.стаж 22 года
Общественная деятельность	Зав.кафедры, член уч.совета
Научно-исследовательская деятельность в предметной области или смежных областях	К.химических наук
Членство в научном и профессиональном сообществе	-
Опубликованные труды (посл.3 года)	Учебно-методическое пособие «Лабораторные работы по качественному анализу химических соединений». Создание инновационной технологии получения антиоксидантов и композиционных материалов из растения Асафетида для фармацевтической промышленности – 2025г. Учебно-методическое пособие для практических занятий по аналитической химии – 2020г. Студенттер учун практикалык сабактарда колдонулуучу окуу-усулдук колдонмо «Антибиотиктер» - 2019 г.
Награды	Почетная грамота мэрии г.Ош - 2020г. Почетная грамота МЗ КР – 2025г. Почетная грамота Уполномоченного Представителя Правительства КР в Ошской области – 2017г. Почетная грамота Союза адвокатов КР – 2023 г.

Повышение квалификации
(посл.3 года)

- 1.Повышение квалификации в направлении педагогической психологии. 72 часов - 2022 г. ОшГУ
2. Повышение квалификации. «Агартуу Академиясы коомдук фонду». «Кесиптик билим беруудо компетенттуулук мамилеге ылайык окуу-методикалык документтерди иштеп чыгуу жана технологияларды пайдалануу». ОшГУ – 2023г. - 72 часов
3. «Доклинические и клинические исследования лекарственных средств» Башкирский ГМУ МЗ РФ на кафедре Фармакология с курсом клинической фармакологии ПК «G*P». “Надлежащая практика». 36 часов - 2023г. Россия
4. Обучение Якуземи (Yakuzemi KG) при поддержке фармацевтического образования в КР, сотрудничество с японским проектом **ЖИСА и МЗ КР** (“2023 жылдын фармация тармагындагы көз карандысыз мамлекеттик аттестациялоо жана электрондук окутуу”) -15 часов - 2023г. Бишкек
5. Повышение квалификации «Совершенствование педогогического мастерства» - 2024г. КНУ г.Бишкек – 136часов.
- 6.“Жаны билим беруу стандарттарын, программаларын эл аралык ыкмаларга жана талаптарга ылайык ишке киргизуу шартында мугалимдерди сапаттуу окутуу 12-жылдык окутуу боюнча – 72ч (2025ж.)

Анкета преподавателя

ФИО	Торобаева Унсун Сатаркуловна
Название дисциплины	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств
Должность и звание	Преподаватель
Совместительство с другими учреждениями	-
Академический или профессиональный опыт в данной области и смежных областях	1989-2006г Аптека №327 -провизор-технолог 2006-2021г КАЛ ЮФ ДЛО и МТ -ведущий специалист, главный специалист 2021-2023г ОсОО «Фарм сервис» -оператор розницы С 2023г Ош ГУ Медицинский факультет кафедра «Фармацевтической химии и технологии лекарственных средств-преподаватель
Общественная деятельность	-
Научно-исследовательская деятельность в предметной области или смежных областях	-
Членство в научном и профессиональном сообществе	-
Опубликованные труды (посл.3 года)	Состояние липидного обмена на фоне применения ω -3 жирных кислот в условиях высокогорья Веб-сайт конференций E3S 608, 03004 (2025) https://doi.org/10.1051/e3sconf/202560803004
Награды	2005г Почетная грамота МЗ КР. 2012г Почетная грамота ДЛО и МТ при МЗ КР. 2013г Значок «Саламаттык сактоонун ардактуу кызматкери».
Повышение квалификации (посл.3 года)	С 15 января по 2 февраля 2024г Кыргызский Национальный Университет им. Ж. Баласагына Институт переподготовки и повышения квалификации кадров - «Совершенствование педагогического мастерства» Агентство по гарантии качества в сфере образования «Ednet» -«Качество образования: как выстроить внутреннюю систему качества в университете» Агентство по гарантии качества в сфере образования «Ednet» -«Будущее образования: использование ИИ для работы и экономии времени».

Внутренняя рецензия на учебно-методический комплекс (УМК) по дисциплине «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств»

Рецензент: к.х.н., доцент, заведующая кафедрой Боронова З.С.

Дата рецензирования: _____

1. Соответствие syllabus содержанию УМК

Сyllabus УМК полностью соответствует содержанию курса. Логика изложения материала выстроена в соответствии с принципами обучения: от теоретических основ к практическому применению. Все разделы курса освещены подробно и последовательно.

2. Методическое обеспечение

Методические рекомендации разработаны с учетом современных требований и включают задачи, позволяющие студентам закрепить теоретический материал на практике. Контрольные вопросы и тесты помогают эффективно оценить уровень подготовки студентов.

3. Достоинства УМК

Детальное изложение актуальных аспектов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

Использование современных научных данных и нормативных документов;

Четкие инструкции для выполнения лабораторных работ;

Наличие задач для самостоятельной работы и анализа ситуаций.

4. Недостатки и рекомендации

Рекомендуется дополнить учебные материалы дополнительными примерами современных случаев несоответствия качества лекарственных средств и методами их выявления;

Расширить практические задания с применением инструментальных методов анализа.

5. Заключение

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» соответствует образовательным требованиям и может быть рекомендован для использования в учебном процессе.

Рецензент: к.х.н., доцент, заведующая кафедрой Боронова З.С. _____

Дата: _____

Внешняя рецензия на учебно-методический комплекс (УМК) по дисциплине «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств»

Рецензент: специалист по GDP ОсОО «Дармек Фарм» Абдирахманов К.Т.

Дата рецензирования: _____

1. Общая характеристика УМК

Учебно-методический комплекс (УМК) по дисциплине «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» разработан в соответствии с образовательным стандартом и предназначен для студентов по специальности «Фармация». Включает syllabus дисциплины, лекционные материалы, методические рекомендации для практических занятий, тестовые задания и контрольные вопросы.

2. Актуальность и практическая значимость

Дисциплина имеет важное значение в подготовке фармацевтических специалистов. УМК охватывает основные вопросы стандартизации, методов контроля качества лекарственных средств, фармакопейных требований и международных стандартов. Особое внимание уделено практическим навыкам работы с нормативными документами и лабораторным оборудованием.

3. Достоинства УМК

Полное соответствие содержания дисциплины требованиям образовательного стандарта;
Практико-ориентированный подход;
Четкая структура и логика изложения материала;
Наличие ситуационных задач и примеров из реальной практики;
Контрольные задания разного уровня сложности.

4. Рекомендации

Рекомендуется дополнить раздел с практическими занятиями примерами работы с фармакопеями разных стран;

Добавить современные примеры использования инструментальных методов анализа.

5. Заключение

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» соответствует современным требованиям и может быть рекомендован для использования в образовательном процессе.

Рецензент: специалист по GDP ОсОО «Дармек Фарм» Абдирахманов К.Т.

Дата: _____

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ, ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ И ИННОВАЦИЙ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ТЕХНОЛОГИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ПРОГРАММА ОБУЧЕНИЯ
(Syllabus)

Специальность (направление)	ФАРМАЦИЯ	Код курса	560005
Язык обучения	РУССКИЙ	Дисциплина	Стандартизация и контроль качества ЛС
Академический год	2025-26 год	Количество кредитов	4 кр.
Преподаватель	Боронова З.С.	Семестр	IX семестр (дневное)
E-Mail	zinatboronova@gmail.com	Расписание по Приложению "Myedu"	zboronova@oshsu.kg
Консультации (время/ауд)	Вторник, четверг с 12:00 до 18:00	Место (здание/ауд.)	Мед.фак. Фарм.корпус 301 аудитория
Форма обучения (дневная/заочная/вечерняя/дистантная)	дневная	Тип курса: (обязательный /элективный)	обязательный

Руководитель программы


(подпись)

Сандыбаева З.Х.

Ош, 2025

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ТЕХНОЛОГИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ПРОГРАММА ОБУЧЕНИЯ
(Syllabus)

Специальность (направление)	ФАРМАЦИЯ	Код курса	560005
Язык обучения	Русский	Дисциплина	Стандартизация и контроль качества ЛС
Академический год	2025-2026 год	Количество кредитов	4 кредита
Преподаватель	Торобаева У.С.	Семестр	IX семестр (вечернее)
E-Mail	torobaeva1967@gmail.com	Расписание по Приложению "Myedu"	utorobeva@oshsu.kg
Консультации (время/ауд)	Понедельник с 12:00 до 18:00	Место (здание/ауд.)	Мед.фак. Фарм.корпус 304 аудитория
Форма обучения (дневная/заочная/вечерняя/дистантная)	Вечерняя	Тип курса: (обязательный /элективный)	Обязательный

Руководитель программы  Сандыбаева З.Х.
(подпись)

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ, ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ И ИННОВАЦИЙ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ТЕХНОЛОГИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ПРОГРАММА ОБУЧЕНИЯ
(Syllabus)

Специальность (направление)	ФАРМАЦИЯ	Код курса	560005
Язык обучения	РУССКИЙ	Дисциплина	Стандартизация и контроль качества ЛС
Академический год	2025-26 год	Количество кредитов	4 кр.
Преподаватель	Аширбаева М.Н.	Семестр	IX семестр (дневное)
E-Mail	meerimkanashirbaeva@gmail.com	Расписание по Приложению "Myedu"	mashirbaeva@oshsu.kg
Консультации (время/ауд)	Вторник, четверг с 12:00 до 18:00	Место (здание/ауд.)	Мед.фак. Фарм.корпус 301 аудитория
Форма обучения (дневная/заочная/вечерняя/дистантная)	дневная	Тип курса: (обязательный /лективный)	обязательный

Руководитель программы


(подпись)

Сандыбаева З.Х.

Ош, 2025

1. Характеристика курса:

Стандартизация направлена на достижение оптимальной степени упорядочения в области обращения ЛС посредством установления положений для всеобщего и многократного применения в отношении реально существующих или потенциальных задач.

2. Цель курса:

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

Пререквизиты	Аналитическая химия; Фармацевтическая химия; Анализ ЛС в аптечных условиях; Физико-химические методы анализа ЛС.	
Постреквизиты	Биофармация.	
Результаты обучения дисциплины		
К концу курса студент:		
РО (результат обучения) ООП	РО дисциплины	Компетенции
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)	РО_д – 1. Знает теоретические основы и умеет проводить контроль качества лекарственных средств. РО_д – 2. Знает и умеет выполнять методы качественного и количественного анализа лекарственных препаратов.	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

4. Календарно-тематический план лекционных и лабораторно - практических занятий , IX - семестр (очное) 4 кредита.

Аудиторные часы - 48

Аудиторные часы - 48							
№	Недел я	Название темы	Колич ество часов	Бал лы	Название темы	Количество часов	Бал лы
			Лекции			Лабораторно е занятие	
I-модуль							
1	1-ая неде ли	Введение в предмет. Современные состояния и пути совершенствования стандартизации в КР. Стандартизация ЛС. Основные понятия, задачи, принципы стандартизации. Основные направления стандартизации.	2	4	Современные методы стандартизации ЛС согласно требованиям Государственной Фармакопеи . Аналитическая нормативная документация. Организация внутриаптечного контроля. Классификация внутриаптечного контроля.	2	4
2	2-ая неде ли	Международные стандарты производства и контроля качества ЛС. Виды международных стандартов. Система контроля качества в производственных предприятиях.	2	4	Стандартизация ЛС промышленного и экстермпорального производства в условиях контрольно- аналитической лаборатории. Лабораторный контроль качества лекарств при оптовой и розничной торговле. Задачи ОТК фармацевтических предприятий по контролю качества лекарственных средств.Система управления качества.Функция ОТК по контролю качества ЛС.Самоинспекция.	2	4
3	3-ая неде ли	Государственная служба по контролю качества ЛС. Требования GMP к персоналу. Основные положения самоинспекции.	2	4	Стандартные вещества. Государственная служба по контролю качества ЛС.	2	4
4	4-ая неде ли	Стандартизация ЛС промышленного и экстермпорального производства в условиях контрольно- аналитической лаборатории.	2	4	Стандартизация твердых лекарственных средств (порошки для наружного применения, оральные порошки, таблетки без оболочки, покрытые оболочкой, «шипучие».	2	4

					растворимые и др. (гранулы и капсулы). Стандартизация ЛП Амлодипин.		
5	5-ая неделя	Правила Надлежащей производственной практики GMP. Правила надлежащей лабораторной практики.	2	4	Стандартизация жидких ЛС для парентерального применения. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций, согласно ГФ.	2	4
6	6-ая неделя	Стандартизация твердых лекарственных средств (порошки для наружного применения, оральные порошки, таблетки без оболочки, покрытые оболочкой, «шипучие», растворимые и др., гранулы и капсулы).	2	4	Стандартизация ингаляционных лекарственных средств. Стандартизация Аэрозолей и спреев согласно Фармакопеи.	2	4
7	7-ая неделя	Экспресс- анализ ЛФ индивидуального изготовления. Основные этапы экспресс- анализа. Органолептический и химический контроль. Особенности количественного анализа ЛС экспресс - методом.	2	4	Определение микробиологической чистоты. Стандартизация офтальмологических ЛС; глазных капель, глазных примочек. Глазные ЛС, классификация, требования по контролю качества ЛС. Стандартизация действующих веществ, консервантов, наполнителей, входящих в состав глазных ЛС.	2	4
8	8-ая неделя	Биофлавоноиды. Стандартизация ЛС содержащие биофлавоноиды.	2	4	Стандартизация настоек. Стандартизация экстрактов в условиях контрольно- аналитической лаборатории.	2	4
9	9-ая неделя	РК-1	16ч.	46	РК-1	16ч.	46
10	10-ая неделя	Особенности сквозной стандартизации липидов. Современная классификация липидов. Классификация масличного сырья, используемого в фармацевтическом производстве и медицине.	2	4	Стандартизация мягких ЛС, для наружного применения; мази, кремы, припарки. Стандартизация мягких ЛС; медицинские лишенимы, пасты.	2	4
11	11-ая неделя	Стандартизация минеральных вод.	2	4	Стандартизация ЛС содержащие флавоноиды. Фламин, Хофитол, Рутин.	2	4

		Классификация минеральных вод.					
12	12-ая неделя		-		Стандартизация ЛС из группы витаминов. Вит. В1, В12, В6, Вит. D	2	4
13	13-ая неделя		-		Стандартизация ЛС из группы антибиотиков. Бетта-лактамы антибиотиков. Бензилпенициллин.	2	4
14	14-ая неделя		-		Стандартизация многокомпонентных ЛС. Анализ ЛС, папазол, саше пакеты.	2	4
15	15-ая неделя		-		Стандартизация минеральных вод. Классификация минеральных вод.	2	4
16	16-ая неделя		-				-
17	17-ая неделя		-				-
18	18-ая неделя	РК-2	4ч.	46	РК-2	12ч.	46
		Итого: Средние накоп.баллы	20 ч	86	Средние накоп.баллы	28 ч	86

5. План организации СРС IX - семестр 4 кр.

№	Тема	Задание для СРС	Часы	Оценочные средства	Баллы	Литература	Срок сдачи
1.	Современный анализ нормативной документации, используемой при контроле качества лекарственных средств.	1.Расскажите контроль качества ЛС. 2.Проведение клинических и доклинических исследований. 3.Роль отделов контроля качества и производство ЛС.	6	Слайд. Презентация. Ситуационные задачи.	8	ГФ X, ГФ XI, тех.регламент, СККЛС Учебно-методическое пособие	1-ая неделя
2.	Сертификация лекарственного средства. Оценка качества по разделам "Описание", "Упаковка", "Маркировка".	1.Расскажите применение схем сертификации. 2.Формы подтверждения соответствия. 3.Критерии не соответствия ЛС.	6	Решение типовых задач. Случаи текущего контроля с примерами	8	ГФ X, ГФ XI, тех.регламент, СККЛС Учебно-методическое пособие	2-ая неделя
3.	Тест "Растворение" в контроле качества лекарственных средств. Фармакопейный анализ	1. Расскажите Тест "Растворение" в контроле качества лекарственных средств.	6	Ситуационные задачи, слайд и пример решение задач.	8	ГФ X, ГФ XI, тех.регламент,	3-ая неделя

	лекарственных субстанций и лекарственных препаратов промышленного производства.	2. Фармакопейный анализ лекарственных субстанций. 3. План выполнения теста "Растворение" для подтверждения контроля качества ЛС немедленного высвобождения (таблеток, капсул).				СККЛС Учебно-методическое пособие	
4	Составление проекта нормативной документации на субстанции.	1. Напишите структуру нормативного документа по качеству 2. Нормативный документ на субстанции. 3. Спецификация субстанции. 4. Влияние активной фармацевтической субстанции на спецификации лекарственного препарата	6	Ситуационные задачи, слайд	8	ГФ Х, ГФ ХІ, тех.регламент, СККЛС Учебно-методическое пособие	4-ая неделя
5	Составление проекта нормативной документации на таблетки.	1. Напишите структуру нормативного документа по качеству таблеток. 2. Оформление нормативного документа по качеству.	6	Ситуационные задачи, слайд	8	ГФ Х, ГФ ХІ, тех.регламент, СККЛС Учебно-методическое пособие	5-ая неделя
6	Составление проекта нормативной документации на капсулы, гранулы.	1. Напишите нормативный документ на капсулу креона.	6	Ситуационные задачи, слайд	8	ГФ Х, ГФ ХІ, тех.регламент, СККЛС Учебно-методическое пособие	6-ая неделя
7	Составление проекта нормативной документации на экстенпоральные ЛС.	1. Расскажите контроль качества экстенпоральных ЛС.	6	Ситуационные задачи, слайд	8	ГФ Х, ГФ ХІ, тех.регламент, СККЛС Учебно-методическое пособие	7-ая неделя
8	Составление проекта нормативной	1. Напишите ИД на парентеральные ЛС	6	Ситуационные задачи, слайд, обсуждение.	8	ГФ Х,	8-ая неделя

	документации на лекарственные формы для парентерального введения.	2.Контроль качества парентеральных ЛС.				ГФ XI, тех.регламент, СККЛС Учебно-методическое пособие	
9	Составление проекта нормативной документации на лекарственное растительное сырье.	1.Расскажите контроль качества ЛРС. 2.Напишите НД на ЛРС.	6	Ситуационные задачи, слайд, обсуждение.	8	ГФ X, ГФ XI, тех.регламент, СККЛС Учебно-методическое пособие	9-ая неделя
10	Составление проекта нормативной документации на экстракты и настойки.	2.Напишите НД на настойки и экстракты.	6	Ситуационные задачи, слайд, обсуждение	8	ГФ X, ГФ XI, тех.регламент, СККЛС Учебно-методическое пособие	10-ая неделя
	ИТОГО: Средние накоп.баллы		60		86 + 86		

**6. План организации СРСП IX - семестр 4 кр.
(12 часов)**

№	Наименование темы	Задание для СРСП	Часы	Оценочные средства	Литер. сайт ссылка	Срок сдачи
		3-семестр				
1	Тема 1.	Стандартизация ЛП метранидазол 0,3%(раствор) с стандартным образцом.	6	Реферат, презентация обсуждение и лабораторная работа.		2-6 нед.
		Последний срок сдачи				6-нед.
4	Тема 4.	Стандартизация ЛП амлодипин 10мг с стандартным образцом.	6	Реферат, презентация обсуждение и лабораторная работа		9-13 нед
		Последний срок сдачи				13-нед.
		Итого	12ч			

7. Политика курса

Основные требования к компонентам курса и его изучению:

- студент должен посещать занятия, принимать активное участие в работе группы при выполнении СРС и СРС и на лабораторных занятиях;
- на лекционных занятиях делать записи содержания лекций, внимательно слушать, не нарушая дисциплину;
- на практическом занятии важно не только выступать, но и внимательно слушать своих сокурсников, оценивать их ответы, вести запись новой информации;
- не опаздывать, в аудиторию входить до звонка;
- отключать мобильные телефоны;
- не перебивать преподавателя и своих сокурсников в ходе беседы или при чтении лекции;
- соблюдать дедлайн;
- при использовании ИИ давать ссылки и анализировать материал;
- академическая честность: все выполненные работы должны быть оригинальными и созданными самостоятельно.

8. Система оценки

Декларация об академической честности: Студенты, проходящие этот курс, должны подать декларацию, требующую от них соблюдать политику университета в отношении академической честности. Положение «Организация образовательного процесса в ОшГУ» А-2024-0001, 2024.01.03.2024

Баллы за курс состоят из (100 баллов):

Название контроля	Баллы
Лекция	8
Лаб-практич	8
СРС	16
РК1	18
Модуль (М)	50
Экзамен (50б.)	50
ИЭ=(М+Э)	100

Карта оценивания

Оценка		Цифровой эквивалент баллов	Рейтинг(баллы)
По традиционной системе	по буквенной системе		
Отлично с отличием	A+	4,0	95 - 100
Отлично	A	3,75	90=94
Очень хорошо	B+	3,5	85-89
	B	3,25	80-84
хорошо	C+	3	75-79
	C	2,5	65-74
Удовлетворительно	D+	2,0	58-64
	D	1,0	51-57
Неудовлетворительно	FX	0,5	50
	F	0,0	1-49

«Дисциплина не завершена» (не учитывается при вычислении GPA)	1 (Incomplete)	-	0
---	-------------------	---	---

Образовательные ресурсы

<i>(используйте полную ссылку и укажите, где можно получить доступ к текстам/материалам)</i>	
Электронные ресурсы	(базы данных, анимация, моделирование, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы. Например: видео, аудио, ссылки-дайджесты)
Электронные учебники	1. https://lektsii.org/1-974.html 2. http://vmede.org 3. http://techpharm.ru
Лабораторные физические ресурсы	<i>Необходимо перечислить модели и инструменты, которые будут использоваться на занятии.</i>
Специальное программное обеспечение	
Нормативно-правовые акты	<i>Название (ссылка, позволяющая студентам скачать или получить доступ)</i>
Учебники (библиотека)	1. Государственная Фармакопея СССР, XIII изд., вып 1. – М.: Медицина, 2015 (т.1, стр.252-265) 2. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. / Учебное пособие // В.А. Быков. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 304 с. 3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.65 "Фармация" по дисциплине "Фармацевт. технология (курс - технология лекарств. форм)" / под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 649 с: ил. 4. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.-метод. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.65 "Фармация" дисциплины "Фармацевт. технология" / В.А.Быков, Н.Б.Демкина, С.А.Скатков, М.П.Анурова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009, 2010. - 301 с.: ил.

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**

МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра Фармацевтической химии и технологии лекарственных средств

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Специальность Фармация-560005

Стандартизация и контроль качества лекарственных средств

Разработчики ФОС:

- | | |
|-------------------|-----------------------------------|
| 1. К.х.н., доцент | Боронова Зыйнат Самидиновна |
| 2. Преподаватель | Торобаева Унсун Сатаркуловна |
| 3. Преподаватель | Аширбаева Мээримкан Нурланбековна |

Ош, 2025

1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Цели и задачи фонда оценочных средств :

- Оценить теоретические знания в области стандартизации и контроль качества ЛС.
- Проверить практические навыки проведения анализов ЛС и интерпретации результатов.
- Оценить способность применять полученные знания для решения задач, связанных с стандартизацией ЛС

Оценочные средства – фонд контрольных заданий, а также описание форм и процедур, предназначенных для определения качества освоения обучающимися учебного материала.).

Компетенции курса:

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;

ПК-27– способен и готов к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;

ПК-29– 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).

Результаты обучения дисциплины		
К концу курса студент:		
РО (результат обучения) ООП	РО дисциплины	Компетенции

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)

РО7 - Способен и готов проводить химико-токсикологические исследования и участвовать в научно-экспериментальных разработках. (ПК 27; ПК-29)

РОд – 1. Знает теоретические основы и умеет проводить контроль качества лекарственных средств.

РОд – 2. Знает и умеет выполнять методы качественного и количественного анализа лекарственных препаратов.

РОд – 3. Знает и умеет проводить научно-экспериментальные исследования.

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;

ПК-27– способен и готов к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;

ПК-29– 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).

Компетентностно-ориентированные задания

№	Виды деятельности	Определение	Критерии оценивания	Баллы РК, СРС
1.	Конспектирование материала по вопросам теоретического задания.	Конспект – краткое изложение содержания учебного материала.	1. Полнота содержимого лекций. 2. Выделение маркером ключевых идей	5б
2.	Лабораторно – практическая работа	Лабораторно-практическая работа- практическая часть самостоятельной работы студента, обеспечивающая способность и умение к практическим навыкам.	1. Определение темы. 2. Выбрать метод: - цель эксперимента, - научность, - аккуратность, - соблюдение техники безопасности. - вычисление результатов, - логично обобщать полученные результаты, - грамотное оформление отчета	2б
3.	Решение ситуационных задач.	Ситуационные задачи близки к проблемным задачам и направлены на выявление и осознание способа деятельности.	1. Способность к выделению обоснованных критериев решения задачи. 2. Привлечение для решений предметных знаний. 3. Обоснование способа решения задачи через выстраивание системы аргументов. 4. Практическая значимость способов решения отдельных задач для повышения качества жизни. 5. Нестандартный, творческий подход, определяющий возможность использования разных вариантов решения задач.	2б
4.	Составление сравнительной схемы или таблицы по определенной теме (поисковый метод).	Эффективный инструмент для вычисления, сведения и анализа, который упрощает поиск сравнений, закономерностей и тенденций.	1. Выявление существенно важного объекта. 2. Аргумента положений и теорий. 3. Сходства и различия физических и химических свойств продуктов и способов их получения. 4. Правильность составления схем и таблиц.	2б

5.	Организация работы в команде. Работа в малых группах.	Задание выполняется совместно. При методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия.	1.Способность работать в команде. 2.Способность к выделению обоснованных критериев решения задачи. 3.Нестандартный, творческий подход, определяющий возможность использования разных вариантов решения задач	СРС – 5 б.
6.	Тестирование	средство оценки уровня знаний, умений и навыков, достигнутых студентом	Выбранный верный вариант - 0,5 б.	РК №1 – 1б.
7.	Мини-исследовательская работа	сбор и интерпретация ключевых терминов и понятий по дисциплине	1.Актуальность, научность и практическая значимость исследовательской работы. 2.Правильный выбор методов анализа выполнения исследовательской работы. 3.Содержательность выводов выполненной работы.	СРС – 5 б.
8.	Презентация	это практика показа и объяснения материала для аудитории или учащегося.	1. Отобрать теоретический материал по источникам из списка рекомендуемой литературы. 2.Правильный выбор демонстрационных опытов раскрывающих суть предложенной тематики. 3. Анализ факторов влияющие на ход химических реакций (температура, среда, катализаторы и др). 4.Аргументированность и убедительность демонстрационных опытов. 5.Грамотно оформить выводы презентационной темы.	2б
10.	Подготовка (реферат)	СРС Самостоятельная работа студентов (СРС)- это планируемая работа студентов, выполняемая по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия	1.Отобрать теоретический материал по источникам из списка рекомендуемой литературы. 2. Анализ факторов влияющие на ход химических реакций (температура, среда, катализаторы и др).наркотических средств и прекурсоров 3.Аргументированность и убедительность найденных фактов	5б

			4. Грамотно оформить выводы темы.	
II.	Демонстрация видеофильмов. Просмотр и обсуждение видео материала	Просмотр – это осмысленное восприятие и понимание материала зрительно и на слух.	1. Из увиденного выделить главное. 2. Объяснить смысл увиденного. 2. Правильно высказать основную мысль из видеофильма.	16

3. Технологическая карта дисциплины «Стандартизация и контроль качества ЛС», 9-семестр.

Модули	Всего			Лекции		Лаборно-прак. занятия		СРС		РК	ИК	Баллы
	Ауд. зан.	СРС	СРСП	час	баллы	час	баллы	час	баллы			
I	24	30	6	10	6	14	4	40	5	106		25
II	24	30	6	10	6	14	4	35	5	106		25
ИК											506	50
Всего	48ч	60ч	12ч	20ч	126	28ч	86	60ч	106	206	506	1006

3. Технологическая карта дисциплины «Стандартизация и контроль качества ЛС»,
10-семестр.

Модуль	Всего		Лекции		Лаборно-прак. занятия		СРС		СРСII	РК	ИК	Баллы
	Ауд. зан.	СРС	СРСII	час	баллы	час	баллы	час	баллы	час		
I	24	30	6	10	12	14	8	30	10	6		50
ИК												50
Всего	24ч	30ч	6ч	10ч	12б	14ч	8б	60ч	10б	6ч	20б	100б

Оценка **«отлично»** выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное; устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы.

Оценка **«хорошо»** выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями дисциплины почти в полном объеме программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

Оценка **«удовлетворительно»** выставляется обучающемуся, если он владеет основным объемом знаний по дисциплине; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускает ошибки по существу вопросов.

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется обучающемуся, если он не освоил обязательного минимума знаний предмета, не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах экзаменатора.

Заключение

Фонд оценочных средств по дисциплине "Стандартизации и контроль качества ЛС" позволяет объективно оценить уровень подготовки студентов и их готовность к профессиональной деятельности в области судебно-химической экспертизы.

**ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ТЕХНОЛОГИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по организации самостоятельной работы студентов (СРС)

по дисциплине «Стандартизация и контроль качества ЛС»

для студентов [5курса]

1. Общие положения

Самостоятельная работа студентов (СРС) — это обязательная часть учебного процесса, направленная на углубление и закрепление теоретических знаний, развитие практических навыков и формирование профессиональных компетенций.

Цель СРС — формирование у студентов навыков самостоятельного изучения материала, анализа научной литературы, работы с нормативными документами и решения практических задач.

2. Формы организации СРС.

Самостоятельная работа студентов может включать:

1. Изучение теоретического материала по лекциям, учебникам и дополнительной литературе.
2. Выполнение индивидуальных заданий.
3. Подготовку рефератов, докладов или презентаций.
4. Решение ситуационных и расчетных задач.
5. Анализ научных статей и нормативно-правовых документов.
6. Подготовку к контрольным работам, экзаменам и тестированию.

3. Рекомендации по выполнению СРС

1. Планирование работы:

- Ознакомьтесь с темой и целью работы.
- Определите объем материала для изучения.
- Распределите время на выполнение всех этапов.

2. Изучение теоретического материала:

- Используйте рекомендованную учебную и научную литературу.
- Делайте конспекты, выделяйте основные понятия и термины.

3. Практическое выполнение заданий:

- Применяйте теоретические знания при решении задач.
- Проводите расчеты, оформляйте результаты в соответствии с требованиями.

4. Контроль знаний:

- Самостоятельно тестируйте себя по контрольным вопросам.
- Обращайтесь к преподавателю за консультацией при возникновении вопросов.

4. Оценка результатов СРС

- Результаты СРС оцениваются с учетом следующих критериев:
- Полнота и качество выполнения задания.
- Логичность и обоснованность выводов.
- Оформление работы в соответствии с требованиями.
- Соблюдение сроков сдачи работы.

5. Рекомендуемые литературы:

1. Государственная Фармакопея СССР, XIII изд., вып. 1. – М.: Медицина, 2015 (т.1, стр.252-265)
2. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. / Учебное пособие // В.А. Быков. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 304 с.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб.для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.65 "Фармация" по дисциплине "Фармацевт. технология (курс - технология лекарств. форм)" / под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 649 с: ил.
4. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.-метод. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.65 "Фармация" дисциплины "Фармацевт. технология" / В.А.Быков, Н.Б.Демина, С.А.Скатков, М.Н.Анурова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009, 2010. - 301 с.: ил.

Примечание:

Для консультаций по выполнению СРС обращайтесь к преподавателю.

Разработано: Боронова З.С., Аширбаева М.Н.

Зав.кафедрой, к.х.н., доцент: Боронова З.С.

