

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		1 стр. из 24



МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

для самостоятельной работы обучающихся (СРО)

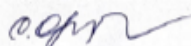
Дисциплина	Стандартизация лекарственных средств
Код дисциплины	SLS 5202
Образовательная программа	6B10106 - «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов	150 часов/5 кредитов
Курс и семестр изучения	5/IX
Объём самостоятельной работы:	85/15

Шымкент, 2024

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		2 стр. из 24

Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся разработаны в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Стандартизация лекарственных средств» и обсуждены на заседании кафедры.

Хаттама №10, 21.06.2024 г.

Зав.кафедрой, профессор  Ордабаева С.К.

1. Тема 1: Правила надлежащей производственной практики (GMP).

ОҢТҰСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		3 стр. из 24

2. Цель: формирование у студентов навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности для дальнейшего использования и применения ее при решении научных и практических задач.

3. Задания: изучить разделы темы, включая работу с первоисточниками, со словарями и нормативными документами, подготовиться к контрольным вопросам по теме, подготовить реферат с последующим выступлением перед аудиторией

4. Форма выполнения: реферат, рецензия на реферат

5. Критерий выполнения: Приложение 1

6. Критерий оценок: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.2)

7. Сроки сдачи: 1 неделя **8. Литература:** Приложение 2

9. Контроль:

1. Правила надлежащей производственной практики (GMP). Требования документов ICH серии «Q» к качеству ЛС.
2. Предпосылки разработки и использования принципов GMP при производстве и контроле качества лекарственных средств.
3. История создания Правил надлежащей производственной практики (GMP).
4. Основной законодательный институт Европейского сообщества в сфере контроля качества.
5. Основные требования GMP к производственным процессам.
6. Средства GMP. Характеристика требований GMP.
7. Требования GMP к персоналу.
8. Обязанности Уполномоченного лица.
9. Обязанности руководителя производственного отдела.
10. Обязанности руководителя производственного отдела.
11. Требования к помещениям и оборудованию.
12. Требования к производственным помещениям.
13. Требования к складским помещениям.
14. Зона контроля качества, характеристика, требования.
15. Вспомогательные зоны, характеристика, требования.
16. Оборудование, характеристика, требования.
17. Технологический процесс, характеристика, требования.

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		4 стр. из 24

1. Тема 2: Правила надлежащей лабораторной практики (GLP)

2. Цель: формирование у студентов навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности для дальнейшего использования и применения ее при решении научных и практических задач.

3. Задания: изучить разделы темы, включая работу с первоисточниками, со словарями и нормативными документами, подготовиться к контрольным вопросам по теме, подготовить реферат с последующим выступлением перед аудиторией

4. Форма выполнения: реферат, рецензия на реферат

5. Критерий выполнения: Приложение 1

6. Критерий оценок: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.2) Сроки сдачи: 2 неделя **8. Литература:** Приложение 2

9. Контроль:

1. Предпосылки разработки и использования принципов GLP при процессе разработки лекарственных средств.
2. История создания Правил надлежащей производственной практики (GLP).
3. Фазы разработки лекарственных средств, использование принципов GLP на каждой фазе.
4. Характеристика классических фаз «жизненного» цикла процесса разработки лекарств.
5. Определение ВОЗ системы GLP.
6. Цель внедрения принципов GLP.
7. Основные задачи GLP.
8. Исследования, на которые распространяются принципы GLP.
9. Требования GLP, предъявляемые к доклиническим испытаниям, проводимым с целью безопасности ЛС.
10. Дайте определение терминам: токсичность разовой дозы; токсичность повторных дозировок (подострой или хронической); токсичности в отношении репродуктивных функций (фертильность, эмбриотоксичность, пери/постнатальная токсичность; мутагенного потенциала; канцерогенного потенциала; токсикокинетики; потенциальных побочных эффектов, выявленных в результате проведения фармакодинамических исследований; местной толерантности, включая фототоксичность, реакции раздражения и

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		5 стр. из 24

сенсibilизацию; выявлению аддитивных эффектов или эффектов отмены, дизайн научных исследований.

11. История создания GLP.
12. Основные правила проведения доказательных лабораторных исследований (GLP).
13. Положения качественной лабораторной практики, применимые к любому исследованию.
14. Охарактеризовать положения качественной лабораторной практики: ресурсы - организация, штат, помещение, оборудование; правила - протоколы, стандартные операционные процедуры (инструкции), руководитель исследования в качестве центральной фигуры, обеспечивающий контроль исследования; характеристика - объект исследования, тест-системы; документация — первичные данные, заключительный отчет, архив; обеспечение качества - независимая от исследования оценка эксперимента.

- 1. Тема 3: Составление проекта нормативной документации на субстанции**
- 2. Цель:** формирование у студентов навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности для дальнейшего использования и применения ее при решении научных и практических задач.
- 3. Задания:** изучить разделы темы, включая работу с первоисточниками, со словарями и нормативными документами, подготовиться к контрольным вопросам по теме, подготовить презентацию с последующим выступлением перед аудиторией
- 4. Форма выполнения:** презентация, рецензия на презентацию
- 5. Критерий выполнения:** Приложение 1
- 6. Критерий оценок:** по оценочному листу (силлабус, пункт 10.2)
- 7. Сроки сдачи:** 3 неделя **8. Литература:** Приложение 2
- 9. Контроль:**
 1. Какие основные разделы включает НТД на лекарственную субстанцию?
 2. Какие характеристики указываются в разделе «Идентификация» на лекарственную субстанцию ?
 3. При составлении НТД на субстанцию в соответствии с какими правилами рекомендуется написать химические названия и структурные формулы?

ОҢТҰСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		6 стр. из 24

4. Какой язык используют при составлении НТД на субстанцию, если субстанция имеет международное непатентованное наименование ?
5. Какие растворители не рекомендуются использовать в разделе «Растворимость» на субстанцию ?
6. Какие различные растворители по полярности рекомендуются использовать в разделе «Растворимость» на субстанцию ?
7. Какие требования, предъявляются к разделу «Родственные примеси»?
8. Какие физические константы, как правило, включаются в НТД на субстанцию ?
9. Какие требования, предъявляются к разделу «Остаточные количества органических растворителей» ?
10. В каких единицах действия выражаются пределы содержания действующего вещества в субстанциях ?
11. Спецификации качества субстанций в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД:
 - вводная часть,
 - описание,
 - растворимость,
 - идентификация,
 - температура плавления,
 - кипения,
 - относительная плотность,
 - удельное оптическое вращение,
 - удельный показатель поглощения,
 - показатель преломления,
 - вязкость,
 - *показатели качества раствора:*
 - прозрачность, цветность,
 - кислотность (щелочность) или рН, – механические включения, – *родственные примеси:*
 - идентифицированные примеси,
 - неидентифицированные примеси,
 - остаточные количества органических растворителей,
 - неорганические анионы (хлориды, сульфаты, нитраты и т.д.),

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		7 стр. из 24

– потеря в массе при высушивании, – общая зола или сульфатная зола, тяжелые металлы, мышьяк и др.

1. **Тема 4 Составление проекта нормативной документации на таблетки**
2. **Цель:** формирование у студентов навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности для дальнейшего использования и применения ее при решении научных и практических задач.
3. **Задания:** изучить разделы темы, включая работу с первоисточниками, со словарями и нормативными документами, подготовиться к контрольным вопросам по теме, подготовить презентацию с последующим выступлением перед аудиторией
4. **Форма выполнения:** презентация, рецензия на презентацию
5. **Критерий выполнения:** Приложение 1
6. **Критерий оценок:** по оценочному листу (силлабус, пункт 10.2)
7. **Сроки сдачи:** 4 неделя
8. **Литература:** Приложение 2
9. **Контроль:**
 1. Какие основные разделы включают НТД на таблетки?
 2. Какой раздел НТД регламентирует время полного распада таблетки?
 3. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Степень диспергирования» на таблетки.
 4. В какой последовательности излагается раздел НТД «Истираемость» на таблетки?
 5. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «родственные примеси» на таблетки.
 6. Какие выражения используются для указания температурного режима хранения при составлении НТД на таблетки?
 7. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Потеря в массе при высушивании»?
 8. Какой раздел НТД нормирует период времени до даты следующего контроля на таблетки?
 9. В какой последовательности излагается раздел НТД «Хранение» на таблетки?

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		8 стр. из 24

10. Какие характеристики регламентированы в разделе НТД «Количественное определение» на таблетки?

1. Тема 5 Составление проекта нормативной документации на капсулы, гранулы

2. Цель: формирование у студентов навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности для дальнейшего использования и применения ее при решении научных и практических задач.

3. Задания: изучить разделы темы, включая работу с первоисточниками, со словарями и нормативными документами, подготовиться к контрольным вопросам по теме, подготовить презентацию с последующим выступлением перед аудиторией

4. Форма выполнения: презентация, рецензия на презентацию

5. Критерий выполнения: Приложение 1

6. Критерий оценок: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.2)

7. Сроки сдачи: 5 неделя **8. Литература:** Приложение 2

9. Контроль:

1. Перечислите перечень основных разделов НТД на капсулы ?
2. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Родственные примеси» на капсулы ?
3. Какие характеристики указывается в разделе «Идентификация» на капсулы.
4. Какой раздел НТД регламентирует время растворения капсул?
5. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Однородность содержания»?
6. Какие требования, предъявляются к порядку представления проектов НТД на экспертизу утверждение?
7. Какие требования к разделу НТД «Распадаемость»?
8. Какие виды упаковки нормированы в разделе НТД «Упаковка» на капсулы?
9. В какой последовательности излагается раздел НТД «Хранение» на капсулы?

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		9 стр. из 24

- 1. Тема № 6 Составление проекта нормативной документации на лекарственные формы для парентерального введения (инъекционные лекарственные средства)**
- 2. Цель:** формирование у студентов навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности для дальнейшего использования и применения ее при решении научных и практических задач.
- 3. Задания:** изучить разделы темы, включая работу с первоисточниками, со словарями и нормативными документами, подготовиться к контрольным вопросам по теме, подготовить презентацию с последующим выступлением перед аудиторией
- 4. Форма выполнения:** презентация, рецензия на презентацию
- 5. Критерий выполнения:** Приложение 1
- 6. Критерий оценок:** по оценочному листу (силлабус, пункт 10.2)
- 7. Сроки сдачи:** 6 неделя **8. Литература:** Приложение 2
- 9. Контроль:**
 1. Какие основные разделы включает НТД на жидкие лекарственные формы парентерального введения?
 2. Какой раздел НТД регламентирует номинальный объем заполнения первичной упаковки со ссылкой на общую ГФ РК?
 3. Какие характеристики указываются в разделе «Идентификация» на жидкие лекарственные формы парентерального введения?
 4. Какой раздел НТД нормирует тест-дозы, виды животных, способ введения и срок наблюдения на жидкие лекарственные формы парентерального введения?
 5. Какие требования, предъявляются к разделу «Относительная плотность»?
 6. Какой раздел НТД регламентирует показатели внешнего вида на жидкие лекарственные формы парентерального введения ?
 7. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Кислотность, щелочность или pH»?
 8. Какой раздел НТД регламентирует условия хранения продукции, обеспечивающие сохранность качества жидких лекарственных форм парентерального введения?

ОҢТҰСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		10 стр. из 24

9. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Стерильность» на жидкие лекарственные формы парентерального введения ?

1. **Тема № 7 Составление проекта нормативной документации на лекарственные формы для парентерального введения (порошок для приготовления инъекционных лекарственных средств)**
2. **Цель:** формирование у студентов навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности для дальнейшего использования и применения ее при решении научных и практических задач.
3. **Задания:** изучить разделы темы, включая работу с первоисточниками, со словарями и нормативными документами, подготовиться к контрольным вопросам по теме, подготовить презентацию с последующим выступлением перед аудиторией
4. **Форма выполнения:** презентация, рецензия на презентацию
5. **Критерий выполнения:** Приложение 1
6. **Критерий оценок:** по оценочному листу (силлабус, пункт 10.2)
7. **Сроки сдачи:** 7 неделя 8. **Литература:** Приложение 2
9. **Контроль:**
 1. Нормативные документы по контролю качества инъекционных лекарственных средств.
 2. Спецификации качества инъекционных лекарственных средств.
 3. Испытания инъекционных лекарственных средств в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД:
 - описание,
 - идентификация,
 - прозрачность,
 - цветность,
 - pH,

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		11 стр. из 24

- родственные примеси,
- извлекаемый объем,
- стерильность,
- пирогены или бактериальные эндотоксины,
- аномальная токсичность, — механические включения, — количественное определение.

1 Тема 8 Рубежный контроль: коллоквиум

2.Цель: формирование у студентов навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности для дальнейшего использования и применения ее при решении научных и практических задач.

3.Задания: изучить разделы темы, включая работу с первоисточниками, со словарями и нормативными документами, подготовиться к контрольным вопросам по теме

4. Форма выполнения: Тестирование, АКС, «немая» формула/ группы участвующие в реализации проектных работ сдают промежуточный отчет по теме

5. Критерий выполнения: таблица 1,2 и 3, 4

6. Критерий оценок: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.2)

7. Сроки сдачи: 8 неделя

8. Литература: Приложение 2

9. Контроль: вопросы 1-7 тем лекции, лабораторных занятий и СРО.

1. Тема 9 Составление проекта нормативной документации на мягкие лекарственные средства для местного применения (мази, кремы, гели)

2. Цель: формирование у студентов навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности для дальнейшего использования и применения ее при решении научных и практических задач.

3. Задания: изучить разделы темы, включая работу с первоисточниками, со словарями и нормативными документами, подготовиться к контрольным вопросам по теме, подготовить презентацию с последующим выступлением перед аудиторией

4. Форма выполнения: презентация, рецензия на презентацию

5. Критерий выполнения: Приложение 1

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		12 стр. из 24

6. Критерий оценок: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.2)

7. Сроки сдачи: 9 неделя **8. Литература:** Приложение 2

9. Контроль:

1. Какие основные разделы включает НТД на мягкие лекарственные формы ?
2. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Родственные примеси» ?
3. Какие характеристики указывается в разделе «Размер частиц».
4. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Масса содержимого упаковки»?
5. При составлении НТД на мягкие лекарственные формы в соответствии с какими правилами рекомендуется написать химические названия и структурные формулы?
6. Какие требования, предъявляются к порядку представления проектов НТД на экспертизу утверждение?
7. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Микробиологическая чистота и стерильность» на мягкие лекарственные формы.
8. Какие виды упаковки нормированы в разделе НТД «Упаковка» на мягкие лекарственные формы?
9. В какой последовательности излагается раздел НТД «Хранение» на мягкие лекарственные формы?

1. **Тема 10 Составление проекта нормативной документации на лекарственные средства ректального применения (суппозитории)**
2. **Цель:** формирование у студентов навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности для дальнейшего использования и применения ее при решении научных и практических задач.
3. **Задания:** изучить разделы темы, включая работу с первоисточниками, со словарями и нормативными документами, подготовиться к контрольным вопросам по теме, подготовить презентацию с последующим выступлением перед аудиторией

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		13 стр. из 24

4. **Форма выполнения:** презентация, рецензия на презентацию
5. **Критерий выполнения:** Приложение 1
6. **Критерий оценок:** по оценочному листу (силлабус, пункт 10.2)
7. **Сроки сдачи:** 10 неделя 8. **Литература:** Приложение 2 9. **Контроль:**
 1. Какие основные разделы включают НТД на суппозитории ?
 2. Какой раздел НТД регламентирует количество действующего вещества суппозитория перешедшее в раствор из единицы лекарственной формы за указанное время ?
 3. Какие требования к разделу НТД «Средняя масса и однородность массы» на суппозитории.
 4. Какие характеристики указывается в разделе «Идентификация» на суппозитории ?
 5. Какой раздел НТД регламентирует время полной деформации или распадаемости суппозитория?
 6. Какие требования, предъявляются к порядку представления проектов НТД на экспертизу утверждение ?
 7. В каких единицах действия выражаются пределы содержания действующего вещества в суппозиториях?
 8. Какие характеристики указывается в разделе «Количественное определение» на суппозитории?
 9. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Однородность содержания»?
1. **Тема 11 Составление проекта нормативной документации на настойки, экстракты**
2. **Цель:** формирование у студентов навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности для дальнейшего использования и применения ее при решении научных и практических задач.
3. **Задания:** изучить разделы темы, включая работу с первоисточниками, со словарями и нормативными документами, подготовиться к контрольным вопросам по теме, подготовить презентацию с последующим выступлением перед аудиторией

ОҢТҰСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		14 стр. из 24

4. Форма выполнения: реферат, рецензия на реферат

5. Критерий выполнения: Приложение 1

6. Критерий оценок: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.2)

7. Сроки сдачи: 11 неделя **8. Литература:** Приложение 2

9. Контроль:

1. Какие основные разделы включают НТД на настойки?
2. Какие требования к разделу НТД «Содержание этанола или относительная плотность» на настойки.
3. Какие характеристики указывается в разделе «Идентификация» на настойки?
4. Какие допустимые нормы отклонения тяжелых металлов в настойке?
5. Какие требования, предъявляются к порядку представления проектов НТД на экспертизу утверждение ?
6. В каких единицах действия выражаются пределы содержания действующего вещества в настойках?
7. Какие характеристики указывается в разделе «Количественное определение» на настойки?
8. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Сухой остаток»?
9. Какой падеж употребляется при составлении НТД на настойку, если приводятся торговое наименование?
10. В какой последовательности излагается раздел НТД «Гранулометрический состав» на экстракты?
11. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Относительная плотность или содержание этанола» на экстракты.
12. Какие выражения используются для указания температурного режима хранения при составлении НТД на экстракты?
13. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Потеря в массе при высушивании»?
14. Какой раздел НТД нормирует период времени до даты следующего контроля на экстракты?
15. В какой последовательности излагается раздел НТД «Хранение» на экстракты?
16. Какие характеристики регламентированы в разделе НТД «Количественное определение» на экстракты?

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		15 стр. из 24

17. Какие основные разделы включают НТД на экстракты?

18. Какие допустимые нормы отклонения тяжелых металлов в экстракте?

19. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Объем заполнения упаковки» на экстракты.

1. Нормативные документы по контролю качества настоек, экстрактов.
 Спецификации качества настоек, экстрактов.

2. 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.

3. Испытания экстрактов в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД:

- относительная плотность,
- содержание этанола, метанол и 2-пропанол,
- сухой остаток,
- потеря в массе при высушивании,
- тяжелые металлы.

1. Тема 12 Составление проекта нормативной документации на жидкие лекарственные средства для орального применения

2. Цель: формирование у студентов навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности для дальнейшего использования и применения ее при решении научных и практических задач.

3. Задания: изучить разделы темы, включая работу с первоисточниками, со словарями и нормативными документами, подготовиться к контрольным вопросам по теме, подготовить презентацию с последующим выступлением перед аудиторией

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		16 стр. из 24

4. Форма выполнения: презентация, рецензия на презентацию

5. Критерий выполнения: Приложение 1

6. Критерий оценок: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.2)

7. Сроки сдачи: 12 неделя **8. Литература:** Приложение 2 **9. Контроль:**

1. Какие характеристики указываются в разделе НТД «Объем заполнения упаковки» на жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения?
2. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Родственные примеси» ?
3. Какие основные разделы включает НТД на жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения?
4. Какие характеристики указываются в разделе НТД «Идентификация»?
5. Какие требования, предъявляются к разделам НТД «Относительная плотность» и «вязкость» на жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения?
6. При составлении НТД на жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения в соответствии с какими правилами рекомендуется написать химические названия и структурные формулы ?
7. Какие характеристики указываются в разделе НТД «Количественное определение»?
8. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Механические включения»?
9. В какой последовательности излагается раздел НТД «Хранение» на жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения ?

1. Тема 13 Лекарственные препараты, применяемые при Covid-19: качество и стандартизация.

2. Цель: формирование у студентов навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности для дальнейшего использования и применения ее при решении научных и практических задач.

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		17 стр. из 24

3. **Задания:** изучить разделы темы, включая работу с первоисточниками, со словарями и нормативными документами, подготовиться к контрольным вопросам по теме, подготовить презентацию с последующим выступлением перед аудиторией
4. **Форма выполнения:** презентация, рецензия на презентацию
5. **Критерий выполнения:** Приложение 1
6. **Критерий оценок:** по оценочному листу (силлабус, пункт 10.2)
7. **Сроки сдачи:** 13 неделя 8. **Литература:** Приложение 2 9. **Контроль:**

1. Нормативные документы по контролю качества лекарственных препаратов, применяемых при Covid-19.
2. Спецификации качества, испытания препаратов (дексаметазон, парацетамол, азитромицин) в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД:
 - описание,
 - подлинность,
 - прозрачность,
 - цветность, pH,
 - количественное определение и др.

Тема № 14 КОНЦЕПЦИЯ гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского экономического союза.

1. **Цель:** формирование у студентов навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности для дальнейшего использования и применения ее при решении научных и практических задач.
2. **Задания:** изучить разделы темы, включая работу с первоисточниками, со словарями и нормативными документами, подготовиться к контрольным вопросам по теме, подготовить презентацию с последующим выступлением перед аудиторией
3. **Форма выполнения:** презентация, рецензия на презентацию
4. **Критерий выполнения:** Приложение 1
5. **Критерий оценок:** по оценочному листу (силлабус, пункт 10.2)
6. **Сроки сдачи:** 14 неделя
7. **Литература:** Приложение 2
8. **Контроль:**

ОҢТҰСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		18 стр. из 24

1. Интеграционные процессы по расширению экономического сотрудничества.
2. Фармацевтическая отрасль как приоритетная для промышленного сотрудничества государств-членов ЕАЭС.
3. Формирование в рамках ЕАЭС общего рынка ЛС и медицинских изделий.
4. Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК). Евразийский экономический совет (ЕЭС).
4. Проекты Евразийского экономического союза

1 Тема 15 Рубежный контроль: коллоквиум

2.Цель: формирование у студентов навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности для дальнейшего использования и применения ее при решении научных и практических задач.

3.Задания: изучить разделы темы, включая работу с первоисточниками, со словарями и нормативными документами, подготовиться к контрольным вопросам по теме/ группы участвующие в реализации проектных работ сдают полный отчет

4. Форма выполнения/оценивания: тестирование/АКС/ полный отчет по проектной работе

6. Критерий оценок: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.2)

7. Сроки сдачи: 15 неделя

8. Литература: Приложение 2

9. Контроль: вопросы 9-14 тем лекции, лабораторных занятий и СРО.

Формы выполнения СРО:

- подготовка и защита реферата, рецензия на реферат,
- презентация, рецензия на презентацию,
- составление тестовых заданий, рецензия на тесты, ➤ подготовка проектной работы и его защита

□ **Критерии оценки выполнения (требования к выполнению заданий)**

Информация для преподавателя

ОҢТҰСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		19 стр. из 24

В начале академического периода, как правило, за каждым студентом закрепляются темы СРО из расчета одна тема из одного кредита.

Распределение тем должно быть таким образом, чтобы каждый студент охватил различные формы выполнения СРО.

Кроме этого, по распределению деканата существуют группы участвующие в реализации проектной работы. Темы проектных работ написаны в силлабусе по данному предмету. На 8 неделе обучающиеся сдают промежуточный отчет, а на 15 неделе полный отчет.

Подготовка и защита реферата (презентации). Темы реферата закрепляются за студентом в начале академического периода. Студент готовит реферат и представляет его на кафедру по графику за неделю до защиты. Реферат передается на рецензию студенту-рецензенту, который представляет рецензию по графику к защите. Защита и оппонирование работы проводится перед академической группой. Оценка за выполнение и рецензию реферата студенту - докладчику и студенту - рецензенту выставляется в соответствии с критериями оценки.

Составление кроссвордов. Апробация составленного кроссворда проводится перед академической группой по графику. Работа оценивается в соответствии с критериями оценки.

Тестовые задания. Тестовые задания составляются индивидуально студентом и представляются на кафедру по графику. Работа оценивается в соответствии с критериями оценки.

Информация для студента

По форме выполнения СРО в виде:

Реферат - Примерная схема реферата:

- введение (тема, цели и задачи, актуальность);
- основное содержание (перечень конкретных вопросов, изученных по теме);
- выводы и предложения;
- список использованной литературы.

Объем реферата составляет 5-8 стр. *Во введении*, занимающем 1-2 стр., излагается краткое обоснование темы (актуальность), цели и задачи. *Основное содержание излагается в виде обзора литературы* (3-5 стр.), где дается

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		20 стр. из 24

систематизированный анализ опубликованной литературы по теме реферата, при этом студент дает критическую оценку излагаемых разными авторами вопросов. Ссылка в тексте обозначается в скобках цифрой, соответствующей порядковому номеру источника в списке литературы. *Выводы* содержат 2-5 пунктов. *Список использованной литературы* нумеруется по мере упоминания в обзоре литературы.

Требования к написанию реферата: грамотность, четкость, конкретность и логическая последовательность изложения материала; убедительность аргументации; краткость и точность формулировок; *Формат* А 4, шрифт Times New Roman, размер шрифта 14, поля сверху, справа, снизу по 2 см, слева 3 см.

Критерии оценки реферата: обоснованность целей и задач, умение последовательно, грамотно, четко излагать материал, объем использованной литературы; качество оформления, защита реферата (краткость, четкость, ясность, логичность, уровень владения проблемой и профессиональной речью, полнота ответов на вопросы и др.).

Рецензия на реферат - Представленный реферат направляется преподавателем на рецензию. В качестве рецензентов выступают студенты. Требования: актуальность темы, новизна и практическая значимость, выводы, рекомендации, степень решения проблемы и завершения работы, правильность ее формулирования, знакомство автора с научной литературой, глубина обсуждения, грамотность изложения. Выделить замечания и пожелания. В заключении рецензент дает оценку работы и высказывает свое мнение.

Презентация

Таблица 1 – Требования к выполнению презентации

Оформление слайдов	
Стиль	• единый стиль оформления; • избегайте стилей, отвлекающих от самой презентации; • вспомогательная информация (управляющие кнопки) не должны преобладать над текстом, рисунком

OŇTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/	
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО)		21 стр. из 24	
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»			

Фон	☐ выбирайте более холодные тона (синий, зеленый)
Использование цвета	☐ на одном слайде рекомендуется использовать не более трех цветов: для фона, заголовка и текста
Анимационные эффекты	☐ используйте возможности компьютерной анимации, но это не должно отвлекать внимание от содержания информации на слайде
Представление информации	
Содержание информации	• используйте короткие слова и предложения; • заголовки должны привлекать внимание аудитории.
Расположение информации	• предпочтительно горизонтальное расположение информации; ☐ наиболее важная информация должна располагаться в центре экрана; • надпись должна располагаться под картинкой
Шрифты	• для заголовков – не менее 24; • для информации – не менее 18; • для выделения информации следует использовать жирный шрифт, курсив.
Способы выделения	☐ следует использовать рамки, границы, заливку. Разные цвета шрифтов, штриховку, стрелки, рисунки, диаграммы, схемы и т.д.
Объем информации	☐ не стоит заполнять один слайд слишком большим объемом информации; ☐ отобразить ключевые пункты по одному на каждом отдельном слайде
Виды слайдов	☐ для обеспечения разнообразия следует использовать слайды с текстом, с таблицами, с диаграммами.
Дополнения к лекции	☐ дополнения должны быть написаны к каждой лекции в зависимости от содержания, объема и количества изучаемых объектов

Рецензия на презентацию - Представленная презентация анализируется по критериям, приведенным выше. В качестве рецензентов выступают студенты. В рецензии отражаются замечания или пожелания по всем критериям. В заключении рецензент дает оценку работы и высказывает свое мнение. Студенты, оценивающие презентацию, должны обратить внимание на содержание, текст, дизайн материала.

Таблица 2 - Критерии оценки презентации

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		22 стр. из 24

Критерии оценки	
Содержание	☐ должно отражать цели СРО; ☐ должно быть отражено подробное описание признаков, явлений, анализ предлагаемой проблемы и др.
Текст	☐ должен быть корректным; ☐ не должно быть орфографических и пунктуационных ошибок; ☐ должна быть использована точная, полная, полезная, актуальная информация, научная терминология.
Дизайн	☐ должен соответствовать содержанию; ☐ должен быть эстетичным, диаграммы и рисунки привлекательны, интересны, не накладываться на текст; ☐ текст должен легко читаться, цвет, фон сочетаться с графиче-
	скими элементами, списки и таблицы выстроены и размещены корректно, все ссылки должны работать
Дополнения к лекции	• название и применение ядовитых и сильнодействующих веществ; • картина отравления и паталого-анатомическая картина вскрытия; • обоснование выбора методов изолирования, идентификации и количественного определения с химизмом реакций;

Тестовые задания.

Тестовые задания составляются индивидуально обучающимся и представляются на кафедру по графику. Работа оценивается в соответствии с критериями оценки.

Метод анализа конкретных ситуаций относится к кейс-методам проблемно-ситуационного анализа, основанный на обучении путем решения конкретных задач – ситуаций (решение кейсов). Методика проведения подробно изложена в методических рекомендациях по проведению занятий методом АКС.

3 Критерии оценивания проектных работ

Критерий «Постановка цели и планирование проекта»	Баллы
--	-------

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/	
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		23 стр. из 24	

Цель не сформулирована	неудовл. 0-49%
Цель сформулирована , но план ее достижения отсутствует	удовл 50-69%
Цель сформулирована, обоснована , дан схематичный план ее достижения	хорошо 70-89%
Цель сформулирована, четко обоснована , дан подробный план ее достижения	отлично 90-100%
Критерий «Постановка и обоснование проблемы проекта»	
Проблема проекта не сформулирована	неудовл. 0-49%
Формулировка проблемы проекта носит поверхностный характер	удовл 50-69%

Проблема проекта четко сформулирована и обоснована	хорошо 70-89%
Проблема проекта четко сформулирована, обоснована и имеет глубокий характер	отлично 90-100%
Критерий «Разнообразие использованных источников информации»	
Использована не соответствующая теме и цели проекта информация	неудовл. 0-49%
Большая часть представленной информации не относится к теме работы	удовл 50-69%
Работа содержит незначительный объем подходящей информации из ограниченного числа однотипных источников	хорошо 70-89%

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		24 стр. из 24

Работа содержит достаточно полную информацию из разнообразных источников	отлично 90-100%
Критерий «Глубина раскрытия темы проекта»	
Тема проекта не раскрыта	неудовл. 0-49%
Тема проекта раскрыта фрагментарно	удовл 50-69%
Тема проекта раскрыта, автор показал знание темы в рамках рабочей программы по изучаемой дисциплине	хорошо 70-89%
Тема проекта раскрыта исчерпывающе, автор продемонстрировал глубокие знания, выходящие за рамки изучаемой рабочей программы	отлично 90-100%
Критерий «Анализ хода работы и полученных результатов, выводы»	
Не предприняты попытки проанализировать ход и результат работы	неудовл. 0-49%
Анализ заменен кратким описанием хода и порядка работы	удовл 50-69%
Представлен развернутый результат работы по достижению целей, заявленных в проекте	хорошо 70-89%
Представлен исчерпывающий анализ полученных результатов работы, сделаны необходимые выводы , намечены перспективы работы	отлично 90-100%
Критерий «Достижение цели и соответствие содержанию проекта»	

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»	25 стр. из 24

Заявленные в проекте цели не достигнуты	неудовл. 0-49%
Значительная часть используемых способов работы не соответствует теме и цели проекта	удовл 50-69%
Использованные способы работы соответствуют теме и цели проекта, но являются недостаточными	хорошо 70-89%
Способы работы достаточны и использованы уместно и эффективно , цели проекта достигнуты	отлично 90-100%
Критерий «Личное участие, творческий подход к работе»	
Работа шаблонная , показывающая формальное отношение автора	неудовл. 0-49%
Автор проявил незначительное участие к теме проекта, но не продемонстрировал самостоятельности в работе, не использовал возможности творческого подхода	удовл 50-69%
Работа самостоятельная, демонстрирующая недостаточное полное участие , предпринята попытка представить личный взгляд на тему проекта, применены элементы творчества	хорошо 70-89%
Работа отличается творческим подходом , полным участием и собственным оригинальным отношением автора к идее проекта	отлично 90-100%
Критерий «Соответствие требованиям оформления письменной части»	
Письменная часть проекта не соответствует требованиям, все разделы работы не раскрыты и работа не представлена в срок	неудовл. 0-49%
В письменной части работы все разделы раскрыты частично, принципиальные ошибки	удовл 50-69%
В работе встречаются опечатки, некорректные выражения	хорошо 70-89%

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		26 стр. из 24

В работе полной мере отражены: актуальность темы, новизна и	отлично
практическая значимость, выводы, рекомендации, степень решения проблемы и завершения работы, правильность ее формулирования, знакомство автора с научной литературой, глубина обсуждения, грамотность изложения и работа сдана в срок по графику	90-100%
Критерий «Качество проведения презентации»	
В презентации и ответе на вопросы большое количество принципиальных ошибок	неудовл. 0-49%
В презентации есть небольшие принципиальные ошибки, неточности; при ответе на вопросы частичные принципиальные ошибки	удовл 50-69%
В презентации имеются опечатки, некорректные выражения, отдельные не принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы	хорошо 70-89%
Презентация по стилю оформления, представлению информации, содержанию, тексту соответствует общим требованиям оформления презентаций. Автор уверенно и безошибочно отвечает на вопросы	отлично 90-100%
Критерий «Качество конечного продукта»	
Проектный продукт отсутствует	неудовл. 0-49%
Проектный продукт не соответствует требованиям качества (эстетика, удобство использования, соответствие заявленным целям)	удовл 50-69%
Продукт не полностью соответствует требованиям качества	хорошо 70-89%
Продукт полностью соответствует требованиям качества (эстетичен, удобен в использовании, соответствует заявленным целям)	отлично 90-100%

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		27 стр. из 24

Контроль за выполнением СРО

Контроль за выполнением СРО осуществляется преподавателем, ведущим лабораторное занятие, оценка выставляется по мере выполнения СРО в соответствии со сроком сдачи.

1. Методическое обеспечение • ссылки на лекции:

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/1WaOmK2dPHjb0DI3KzxiFqn4hONIWR7cr/view?usp=sharing
4	https://drive.google.com/file/d/1qGXZTAAJpskYOJMBFBKlowPdxW9Jmxg/view?usp=sharing
5	https://drive.google.com/file/d/1YgtIxG6BYCAy98YPYo6Z5KsdU5q1NjTb/view?usp=sharing
6	https://drive.google.com/file/d/1tT6fN61_zwXSZ71xOTqhGFVykBchH20F/view?usp=sharing
7	https://drive.google.com/file/d/1zjpW4LiMY_aRW2zHm0gkHla1mFK1_3G/view?usp=sharing
8	https://drive.google.com/file/d/1ZktdmboxljoLOZlkgzUikzVkRO951eji/view?usp=sharing
9	https://drive.google.com/file/d/1HXf56lr2YTNPHL3ItNMXzZNLTeQcTYpB/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
13	https://drive.google.com/file/d/1t96VlCZ0rxKqr6t75bJuoyJSJaAFAAh/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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		28 стр. из 24

14	https://drive.google.com/file/d/1R1ut9EkMnkEJ6fwh2DrtYrfEsYX_Bm/view?usp=sharing
15	https://drive.google.com/file/d/1vSH1lkbyq_7pXeWoT5PrspDqioEpJk_/view?usp=sharing

• **ссылки на видеоролики:**

1	https://drive.google.com/drive/folders/1jOubDVyfGizzhvcs_38H7kk2juhWHPCK?usp=sharing
2	https://drive.google.com/drive/folders/1IRw2n4J_UTUGcmELR8dzj63WOpyFKlA7?usp=sharing
3	https://drive.google.com/drive/folders/1LYdjSKHlhJ95glq0_No4DKshf9WzZoE?usp=sharing

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

11. 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.
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. - 285 с.

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		29 стр. из 24

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. Method validation in pharmaceutical analysis: a guide to best practice / editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p.
15. Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia: Elsevier, 2017. - 459 p.

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. 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
9. Ордабаева С.К. Глициррин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.-Шымкент: «Әлем».- 2018.-92 с.

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		30 стр. из 24

электронные ресурсы:

1. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособие / А. П. Арзамасцев. - Электрон. текстовые дан. (86,7 Мб). - М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2011. - 640 с. эл. опт. диск (CD-ROM).
2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.М: І МГМУ; Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015.
—
285 с.
3. Ордабаева, С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений Шымкент: «Әлем», 2012. - 300 с.
4. Ордабаева С.К., Каракулова А.Ш. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқулық. / С. К. Ордабаева; А.Ш. Каракулова; ҚР денсаулық сақтау министрлігі. ОҚМФА. - Электронды мәтінді мәлімет (12.5Мб). - Шымкент: ОҚМФА,- Шымкент, 2016.-296 б.
5. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (50,6Мб). - М : ГЭОТАР-Медиа, 2017
6. The British Pharmacopoeia (BP 2016). – London The Stationery Office.-2016.
7. The European Pharmacopoeia 8.4.- EDQM.-2015.
8. The Japanese Pharmacopoeia, 16th edition.- 2013.
9. The International Pharmacopoeia, 5th ed. – Geneva: WHO.- 2015.
10. The United States Pharmacopoeia, 38 National Formulary 33.-2015.

дополнительная:

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.

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/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		31 стр. из 24

4. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы.- Алматы: «Эверо», 2016. - 120 б.
5. English for the pharmaceutical industry: textbook / M. Bucheler [and etc.]. - New York: Oxford University Press, 2014. - 96 p. +эл. опт. диск (CD-ROM).
6. Cairns, D. Essentials of pharmaceutical chemistry: textbook / D. Cairns. - 4th ed. - London: [s. n.], 2013. - 308 p.
7. Georgiyants V.A., Bezugly P.O., Burian G.O., Abu Sharkh A.I., Taran K.A. Pharmaceutical chemistry. Lectures for English-speaking students: Ph24 the study guide for students of higher schools – Kharkiv: NUPh; Original, 2013. – 527 p.

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Методические рекомендации для самостоятельной работы обучающихся (СРО) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		32 стр. из 24