

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		1 стр. из 52



Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
«Стандартизация лекарственных средств и метрология»
Образовательная программа «6В10106 - «Фармация»»

Код дисциплины	SLS 5202
Дисциплина	Стандартизация лекарственных средств
Пререквизиты:	Общие методы исследования и анализ ЛС, анализ природных ЛС, фармацевтическая химия – 1,2, токсикологическая химия -1
Постреквизиты:	Токсикологическая химия - 2.
Цикл:	ПД
Учебный год	2023-2024
Курс	5
Семестр	IX
Количество кредитов (ECTS):	150 часов (5 кредитов)
Компонент:	КВ

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		2 стр. из 52

2	Описание дисциплины (не более 50 слов)		
Дисциплина «Стандартизация ЛС» изучает современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств в Республике Казахстан, государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств, правила разработки нормативных документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, фармакопейные методы контроля качества и стандартизации лекарственных субстанций и лекарственных форм, надлежащие стандарты качества, обеспечивающие эффективность и безопасность лекарственных средств, требования документов ИСН серии «Q» к качеству лекарственных средств.			
3	Форма суммативной оценки		
3.1	Тестирование +	3.3	Устный
3.2	Письменный	3.4	ОСПЭ +
4	Цели дисциплины		
формирование у обучающихся теоретических знаний о государственной системе стандартизации ЛС, практических навыков и умений проведения фармацевтического анализа ЛС на этапах разработки, получения, хранения и применения соответствии с требованиями GLP, GMP.			
5	Конечные результаты обучения (РО дисциплины)		
PO1	Демонстрирует знания и понимание в изучаемой области, основанные на передовых знаниях в этой области: - знает и понимает организационно-правовые, юридические и методологические основы проведения фармацевтического анализа с целью обеспечения качества и безопасности лекарственных средств; - демонстрирует знания и понимание цели и задач фармацевтического анализа и применяет их для стандартизации лекарственных средств, учитывая природу и источники их получения.		
PO2	Применяет знания и понимания на профессиональном уровне, формулирует аргументы и решает проблемы изучаемой области: - проводит все виды фармацевтического анализа по стандартизации лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения, применяет современные физико-химические методы для идентификации, анализа чистоты и количественного определения лекарственных средств; - формирует аргументы и решает проблемы в изучаемой области, основываясь на знаниях в области естественных дисциплин и по навыкам приобретенных новых знаний по дисциплинам модуля; - формулирует аргументы и решает проблемы причинно-следственной связи между фактическим результатом фармацевтического анализа и требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств		

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		3 стр. из 52

	на этапах получения, производства, хранения и отпуска.
PO3	Осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений: - осуществляет сбор информации в области контроля качества, стандартизации и исследования лекарственных средств; интерпретирует результаты проведенного анализа лекарственных средств для формирования суждений о качестве и безопасности.
PO4	Сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и не специалистам: - сообщает информацию, идеи, решения проблемы специалистам по проведению фармацевтического анализа лекарственных средств и документированию полученных результатов, так и не специалистам о качестве и безопасности лекарственных средств.
PO5	Навыки обучения, необходимые для самостоятельного продолжения обучения в изучаемой области: - владеет навыками поиска и анализа информации, приобретения новых знаний, необходимых для профессиональной деятельности в области стандартизации лекарственных средств; - интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу, дает заключение в соответствии с требованиями нормативных документов качеству лекарственных средств.
PO6	Знает методы научных исследований и академического письма и применять их в изучаемой области: - методы научно-исследовательской деятельности, методологические основы научного исследования, современные проблемы науки о контроле качества и безопасности лекарственных средств, методы теоретического и эмпирического исследования, методологию организации и проведения научного эксперимента, правила академического письма и оформления результатов исследования.
PO7	Применяет знания и понимание фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между ними в изучаемой области: - знает и понимает связь между показателями качества лекарственных средств и их физическими, химическими свойствами и способами получения; - выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств; прогнозирует взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств; - прогнозирует срок и условия хранения лекарственных средств, исходя из физических, химических свойств, вида и состава лекарственной формы.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		4 стр. из 52

PO8	Понимает значение принципов и культуры академической честности - понимает принципы и культуру академической честности в образовательном процессе, выражающие честность студентов при выполнении всех оценочных работ в процессе освоения теоретического и практического материала по дисциплинам данного модуля.					
5.1	РО дисциплины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины				
	PO 1	PO1, PO2, PO4				
	PO 2	PO1, PO4, PO10				
	PO 3	PO1, PO2, PO4, PO11				
	PO 4	PO8, PO10, PO11				
	PO 5	PO4, PO10, PO11				
	PO 6	PO1, PO8, PO10, PO11				
	PO 7	PO1, PO2, PO3, PO4				
	PO 8	PO10, PO11				
6	Подробная информация о дисциплине					
6.1	Место проведения (здание, аудитория): главный корпус, аудитории: 101Б-110Б Контактная информация Южно-Казахстанская медицинская академия, кафедра фармацевтической токсикологической химии. Площадь Аль-Фараби дом 1. Телефон 8 (7252) 408 222, внутренний 266.					
6.2	Количество часов	Лекции	Практ. зан.	Лаб. зан.	СРО	СРОП
		10	-	40	70	30
7	Сведения о преподавателях					
№	Ф.И.О.	Степени и должность	Электрон-ный адрес	Научные интересы и др.*	Достижения	
1	Ордабаева Сауле Кутымовна	профессор, доктор фарм. наук	ordabaeva@mail.ru	1,2,3,4	Автор 8 Предварительных патентов РК, 17 авторских свидетельств, более 250 научных и учебно-методических работ, 1 монографии, 5-х учебных пособий, 4-х научно-методических пособий, 1-го лабораторного практикума, 10 типовых учебных программ, 2 СОП в реестре методик судебных экспертиз МЮ РК	

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		5 стр. из 52

2	Сопбекова Анара Онлабековна	и.о. проф., к.фарм.н.	anarkulsop-bekova@mail.ru	1,2,4	Автор более 130 научных работ, 1 авторского свидетельства, 2-х учебных пособий, 4-х типовых учебных программ, более 90 учебно-методических разработок
3	Асылбекова Акмарал Джиенбековна	и.о. проф., к.техн.н.	asilbekova_akmaral@mail.ru	1,2,4	Автор 2 патентов РК, более 50 научных работ, 6 авторских свидетельств, 1 монографии, 3-х учебно-методических пособий, более 60 учебно-методических разработок, 2 типовых учебных программ
4	Турсубекова Баян Изтелеуовна	и.о. доцента, к.фарм.н.	baian.69@mail.ru	1,2,4	Автор более 30 научных работ, 5 авторских свидетельств, более 30 учебно-методических разработок, 1 учебного пособия.
5	Каракулова Айжан Ширинбековна	старший преподаватель, магистр фармации	aijanshyrbekovna@mail.ru	2,4	Автор более 25 научных работ, 1 авторского свидетельства, 1 учебно-методического пособия, 1 учебного пособия, более 30 учебно-методических разработок, в том числе 2-х рекомендаций по интерактивным методам обучения, 2 типовых учебных программ.
6	Джанаралиева Каха Саидовна	старший преподаватель	mansur5_62@mail.ru	1,2,4	Автор 2 учебно-методических пособий, 5 авторских свидетельств, более 10 научных и методических публикаций, 1 типовых учебных программ.
7	Нурханова Гульнара Жаксылыковна	ст.преподаватель, магистр м.н.	nurkhanova_87@mail.ru	1,2	Автор более 10 научных и методических публикаций, 1 авторского свидетельства, 2 типовых учебных программ.
	Карабаева Айнура Нысанбековна	старший преподаватель, магистр	arunya-kan66@mail.ru	1, 2	Автор более 7 научных и методических публикаций, 1 авторского свидетельства
	Бидайбек Рамазан Нұрғазыұлы	преподаватель, магистр м.н.	ramazan.bidaybek@mail.ru	1, 2	Автор более 10 научных и методических публикаций, 3 авторского свидетельства

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		6 стр. из 52

	*Приоритетные научные направления кафедры: 1. Создание и стандартизация эффективных и безопасных лекарственных препаратов на основе отечественного растительного сырья. 2. Усовершенствование и разработка методик анализа лекарственных препаратов с применением физико-химических методов. 3. Химико-токсикологические исследования сильнодействующих и ядовитых веществ. 4. Разработка спецификаций качества и стандартизация новых биологически активных соединений синтетического происхождения.					
	Тематический план					
Не-де-ля	Название темы	Краткое содержание	РО дисцип-лины	Кол-во ча-сов	Формы/методы/технологии обучения	Формы/методы оценивания
1	Лекция. Тема: Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС в Республике Казахстан. Контрольно-разрешительная система в Республике Казахстан	Нормативно-правовые акты в области сертификации и стандартизации ЛС. Система стандартизации в здравоохранении РК и стандартизация ЛС. Государственный надзор за качеством ЛС в РК. Система GxP на этапах жизненного цикла лекарственного средства, основная цель внедрения стандартов GXP. Структура и функции контрольно-разрешительной системы. Комитет медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК, основные задачи, структура, функции. «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК, основные направления деятель-	PO1, PO5, PO6, PO7, PO8	1	тематическая	обратная связь

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		7 стр. из 52

		ности, структура, структура, цели, задачи.				
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ лекарственных субстанций.	Оценка качества лекарственных субстанций на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика субстанции в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Субстанции». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Субстанции», основные показатели качества для проведения испытаний. Стабильность и условия хранения субстанций	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	3	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Правила надлежущей производственной практики (GMP).	Предпосылки разработки и использования принципов GMP при производстве и контроле качества ЛС. История создания правил GMP. Основные требования GMP к производственным процессам. Средства GMP. Характеристика требований GMP к персоналу, к помещениям и оборудованию, производственным, складским помещениям. Зона контроля качества, вспомогательные зоны, характеристика, требования.	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	6	подготовка и защита рефератов, рецензия на реферат, проверка в системе «Антиплагиат.ВУЗ»	оценка презентации

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		8 стр. из 52

2	Лекция. Тема: Правила разработки нормативных документов по контролю за качеством и безопасностью ЛС.	Требования к порядку составления АНД РК (ВАНД РК), общие положения, порядок составления АНД РК (ВАНД РК) на лекарственную субстанцию, лекарственный препарат; лекарственное растительное сырье. Согласование и экспертиза АНД РК (ВАН РКД), присвоение обозначений и регистрация АНД РК (ВАНД РК), внесение изменений в АНД РК (ВАНД РК). Перечень основных разделов АНД РК (ВАНД РК) на ЛС. Порядок представления проектов АНД (ВАНД) на экспертизу и утверждение.	PO1, PO5, PO6, PO7, PO8	1	тематическая	обратная связь
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ лекарственных субстанций.	Оценка качества лекарственных субстанций на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика субстанции в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Субстанции». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Субстанции», основные показатели качества для проведения испытаний. Стабильность и условия хранения субстанций	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	3	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		9 стр. из 52

	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Правила надле- жащей лабора- торной практики (GLP)	Предпосылки разра- ботки и исполь- зования принципов GLP при процессе разработки ЛС. Исто- рия создания Правил надлежащей произ- водственной практики (GLP). Фазы разработ- ки ЛС, использование принципов GLP на каждой фазе. Харак- теристика классиче- ских фаз «жизненно- го» цикла процесса разработки лекарств. Исследования, на которые распростра- няются принципы GLP. Требования GLP, предъявляемые к доклиническим испы- таниям, проводимым с целью безопасности ЛС. Основные прави- ла проведения доказа- тельных лаборатор- ных исследований (GLP). Положения ка- чественной лабора- торной практики, применимые к любо- му исследованию.	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	6	подготовка тестовых заданий, ре- цензия на тесты, проверка в системе «Антипла- гиат.ВУЗ»	оценка тестовых заданий
3	Лекция. Тема: Анализ показателей качества таблеток, капсул в соответствии с НД	Определение и общая характеристика табле- ток и капсул в соот- ветствии с общей фармакопейной ста- тей ГФ РК «Таблет- ки», «Капсулы». Ос- новные показатели качества для проведе- ния испытаний: опи- сание; идентифика- ция; средняя масса и однородность массы; однородность содер- жания; истираемость;	PO1, PO5, PO6, PO7, PO8	1	тематиче- ская	обратная связь

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		10 стр. из 52

		устойчивость к раз- давлению; распада- емость; растворение; талк и аэросил; поте- ря в массе при высу- шивании или вода; родственные примеси; остаточные количе- ства органических растворителей; мик- робиологическая чи- стота; количественное определение.				
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ таблеток	Оценка качества таб- леток на основе про- ведения полного фар- макопейного анализа в соответствии с тре- бованиями действо- ующего нормативного документа. Определе- ние и общая характе- ристика таблеток в соответствии с общей фармакопейной стать- ей ГФ РК «Таблетки». Общая фармакопей- ная статья ГФ РК «Таблетки», основные показатели качества для проведения испы- таний. Классификация таблеток. преимуще- ства и недостатки таблеток в сравнении с другими лекар- ственными формами. Стабильность и усло- вия хранения таблеток	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	2	работа в ма- лых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретичес- кая подготов- ленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта норма- тивной докумен- тации на суб-	Нормативные доку- менты по контролю качества субстанций. Спецификации качест- ва субстанций в соответствии с требо- ваниями ГФ РК по разделам НД: вводная часть, описание,	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	5	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		11 стр. из 52

	станции	растворимость, идентификация, температура плавления, кипения, относительная плотность, удельное оптическое вращение, удельный показатель поглощения, показатель прелом- ления, вязкость, показатели качества раствора: прозрачность, цвет- ность, кислотность (щелочность) или рН, механические включе- ния, родственные примеси: идентифи- ци-рованные примеси, неидентифицированн ые примеси, остаточ- ные количества орга- нических раствори- телей, неорганические анионы (хлориды, сульфаты, нитраты и т.д.), потеря в массе при высушивании, общая зола или сульфатная зола, тяжелые металлы, мышьяк и др.				
4	Лекция. Тема: Анализ показате- лей качества лекарственных средств для па- рентерального применения в соответствии и с НД (инъекцион- ные ЛС, поро- шок для приго- товления инъек- ционных ЛС)	Определение и общая характеристика лекар- ственных средств для парен-терального применения в соот- ветствии с общей фармакопейной стать- ей «Лекарственные средства для паренте- рального примене- ния». Основные пока- затели качества для прове-дения испыта- ний: описание; иден- тификация; прозрач-	PO1, PO5, PO6, PO7, PO8	1	тематиче- ская	обратная связь

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		12 стр. из 52

		ность; цветность; pH; родственные примеси; извлекаемый объем; стерильность; пирогены или бактериальные эндотоксины; аномальная токсичность; механические включения; количественное определение.				
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ таблеток	Оценка качества таблеток на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика таблеток в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Таблетки». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Таблетки», основные показатели качества для проведения испытаний. Классификация таблеток. Преимущества и недостатки таблеток в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения таблеток	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	3	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на таблетки	Нормативные документы по контролю качества таблетированных ЛС. Спецификации качества таблетированных ЛС. Испытания таблеток в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентифи-	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	6	подготовка тестовых заданий, рецензия на тесты, проверка в системе «Антиплагиат.ВУЗ»	оценка тестовых заданий

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		13 стр. из 52

		кация, средняя масса и однородность массы, однородность содержания, истираемость, устойчивость к раздавливанию, распадемость, растворение, тальк и аэросил, потеря в массе при высушивании или вода, родственные примеси, остаточные количество органических растворителей, микробиологическая чистота, количественное определение				
5	Лекция. Тема: Анализ показателей качества мягких лекарственных средств для местного применения в соответствии с НД	Определение и общая характеристика мягких лекарственных средств для местного применения в соответствии с общей фармакопейной статьей «Мягкие лекарственные средства для местного применения». Основные показатели качества для проведения испытаний: описание; идентификация; однородность; масса содержимого контейнера; герметичность контейнера; pH; микробиологическая чистота; количественное определение.	PO1, PO5, PO6, PO7, PO8	1	тематическая	обратная связь
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ капсул	Оценка качества капсул, гранул на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа.	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	3	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		14 стр. из 52

		Определение и общая характеристика капсул в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Капсулы». Определение и общая характеристика гранул в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Гранулы». Классификация капсул, гранул. Преимущества и недостатки капсул и гранул в сравнении с другими лекарственными формами. Общая фармакопейная статья ГФ РК «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний. Стабильность и условия хранения капсул				работы; 3. оформление протокола
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на капсулы, гранулы	Нормативные документы по контролю качества капсул, гранул. Спецификации качества капсул, гранул. Испытания капсул в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание оболочки и содержимого капсулы, идентификация, однородность массы, однородность содержания, родственные примеси, распадаемость, растворение, потеря в массе при высушивании или вода, микробиологическая чистота, количественное определение. Испытания гранул в	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	6	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		15 стр. из 52

		соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, подлинность, размер гранул, потеря е массе при высушивании, распадаемость, растворение, однородность массы, однородность содержания, микробиологическая чистота, масса содержимого контейнера, количественное содержание.				
6	Лекция. Тема: Анализ показателей качества лекарственных средств для ректального применения в соответствии с НД	Определение и общая характеристика лекарственных средств для ректального применения в соответствии с общей фармакопейной статьей «Лекарственные средства для ректального применения». Основные показатели качества для проведения испытаний: описание; идентификация; средняя масса и однородность массы; распадаемость; однородность содержания; температура плавления или время полной деформации; растворение; родственные примеси; микробиологическая чистота; количественное определение.	PO1, PO5, PO6, PO7, PO8	1	тематическая	обратная связь
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ капсул	Оценка качества капсул, гранул на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего норматив-	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		16 стр. из 52

		ного документа. Определение и общая характеристика капсул в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Капсулы». Определение и общая характеристика гранул в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Гранулы». Классификация капсул, гранул. Преимущества и недостатки капсул и гранул в сравнении с другими лекарственными формами. Общая фармакопейная статья ГФ РК «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний. Стабильность и условия хранения капсул				лабораторной работы; 3. оформление протокола
	СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на лекарственные формы для парентерального введения (инъекционные ЛС)	Нормативные документы по контролю качества инъекционных ЛС. Спецификации качества инъекционных ЛС. Испытания инъекционных ЛС в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, прозрачность, цветность, pH, родственные примеси, извлекаемый объем, стерильность, пирогены или бактериальные эндотоксины, аномальная токсичность, механические включения, количествен-	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	5	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		17 стр. из 52

		ное определение.				
7	Лекция. Тема: Анализ показателей качества настоек, экстрактов в соответствии с НД	Определение и общая характеристика настоек, экстрактов в соответствии с общими фармакопейными статьями «Настойки», «Экстракты». Основные показатели качества для проведения испытаний: описание; идентификация; содержание этанола или относительная плотность; сухой остаток; тяжелые металлы; объем содержимого контейнера; количественное определение и др.	PO1, PO5, PO6, PO7, PO8	1	тематическая	обратная связь
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ ЛС для парентерального применения (инъекционные ЛС)	Оценка качества ЛС для парентерального применения (инъекционные ЛС) на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика инъекционных ЛС в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «ЛС для парентерального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «ЛС для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных ЛС. Классификация	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	3	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		18 стр. из 52

		ЛС для парентерального применения. Преимущества и недостатки инъекционных ЛС в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения инъекционных ЛС.				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на лекарственные формы для парентерального введения (порошок для приготовления инъекционных ЛС)	Нормативные документы по контролю качества инъекционных ЛС. Спецификации качества инъекционных ЛС. Испытания инъекционных ЛС в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, прозрачность, цветность, pH, родственные примеси, извлекаемый объем, стерильность, пирогены или бактериальные эндотоксины, аномальная токсичность, механические включения, количественное определение.	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	6	подготовка тестовых заданий, рецензия на тесты, проверка в системе «Антиплагиат.ВУЗ»	оценка тестовых заданий
8	Лекция. Тема: Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Регистрация ЛС по единым правилам ЕАЭС	Этапы системы обеспечения качества лекарств по международным стандартам GxP:GLP (Good Laboratory Practice); GCP (Good Clinical Practice); GDP (Good distribution practice); GPP (Good Pharmaceutical Practice); GMP (Good Manufacturing Practice). Концепция надлежащих фармацевтических практик	PO1, PO5, PO6, PO7, PO8	1	тематическая	обратная связь

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		19 стр. из 52

		(GXP). Доступ на общий рынок ЛС в рамках Союза. Регистра-ция ЛС по единым правилам. Концепции гармонизации фармакопей государств - членов ЕАЭС.				
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ ЛС для парентерального применения (инъекционные ЛС)	Оценка качества ЛС для парентерального применения (инъекционные ЛС) на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика инъекционных ЛС в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «ЛС для парентерального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «ЛС для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных ЛС. Классификация ЛС для парентерального применения. Преимущества и недостатки инъекционных ЛС в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения инъекционных ЛС.	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	3	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		20 стр. из 52

	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Рубежный кон- троль-1	Темы 1-7 недель.	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	6	тестирова- ние /АКС/ «немая» формула	оценка тестирования/ оценка АКС
9	Лекция. Тема: КОНЦЕПЦИЯ гармонизации фармакопей гос- ударств - членов Евразийского экономического союза	Интеграционные про- цессы по расшире- нию экономического сотрудничества. Фар- мацевтическая от- расль как приоритет- ная для промышлен- ного сотрудничества государств-членов ЕАЭС. Формирование в рамках ЕАЭС обще- го рынка ЛС и меди- цинских изделий. Евразийская экономи- ческая комиссия (ЕЭК. Евразийский экономический совет (ЕЭС). Проекты Евразийского эконо- мического союза.	PO1, PO5, PO6, PO7, PO8	1	тематиче- ская	обратная связь
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ ЛС для парентерального применения (по- рошок для при- готовления инъ- екционных ЛС)	Оценка качества ЛС для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных ЛС) на основе проведения полного фармако- пейного анализа в со- ответствии с требова- ниями действующего нормативного доку- мента. Общая фарма- копейная статья ГФ РК «ЛС для паренте- рального приме- нения», основные пока- затели качества для проведения испыта- ний инъекционных ЛС. Преимущества и недостатки инъекци-	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	2	работа в ма- лых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретичес- кая подготов- ленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		21 стр. из 52

		онных ЛС в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения инъекционных ЛС.				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на мягкие ЛС для местного применения (мази, кремы, гели)	Нормативные документы по контролю мягких лекарственных форм. Спецификации качества мягких лекарственных форм. Испытания в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, размер частиц, герметичность контейнера, pH, кислотное или перекисное число, извлекаемый объем, стерильность, количественное определение.	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	5	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации
10	Лекция. Тема: Требования документов ИСН серии «Q» к качеству ЛС	Международная гармонизация требований и форм контроля к качеству ЛС, документы ИСН серии «Q». Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов в рамках требований ИСН Q8.	PO1, PO5, PO6, PO7, PO8	1	тематическая	обратная связь
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ ЛС для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных ЛС)	Оценка качества ЛС для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных ЛС) на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Общая фармакопейная статья ГФ РК «ЛС для паренте-	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	3	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		22 стр. из 52

		рального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных ЛС. Преимущества и недостатки инъекционных ЛС в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения инъекционных ЛС.				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на ЛС ректального применения (суппозитории)	Нормативные документы по контролю качества суппозиторий. Спецификации качества суппозиторий. Испытания суппозиторий в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, средняя масса и однородность массы, распадаемость, однородность содержания, температура плавления или время полной деформации, растворение, родственные примеси, микробиологическая чистота, количественное определение.	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	6	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации
11	Лабораторное занятие. Тема: Анализ мягких ЛС для местного применения (мази, кремы, гели).	Оценка качества мягких ЛС на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика мазей, кремов, гелей в соответствии с общей фармакопейной стать-	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	3	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		23 стр. из 52

		ей ГФ РК «Мягкие ЛС для местного применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Мягкие ЛС для местного применения», основные показатели качества для проведения испытаний. Классификация мягких ЛС для местного применения. Преимущества мазей, кремов, гелей в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения мазей, кремов, гелей				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на настойки, экстракты	Нормативные документы по контролю качества настоек, экстрактов. Спецификации качества настоек, экстрактов. Испытания настоек в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, содержание этанола или относительная плотность, сухой остаток, тяжелые металлы, метанол и 2-пропанол, объем содержимого контейнера, количественное определение. Испытания экстрактов в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: относительная плотность, содержание этанола, метанол и 2-пропанол, сухой остаток, потеря в массе	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	6	подготовка и защита рефератов, рецензия на реферат, проверка в системе «Антиплагиат.ВУЗ»	оценка реферата

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		24 стр. из 52

		при высушивании, тяжелые металлы.				
12	Лабораторное занятие. Тема: Анализ мягких ЛС для местного применения (мази, кремы, гели).	Оценка качества мягких ЛС на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика мазей, кремов, гелей в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Мягкие ЛС для местного применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Мягкие ЛС для местного применения», основные показатели качества для проведения испытаний. Классификация мягких ЛС для местного применения. Преимущества мазей, кремов, гелей в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения мазей, кремов, гелей	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на жидкие ЛС для орального применения	Нормативные документы по контролю качества жидких ЛС для орального применения. Спецификации качества жидких ЛС для орального применения. Испытания жидких ЛС в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, pH, род-	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	5	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		25 стр. из 52

		ственные примеси, объём содержимого контейнера, микробиологическая чистота, однородность содержания, количественное определение.				
13	Лабораторное занятие. Тема: Анализ ЛС ректального применения (суппозитории)	Оценка качества суппозиторий на основе физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач по контролю качества. Определение и общая характеристика суппозиторий в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «ЛС для ректального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК 2 «ЛС для ректального применения», основные показатели качества для проведения испытаний суппозиторий. Классификация суппозиторий. Преимущества и недостатки суппозиторий в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения суппозиторий.	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	3	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Лекарственные препараты, при-	Нормативные документы по контролю качества лекарственных препаратов, применяемых при Covid-19. Спецификации качества, испытания	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	6	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		26 стр. из 52

	меняемые при Covid-19: качество и стандартизация.	препаратов (дексаметазон, парацетамол, азитромицин) в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, подлинность, прозрачность, цветность, pH, количественное определение и др.				
14	Лабораторное занятие. Тема: Анализ ЛС ректального применения (суппозитории)	Оценка качества суппозиторий на основе физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач по контролю качества. Определение и общая характеристика суппозиторий в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «ЛС для ректального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «ЛС для ректального применения», основные показатели качества для проведения испытаний суппозиторий. Классификация суппозиторий. Преимущества и недостатки суппозиторий в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения суппозиторий.	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	3	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		27 стр. из 52

	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: КОНЦЕПЦИЯ гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского экономического союза	Интеграционные процессы по расширению экономического сотрудничества. Фармацевтическая отрасль как приоритетная для промышленного сотрудничества государств-членов ЕАЭС. Формирование в рамках ЕАЭС общего рынка ЛС и медицинских изделий. Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК). Евразийский экономический совет (ЕЭС). Проекты Евразийского экономического союза.	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	6	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации
15	Лабораторное занятие. Тема: Анализ лекарственных растительных препаратов.	Оценка качества и методы испытаний лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями ГФ РК для решения профессиональных задач по показателям качества для настоек, экстрактов: описание; - идентификация; - содержание этанола или относительная плотность; - сухой остаток; - тяжелые металлы; - объем содержимого контейнера; - количественное определение; метанол и 2-пропанол и др.	РО2, РО3, РО5, РО6, РО7, РО8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО:	Темы 8-15 недель.	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6,	5	тестирование/АКС	оценка тестирования/оценка АКС

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		28 стр. из 52

	Рубежный контроль-2		PO7, PO8			
Количество часов лекции			10			
Количество часов лаб. занятий:			40			
Количество часов СРО:			55			
Подготовка и проведение промежуточной аттестации:			15			
Итого по СРОП:			30			
Общее количество:			150			
	*Примечание: Оценивание работы обучающихся проводится по критериям, указанным в методических рекомендациях для СРО					
9.	Методы обучения и преподавания					
9.1	Лекции	Тематические лекции в виде презентации. В условиях ДО: вебинар в онлайн режиме на трансляционных платформах Zoom, Webex и видеолекции на канале YouTube UKMA.				
9.2	Лабораторные занятия	Лабораторные занятия: работа в малых группах, работа в парах. В условиях ДО: групповая работа, работа в малых группах на трансляционных платформах (Zoom, Webex) с комментированием видеороликов, подготовленных сотрудниками кафедры совместно с отделом ДО и модуле «Задание» АИС Platonus)				
9.3	СРО/СРОП	Составление банка данных «немые» формулы и спецификации качества ЛС; подготовка тестовых заданий, рецензия на тесты, проверка в системе «Антиплагиат.ВУЗ»; подготовка и защита рефератов, рецензия на реферат, проверка в системе «Антиплагиат.ВУЗ»; презентация, рецензия на презентацию. В условиях ДО: выполнение заданий СРО/СРОП в онлайн режиме в чате модуля «Задание» АИС Platonus или на других трансляционных платформах (Zoom, Webex, Quizizz и др.).				
9.3.1	Темы проектов	Проект: Контроль качества и стандартизация лекарственных средств. 1. Разработка проекта НД активных фармацевтических-субстанций (АФС); 2. Разработка проекта НД твердых лекарственных средств; 3. Разработка проекта НД мягких лекарственных средств; 4. Разработка проекта НД жидких лекарственных средств;				

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		29 стр. из 52

		5. Контроль качества твердых лекарственных средств промышленного производства с использованием фармацевтических тестеров (распадаемость, истираемость, растворение и др.)			
9.4	Рубежный контроль	Рубежный контроль проводится в 3 этапа: тестирование/АКС/«немая» формула. В условиях ДО: on-line тестирование на платформе Quizizz (40-50 тестовых заданий); письменный ответ по билетной системе с последующей загрузкой в АИС Platonus, каждый билет содержит по 3 вопроса; устное собеседование, подведение итогов и выставление общей оценки на трансляционных платформах (ZOOM, Webex др.). В случае проектной работы обучающиеся после тестирования в РК-1 сдают промежуточный отчет, а на 15 неделе – полный отчет по проекту.			
10.	Критерии оценивания				
10.1	Критерии оценивания результатов обучения дисциплины				
№ РО	Результаты обучения	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично
РО1	Демонстрирует знания и понимание в изучаемой области, основанные на передовых знаний в этой области: • знает и понимает организационно-правовые, юридические и методологические основы проведения фармацевтического анализа с целью обеспечения качества и безопасности лекарственных средств; • демонстрирует знания и понимание цели и задач фармацевтического анализа и применяет их для стандартизации лекарственных средств, учитывая природу и источники их получения.	• Демонстрирует минимальные знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения всех видов фармацевтического анализа по контролю качества лекарственных субстанции и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения; • Демонстрирует минимальные знания и понимание, в выборе соответствующих химических и физико-химических методов для идентификации, анализа чистоты и количественного определения ЛС без обоснований. • Выполняет методы фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический анализ на лекарственные препараты, используя химические и различные	• Демонстрирует частичные знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения всех видов фармацевтического анализа по контролю качества лекарственных субстанции и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения; • Демонстрирует частичные знания, понимание в выборе соответствующих химических и физико-химических методов для идентификации, анализа чистоты и количественного определения ЛС без обоснований. • Частично владеет методами фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический анализ на лекарственные препараты, используя химические и физико-химические	• Демонстрирует полные знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения всех видов фармацевтического анализа по контролю качества лекарственных субстанции и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения; • Демонстрирует полные знания, понимание в выборе соответствующих химических и физико-химических методов для идентификации, анализа чистоты и количественного определения ЛС в зависимости от	• Демонстрирует исключительные знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения всех видов фармацевтического анализа по контролю качества лекарственных субстанции и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения; • Демонстрирует исключительные знания, понимание в выборе соответствующих химических и физико-химических методов для идентификации, анализа чистоты и количественного определения ЛС в зависимости от

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		30 стр. из 52

	физико-химические методы анализа под руководством преподавателя. • Минимально интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП в зависимости от физико-химических свойств и вида лекарственной формы; • Дает не полное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями НД; • Оформляет протоколы не в соответствии с установленным форматом, они достаточно кратки и не последовательны, не приведены расчетные формулы и результаты количественного определения, единицы измерения не приведены; реакции идентификации и чистоты ЛП не сопровождаются химизмом реакций, показатели качества не сопровождаются рисунками, иллюстрациями по результатам анализа.	методы анализа под руководством преподавателя. • Интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП без обоснований; • Дает частичное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями НД; • Оформляет протоколы в соответствии с установленным форматом, приведены частичные расчетные формулы и результаты количественного определения, единицы измерения приведены частично; реакции идентификации и чистоты ЛП сопровождаются химизмом реакций, показатели качества частично сопровождаются рисунками, иллюстрациями по результатам анализа.	физико-химических свойств и вида лекарственной формы. • Самостоятельно владеет методами фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический анализ на лекарственные препараты, используя химические и различные физико-химические методы анализа и получает исключительные результаты. • Интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП в зависимости от физико-химических свойств и вида лекарственной формы; • Дает правильное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями НД; • Оформляет протоколы в соответствии с установленным форматом, они написаны аккуратно и грамотно, приведены все расчетные формулы и результаты количественного определения, выраженные в единицах измерения; реакции идентификации и чистоты ЛП сопровождаются химизмом реакций, показатели качества сопровождаются рисунками, иллюстрациями по результатам ана-	физико-химических свойств и вида лекарственной формы; • Свободно владеет методами фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический анализ на лекарственные препараты, используя химические и физико-химические методы и получает исключительные результаты; • Обоснованно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП в зависимости от физико-химических свойств и вида лекарственной формы; • Дает обоснованное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями НД; • Самостоятельно оформляет протоколы в соответствии с установленным форматом: они написаны грамотно и последовательно, приведены все расчетные формулы и результаты количественного определения, выраженные в единицах измерения; реакции идентификации и чистоты ЛП сопровождаются химизмом реакций. В протоколах все показатели качества сопровождаются
--	--	--	---	--

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		31 стр. из 52

				лиза и соответ- ствуют уровню соответствующе- го курса.	рисунками, ил- люстрациями по результатам ана- лиза и соответ- ствуют уровню соответствующе- го курса.
PO2	Применяет знания и понимания на профессиональном уровне, форму-лирует аргу-менты и решает про-блемы изучаемой об-ласти: • проводит все виды фармацевтического анализа по стандарти-зации лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения, применя-ет современные физико-химические методы для идентификации, анализа чистоты и количественного определения лекар-ственных средств; • формирует аргу-менты и решает про-блемы в изучаемой области, основываясь на знаниях в области естествонаучных дис-циплин и по навыкам приобретенных новых знаний по дисципли-нам модуля; • формулирует аргу-менты и решает проблемы причинно-следственной связи между фактическом результатом фарма-цевтического анализа и требованиями нор-мативных документов к качеству лекар-ственных средств на этапах получения, производства, хране-ния и отпуска.	• проводит минимальный фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» не правильно аргументи-руя выбор химических и физических методов; • проводит минимальный фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «чистота», не правильно аргументируя связь между способами получения и правильного хранения ЛП; • проводит минимальный фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", не правильно аргументируя вид ЛП с соответствующим показателем качества; • проводит минимальный фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «Количественное определение», не правильно аргументируя выбор метода анализа с учетом вида ЛП, терапевтической дозы, чувствительности и селективности метода анализа	• частично проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» пра-вильно аргументируя выбор химических и физических методов; • частично проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «чистота», правильно аргументируя связь между способами получения и правильного хранения ЛП; • частично проводит фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", правильно аргументируя вид ЛП с соответствующим показателем качества; • частично проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «Количественное определение», правильно аргументируя выбор метода анализа с учетом вида ЛП, терапевтической дозы, чувствительности и селективности метода анализа	• проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» правильно аргу-ментируя выбор химических и фи-зических методов; • проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «чистота», правильно аргументируя связь между способами получения и правильного хранения ЛП; • проводит фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", правильно аргументируя вид ЛП с соответствующим показателем качества; • проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «Количественное определение», правильно аргументируя выбор метода анализа с учетом вида ЛП, терапевтической дозы, чувствительности и селективности метода анализа	• самостоятельно проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» правильно аргу-ментируя выбор химических и фи-зических методов; • самостоятельно проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «чистота», правильно аргументируя связь между способами получения и правильного хранения ЛП; • Самостоя-тельно проводит фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", правильно аргументируя вид ЛП с соответствующим показателем качества; • Самостоя-тельно проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «Количественное определение», правильно аргументируя выбор метода анализа с учетом вида ЛП, терапевтической

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		32 стр. из 52

					дозы, чувствительности и селективности метода анализа
PO3	Осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений: • осуществляет сбор информации в области контроля качества, стандартизации и исследования лекарственных средств; • интерпретирует результаты проведенного анализа лекарственных средств для формирования суждений о качестве и безопасности.	• демонстрирует некоторые умения работы с аналитической нормативной документацией (АНД), нормативно-технической документацией (НТД) и государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизации и безопасностью лекарственных средств; • интерпретирует некоторые результаты собственной лабораторной работы и дает необоснованное заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств; • демонстрирует некоторые умения работы с научной фармацевтической и медицинской литературой; • показывает некоторые знания при оценивании отечественных и зарубежных опытов по тематике исследований в области контроля качества и стандартизации лекарственных средств.	• демонстрирует частичные, фрагментарные умения работы с аналитической нормативной документацией (АНД), нормативно-технической документацией (НТД) и государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизации и безопасностью лекарственных средств; • интерпретирует частичные, фрагментарные результаты собственной лабораторной работы и дает заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств; • демонстрирует частичные, фрагментарные умения работы с научной фармацевтической и медицинской литературой; • показывает частичный уровень знаний при оценивании отечественных и зарубежных опытов по тематике исследований в области контроля качества и стандартизации лекарственных средств.	• демонстрирует достаточно полные умения работы с аналитической нормативной документацией (АНД), нормативно-технической документацией (НТД) и государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизации и безопасностью лекарственных средств; • самостоятельно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы и дает грамотное заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств; • демонстрирует достаточно полные умения работы с научной фармацевтической и медицинской литературой; • показывает знания при оценивании отечественных и зарубежных опытов по тематике исследований в области контроля качества и стандартизации лекарственных средств.	• демонстрирует фундаментальные умения работы с аналитической нормативной документацией (АНД), нормативно-технической документацией (НТД) и государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизации и безопасностью лекарственных средств; • самостоятельно грамотно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы и дает грамотное, обоснованное заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств; • демонстрирует фундаментальные умения работы с научной фармацевтической и медицинской литературой; • показывает высокий уровень знаний при оценивании отечественных и зарубежных опытов по тематике исследований в области контроля качества и стандартизации лекарственных средств.
PO4	Сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и не специалистам: • сообщает информацию, идеи,	• представляет некоторые результаты исследований в области контроля качества лекарственных средств; • показывает некоторую готовность инфор-	• представляет частичные, фрагментарные результаты исследований в области контроля качества лекарственных средств; • показывает частич-	• самостоятельно представляет результаты исследований в области контроля качества лекарственных средств;	• самостоятельно грамотно представляет результаты исследований в области контроля качества лекарственных средств;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		33 стр. из 52

	решения проблемы специалистам по проведению фармацевтического анализа лекарственных средств и документированию полученных результатов, так и не специалистам о качестве и безопасности лекарственных средств.	мировать специалистов и население о соответствии лекарственных средств некоторым требованиям нормативных документов; • демонстрирует некоторые умения готовности внести идеи по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов.	ный уровень готовности информировать специалистов и население о соответствии лекарственных средств требованиям нормативных документов; • демонстрирует частичные, фрагментарные умения готовности внести идеи по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов.	• показывает готовность информировать специалистов и население о соответствии лекарственных средств требованиям нормативных документов; • демонстрирует достаточно полные умения готовности внести идеи по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов.	• показывает высокий уровень готовности информировать специалистов и население о соответствии лекарственных средств требованиям нормативных документов; • демонстрирует фундаментальные умения готовности внести идеи по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов.
РО5	Навыки обучения, необходимые для самостоятельного продолжения обучения в изучаемой области: • владеет навыками поиска и анализа информации, приобретения новых знаний, необходимых для профессиональной деятельности в области стандартизации лекарственных средств; • интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу, дает заключение в соответствии с требованиями нормативных документов качеству лекарственных средств.	• не способен продемонстрировать знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК; • не достаточно знает и ссылается на нормативные документы, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ РК, АНД, ВАНД) и на международные стандарты качества, регламентирующие качество ЛС (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ). • полное не понимание при оформлении документации установленного образца по контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД и приказов; • не достаточно вникает в результаты собственной лабораторной работы, оформление в виде протокола анализа и представляет на занятии; • делает недостоверное заключение о качестве ЛС по результатам проведенного анализа.	• демонстрирует частичное понимание знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК; • частично знает и ссылается на нормативные документы, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ РК, АНД, ВАНД) и на международные стандарты качества, регламентирующие качество ЛС (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ). • адекватно оформляет документацию установленного образца по контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД и приказов; • удовлетворительно представляет результаты собственной лабораторной работы, оформляет в виде протокола анализа и представляет на занятии; • делает заключение о качестве ЛС по результатам проведенного анализа, без обоснований.	• демонстрирует полное понимание знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК; • достаточно полно знает и ссылается на нормативные документы, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ РК, АНД, ВАНД) и на международные стандарты качества, регламентирующие качество ЛС (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ). • оформляет документацию установленного образца по контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД и приказов; • достаточно обоснованно представляет	• демонстрирует исключительные знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК; • полноценно знает и уместно ссылается на нормативные документы, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ РК, АНД, ВАНД) и на международные стандарты качества, регламентирующие качество ЛС (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ). • самостоятельно оформляет документацию установленного образца по контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД и приказов; • обоснованно представляет

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		34 стр. из 52

				результаты собственной лабораторной работы, оформляет в виде протокола анализа и представляет на занятии; • делает правильное заключение о качестве ЛС по результатам проведенного анализа.	результаты собственной лабораторной работы, грамотно оформляет в виде протокола анализа и представляет на занятии; • обоснованно, правильно делает заключение о качестве ЛС по результатам проведенного анализа.
PO6	Знает методы научных исследований и академического письма и применять их в изучаемой области: • методы научно-исследовательской деятельности, методологические основы научного исследования, современные проблемы науки о контроле качества и безопасности лекарственных средств, методы теоретического и эмпирического исследования, методологию организации и проведения научного эксперимента, правила академического письма и оформления результатов исследования	• Обучающийся частично знает методологию проведения научного исследования в области анализа ЛС; • не способен анализировать литературные источники и делать критический обзор данных; • полное не понимание и обсуждение актуальность и новизну тематики научных исследований; • частично знает принцип работы приборов для проведения научных исследований в области контроля качества ЛС; • не принимает участие по выбранной тематике в научных конференциях; • не владеет навыками публичного выступления и способен представить результаты научного эксперимента, оформить в виде презентации, проекта.	• Обучающийся частично знает методологию проведения научного исследования в области анализа ЛС; • частично анализирует литературные источники и делает критический обзор данных; • понимает и обсуждает актуальность и новизну тематики научных исследований; • знает принцип работы приборов для проведения научных исследований в области контроля качества ЛС; • не принимает участие по выбранной тематике в научных конференциях; • не владеет навыками публичного выступления и способен представить результаты научного эксперимента, оформить в виде презентации, проекта.	• точно знает методологию проведения научного исследования в области анализа ЛС; • анализирует литературные источники и делает критический обзор данных; • ясно понимает и обсуждает актуальность и новизну тематики научных исследований; • знает принцип работы приборов для проведения научных исследований в области контроля качества ЛС; • принимает участие по выбранной тематике в научных конференциях; • владеет навыками публичного выступления и способен представить результаты научного эксперимента, оформить в виде презентации, проекта.	• эффективно и точно знает методологию проведения научного исследования в области анализа ЛС; • самостоятельно анализирует литературные источники и делает критический обзор данных; • ясно понимает и обсуждает актуальность и новизну тематики научных исследований; • точно знает принцип работы приборов для проведения научных исследований в области контроля качества ЛС; • активно принимает участие по выбранной тематике в научных конференциях; • эффективно владеет навыками публичного выступления и способен представить результаты научного эксперимента, оформить в виде презентации, проекта.
PO7	Применяет знания и понимание фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между ними в изучаемой области: • знает и понимает связь между показателями качества	• демонстрирует минимальное понимание связи между показателями качества лекарственных средств и их физическими, химическими свойствами и способами получения;	• демонстрирует частичное понимание связи между показателями качества лекарственных средств, но не может описывать их физические, химические свойства и способы получения; • частично	• демонстрирует полное понимание связи между показателями качества лекарственных средств и их физическими, химическими	• демонстрирует исключительные знания и понимание связи между показателями качества лекарственных средств и их физическими,

QONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		35 стр. из 52

	лекарственных средств и их физическими, химическими свойствами и способами получения; • выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств; • прогнозирует взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств; • прогнозирует срок и условия хранения лекарственных средств, исходя из физических, химических свойств, вида и состава лекарственной формы.	• не обоснованно выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, не учитывая их физические и химические свойства; • при прогнозировании не учитывает взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств; • дает не точное прогнозирование условий хранения лекарственных средств и не учитывает физические, химические свойства, виды и составы лекарственных формы	выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств; • при прогнозировании частично учитывает взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств; • прогнозирует условия хранения лекарственных средств, не учитывая физические, химические свойства, виды и состав лекарственной формы	свойствами и способами получения; • выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств; • прогнозирует взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств; • прогнозирует срок и условия хранения лекарственных средств, исходя из физических, химических свойств, вида и состава лекарственной формы	химическими свойствами и способами получения; • самостоятельно выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств; • Обоснованно прогнозирует взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств; • Эффективно и точно прогнозирует срок и условия хранения лекарственных средств, исходя из физических, химических свойств, вида и состава лекарственной формы
PO8	Понимает значение принципов и культуры академической честности • понимает принципы и культуру академической честности в образовательном процессе, выражающие честность студентов при выполнении всех оценочных работ в процессе освоения теоретического и практического материала по дисциплинам данного модуля.	• соблюдает некоторую часть академической честности при выполнении оцениваемых работ, частично полагаясь на собственные знания и личный опыт, частично выполняет все функции обучающегося в образовательном учреждении; • понимает некоторую часть этики цитирования: использует способ передачи чужой информации и мысли с указанием автора, наименования и источника произведения; • отбирает и использует некоторые источники информации.	• частично соблюдает академическую честность при выполнении оцениваемых работ, частично полагаясь на собственные знания и личный опыт, добросовестно выполняет все функции обучающегося в образовательном учреждении; • частично понимает этику цитирования: использует способ передачи чужой информации и мысли с указанием автора, наименования и источника произведения; • частично отбирает и использует достоверные и надёжные источники информации.	• соблюдает академическую честность при выполнении оцениваемых работ, полагаясь на собственные знания и личный опыт, добросовестно выполняет все функции обучающегося в образовательном учреждении; • понимает этику цитирования: осмысленно и логично использует способ передачи чужой информации и мысли с указанием автора, наименования и источника произведения; • отбирает и использует	• неукоснительно соблюдает академическую честность при выполнении оцениваемых работ, исключительно полагаясь на собственные знания и личный опыт, добросовестно выполняет все функции обучающегося в образовательном учреждении; • правильно понимает этику цитирования: осмысленно и логично использует способ передачи чужой информации и мысли с указанием автора, наименования и источника произведения;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		36 стр. из 52

				достоверные и надёжные источники информации.	и • самостоятельно отбирает и использует достоверные и надёжные источники информации.
10.2 Критерии оценок					
Чек лист для лабораторных занятий					
№ п/п	Критерии оценки раздела	Критерии оценки шагов			Макс. кол-во баллов
1	Теоретическая подготовленность к занятию	- демонстрирует знания предмета и задач анализа ЛС; - знает взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью ЛС; - знает источники и способы получения ЛС; - знает физические и химические свойства ЛС, обуславливающие выбор методов анализа, стабильность и условия хранения.			2,5 2,5 2,0 3,0
	Итого:				10
2	Информированность в области нормативно-правовой базы оценки качества ЛС	- демонстрирует знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК; - знает и ссылается на нормативные документы, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ РК, АНД, ВАНД); - знает и ссылается на международные стандарты качества, регламентирующие качество ЛС (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ).			3,0 4,0 3,0
	Итого:				10
3	Умения и навыки в контроле качества ЛС	3.1. Правильно проводит идентификацию ЛС по параметрам: - описание; - растворимость; - определение физических констант (температура плавления, плотность, показатель преломления, удельный показатель поглощения); - определение физико-химических параметров качества (спектральные, хроматографические, оптические и др.); - качественные химические реакции (группо-			3,0

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		37 стр. из 52

		вые, специфические, функциональный анализ);	
		3.2. Правильно проводит испытания на доброкачественность ЛС по параметрам: - прозрачность, цветность; - кислотность, щелочность, рН; - допустимые примеси; - недопустимые примеси; - родственные примеси; - определение золы; - потеря в массе при высушивании;	4,0
		3.3. Правильно проводит количественное определение ЛС: - химические методы (титриметрия, в т.ч. умение работать на автоматическом титраторе, гравиметрия); - физико-химические методы (спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях спектра, ВЭЖХ).	3,0
	Итого:		10
4	Документальное оформление лабораторной работы	- оформляет документацию установленного образца в соответствии с требованиями НД и приказов; - представляет собственную лабораторную работу, оформляет в виде протокола анализа и представляет на занятии; - делает заключение о соответствии ЛС по результатам проведенного анализа.	4,0 4,0 2,0
	Итого:		10
5	Компьютерная и информационная компетентность	- знает основные принципы работы на персональной вычислительной технике с использованием современного программного обеспечения Exel, Microsoft Word, Power Point; - знает и анализирует материалы в многофункциональных и специализированных базах данных PUBMED, MEDLINE, Web of Science, Web of Knowledge; - знает и применяет методологические приемы работы с материалами и информацией.	4,0 3,0 3,0
	Итого:		10
6	Навыки в научно-	- знает методологию проведения научного ис-	1,5

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		39 стр. из 52

		адекватно воспринимает информацию от сокурсников; - внимательно слушает преподавателя и сокурсников, принимает активное участие в возникающей дискуссии; - руководствуется принципами и правилами профессиональной этики; - проявляет уважение и корректность в отношении окружающих, помогает разрешать недоразумения и конфликты.	2,0 2,0		
	Итого:		10		
10	Групповые навыки и профессиональное отношение	- владеет социальными умениями и навыками взаимодействия и общения в команде, а также ответственное отношение к работе; - проявляет инициативу в обсуждении учебного материала в группе; - помогает сокурсникам, охотно выполняет различные задания в команде; - демонстрирует превосходную посещаемость, ответственность к учебной дисциплине, надежность, дисциплинированность.	2,5 2,5 2,5 2,5		
	Итого:		10		
	Итоговая оценка:	Превосходно (90-100 баллов)	Хорошо (75-90 баллов)	Удовлетворительно (50-74 баллов)	Неудовлетворительно (0-50 баллов)
Чек лист для самостоятельной работы обучающихся					
№	баллы	Критерии оценки			
1	отлично А(4,0; 95-100%); А-(3,67; 90-94%);	Подготовка и защита реферата - реферат полностью соответствует требованиям, предъявляемых к написанию рефератов, изложенных в методических рекомендациях по СРО; - при защите реферата показывает свободное владение материалом, излагает четко, ясно, логично, грамотно, убедительно, владеет профессиональной речью; - уверенно и безошибочно отвечает на вопросы. - представлен в срок по графику. Рецензия на реферат - в рецензии в полной мере отражены: актуальность темы, новизна и практическая значимость, выводы, рекомендации, степень решения проблемы и завер-			

OŇTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		40 стр. из 52

		шения работы, правильность ее формулирования, знакомство автора с научной литературой, глубина обсуждения, грамотность изложения; - замечания и предложения дельные, принципиальные; - уверенно и безошибочно отвечает на вопросы; - сдана в срок по графику. Презентация <i>1. Общие требования:</i> - оформление слайдов и представление информации полностью соответствует требованиям, предъявляемых к выполнению презентации, изложенных в методических рекомендациях по СРО; - при защите показывает свободное владение материалом, излагает четко, ясно, логично, грамотно, убедительно, владеет профессиональной речью; - уверенно и безошибочно отвечает на вопросы. - представлена в срок по графику. <i>2. Требования к презентации «Дополнения к лекции».</i> Дополнения к лекции должны отражать: - рациональное название, синонимы ЛС; - функциональный анализ с химизмом реакций; - обоснование выбора фармакопейных и нефармакопейных методов количественного анализа с химизмом реакций и необходимыми расчетами количественных измерений; - обоснование рекомендуемых нормативным параметрами чистоты; - описание новых лекарственных препаратов (химическая формула, латинское, рациональное названия, физические и химические свойства, методы анализа, применение и др.) Рецензия на презентацию - в рецензии в полной мере отражены: соответствие требованию к выполнению презентации по стилю оформления, представлению информации, содержанию, тексту, изложенному в методических рекомендациях по СРО; - замечания и предложения дельные, существенные; - уверенно и безошибочно отвечает на вопросы. - представлена в срок по графику.
--	--	--

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		41 стр. из 52

		Составление тестовых заданий - тестовые задания (не менее 20 заданий) соответствуют требованиям: адекватность (валидность), логичность, лаконичность и краткость текста, правильность расположения элементов задания, простота - в одном тестовом задании должна содержаться одна задача одного уровня сложности, с одним правильным ответом; - представлены в срок по графику. При рубежном контроле Тестирование 86-100% правильных ответов Анализ конкретной ситуации (АКС) - активен, способен работать в команде, проявляет лидерские качества; - четко формулирует вопросы на основе глубокого знания материала и анализа ситуации; - глубоко анализирует ситуацию и принимает оптимальное решение из всех возможных в предложенной ситуации. Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС. - подбирает соответствия безошибочно, правильно; сопровождает безошибочными комментариями (обоснование выбора показателей качества, написание химизма реакций и т.д.)
2	хорошо В+(3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%); С+ (2,33; 70-74%)	Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает: Подготовка и защита реферата - незначительные замечания по оформлению; - не принципиальные ошибки при ответе на вопросы. Рецензия на реферат - опечатки, не корректные выражения; - не принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы. Презентация - незначительные замечания по оформлению; - не принципиальные ошибки при ответе на вопросы. Рецензия на презентацию - опечатки, не корректные выражения;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		42 стр. из 52

		- не принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы. Составление тестовых заданий - тестовые задания (не менее 20 заданий) имеют не существенные замечания (не более 2-3) по вышеуказанным критериям. На рубежном контроле 1. <i>Тестирование</i> 70-85% правильных ответов 2. <i>Анализ конкретной ситуации (АКС)</i> - активно работает в команде; - свободно владеет материалом, дает глубокий анализ ситуации; - допускает не существенные ошибки, неточности, которые исправляет сам. 3. <i>Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС.</i> - подбирает соответствия безошибочно, правильно; допускает в комментариях несущественные ошибки и неточности, которые легко исправляет
3	удовл С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%)	Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает: Подготовка и защита реферата - существенные замечания по оформлению; - принципиальные ошибки при ответе на вопросы. Рецензия на реферат - не достаточное раскрытие пунктов реферата (не более 2 пунктов); - принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы; замечания и предложения требуют коррекции. Презентация - существенные замечания по оформлению; - принципиальные ошибки при ответе на вопросы Рецензия на презентацию - принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы замечания и предложения не принципиальные. Составление тестовых заданий - тестовые задания имеют существенные замечания

OŇTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		43 стр. из 52

		(не более 2-3) по вышеуказанным критериям. При рубежном контроле 1. <i>Тестирование</i> · 60-69% правильных ответов 2. <i>Анализ конкретной ситуации (АКС)</i> · умеет работать в команде; · существенные ошибки, неточности, которые исправляет с помощью команды и преподавателя. 3. <i>Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС</i> · ошибки в подборе соответствия (не более 2-х ошибок), исправляет с помощью преподавателя; в комментариях существенные ошибки и неточности, которые исправляет с помощью преподавателя
4	удовл.- Д+(1,33; 55-63%); Д (1,0;50-54%)	Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает: Подготовка и защита реферата · существенные замечания по оформлению; · не достаточно владеет материалом, текст читает, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы. Рецензия на реферат · не достаточное раскрытие пунктов реферата (не более 3-4); · принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы; · замечания и предложения требуют коррекции. Презентация · существенные замечания по оформлению; · не достаточно владеет материалом, текст читает со слайда, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы. Рецензия на презентацию · принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы; · замечания и предложения требуют коррекции. Составление тестовых заданий · тестовые задания имеют существенные замечания (не более 4-5) по вышеуказанным критериям. При рубежном контроле

OŇTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		44 стр. из 52

		1. Тестирование ▪ 50-64% правильных ответов 2. Анализ конкретной ситуации (АКС) ▪ мало активен, неуверен в команде, показывает поверхностное знание материала; ▪ неточности, принципиальные ошибки; ▪ нуждается в помощи для анализа ситуации и принятия решения. 3. Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС ▪ ошибки в подборе соответствия (не более 5-ти ошибок), которые не может исправить; в комментариях принципиальные ошибки, которые не может исправить
5	неудовл. FX (0,5; 25-49%)	Подготовка и защита реферата ▪ не соответствует требованиям по оформлению; ▪ не владеет материалом; ▪ не представлен в срок. Рецензия на реферат ▪ не соответствует требованиям, все пункты реферата раскрыты не достаточно; ▪ не представлен в срок. Презентация ▪ не соответствует требованиям по оформлению; ▪ не владеет материалом; ▪ не представлен в срок. Рецензия на презентацию ▪ не соответствует требованиям, все пункты презентации раскрыты не достаточно; ▪ не представлен в срок. Составление тестовых заданий ▪ тестовые задания имеют существенные замечания (более 4-5) по вышеуказанным критериям; ▪ не представлен в срок. При рубежном контроле 1. Тестирование ▪ 25-49% правильных ответов 2. Анализ конкретной ситуации (АКС) ▪ пассивен, в команде не работал; ▪ на вопросы не отвечал или отвечал с грубыми ошиб-

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		45 стр. из 52

		ками. <i>3. Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС</i> ошибки в подборе соответствия (более 5-ти ошибок), которые не может исправить; в комментариях принципиальные ошибки, которые не может исправить
6	неудовл. F (0; 0-49%)	<i>Подготовка и защита реферата</i> - не соответствует требованиям по оформлению; - не владеет материалом; - не представлен в срок. <i>Рецензия на реферат</i> - не соответствует требованиям, все пункты реферата раскрыты не достаточно; - не представлен в срок. <i>Презентация</i> - не соответствует требованиям по оформлению; - не владеет материалом; - не представлен в срок. <i>Рецензия на презентацию</i> - не соответствует требованиям, все пункты презентации раскрыты не достаточно; - не представлен в срок. <i>Составление тестовых заданий</i> - тестовые задания имеют существенные замечания (более 4-5) по вышеуказанным критериям; - не представлен в срок. <i>При рубежном контроле</i> <i>3. Тестирование</i> - менее 25% правильных ответов <i>4. Анализ конкретной ситуации (АКС)</i> - пассивен, в команде не работал; - на вопросы не отвечал или отвечал с грубыми ошибками. <i>3. Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС</i> - ошибки в подборе соответствия (более 5-ти ошибок), которые не может исправить; в комментариях принципиальные ошибки, которые не

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		46 стр. из 52

	может исправить
--	-----------------

Многобалльность система оценки знаний			
Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент баллов	Процентное содержание	Оценка по традиционной системе
A	4,0	95-100	Отлично
A -	3,67	90-94	
B +	3,33	85-89	Хорошо
B	3,0	80-84	
B -	2,67	75-79	
C +	2,33	70-74	
C	2,0	65-69	Удовлетворительно
C -	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	
FX	0,5	25-49	Неудовлетворительно
F	0	0-24	

11	Учебные ресурсы
Электронные ресурсы: базы данных учебной литературы, веб-сайты, электронные справочные материалы, видеоролики к лабораторной занятий, видеоролики к ОСПЭ, видеолекции. Ссылки на лекционный комплекс по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»: https://drive.google.com/drive/folders/1v3WVU2eXi0NmKj3wi9EU4NqVncMh4cPm?usp=sharing	
1	https://drive.google.com/file/d/1FiwiNtmyzncGt_8MVERGr6GRzSqm9ED2/view?usp=sharing
2	https://drive.google.com/file/d/1VxjMySqscQwhYj4AmGxBXvceWvMgEkO1/view?usp=sharing
3	https://drive.google.com/file/d/1WaOmK2dPHjb0DI3KzxiFqn4hONlWR7cr/view?usp=sharing
4	https://drive.google.com/file/d/1qGXZTAAJp-kYOJMBFBKlOWPdXW9Jmxg/view?usp=sharing
5	https://drive.google.com/file/d/1YgtIxG6BYCAy98YPY06Z5KsdU5q1NjTb/view?usp=sharing
6	https://drive.google.com/file/d/1tT6fN61_zwXSZ71xOTqhGFVykBchH20F/view?usp=sharing
7	https://drive.google.com/file/d/1zjpW4LiMY_aRW2zHm0gk-Hla1mFK1_3G/view?usp=sharing
8	https://drive.google.com/file/d/1ZktdmboxljoLOZlkgzUikzVkRO951eji/view?usp=sharing
9	https://drive.google.com/file/d/1HXf56lr2YTNPHL3ltNMXzZNLTeQcTYpB/view?usp=sharing
10	https://drive.google.com/file/d/1F8ZW40NbysZdGcuhJagt73naXhycZhEp/view?usp=sharing
11	https://drive.google.com/file/d/1GXwiRRdEI6Kn54Okz2Y_crzczYT4ebZ/view?usp=sharing
12	https://drive.google.com/file/d/1Qxcz8Ko46XWgANdMM8DhdhNSCATk5awR/view?usp=sharing

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		47 стр. из 52

13	https://drive.google.com/file/d/1t96VICZ0rxKqr6t75bJuoyJSJ-aAFAAh/view?usp=sharing
14	https://drive.google.com/file/d/1R1ut9EkMnkEJ6fwh2DrtYrfEsYX_Bm/view?usp=sharing
15	https://drive.google.com/file/d/1vSH1Ikbyq_7pXeWoT5PrspDqioEpJk_/view?usp=sharing

Электронные учебники:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: Учебник. Том I/ Алматы, Эверо, 2020. - 640с., https://www.elib.kz/ru/search/read_book/191/
2. Арыстанова Т.А., Фармацевтическая химия: Учебник. Том II/ Алматы, Эверо, 2020. - 572 с., https://elib.kz/ru/search/read_book/193/
3. Арыстанова Т.А., Общая фармацевтическая химия: Учебник/ Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/196/
4. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. I том/Алматы, Эверо, 2020. - 604 б https://elib.kz/ru/search/read_book/194/
5. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. II том/Алматы, Эверо, 2020. - 544 б https://elib.kz/ru/search/read_book/195/
6. Арыстанова Т.А., Жалпы фармацевтикалық химия: Оқулық/Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/197/
7. Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с. <http://www.eurasiancommission.org>
8. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва. БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467с.
9. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
10. Контроль качества и стандартизация ЛС [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с.
11. Ордабаева С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений [Электронный ресурс]: учебное пособие.- Шымкент: «Әлем», 2015. – Электрон. текств. дан. (4,75Мб). 2021 - 249 с.
12. Ордабаева, С.К. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқу құралы. - Шымкент: «Әлем», 2018.- Электронды мәтінді мәлімет (4,75Мб). 2021.-302 б.
13. Ordabaeva S.K. Pharmaceutical chemistry. Aromatic compounds. - Shymkent: "Alem", 2018. - Electron. text data. (4.75Mb). 2021.- 271 p.
14. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (50,6Мб). - М : ГЭОТАР-Медиа, 2017
15. The British Pharmacopoeia (BP 2016). – London The Stationery Office.-2016.
16. The European Pharmacopoeia 8.4.- EDQM.-2015.
17. The Japanese Pharmacopoeia, 17th edition.- 2017.
18. The International Pharmacopoeia, 5th ed. – Geneva: WHO.- 2015.
19. The United States Pharmacopeia, 38 National Formulary 33.-2015.

Лабораторные ресурсы: приборы и аппаратура для выполнения лабораторных

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		48 стр. из 52

заданий:

- Аквадистиллятор электрический АЭ-25 МО;
- Биологический микроскоп серии MT4000/MT5000MEIJI TECHNO;
- Водяная баня-термостат WB-4MS;
- Высокоэффективный жидкостной хроматограф Sycam;
- Иономер лабораторный И-160;
- Колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2;
- Лабораторная центрифуга CM-6M;
- Лабораторный микроскоп MC 50;
- Магнитная мешалка с нагревом MSH-300;
- Мини-шейкер 3D;
- Рефрактометр RL3;
- Рефрактометр ИРФ-454 Б2М;
- рН-метр – милливольтметр рН-150МА;
- Ротамикс RM-1;
- Спектрофотометр СФ-2000;
- Термостат водяной U/УН;
- Фотометры фотоэлектрические КФК-3-«ЗОМЗ»;
- Фурье-спектрометр инфракрасный инфралюм ФТ-08
- Хроматограф ЛХМ-2000;
- Цифровой спектрофотометр PD-303S;

Электронные весы CAS ME – 410, PIONEER, AA-160 и др.;

Специальные программы: STATISTICA-Version 10 (StatSoft Inc, США), Microsoft Office Excel, «ChemStation 3D»

Журналы (электронные журналы): «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Фармация Казахстана» и др.

Литература

основная:

на русском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -640 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -572 с.
3. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I: - Алматы: «Эверо», 2015.-640 с.
4. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II:- Алматы: «Эверо», 2015.-572 с.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2008.-Том 1.- 592с.

QONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 49 стр. из 52

6. Государственная фармакопея Республики Казахстан.- Алматы:«Жибек жолы», 2009.-Том 2.- 804с.
7. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2014.-Том 3.-729с.
8. Контроль качества и стандартизация ЛС: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 248 с.
9. Ордабаева С.К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений: учебное пособие.-Шымкент: «Әлем», 2015.-249 с.
10. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник.-М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.-467 с.
11. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
12. Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.- 566 с.
13. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с
14. Махова Е.Г. «Получение и стандартизация производных глицирризиновой кислоты с туберкулоостатической активностью», Шымкент, ЮКГФА,20.06.2013
15. Надирова С.Н. «Фармацевтический анализ лекарственных форм метронидазола», Шымкент, ЮКГФА,17.06.2015
16. Сабырхан А.А. «Разработка спецификаций качества и стандартизация глицирризиновой кислоты», Шымкент, ЮКМА, 18.06.2020
17. Адиходжаева Б. Б. Аналитическая химия : учебное пособие / Б. Б. Адиходжаева, Р. А. Рустамбекова. - Алматы : ЭСПИ, 2023. - 220с

на казахском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том I. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -604 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том II. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -544 с.
3. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.1-Алматы: «Әверо», 2015.-592 б.
4. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.2-Алматы: «Әверо», 2015.-602б.
5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2008.-1 Т.-592б.
6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2009.-2 Т.-804б.
7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2014.-3 Т.-709б.
8. Ордабаева С.К., Каракулова А.Ш. Фармацевтикалық химия: ароматтық қосылыстар.-Оқулық, Ғыл.кеңес бекіт. (прот №11, 27.04.2016).-302 б.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		50 стр. из 52

9. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 704 с
10. Ордабаева С.К. Глицирризин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.- Шымкент: «Әлем».- 2013.-92 с.
11. Каракулова А.Ш. «Глицирризин қышқылы туындыларын талдау және стандарттауда физика-химиялық әдістерді кешенді қолдану», Шымкент, ЮКГФА, 20.06.2013.
12. Дәуренбеков Қ. Н. Аналитикалық химия : оқу құралы / Қ. Н. Дәуренбеков, Л. А. Дильдабекова, Ж. Қ. Рысымбетова. - Алматы : ЭСПИ, 2023. - 268 бет. с

дополнительно:

1. Арыстанова Т.А., Арыстанов Ж.М. Инновационные технологии в фармацевтическом образовании: обучение и контроль. Учебно-методическое пособие. – Шымкент, 2012.- 175с.
2. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с.
3. Ордабаева С.К., Надирова С.Н. Унифицированные методики хроматографического анализа лекарственных форм метронидазола: научно-методические рекомендации.-Шымкент: «Әлем», 2015. – 84 с.
4. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы.- Алматы: «Эверо», 2016. - 120 бет. С
5. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств под редакцией Г.В. Раменской и С.К. Ордабаевой.-Учебно-методическое пособие на английском языке.- Утв. Уч. советом (прот № 11 от 29.03.2018). -336с
6. Ордабаева С.К. Фармацевтическая химия. Ароматические соединения.-учебное пособие на английском языке.-Утв.Уч советом (прот №14 от 27.06.2018).-320с.
7. Данилина А.Я. «Разработка методик стандартизации лекарственных препаратов маклюры оранжевой», Шымкент, ЮКГФА, 20.06.2017
8. Карабаева А.Н. «Анализ нового биологически активного производного имидазола», Шымкент, ЮКГФА, 20.06.2017
9. Атырханова К.К. «Дәрілік препараттардың бірыңғайланған талдау әдістемелерін жасау», Шымкент, ЮКМА, 19.06.2018
10. Бидайбек Р.Н. «Жаңа биологиялық белсенді пурин туындысын талдау», Шымкент, ЮКМА, 21.06.2019
11. Тлеукабыл Д. «Жаңа дәрілік субстанция ретінде 2,4,5-үшбромимидазолды зерттеу», Шымкент, ЮКМА, 19.06.2021
12. English for the pharmaceutical industry: textbook / M. Bucheler [and etc.]. - New York: Oxford University Press, 2014. - 96 p. +эл. опт. диск (CD-ROM).
13. Cairns, D. Essentials of pharmaceutical chemistry: textbook / D. Cairns. - 4th ed. -

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		51 стр. из 52

Lon-don: [s. n.], 2013. - 308 p

14. Georgiyants V.A., Bezugly P.O., Burian G.O., Abu Sharkh A.I., Taran K.A. Pharmaceuti-cal chemistry. Lectures for Endlish-speaking students:Ph24 the study guide for students of higher schools – Kharkiv: NUPh; Original, 2013. – 527 p.

15. Method validation in pharmaceutical analisis: a guide to best practice / editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p.

16. Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharma-ceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia: Elsevier, 2017. - 459 p.

12. Политика дисциплины

Требования, предъявляемые к студентам, посещаемость, поведение, политика выставления оценок, штрафные меры, поощрительные меры и т.д.

Обучающимся необходимо:

- владеть теоретическими знаниями и практическими навыками по базовым химическим дисциплинам (неорганической, аналитической, органической, физической и коллоидной химии) и уметь их применять к анализу ЛС;
- быть подготовленным к выполнению лабораторных работ в области контроля качества ЛС индивидуально, в паре, в малых группах;
- выполнять СРО по графику;
- посещать занятия СРО, посещаемость которых отмечается еженедельно в журнале; при отсутствии на занятиях СРО прописываются штрафные санкции;
- иметь представление о теме предстоящей лекции, быть готовым к обратной связи на лекции;
- уметь работать в команде;
- участвовать в научной работе;
- соблюдать технику безопасности в химической лаборатории;
- бережно относиться к лабораторной посуде, инвентарю, оборудованию;
- содержать рабочее место в чистоте.
- штрафной балл при пропуске одного лекционного занятия без уважительной причины составляет 1 балл, который отнимается из оценок РК; при пропуске одного занятия СРО - 2 балла из ОРД (без учета 60% текущего контроля);
- Оценивание рейтинга допуска (ОРД) к итоговому контролю по дисциплине состоит из средних баллов за лабораторное занятие, СРО, рубежного контроля и посещаемости лекционного занятия;
- ОРД к итоговому контролю по дисциплине должна быть не менее 30 баллов (50 %).

13. Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии

Миссия

Подготовка высококвалифицированных конкурентоспособных специалистов

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		52 стр. из 52

	медицинского и фармацевтического профиля для Южного региона и страны в целом на основе достижений современной науки и практики, готовых адаптироваться к быстро изменяющимся условиям в медицинской и фармацевтической отрасли путем непрерывного повышения компетентности и развития творческой инициативы.		
	Видение Эффективная система медицинского и фармацевтического образования, основанная на компетентностном подходе и потребностях практического здравоохранения и фармацевтической отрасли, ориентированная на подготовку специалистов, соответствующих международным стандартам качества и безопасности. Базовые этические принципы, на которые опирается ЮКМА для реализации своей миссии: Принцип высокого профессионализма ППС ЮКМА – это постоянное совершенствование своих знаний и умений, обеспечивающее предоставление качественных образовательных услуг обучающимся по всем уровням подготовки. Принцип качества в ЮКМА – это реализация концепции модернизации казахстанского образования, основным направлением которой является обеспечение современного качества обучения на основе сохранения его фундаментальности и соответствия актуальным и перспективным потребностям личности, общества и государства, что обеспечивается использованием в учебном процессе, научно-исследовательской деятельности и консультативно-диагностической работе инновационных технологий и новых достижений науки и практики. Принцип ориентированности обучения – это осуществление студентцентрированного учебного процесса по гибким траекториям образовательных программ, с учетом быстро меняющихся экономических условий и современных тенденций на рынке труда, создание обучающимся максимально эффективных условий для их профессионального роста, развития мотивации и мониторинга результатов обучения, непрерывного обновления образовательных программ, расширения объема знаний и компетенций, необходимых для эффективной профессиональной деятельности.		
14.	Утверждение и пересмотр		
Дата утверждения на кафедре	Протокол	Ф.И.О. заведующего	Подпись
12.06.2023	№ 19	Ордабаева С.К., д.фарм.н., профессор	
Дата утверждения на	Протокол	Ф.И.О.	Подпись

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		53 стр. из 52

КОП		председателя КОП по Фармации	
15.06.2023	№ 11	Токсанбаева Ж.С., к.фарм.н., и.о. профессора	 I

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		54 стр. из 52