«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

ᠵᢙᡌᢌ

SKMA

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология» 1 стр. из 52

044-55/



Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) Ускоренная образовательная программа «6В10106 - «Фармация»»

SLSM -3301 Код дисциплины

Дисциплина Стандартизация лекарственных средств и

метрология

Пререквизиты: Общие методы исследования и анализ ЛС,

фармацевтическая химия

профессиональная деятельность. Постреквизиты:

ПД Цикл:

Учебный год 2023-2024

Курс 3 V Семестр

Количество кредитов (ECTS): 120 часов (4 кредита)

Компонент: КВ Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

2 стр. из 52

2. Описание дисциплины (максимум 150 слов)

Дисциплина «Стандартизация ЛС и метрология» 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 ІСН серии «Q» к качеству лекарственных средств.

3.	Форма суммативной оценки		
3.1	Тестирование +	3.3	Устный
3.2	Письменный	3.4	ОСПЭ
1	Папи писниппинг		

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 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.

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 естествонаучных дисциплин и по навыкам приобретенных новых знаний по дисциплинам модуля;

формулирует аргументы и решает проблемы причинно-следственной связи между фактическом результатом фармацевтического анализа и

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN	<u>~186</u> 2	SOUTH KAZAKHSTAN			
MEDISINA	SKMA	MEDICAL			
AKADEMIASY	ربار	ACADEMY			
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		АО «Южно-Казахстанская медиц	инская академия»		
Кафедра фармацевтической и тог	Кафедра фармацевтической и токсикологической химии				

3 стр. из 52

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

	TROSOROUMENT HORMOTHRIN W HOMOTHRIN W MONOCTRY HOMOTROUM W OROHOTR
	требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств
PO3	на этапах получения, производства, хранения и отпуска. Осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования
103	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 при-
	менять 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
D07	результатов исследования.
PO7	Применяет знания и понимание фактов, явлений, теорий и сложных за-
	висимостей 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.
	физи поских, хими ческих своисть, вида и состава лекарственной формы.

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии 044-55/ Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)

по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

PO8	Понимает зна	чение прин	щипов и кул	ьтуры акад	<u> темической</u>	честности			
		_	-			разовательном			
	_	процессе, выражающие честность студентов при выполнении всех							
	_	-	т в процессе освоения теоретического и практического						
	материала по д	-		-		1			
5.1	РО дисциплин	ны Результа	ты обучения	ОП, с котор	ыми связан	ы РО			
		дисципл	ины						
	PO 1	PO1, PO	2, PO4						
	PO 2	PO1, PO	4, PO10						
	PO 3	PO1, PO	2, PO4, PO11						
	PO 4	PO8, PO	10, PO11						
	PO 5	PO4, PO	10, PO11						
	PO 6	PO1, PO	8, PO10, PO1	1					
	PO 7	PO1, PO	2, PO3, PO4						
	PO 8	PO10, PO	D11						
6.	Подробная ин	нформация	о дисциплин	ie					
6.1	1	ения (здани	е, аудитория)	: главный і	корпус, ауд	итории: 101Б-			
	110Б								
	Контактная и				_				
						цевтической и			
	токсикологи	ческои химі		-		ефон 8 (7252)			
6.2	Количество	Лекции	408 222, внут Практ. зан.		CPO	СРОП			
0.2	часов	10	-	30	56	24			
	пасов	10	_	30	30	24			
7.	Сведения о п	 реподавате.	I ПЯХ						
№	Ф.И.О.	Степени и	Электрон-	Научные	Дос	тижения			
		должность	ный	интересы					
1	0		адрес	и др.*	Annan O I	T			
1	Ордабаева Сауле	профессор, доктор	ordabaeva@ mail.ru	1,2,3,4		Предварительных С, 17 авторских			
	Кутымовна	фарм. наук	man.ru		свидетельств				
					научных	и учебно-			
						х работ, 1 моно-			
						учебных посо-			
					,	-х научно-			
						го практикума,			
					10 типовых	учебных про-			
						о∏ в реестре ме-			
						бных экспертиз			
					МЮ РК				

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» 044-55/ Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

AKADEMIASY

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 учебнометоди-ческих разработок
3	Асильбекова Акмарал Джиенбековна	и.о. проф., к.техн.н.	asilbekova_a kmaral@mail .ru	1,2,4	Автор 2 патентов РК, более 50 научных работ, 6 авторских свидетельств, 1 монографии, 3-х учебнометодических пособий, более 60 учебно-методических разработок, 2 типовых учебных программ
4	Турсубекова Баян Изтелеуовна	и.о. доцен- та, к.фарм.н.	baian.69@ma il. ru	1,2,4	Автор более 30 научных работ, 5 авторских свидетельств, более 30 учебнометодических разработок, 1 учебного пособия.
5	Каракулова Айжан Ширинбековна	старший преподава тель, магистр фармации	ayzhan2015 @ bk.ru	2,4	Автор более 25 научных работ, 1 авторского свидетель ства, 1 учебно-методического пособия, 1 учебного пособия, более 30 учебнометодических разработок, в том числе 2-х рекомендаций по интерактивным методам обучения, 2 типовых учебных программ.
6	Джанаралиева Каха Саидовна	старший преподава тель	mansur5 62 @mail.ru	1,2,4	Автор 2 учебнометодических пособий, 5 авторских свидетельств, более 10 научных и методических публикаций, 1 типовых учебных программ.
7	Нурханова Гульнара Жаксылыковна	преподават ель, магистр м.н.	nurkhanova_ 87@mail.ru	1,2	Автор более 10 научных и методических публикаций,1 авторского свидетельства, 2 типовых учебных программ.
	на основе 2. Усоверше применен 3. Химико-т веществ.	и стандартиза отечественно енствование и ием физико-х оксикологиче	щия эффективного растительного разработка мето имических мето ские исследован	ых и безопасно сырья. Одик анализа одов. Ния сильноде	ных лекарственных препаратов лекарственных препаратов с йствующих и ядовитых я новых биологически

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)

044-55/ 6 стр. из 52

гаоочая программа дисциплины (Сильтавус) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

		активных соединений синтетического происхождения. Тематический план						
Не- де- ля	Название темы	краткое содержание	РО дисц ипли ны	Кол- во ча- сов	Формы/ методы/ технологии обуче-ния	Формы/ методы оценивания		
1	Лекция. Тема: Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС в Республике Казахстан. Контрольноразрешительная система в Республике Казахстан. Правила разработки нормативных документов по контролю за качеством и безопасностью ЛС.	Нормативно-правовые акты в области сертификации и стандартизации ЛС. Система стандартизации В здравоохранении РК и стандартизация ЛС. Государственный надзор за качеством ЛС в РК. Структура и функции контрольноразрешительной 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 деятельности, структура, структура, цели, задачи. Требования к порядку составления АНД РК (ВАНД РК) на лекарственную субстанцию, лекарственный препарат. Общие положения, перечень основных разделов, согласование, экспертиза, присвоение обозначений, регистрация, порядок пред-	PO1, PO5, PO6, PO7, PO8	1	тематическая	обратная связь		

SOUTH KAZAKHSTAN

SKMA

-1979-1979-1979ACADEMY
AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Ка Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

		АНД (ВАНД) на экспертизу и утвержде-				
		ние.				
	Лабораторное	Оценка качества ле-	PO2,	2	работа в малых	Защита
	занятие. Тема:	карственных субстан-	PO3,	_	группах	лабораторной
	Анализ лекар-	ций на основе прове-	PO5,		труппах	работы:
	ственных суб-	дения полного фарма-	PO6,			1. теоретичес-
	станций.	копейного анализа в	PO7,			кая подготов-
	Станции.	соответствии с требо-	PO8			ленность;
		ваниями действующе-	100			2. выполнение
		го нормативного до-				лабораторной
		кумента. Определение				работы;
		и общая характери-				3. оформление
		стика субстанции в				протокола
		соответствии с общей				протокола
		фармакопейной стать-				
		ей ГФ РК «Субстан-				
		ции». Общая фарма-				
		копейная статья ГФ				
		РК «Субстанции», ос-				
		новные показатели				
		качества для проведе-				
		ния испытаний. Ста-				
		бильность и условия				
		хранения субстанций				
	СРОП.		PO1,	5	подготовка и	OHOHKO
	Консультация	Предпосылки разработки и использова-	PO3,	3	защита рефе-	оценка презентации
	по выполнению	ния принципов GMP	PO4,		ратов, рецен-	презентации
	СРО. Задание	при производстве и	PO5,		зия на реферат,	
	СРО:	контроле качества ЛС.	PO6,		проверка в	
	Правила надле-	История создания	PO7,		системе «Ан-	
	жащей произ-	правил GMP. Основ-	PO8		типлагиат.ВУЗ	
	водственной	ные требования GMP	100		THILLIAI HAT.DJ J	
	практики (GMP).	к производственным				
	inpuktrikii (Oivii).	процессам. Средства				
		GMР. Характеристика				
		требований GMP к				
		персоналу, к помеще-				
		ниям и оборудованию,				
		производственным,				
		складским помещени-				
		ям. Зона контроля ка-				
		чества, вспомогатель-				
		ные зоны, характери-				
		стика, требования.				
2	Лекция. Тема:	Определение и общая	PO1,	1	тематическая	обратная связь
-	Анализ	характеристика табле-	PO5,	•	10.1.0111 1001(0/1	opariian conso
	показателей	ток и капсул в соот-	PO6,			
	110114041 001011	1011 11 110110 101 10 0001	·	l		

SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии 044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

	T		DO7	1		
	качества	ветствии с общей	PO7,			
	таблеток, капсул	фармакопейной ста-	PO8			
	в соответствии с	тей ГФ РК «Таблет-				
	НД	ки», «Капсулы». Ос-				
		новные показатели				
		качества для проведе-				
		ния испытаний: опи-				
		сание; идентифика-				
		ция; средняя масса и				
		однородность массы;				
		однородность содер-				
		жания; истираемость;				
		устойчивость к раз-				
		давливанию; распада-				
		емость; растворение;				
		тальк 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	Оценка качества ле-	PO2,	2	работа в малых	Защита
	занятие. Тема:	карственных субстан-	PO3,		группах	лабораторной
	Анализ лекар-	ций на основе прове-	PO5,			работы:
	ственных суб-	дения полного фарма-	PO6,			1. теоретиче-
	станций.	копейного анализа в	PO7,			кая подготов-
		соответствии с требо-	PO8			ленность;
		ваниями действующе-				2. выполнение
		го нормативного до-				лабораторной
		кумента. Определение				работы;
		и общая характери-				3. оформление
		стика субстанции в				протокола
		соответствии с общей				1
		фармакопейной стать-				
		ей ГФ РК «Субстан-				
		ции». Общая фарма-				
		копейная статья ГФ				
		РК «Субстанции», ос-				
		-				
	İ	новные показатели		1		
1		MONOGERO THE THE				
		качества для проведе-				
		ния испытаний. Ста-				
		_				

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN **MEDISINA**

SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

AKADEMIASY

	СРОП.	Предпосылки разра-	PO1,	5	подготовка	оценка
	Консультация	ботки и использова-	PO3,	3	тестовых зада-	тестовых
	по выполнению	ния принципов GLP	PO4,		ний, рецензия	заданий
		-	PO5,		-	задании
	, ,	при процессе разра-	-		на тесты,	
	CPO:	ботки ЛС. История	PO6,		проверка в	
	Правила надле-	создания Правил	PO7,		системе	
	жащей лабора-	надлежащей произ-	PO8		«Антипла-	
	торной практики	водственной практики			гиат.ВУЗ»	
	(GLP)	(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.				
3	Лекция. Тема:	Определение и общая	PO1,	1	тематическая	обратная связь
	Анализ показа-	характеристика лекар-	PO5,			
	телей качества	ственных средств для	PO6,			
	лекарственных	парентерального при-	PO7,			
	средств для па-	менения в соответ-	PO8			
	рентерального	ствии с общей фарма-				
	применения в	копейной статьей				
	соответствии и с	«Лекарственные сред-				
	НД (инъекцион-	ства для парентераль-				
	ные ЛС, поро-	ного применения».				
	шок для приго-	Основные показатели				
	товления инъек-					
		качества для проведе-				
	ционных ЛС)	ния испытаний: опи-				
		сание; идентифика-				
		ция; прозрачность;				

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN **MEDISINA**

SKMA
-1979ACADEMY
AO (NOWHO-Kasayo

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» ической химии 044-55/

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

AKADEMIASY

	цветность; рН; род-				
	1				
	ственные примеси;				
	извлекаемый объем;				
	стерильность; пироге-				
	ны или бактериальные				
	эндотоксины; ано-				
	мальная токсичность;				
	механические вклю-				
	чения; количествен-				
	ное определение.				
Лабораторное	Оценка качества таб-	PO2,	2	работа в малых	Защита
занятие. Тема:	леток на основе про-	PO3,		группах	лабораторной
Анализ таблеток	ведения полного фар-	PO5,			работы:
	макопейного анализа	PO6,			1. теоретичес-
	в соответствии с тре-	PO7,			кая подготов-
	бованиями действу-	PO8			ленность;
	ющего нормативного				2. выполнение
	документа. Определе-				лабораторной
	ние и общая характе-				работы;
	ристика таблеток в				3. оформление
	соответствии с общей				протокола
	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				
СРОП.	Нормативные	PO1,	4	презентация,	оценка
Консультация	документы по	PO3,		рецензия на	презентации
по выполнению	контролю качества	PO4,		презентацию	
СРО. Задание	субстанций.	PO5,		1	
CPO:	Спецификации	PO6,			
Составление	качества субстанций в	PO7,			
проекта норма-	соответствии с	PO8			
тивной докумен-	требованиями ГФ РК	100			
тации на суб-	по разделам НД:				
станции.	вводная часть,				
Oranigini.	описание,				
	растворимость,				

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN

MEDISINA AKADEMIASY ~db~

SKMA -1979SOUTH KAZAKHSTAN
MEDICAL
ACADEMY

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

044-55/ 11 стр. из 52

		Г	ı	1		1
		идентификация,				
		температура				
		плавления, кипения,				
		относительная				
		плотность, удельное				
		оптическое вращение,				
		удельный показатель				
		поглощения, показа-				
		тель преломления,				
		вязкость, показатели				
		качества раствора:				
		прозрачность, цвет-				
		ность, кислотность				
		(щелочность) или рН,				
		`				
		механические включе-				
		ния, родственные				
		примеси: идентифици				
		рованные примеси,				
		неидентифицирован-				
		ные примеси, остаточ-				
		ные количества				
		органических раство-				
		рителей, неорганичес-				
		кие 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:	Определение и общая	PO1,	1	тематическая	обратная связь
	Анализ	характеристика	PO5,			
	показателей	мягких лекарственных	PO6,			
	качества мягких	средств для местного	PO7,			
	лекарственных	применения в соот-	PO8			
	средств для	ветствии с общей	100			
	местного	фармакопейной стать-				
	применения в	ей «Мягкие лекар-				
	соответствии с	ственные средства для				
	НД.	местного примене-				
	11/4.	ния». Основные пока-				
		затели качества для				
		проведения испыта-				
		ний: описание; иден-				
		тификация;				
		однородность; масса				
		содержимого контей-				

~db> SOUTH KAZAKHSTAN SKMA -1979-MEDICAL **ACADEMY**

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» Кафедра фармацевтической и токсикологической химии 044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

	нера; герметичность				
	контейнера; рН;				
	микробиологическая				
	чистота; количествен-				
	ное определение.				
Лабораторное	Оценка качества таб-	PO2,	2	работа в малых	Защита
занятие. Тема:	леток на основе про-	PO3,		группах	лабораторной
Анализ табле-	ведения полного фар-	PO5,			работы:
ток.	макопейного анализа	PO6,			1. теоретичес-
	в соответствии с тре-	PO7,			кая подготов-
	бованиями действу-	PO8			ленность;
	ющего нормативного				2. выполнение
	документа. Определе-				лабораторной
	ние и общая характе-				работы;
	ристика таблеток в				3. оформление
	соответствии с общей				протокола
	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				
СРОП.		PO1,	5	подготовка те-	оценка
Консультация	Нормативные доку-	PO3,		стовых зада-	тестовых
по выполнению	менты по контролю	PO4,		ний, рецензия	зданий
СРО. Задание	качества таблетиро-	PO5,		на тесты,	
CPO:	ванных ЛС. Специфи-	PO6,		проверка в	
Составление	кации качества табле-	PO7,		системе	
проекта норма-	тированных ЛС.	PO8		«Антипла-	
тивной докумен-	Испытания таблеток в			гиат.ВУЗ»	
тации на таблет-	в соответствии с тре-				
ки.	бованиями ГФ РК по				
	разделам НД: описа-				
	ние, идентификация,				
	средняя масса и одно-				
	родность массы, од-				
	нородность содержа-				
	ния, истираемость,				
	устойчивость к раз-				
	устоичивость к раз-				

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN **MEDISINA**

~db~ SOUTH KAZAKHSTAN SKMA -1979-MEDICAL **ACADEMY**

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» 044-55/ Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

AKADEMIASY

		давливанию, распадаемость, растворение, тальк и аэросил, потеря в массе при высушивании или вода, родственные примеси, остаточные количество орга-нических растворителей, микробиологическая чистота, количественное определение				
5	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 нормативного документа. Определение и общая характеристика кап-	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление

SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

044-55/ 14 стр. из 52

			1	T	1
	сул в соответствии с				протокола
	общей фармакопей-				
	ной статьей ГФ РК				
	«Капсулы». Опреде-				
	ление и общая харак-				
	теристика гранул в				
	соответствии с общей				
	фармакопейной стать-				
	ей ГФ РК «Гранулы».				
	Классификация кап-				
	сул, гранул. Преиму-				
	щества и недостатки				
	капсул и гранул в				
	сравнении с другими				
	лекарственными фор-				
	мами. Общая фарма-				
	копейная статья ГФ				
	РК «Капсулы», основ-				
	ные показатели каче-				
	ства для проведения				
	испытаний. Стабиль-				
	ность и условия хра-				
	нения капсул				
СРОП.	Нормативные доку-	PO1,	5	презентация,	оценка
Консультация	менты по контролю	PO3,		рецензия на	презентации
по выполнению	качества капсул, гра-	PO4,		презентацию	презептации
СРО. Задание	нул. Спецификации	PO5,		презептицию	
СРО:	качества капсул, гра-	PO6,			
Составление	нул. Испытания	PO7,			
	J	PO8			
проекта норма-	капсул в соответствии	PO8			
тивной докумен-	с требованиями ГФ				
тации на капсу-	РК по разделам НД:				
лы, гранулы.	описание оболочки и				
	содержимого капсу-				
	лы, идентификация,				
	однородность массы,				
	одно-родность содер-				
	жания, родст-венные				
	примеси, распадае-				
	мость, растворение,				
	потеря в массе при				
	высушивании или во-				
	да, микробиологиче-				
	ская чистота, количе-				
	ственное определение.				
	Испытания гранул в				
	соответствии с				
	требованиями ГФ РК				
	трооованиями т Ф ГК		l		

SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Ка Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

6	Лекция. Тема: Анализ показателей качества настоек, экстрактов в соответствии с НД.	по разделам НД: описание, подлинность, размер гранул, потеря е массе при высушивании, распадаемость, растворение, однородность массы, однородность содер-жания, микробиологическая чистота, масса содержимого контейнера, количественное содержание. 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; количе-	PO1, PO5, PO6, PO7, PO8	1	тематическая	обратная связь
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ капсул.	ственное определение и др. Оценка качества капсул, гранул на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика капсул в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Капсулы». Определение и общая характеристика гранул в	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

044-55/ 16 стр. из 52

		·				
		соответствии с общей				
		фармакопейной стать-				
		ей ГФ РК «Гранулы».				
		Классификация кап-				
		сул, гранул. Преиму-				
		щества и недостатки				
		капсул и гранул в				
		сравнении с другими				
		лекарственными фор-				
		мами. Общая фарма-				
		копейная статья ГФ				
		РК «Капсулы», основ-				
		ные показатели каче-				
		ства для проведения				
		испытаний. Стабиль-				
		ность и условия хра-				
	CDO 2	нения капсул	DO1	4		
	СРО. Задание	Нормативные доку-	PO1,	4	презентация,	оценка
	CPO:	менты по контролю	PO3,		рецензия на	презентации
	Составление	качества инъекцион-	PO4,		презентацию	
	проекта норма-	ных ЛС. Специфика-	PO5,			
	тивной докумен-	ции качества инъек-	PO6,			
	тации на лекар-	ционных ЛС.	PO7,			
	ственные формы	Испытания инъек-	PO8			
	для паренте-	ционных ЛС в				
	рального введе-	соответствии с				
	ния (инъекцион-	требованиями ГФ РК				
	ные ЛС).	по разделам НД:				
	,	описание, идентифи-				
		кация, прозрачность,				
		цветность, рН, род-				
		ственные примеси,				
		извлекаемый объем,				
		стерильность, пироге-				
		ны или бактериальные				
		эндотоксины, ано-				
		мальная токсичность,				
		механические вклю-				
		чения, количествен-				
7	Помууча Тоггоз	ное определение.	DO1	1	TO 10 TO	06#0mxxc= =====
7	Лекция. Тема:	Этапы системы обес-	PO1,	1	тематическая	обратная связь
	Концепция	печения качества ле-	PO5,			
	надлежащих	карств по междуна-	PO6,			
	фармацевтиче-	родным стандартам	PO7,			
	ских практик	GxP:GLP; GCP;	PO8			
	(GXP) и их роль	GDP; GPP; GMP.				
	в обеспечении	Концепция надлежа-				
	качества на всех	щих фармацевтиче-				

SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ 💛 🗚 АО «Ю

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)

044-55/ 17 стр. из 52

по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

	/arm				<u> </u>
этапах жизнен-	ских практик (GXP).				
ного цикла ЛС.	Формирование в рам-				
Нормативно-	ках ЕАЭС общего				
правовая база	рынка ЛС и медицин-				
обеспечения ка-	ских изделий. Доступ				
чества ЛС в Ка-	на общий рынок ЛС в				
захстане и Евро-	рамках ЕАЭС. Реги-				
пейском Союзе.	страция ЛС по еди-				
Гармонизация	ным правилам. Кон-				
обращения ЛС и	цепции гармонизации				
медицинских	фармакопей госу-				
изделий в рам-	дарств - членов				
ках Евразийско-	ЕАЭС. Международ-				
го Экономиче-	ная гармонизация				
ского Союза	требований и форм				
Требования до-	контроля к качеству				
треоования до- кументов ІСН	ЛС, документы ІСН				
кументов тстт серии «Q» к ка-	серии «Q». Фармацев-				
честву ЛС.					
честву лс.	1 1				
	лекарственных препа-				
	ратов в рамках требо-				
П С	ваний ICH Q8.	DO2	2	~	2
Лабораторное	Оценка качества ЛС	PO2,	2	работа в малых	Защита
занятие. Тема:	для парентерального	PO3,		группах	лабораторной
Анализ ЛС для	применения (инъек-	PO5,			работы:
парентерального	ционные ЛС) на осно-	PO6,			1. теоретичес-
применения	ве проведения полно-	PO7,			кая подготов-
(инъекционные	го фармакопейного	PO8			ленность;
ЛС)	анализа в соответ-				2. выполнение
	ствии с требованиями				лабораторной
	действующего норма-				работы;
	тивного документа.				3. оформление
	Определение и общая				протокола
	характеристика инъ-				
	екционных ЛС в соот-				
	ветствии с общей				
	фармакопейной стать-				
	ей ГФ РК «ЛС для па-				
	рентерального приме-				
	нения». Общая фар-				
	макопейная статья ГФ				
	РК «ЛС для паренте-				
	рального примене-				
	ния», основные пока-				
	затели качества для				
	проведения испыта-				
	ний инъекционных				
	ЛС. Классификация				
					1

SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)

по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

044-55/ 18 стр. из 52

		ПС				
		ЛС для парентераль-				
		ного применения.				
		Преимущества и не-				
		достатки инъекцион-				
		ных ЛС в сравнении с				
		другими лекарствен-				
		1				
		ными формами. Ста-				
		бильность и условия				
		хранения инъекцион-				
		ных ЛС.				
	СРОП.	Нормативные доку-	PO1,	5	подготовка те-	оценка
	Консультация	менты по контролю	PO3,		стовых зада-	тестовых
	по выполнению	качества инъекцион-	PO4,		ний, рецензия	заданий
	СРО. Задание	ных ЛС. Специфика-	PO5,		на тесты,	300,000
	СРО:	ции качества инъек-	PO6,			
					проверка в	
	Составление	ционных ЛС.	PO7,		системе	
	проекта норма-	Испытания инъек-	PO8		«Антипла-	
	тивной докумен-	ционных ЛС в			гиат.ВУЗ»	
	тации на лекар-	соответствии с				
	ственные формы	требованиями ГФ РК				
	для паренте-	по разделам НД:				
	рального введе-	описание, идентифи-				
	ния (порошок	кация, прозрачность,				
	` -					
	для приготовле-	цветность, рН, род-				
	ния инъекцион-	ственные примеси,				
	ных ЛС)	извлекаемый объем,				
		стерильность, пироге-				
		ны или бактериальные				
		эндотоксины, ано-				
		мальная токсичность,				
		*				
		механические вклю-				
		чения, количествен-				
		ное определение.				
8	Лекция. Тема:	.Аналитические ха-	PO1,	1	тематическая	обратная связь
	Валидация ана-	рактеристики метода.	PO5,			
	литических ме-	Параметры валида-	PO6,			
	тодик	ции. Термины, опре-	PO7,			
		деления, используе-	PO8			
		мые при валидации				
		аналитических мето-				
		* *				
		испытания и методи-				
		ки, подлежащие вали-				
		дации. Валидацион-				
		ные характеристики и				
		требования. Правиль-				
		ность. Точность. Схо-				
		димость. Внутрилабо-				
L	I	Annocis. Dilyipinado-	l			l

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN

MEDISINA AKADEMIASY

~db~

SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

SKMA -1979-**ACADEMY** «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» 044-55/

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

		раторная точность.				
		Специфичность. Пре-				
		дел обнаружения.				
		Предел количествен-				
		ного определения.				
		Линейность. Диапазон				
		применения.				
Ла	абораторное	Оценка качества ЛС	PO2,	2	работа в малых	Защита
	нятие. Тема:	для парентерального	PO3,		группах	лабораторной
Ан	нализ ЛС для	применения (инъек-	PO5,			работы:
пај	рентерального	ционные ЛС) на осно-	PO6,			1. теоретичес-
пр	именения	ве проведения полно-	PO7,			кая подготов-
(ин	нъекционные	го фармакопейного	PO8			ленность;
лс	C)	анализа в соответ-				2. выполнение
	,	ствии с требованиями				лабораторной
		действующего норма-				работы;
		тивного документа.				3. оформление
		Определение и общая				протокола
		характеристика инъ-				-
		екционных ЛС в соот-				
		ветствии с общей				
		фармакопейной стать-				
		ей ГФ РК «ЛС для па-				
		рентерального приме-				
		нения». Общая фар-				
		макопейная статья ГФ				
		РК «ЛС для паренте-				
		рального примене-				
		ния», основные пока-				
		затели качества для				
		проведения испыта-				
		ний инъекционных				
		ЛС. Классификация				
		ЛС для парентераль-				
		ного применения.				
		Преимущества и не-				
		достатки инъекцион-				
		ных ЛС в сравнении с				
		другими лекарствен-				
		ными формами. Ста-				
		бильность и условия				
		хранения инъекцион-				
	ТОП	ных ЛС.	DC 1			
	РОП.	Темы 1-7 недель.	PO1,	5	тестирование	оценка
	онсультация		PO3,		/АКС/ «немая»	тестирования/
	выполнению		PO4,		формула	оценка АКС
	РО. Задание		PO5,			
L CF	PO:		PO6,			

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA

ᠵᢙᡌᢌ SKMA **AKADEMIASY**

SOUTH KAZAKHSTAN **MEDICAL ACADEMY**

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» 044-55/

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

20 стр. из 52

Рубежный PO7. контроль-1 PO8 Лекция. Тема: 9 PO1. 1 Основные понятия в тематическая обратная связь Метрология Юриди-PO₅, метрологии. наука об изме-PO6, ческая ответствен-PO7, рениях. Объекность за нарушение требонормативных PO8 ты, методы изваний. Классификация мерений. Средства измерений. и основные характеристики Погрешности измерений. требования, измерений. Слу-Виды, чайные, системетрологические поматические похарактериказатели, грешности. стики, класс точности Средства измесредств измерений. рений погреш-Погрешности средств ности средств. измерений, основные понятия и определения. Метрологическая аттестация средств измерений согласно CTРК 2.30-2019 «ГСИ PK. Порядок проведения метрологической аттестации средств измерений». Метрологические характеристики, классы точности, нормирование метрологических средств измерений. Регулировка, градуикалибровка, поверка, ревизия, экспертиза средств измерений. Лабораторное Оценка качества ЛС PO2. 2 работа в малых Защита занятие. Тема: PO₃, лабораторной парентерального группах PO5, Анализ ЛС для применения (порошок работы: парентерального приготовления PO6, 1. теоретичесдля применения (по-PO7. инъекционных ЛС) на кая подготоврошок для при-PO8 основе проведения ленность: готовления инъполного фармакопей-2. выполнение екционных ЛС) ного анализа в соотлабораторной работы; ветствии с требованидействующего 3. оформление нормативного протокола доку-

SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

044-55/ 21 стр. из 52

	T		1		Г	Г
		мента. Общая фармакопейная статья ГФ РК «ЛС для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных ЛС. Преимущества и недостатки инъекционных ЛС в сравнении с другими лекарственными формами.				
		Стабильность и усло-				
		вия хранения инъекционных ЛС.				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на мягкие ЛС для местного применения (мази, кремы, гели)	нионных лс. 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, рН, кислотное или перекисное число, извлекаемый объем, стерильность, количественное определение.	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	4	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации
10	Лекция. Тема: Требования к измерениям. Обработка результатов измерений.	Назначение измерений и контроля параметров технических устройств. Метрологическое обеспечение при разработке, производстве, эксплуатации технических устройств. Выбор средств измерений. Выбор метода измерений. Методики выполнения измерений.	PO1, PO5, PO6, PO7, PO8	1	тематическая	обратная связь

SOUTH KAZAKHSTAN

SKMA
-1979ACADEMY
AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Ка Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/ 22 стр. из 52

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)

по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

	Требования к методам				
	обработки результа-				
Поборожарую	тов измерений.	DO2	2	#060#0 P MO #X	Zavvvvma
Лабораторное занятие. Тема:	Оценка качества ЛС	PO2, PO3,	2	работа в малых	Защита
Анализ ЛС для	для парентерального применения (порошок	PO5,		группах	лабораторной работы:
	, ,	PO6,			раооты. 1. теоретичес-
парентерального применения (по-	для приготовления инъекционных ЛС) на	PO7,			кая подготов-
рошок для при-	основе проведения	PO8			ленность;
готовления инъ-	полного фармакопей-	100			2. выполнение
екционных ЛС)	ного анализа в соот-				лабораторной
Скционных эте)	ветствии с требовани-				работы;
	ями действующего				3. оформление
	нормативного доку-				протокола
	мента. Общая фарма-				протоколи
	копейная статья ГФ				
	РК «ЛС для паренте-				
	рального примене-				
	ния», основные пока-				
	затели качества для				
	проведения испыта-				
	ний инъекционных				
	ЛС. Преимущества и				
	недостатки инъекци-				
	онных ЛС в сравне-				
	нии с другими лекар-				
	ственными формами.				
	Стабильность и усло-				
	вия хранения инъек-				
СРОП	ционных ЛС.	DO1	_		
СРОП.	Нормативные доку-	PO1, PO3,	5	презентация,	оценка
Консультация по выполнению	менты по контролю качества суппозито-	PO3, PO4,		рецензия на презентацию	презентации
СРО. Задание	J	PO5,		презентацию	
СРО:	качества суппозито-	PO6,			
Составление	рий. Испытания	PO7,			
проекта норма-	1	PO8			
тивной докумен-	-				
тации на ЛС					
ректального	по разделам НД: опи-				
применения	сание, идентифика-				
(суппозитории)	ция, средняя масса и				
	однородность массы,				
	распадаемость, одно-				
	родность содержания,				
	температура плавле-				
	ния или время полной				
	деформации, раство-				

SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

044-55/ 23 стр. из 52

			1	ı	T	Т
		рение, родственные примеси, микробио- логическая чистота, количественное опре-				
		•				
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 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 ма-	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.	зей, кремов, гелей Нормативные доку-	PO1,	5	подготовка и	оценка
	Консультация	менты по контролю	PO1, PO3,)	защита рефе-	реферата
	по выполнению	качества настоек, экс-	PO4,		ратов, рецен-	r-T-F
	СРО. Задание	трактов. Специфика-	PO5,		зия на реферат,	
	CPO:	ции качества настоек,	PO6,		проверка в	
	Составление	экстрактов.	PO7,		системе	
	проекта норма-	Испытания настоекв	PO8		«Антипла-	
	тивной докумен-	соответ-ствии с			гиат.ВУЗ»	
	тации на настой-	требованиями ГФ РК				
	ки, экстракты	по разделам НД: опи-				
		сание, идентифика-				

SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/ 24 стр. из 52

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

	T					
		ция, содержание эта-				
		нола или относитель-				
		ная плотность, сухой				
		остаток, тяжелые ме-				
		таллы, метанол и 2-				
		пропанол,объем со-				
		держимого контейне-				
		ра, количественное				
		определение.				
		Испытания экстрактов				
		в соответствии с				
		требованиями ГФ РК				
		по разделам НД: от-				
		носительная плот-				
		ность, содержание				
		этанола, метанол и 2-				
		пропанол, сухой оста-				
		ток, потеря в массе				
		при высушивании,				
		тяжелые металлы.				
12	Лабораторное	Оценка качества мяг-	PO2,	2	работа в малых	Защита
	занятие. Тема:	ких ЛС на основе	PO3,		группах	лабораторной
	Анализ мягких	проведения полного	PO5,			работы:
	ЛС для местного	фармакопейного ана-	PO6,			1. теоретичес-
	применения (ма-	лиза в соответствии с	PO7,			кая подготов-
	зи, кремы, гели).	требованиями дей-	PO8			ленность;
		ствующего норматив-				2. выполнение
		ного документа.				лабораторной
		Определение и общая				работы;
		характеристика мазей,				3. оформление
		кремов, гелей в соот-				протокола
		ветствии с общей				
		фармакопейной стать-				
		ей ГФ РК «Мягкие ЛС				
		для местного приме-				
		нения». Общая фар-				
		макопейная статья ГФ				
		РК «Мягкие ЛС для				
		местного примене-				
		ния», основные пока-				
		затели качества для				
		проведения испыта-				
		ний. Классификация				
		мягких ЛС для мест-				
		ного применения.				
		Преимущества мазей,				
		кремов, гелей в срав-				
		нении с другими ле-				

SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

044-55/ 25 стр. из 52

		карственными фор-				
		мами. Стабильность и				
		условия хранения ма-				
		зей, кремов, гелей				
	СРОП.	Нормативные доку-	PO1,	4	презентация,	оценка
	Консультация	менты по контролю	PO3,		рецензия на	презентации
	по выполнению	качества жидких ЛС	PO4,		презентацию	
	СРО. Задание	для орального приме-	PO5,		_	
	CPO:	нения. Спецификации	PO6,			
	Составление	качества жидких ЛС	PO7,			
	проекта норма-	для орального приме-	PO8			
	тивной докумен-	нения. Испытания				
	тации на жидкие	жидких ЛСв соответ-				
	ЛС для орально-	ствии с требованиями				
	го применения	ГФ РК по разделам				
	То применения	НД: описание, иден-				
		тификация, рН, род-				
		1 /				
		· · •				
		контейнера, микро-				
		биологическая чисто-				
		та, однородность со-				
		держания, количе-				
10		ственное определение.				
13	Лабораторное	Оценка качества суп-	PO2,	2	работа в малых	Защита
	занятие. Тема:	HODITONIA IIO OCHODA	D()(2		группах	паропатопной
		позиторий на основе	PO3,		1771111111	лабораторной
	Анализ ЛС рек-	физических, химиче-	PO5,		TPJIII	работы:
	Анализ ЛС ректального приме-	физических, химических, фармакологиче-	PO5, PO6,		rpymian	работы: 1. теоретичес-
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	физических, химических, фармакологических свойств в соот-	PO5, PO6, PO7,		. py miun	работы: 1. теоретичес- кая подготов-
	Анализ ЛС ректального приме-	физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требовани-	PO5, PO6,		1 py minu.	работы: 1. теоретичес- кая подготов- ленность;
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной до-	PO5, PO6, PO7,		. py mien	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для ре-	PO5, PO6, PO7,		. py mien	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессио-	PO5, PO6, PO7,		. py mien	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы;
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для ре-	PO5, PO6, PO7,		. py mien	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач по контролю качества.	PO5, PO6, PO7,		. py mien	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы;
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач по кон-	PO5, PO6, PO7,		. py mien	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач по контролю качества. Определение и общая характеристика суп-	PO5, PO6, PO7,		. py mien	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач по контролю качества. Определение и общая	PO5, PO6, PO7,		· py mini	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач по контролю качества. Определение и общая характеристика суп-	PO5, PO6, PO7,		· py mini	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	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	PO5, PO6, PO7,		· py mini	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	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 фарма-	PO5, PO6, PO7,		· py min.	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	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	PO5, PO6, PO7,		· py min.	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	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 ректаль-	PO5, PO6, PO7,		· py min.	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	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».	PO5, PO6, PO7,		· py min.	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	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 фармакопей-	PO5, PO6, PO7,		· py min.	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	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 ГФРК «ЛС для ректального применения». Общая фармакопейная статья ГФРК	PO5, PO6, PO7,		· py min.	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление
	Анализ ЛС ректального применения (суппози-	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 ГФРК «ЛС для ректального применения». Общая фармакопейная статья ГФРК 2«ЛС для ректального	PO5, PO6, PO7,		· py min.	работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

~db~ SOUTH KAZAKHSTAN SKMA -1979-MEDICAL **ACADEMY** АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология» 044-55/ 26 стр. из 52

	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Лекарственные препараты, применяемые при Covid-19: качество и стандартизация.	испытаний суппозиторий. Классификация суппозиторий. Пре- имущества и недо- статки суппозиторий в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения суппозиторий. Нормативные документы по контролю качества лекарственных применяемых при Соуід- 19. Спецификации качества, испытания препаратов (дексаметазон, парацетамол, азитромицин) в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, подлинность, прозрачность, цвет-	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	5	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации
14	Лабораторное занятие. Тема: Анализ ЛС ректального применения (суппозитории)	ность, рН, количественное определение и др. Оценка качества суппозиторий на основе физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессио-	PO2, PO3, PO5, PO6, PO7, PO8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы;
		нальных задач по контролю качества. Определение и общая характеристика суппозиторий в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «ЛС для ректального применения». Общая фармакопей-				3. оформление протокола

РК

ная

статья ГФ

SOUTH KAZAKHSTAN

SKMA
MEDICAL
ACADEMY
AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

27 стр. из 52

работы;

протокола

3. оформление

044-55/

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. СРОП. PO1. 4 Требования к органипрезентация, оценка PO3, Консультация зации и порядку прорецензия на презентации PO4. по выполнению ведения поверки презентацию CPO. PO₅. Задание средств измерений CPO: согласно СТ РК 2.4 -PO6. 2019 "Государствен-PO7. Правила провеная система обеспече-PO8 дения поверки средств измерения единства измерений, установлений Республики Казахстан Поверка ния периодичности поверки средств измерений. средств измере-Организация и порядок проведения". ний. Метрологическая аттестация средств измерений согласно СТ РК 2.30-2019 «ГСИ PK. 15 2 PO2, Лабораторное Оценка качества и меработа в малых Защита PO₃, лабораторной занятие. Тема: тоды испытаний легруппах PO5. работы: лекаркарственных расти-Анализ PO6, ственных растительных препаратов в 1. теоретичес-PO7. соответствии с требокая подготовтельных препаваниями ГФ РК для PO8 ленность; ратов. решения профессио-2. выполнение нальных задач по лабораторной

показателям качества

экстрактов: описание;

идентификация;содержание этанола или относительная

для настоек,

плотность; - сухой остаток;

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ ОНТУСТІК ҚАЗАҚСТАН МЕДИЦИНА АКАДЕМИЯСЫ АҚ

 Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
 044-55/

 Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
 28 стр. из 52

 по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

		- тяжелые металл	LIT			
		- объем содержим	•			
		контейнера;	1010			
		-количественное				
		определение;	ONO H			
		метанол и 2-пропа	анол			
	СРОП	И Др.	DO1	4		. /
	СРОП.	Темы 8-15 недель		4	тестирование	
	Консультация		PO3,		АКС/ «немая	<u> </u>
	по выполнению		PO4,		формула	оценка АКС
	СРО. Задание		PO5,			
	CPO:		PO6,			
	Рубежный кон-		PO7,			
ICo wasse	троль-2		PO8	10		
	ество часов лекци			10		
	ество часов лаб. за	нятий:		30		
	ество часов СРО:			56		
	говка и проведени	е промежуточной	аттестации:	12		
	по СРОП:			24		
Общее	количество:			120		
		Оценивание раб				по критериям,
		тодических реко		цля Cl	20	
9.	•	ния и преподав:				
9.1	Лекции	Тематические л				
9.2	Лабораторные	Лабораторные	занятия: раб	ота в	малых групп	ах, работа в па-
	занятия	pax.				
9.3	СРО/СРОП				1 1	ы и специфика-
						ий, рецензия на
		тесты, проверк	а в системе	«Анті	иплагиат.ВУЗ	В»; подготовка и
		защита рефера	тов, рецензи	я на р	еферат, пров	верка в системе
		«Антиплагиат.]	-	_		_
9.4	Рубежный	Рубежный ког	нтроль про	водит	ся в 3 эта	па: тестирова-
	контроль	ние/АКС/«нема	ая» формула.	•		
10.	Критерии оцен	гивания				
10.1	Критерии оцени	ивания результат	гов обучения	дисц	иплины	
№ PO	Результаты обучения	неудовлетвори- тельно	удовлетворитель- но		хорошо	ончисто
PO1	Демонстрирует		• Демонстрирует		ионстрирует пол-	• Демонстрирует
	знания и понимание в изучаемой области,	минимальные зна-	частичные знани и понимание орга		е знания и пони-	исключительные зна- ния и понимание ор-
	основанные на	организационно-	низационно-		правовых, юриди-	ганизационно-
	передовых знаний в	правовых, юриди-	правовых, юриди	ı- чесі	ких и методологи-	правовых, юридиче-
	этой области:	ческих и методо-	ческих и методо		ких основ прове-	ских и методологиче-
	• знает и понимает организационно-	логических основ проведения всех	логических осно проведения все		ия всех видов мацевтического	ских основ проведения всех видов фар-
	правовые,	видов фармацев-	видов фармацев	з- ана.	лиза по контролю	мацевтического ана-
	юридические и	тического анализа	тического анализ	а кач	ества лекарствен-	лиза по контролю ка-

SKMA
-1979JIII
ACADEMY
ACCIDENT ACCIDENT

АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)

по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

044-55/ 29 стр. из 52

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.
- 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 физикохимических 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 физикохимические методы анализа под руководством преподавателя.
- Минимально интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП в зависимости от физикохимических 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 расчет-

- 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 физикохимических 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 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 хи-

- ных субстанции и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения;
- •Демонстрирует полные знания, понимание в выборе соответствующих химических и физикохимических методов для идентификации, анализа чистоты и количественного определения ЛС в зависимости от физикохимических свойств и вида лекарственной формы.
- Самостоятельно владеет методами фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический анализ на лекарственные препараты, используя химические и различные физикохимические методы анализа и получает исключительные результаты.
- Интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП в зависимости от физикохимических 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 со-

- чества 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 физико-химических свойств и вида лекарственной формы;
- Свободно владеет методами фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический анализ на лекарственные препараты, используя химические и физикохимические методы и получает исключительные результаты;
- Обоснованно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП в зависимости от физикохимических свойств и вида лекарственной формы;
- Дает обоснованное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями НД;
- Самостоятельно оформляет протоколы соответствии с установленным форматом: они написаны грамотно и последовательно, привелены все расчетные формулы и результаты количественного определения, выраженные в единицах измерения; реакции идентификации и чистоты ЛП сопровождаются химизмом реакций. В

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN **MEDISINA**

~db~ SKMA -1979-**AKADEMIASY** «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL **ACADEMY**

АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)

044-55/ 30 стр. из 52

по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

		ные 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.	мизмом реакций, показатели каче- ства частично со- провождаются ри- сунками, иллю- страциями по ре- зультатам анализа.	провождаются рисун- ками, иллюстрациями по результатам ана- лиза и соответствуют уровню соответству- ющего курса.	протоколах все пока- затели качества со- провождаются рисун- ками, иллюстрациями по результатам анали- за и соответствуют уровню соответству- ющего курса.
PO2	Применяет знания и понимания на профессиональном уровне, форму-лирует 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 естествонаучных дисциплин и по навыкам приобретенных новых знаний по дисциплинам модуля; • формулирует аргументы и решает проблемы причинноследственной связи между фактическом результатом фармацевтического анализа и требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств на этапах получения, производства, хране-	• проводит минимальный фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» не правильно аргументируя 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 соотвествующим показателем качества; • проводит минимальный фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу	• частично проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» правильно 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 соотвествующим показателем качества; • частично проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу	• проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» правильно аргументируя выбор химических и физических 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 соотвествующим 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	 ● самостоятель но проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» правильно аргументируя выбор химических и физических методов; ● самостоятель но проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «чистота», правильно аргументируя связь между способами получения и правильного хранения ЛП; ● Самостоятель но проводит фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", правильно аргументируя вид ЛП с соотвествующим показателем качества; ● Самостоятель но 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

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN

MEDISINA AKADEMIASY SOUTH KAZAKHSTAN
MEDICAL
ACADEMY

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

~db~

SKMA -1979-

31 стр. из 52

044-55/

		TC	IC		
	ния и отпуска.	«Количественное определение», не правильно аргументируя выбор метода анализа с учетом вида ЛП, терапевтической дозы, чувствительности и селективности метода анализа	«Количественное определение», правильно аргументируя выбор метода анализа с учетом вида ЛП, терапевтической дозы, чувствительности и селективности метода анализа		
PO3	Осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений: • осуществляе т 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), нормативнотехнической 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, фрагмен-тарные умения работы с аналитической нормативной документацией (АНД), нормативнотехнической документацией (НТД) и государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизации и безопасностью лекарственных средств; • интерпретирует частичные, фрагмен-тарные результаты собственной лабораторной работы и дает заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств; • демонстрирует частичные, фрагмен-тарные 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), нормативнотехнической 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	• представляет	• представляет	• самостоятельно	• самостоятельно гра-
	информацию, идеи,	некоторые результа-	частичные, фраг-	представляет результа-	мотно представляет
	проблемы решения	ты исследований в	мен-тарные резуль-	ты исследований в	результаты исследова-

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA

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)

044-55/ 32 стр. из 52

по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

и не специ информац решения специалис проведени фармацевт анализа лекарствен средств документи полученны	ообщает ию, идеи, проблемы там по ю тического нных ированию их ов, так и не там и и идеи по реше птороблемы информировать циалистов и нас ние о соответс лекарственных средств некото требованиям но тивных докумен некоторые уми готовности вн идеи по реше проблем в сл	в области контроль качества лекар качества лекар ственных средств; опсть опсть пои мировать специали стов и население соответствии требованиям норматов; от частичные, фраг мен-тарные умени: готовности внести катарые и проблем в случать несоответствия катары проблем	чества лекарственных средств; • показывает готовность информировать специалистов и население о соответствии лекарственных средств требованиям нормативных документов; в • демонстрирует достаточно полные умения готовности внести идеи по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов.	ний в области контроля качества лекарственных средств; • 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.
ласти: в навыками анализа и приобрете знаний, не для про ной деят области о ции лен средств; в и рует резуственной ной работи цевтически зу, дает за соответств бованиями ных докум	ния государст ной системы троля качества стандартизации в РК; поиска и ниформации, ния новых еобходимых фессиональесть пормативные докумен-ты, регламентирующество ЛС в (ГФ РК, А ВАНД) и международные стан-дарты качество лобраторы по фармаюму аналиыключение в вии с трени нормативные разми с трени нормативном дагночение в вии с трени нормативновизаться размента в размента	зна- твен-	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 каче-ство ЛС (Еигореап Pharmacopoeia, Вгітіѕһ 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 результаты собственной лабораторной работы, оформляет в виде протокола анализа и представляет на занятии; • делает правильное	• 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 каче-ство ЛС (European Pharmacopoeia, British 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 результаты собственной лабораторной работы, грамотно оформляет в виде протокола анализа и представляет на занятии; • обоснованно, правильно делает за-

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN

MEDISINA AKADEMIASY

SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL **ACADEMY**

SKMA -1979-«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

~db~

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология» 044-55/ 33 стр. из 52

		_			
	результаты ственной торной оформление протокола а представляе занятии; • делает недостоверь ключение о ЛС по рез проведенном лиза.	нализа и протокола а представляе занятии;	работы, в виде нализа и т на ваключе- стве ЛС гам про- анализа,	ого анализа. ПС п	ие о качестве о результатам нного анализа.
их в изу области: • методь исследой деятельы методол основы исследой совреме проблем контрол безопаси лекарсты теоретич эмпирич исследой методол организа проведе эксперип правила академи	• Обучающ частично з тодологию ния научного вания, неского и неского и неского и неского вания, неского вания, неского вания, неского вания, неского вания, отив едения исследовани обромь вания исследовани обромь вания исследовани обромь вания исследовани обромь вания исследовани обромь в вания исследовани обромь в вания исследовани обромь в вания исследовани обромь в в вания исследовани обромь в в в в в в в в в в в в в в в в в в в	нает ме- проведе- го иссле- области бен ана- литера- обиники и тический их; не и обзор данны их; научных исследовани их; научных их; научных ий; знает работы для пронаучных ий в об- роля ка-	логию научного и в области а в области а анализиратературники и фенературного и обсуждает ность и но тики научных ваний; принодиний ваний; приного ведения и следований контроля к введения по выбранков дого и но обсуждает публичного в ваний; приного в варабранного и в принимати выбранного от навыбранного от навыбранного от наручного та, оформ презентация в виде	проведения анализа ЛС; рует литерасточники и критический источник инактуальрым обсужд ность и о	вания в обла- пиза ЛС; стоятельно ана- ет литературные им и делает секий обзор; понимает и ает актуаль- и новизну тема- учных исследо- о знает принцип приборов для ния научных ваний в обла- итроля качества вно принимает по выбранной се в научных сенциях; ктивно владеет им публичного пения и спосо- редставить ре- виде презента-
пониман явлений сложных зависим ними в и области: понимае показате	тие фактов, , теорий и ное по к связи постей между изучаемой ми знает и средств и ст связь между елями химическим	инималь- онимание понимание между между показателям качества качества лекарственн их средств, и и, может оп	связи связи показателя лекарствен и их ф химически способами ические, • вы	между знания связи показат ризическими, лекарст и ихимиче получения; способа	
	елями химическим свойствами		ические, • вн		ми по

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN

MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

~db~ SOUTH KAZAKHSTAN SKMA -1979-MEDICAL

ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)

34 стр. из 52

044-55/

по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

	средств и их	получения;	способы получения;	лекарственных	методы исследования и
	физическими,	• не	• частично	средств, исходя из их	анализа лекарственных
	химическими	обоснованно	выбирает методы	физических и	средств, исходя из их
	свойствами и	выбирает методы	исследования и	химических свойств;	физических и
	способами получения;	исследования и	анализа	•	химических свойств;
	• выбирает	анализа	лекарственных	прогнозирует	• Обоснован-
	методы исследования	лекарственных	средств, исходя из	взаимосвязь	но прогнозирует
	и анализа	средств, не	их физических и	химической структуры	взаимосвязь
	лекарственных	учитывая их	химических	с фармакологической	химической структуры
	средств, исходя из их	физические и	свойств;	активностью	с фармакологической
	физических и	химические	• при	лекарственных	активностью
	химических свойств;	свойства;	прогнозировании	средств;	лекарственных
	• прогнозируе	• при	частично учитывает	• прогнозирует	средств;
	т взаимосвязь	прогнозировании не	взаимосвязь	срок и условия	• Эффективно и
	химической	учитывает	химической	хранения	точно прогнозирует
				•	
	структуры с	взаимосвязь	структуры с	лекарственных	срок и условия
	фармакологической	химической	фармакологической	средств, исходя из	хранения
	активностью	структуры с	активностью	физических,	лекарственных
	лекарственных	фармакологической	лекарственных	химических свойств,	средств, исходя из
	средств;	активностью	средств;	вида и состава	физических,
	• прогнозируе	лекарственных	• прогнозир	лекарственной формы	химических свойств,
	т срок и условия	средств;	ует условия		вида и состава
	хранения	• дает не	хранения		лекарственной формы
	лекарственных	точное	лекарственных		
	средств, исходя из	прогнозирование	средств, не		
	физических,	условий хранения	учитывая		
	химических свойств,	лекарственных	физические,		
	вида и состава	средств и не	химические		
	лекарственной	учитывает	свойства, виды и		
	формы.	физические,	состав		
	q-op.nz.i	химические	лекарственной		
		свойства, виды и	формы		
		составах	формы		
		лекарственной формы			
PO8	Понимает значение	• соблюдает неко-	• частично соблю-	• соблюдает акаде-	• 1101111100111111111111111111111111111
100					• неукоснительно
	принципов и	торую часть акаде-	дает академическую	мическую честность	соблюдает академи-
	культуры		честность при вы-	при выполнении оце-	ческую честность при
	академической	при выполнении	полнении оценива-	ниваемых работ, пола-	выполнении оценивае-
	честности	оцениваемых работ,	емых работ, частич-	гаясь на собственные	мых работ, исключи-
	• понимает принципы	частично полагаясь	но полагаясь на	знания и личный опыт,	тельно полагаясь на
	и культуру	на собственные зна-	собственные знания	добросо-вестно вы-	собственные знания и
	академической	ния и личный опыт,	и личный опыт,	полняет все функции	личный опыт, добросо-
	честности в	частично выполняет	добросо-вестно	обучающегося в обра-	вестно выполняет все
	образовательном	все функции обуча-	выполняет все	зовательном учрежде-	функции обучающего-
	процессе,	ющегося в образова-	функции обучаю-	нии;	ся в образовательном
	выражающие	тельном учрежде-	щегося в образова-	• понимает этику	учреждении;
	честность студентов	нии;	тельном учрежде-	цитирования: осмыс-	• правильно понимает
	при выполнении всех	• понимает неко-	нии;	ленно и логично ис-	этику цитирования:
	оценочных работ в	торую часть этики	• частично пони-	пользует способ пере-	осмысленно и логично
	процессе освоения	цитирования: ис-	мает этику цитиро-	дачи чужой информа-	использует способ
	теоретического и	пользует способ	вания: использует	ции и мысли с указа-	передачи чужой ин-
	практического	передачи чужой	способ передачи	нием автора, наимено-	формации и мысли с
	материала по		• ' '	-	• •
	дисциплинам данного	информации и мыс-	чужой информации	вания и источника	указанием автора,
	модуля.	ли с указанием ав-	и мысли с указани-	произведения;	наименования и источ-
		тора, наименования	ем автора, наимено-	• отбирает и	ника произведения;
	модули.	• '			
	модули.	и источника произ-	вания и источника	использует	• самостоятельно
	модулл.	и источника произ- ведения;	произведения;	достоверные и	отбирает и использует
	модулл.	и источника произведения; отбирает и исполь-	произведения; • частично	достоверные и надёжные источники	отбирает и использует достоверные и надёж-
	модулл.	и источника произведения; отбирает и использует некоторые ис-	произведения; • частично отбирает и	достоверные и	отбирает и использует
	модулл.	и источника произведения; отбирает и исполь-	произведения; • частично отбирает и использует	достоверные и надёжные источники	отбирает и использует достоверные и надёж-
	модулл.	и источника произведения; отбирает и использует некоторые ис-	произведения; • частично отбирает и использует достоверные и	достоверные и надёжные источники	отбирает и использует достоверные и надёжные источники инфор-
	модулл.	и источника произведения; отбирает и использует некоторые источники информа-	произведения; • частично отбирает и использует	достоверные и надёжные источники	отбирает и использует достоверные и надёжные источники инфор-

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» Кафедра фармацевтической и токсикологической химии 044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

044-55/ 35 стр. из 52

		источники информации.						
10.2								
№	Критерии	Критерии оценки шагов	Макс.					
Π/Π	оценки раздела		кол-во					
			баллов					
1	Теоретическая	- демонстрирует знания предмета и задач ана-	2,5					
ı	подготовленность	лиза ЛС;						
	к занятию	- знает взаимосвязь химической структуры с	2,5					
		фармакологической активностью ЛС;	2,0					
		- знает источники и способы получения ЛС;						
		- знает физические и химические свойства	3,0					
		ЛС, обуславливающие выбор методов анали-						
		за, стабильность и условия хранения.						
	Итого:		10					
2	Информирован-	- демонстрирует знания государственной си-						
	ность в области	стемы контроля качества и стандартизации	3,0					
	нормативно-	ЛС в РК;						
	правовой базы	- знает и ссылается на нормативные докумен-	4,0					
	оценки качества	ты, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ						
	ЛС	РК, АНД, ВАНД);						
		-знает и ссылается на международные стан-	3,0					
		дарты качества, регламентирующие качество						
		ЛС (European Pharmacopoeia, British						
		Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopeia, Japanese						
		Рharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ).						
	Итого:		10					
3	Умения и навыки	3.1. Правильно проводит идентификацию ЛС						
	в контроле каче-	по параметрам:						
	ства ЛС	- описание;						
		- растворимость;						
		-определение физических констант (темпера-						
		тура плавления, плотность, показатель пре-						
		ломления, удельный показатель поглощения);						
		- определение физико-химических параметров						
		качества (спектральные, хроматографические,	3,0					
		оптические и др.);						
		- качественные химические реакции (группо-						
		вые, специфические, функциональный ана-						
İ		лиз);						
		3.2. Правильно проводит испытания на добро-						

SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «І

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология» 044-55/ 36 стр. из 52

		качественность ЛС по параметрам:	
		- прозрачность, цветность;	
		- кислотность, щелочность, рН;	
		- допустимые примеси;	
		- недопустимые примеси;	
		- родственные примеси;	
		- определение золы;	4,0
		- потеря в массе при высушивании;	
		3.3. Правильно проводит количественное	
		определение ЛС:	
		- химические методы (титриметрия, в т.ч.	
		умение работать на автоматическом титрато-	
		ре, гравиметрия);	3,0
		-физико-химические методы (спектрофото-	
		метрия в ультрафиолетовой и видимой обла-	
		стях спектра, ВЭЖХ).	
	Итого:		10
4	Документальное	- оформляет документацию установленного	
	оформление ла-	образца в соответствии с требованиями НД и	4,0
	бораторной рабо-	приказов;	
	ТЫ	- представляет собственную лабораторную	4,0
		работу, оформляет в виде протокола анализа и	
		представляет на занятии;	2,0
		- делает заключение о соответствии ЛС по ре-	
		зультатам проведенного анализа.	
	Итого:		10
5	Компьютерная и	- знает основные принципы работы на персо-	
	информационная	нальной вычислительной технике с использо-	
	компетентность	ванием современного программного обеспе-	4,0
		чения Exel, Microsoft Word, Power Point;	
		- знает и анализирует материалы в много-	
		функциональных и специализированных ба-	3,0
		зах данных PUBMED, MEDLINE, Web of	
		Science, Web of Knowledge;	
		- знает и применяет методологические прие-	3,0
		мы работы с материалами и информацией.	
	Итого:		10
6	Навыки в научно-	- знает методологию проведения научного ис-	1,5
	исследователь-	следования в области анализа ЛС;	1,5
	ской	- анализирует литературные источники и де-	
	работе	лает критический обзор данных;	1,5

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии 044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

		Ţ	
		- понимает и обсуждает актуальность и но-	
		визну тематики научных исследований;	2,0
		- знает принцип работы приборов для проведения научных исследований в области кон-	2,0
		троля качества ЛС;	1,5
		- принимает участие по выбранной тематике в научных конференциях;	
		- владеет навыками публичного выступления	
		и способен представить результаты научного	
		эксперимента, оформить в виде презентации,	
		проекта.	
	Итого:		10
7	Навыки критиче-	- демонстрирует знания по наблюдаемым	
	ского мышления	фактам и явлениям, их причинно-	2,5
	и эффективного	следственные взаимоотношения;	
	обучения	- эффективно участвует в генерировании ги-	2,5
		потез и формулировании проблемных вопро-	
		COB;	2,5
		- критически оценивает информацию, делает	
		заключения, объясняет и обосновывает свои	2,5
		утверждения;	
		- выдвигает креативные идеи и нестандартно	
		мыслит при формулировании выводов.	
	Итого:		10
8	Самооценка сту-	- демонстрирует высокий уровень самоанали-	2,5
	дента и предо-	за, самоконтроля, саморегуляции;	2,5
	ставление обрат-	- критично оценивает себя и сокурсников;	2.5
	ной связи	- предоставляет конструктивную и объектив-	2,5
		ную обратную связь в доброжелательной ма-	2,5
		нере;	
	Umanas	- принимает обратную связь без оппозиции.	10
0	Итого:	VIVOOR OTHOUGH TWO TO D. WOLLOW OTHOUGH W	10
9	Коммуникатив-	- умеет строить диалог в демократической	2.0
	ные навыки	форме и инициирует благоприятную эмоцио-	2,0
		нально-психологическую атмосферу в кол-	2,0
		лективе;	2,0
		- умеет правильно, грамотно, доходчиво и корректно объяснить и отстоять свою мысль и	2,0
		адекватно воспринимает информацию от со-	$\begin{vmatrix} 2,0\\2,0 \end{vmatrix}$
		курсников;	2,0
		- внимательно слушает преподавателя и со-	2,0
		Бинистельно слушает преподаватели и со-	2,0

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

044-55/ 38 стр. из 52

		курсников, принимает активное участие в возникающей дискуссии; - руководствуется принципами и правилами профессиональной этики;				
		- проявляет ува:			0-	
		шении окружак				
		недоразумения и конфликты.			40	
1.0	Итого:					10
10	Групповые навы-	- владеет социа:	•			2.5
	ки и профессио-	взаимодействия			кже	2,5
	нальное отноше-	ответственное с		•	_	2,5
	ние	- проявляет ини	•	суждении учеб)-	2,5
		ного материала				2.5
		- помогает согру	•		eT	2,5
		различные задал				
		- демонстрирует	_	-		
		мость, ответств	•			
	TT	плине, надежно	сть, дисципл	инированностн) .	10
	Итого:		T 7	*7	**	10
	Итоговая	Превосходно	Хорошо	Удовлетво-	•	довлетво
	оценка:	(90-100	(75-90	рительно		ительно
		баллов)	баллов)	(50-74	(0-3	0 баллов)
10.2.6	<u> </u>			баллов)		
No.2 (Оценочный лист сам баллы	Критерии оце		ающихся		
1	отлично А(4,0;	Подготовка и		onama		
1	95-100%);			соответствует	треб	бованиям,
	A-(3,67; 90-94%);	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 ре				
		• в рецензии в полной мере отражены: актуальность			акт	уальность
		темы, новизна и практическая значимость, выводы,				
		_		ическая значим	ость	, выводы,
		темы, новиз	зна и практи	ическая значим решения проб.		
		темы, нови	зна и практи ии, степень		лемы	и завер-
		темы, новиз рекомендац шения рабо знакомство	зна и практи ии, степень эты, правил автора с на	решения проб.	лемы рмулі	и завер- ирования,

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN	2965	SOUTH KAZAKHSTAN	
MEDISINA	(SKMA)	MEDICAL	
AKADEMIASY	31,	ACADEMY	
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		АО «Южно-Казахстанская медиц	инская академия»
Кафедра фармацевтической и тов	сикологі	ической химии	044-55/

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

39 стр. из 52

- замечания и предложения дельные, принципиальные;
- уверенно и безошибочно отвечает на вопросы;
- сдана в срок по графику.

Презентация

- 1. Общие требования:
- 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.
- 2. *Требования к презентации «Дополнения к лекции»*. 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 параметров 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.

Составление тестовых заданий

• тестовые задания (не менее 20 заданий) соответствуют требованиям: адекватность (валидность), ло-

40 стр. из 52

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

		гичность, 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 1. Тестирование Ве-100% правильных ответов 2. 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. 3. 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 попечатки, 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 попечатки, не корректные выражения; не принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы. Составление тестовых заданий

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология» 044-55/ 41 стр. из 52

		• тестовые задания (не менее 20 заданий) имеют не
		существенные замечания (не более 2-3) по вышеука-
		занным критериям.
		На рубежном контроле
		1. Тестирование
		• 70-85% правильных ответов
		2. Анализ конкретной ситуации (АКС)
		• активно работает в команде;
		• свободно владеет материалом, дает глубокий анализ ситуации;
		• допускает не существенные ошибки, неточности, которые исправляет сам.
		3. Решение ситуационной задачи методом подбора со-
		ответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС.
		• подбирает соответствия безошибочно, правильно;
		допускает в комментариях несущественные ошибки и
		неточности, которые легко исправляет
3	улор п	•
3	удовл	Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но
	C (2,0; 65-69%); C- (1,67;	допускает:
	60-64%)	Подготовка и защита реферата
	00-04%)	• 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 коррек-
		ции.
		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
		(не более 2-3) по вышеуказанным критериям.
		При рубежном контроле
		1. Тестирование
		1. 1естировиние

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

044-55/ 42 стр. из 52

	T	1	
		• 60-69% правильных ответов	
		2. Анализ конкретной ситуации (АКС)	
		• умеет работать в команде;	
		• существенные ошибки, неточности, которые исправ-	
		ляет с помощью команды и преподавателя.	
		3. Решение ситуационной задачи методом подбора со-	
		ответствий между «немой» формулой и показателями	
		качества ЛС	
		• ошибки в подборе соответствия (не более 2-х оши-	
		бок), исправляет с помощью преподавателя;	
		в комментариях существенные ошибки и неточности,	
		которые исправляет с помощью преподавателя	
4	удовл Д+(1,33;	Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но	
	55-63%);	допускает:	
	Д (1,0;50-54%)	Подготовка и защита реферата	
	(1,0,30 3 170)	• существенные замечания по оформлению;	
		• не достаточно владеет материалом, текст читает, до-	
		пускает принципиальные ошибки при ответе на во-	
		просы.	
		Рецензия на реферат	
		• не достаточное раскрытие пунктов реферата (не бо-	
		лее 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 от-	
		вете 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	
		1. Тестирование - 50, 64% - таруун ну отратар	
		• 50-64% правильных ответов	
		2. Анализ конкретной ситуации (АКС)	

«Оңтүстік Қазақстан медици	DŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY на академиясы» АҚ	SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY AO «Южно-Казахстанская медиц	инская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии			044-55/	

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

43 стр. из 52

		 мало активен, неуверен в команде, показывает поверхностное знание материала; неточности, принципиальные ошибки; нуждается в помощи для анализа ситуации и принятия решения. З. 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
F		может исправить
5	неудовл.	Подготовка и защита реферата
	FX (0,5;	• не соответствует требованиям по оформлению;
	25-49%)	• 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 презента-
		ции 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-
		ками.
		3. Решение ситуационной задачи методом подбора со-
		ответствий между «немой» формулой и показателями

		качества ЛС
		• ошибки в подборе соответствия (более 5-ти ошибок),
		которые не может исправить;
		в комментариях принципиальные ошибки, которые не
		может исправить
6	номпор п	•
0	неудовл.	Подготовка и защита реферата
	F(0;	• не соответствует требованиям по оформлению;
	0-49%)	• 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 презента-
		ции 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
		3. Тестирование
		• менее 25% правильных ответов
		4. Анализ конкретной ситуации (АКС)
		• пассивен, в команде не работал;
		• на вопросы не отвечал или отвечал с грубыми ошиб-
		ками.
		3. Решение ситуационной задачи методом подбора со-
		ответствий между «немой» формулой и показателями
		качества ЛС
		• ошибки в подборе соответствия (более 5-ти ошибок),
		которые не может исправить;
		в комментариях принципиальные ошибки, которые не
		может исправить
<u> </u>		MOMEL HEIPADILD

10.3 Критерии оценивания проектых работ

по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

Критерий «Постановка цели и планирование проекта»	Баллы
Цель не сформулирована	неудовл. 0-49%
Цель сформулирована, но план ее достижения отсутствует	удовл 50-69%
Цель сформулирована, обоснована, дан схематичный план ее до- стижения	хорошо 70-89%
Цель сформулирована, четко обоснована, дан подробный план ее достижения	Отлично 90-100%
Критерий «Постановка и обоснование проблемы проен	ста»
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 име- ет глубокий характер	отлично 90-100%
Критерий «Разнообразие использованных источников инф	ормации
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%
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%
TAN A MANIANTAN	выводы»

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

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 п	роекта»
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 про- екта, но являются недостаточными	хорошо 70-89%
Способы работы достаточны и использованы уместно и эффективно, цели проекта достигнуты	отлично 90-100%
тивно, цели проскта достигнуты Критерий «Личное участие, творческий подход к рабо	
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 письменн	
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%
В работе полной мере отражены: актуальность темы, новизна и практическая значимость, выводы, рекомендации, степень решения проблемы и завершения работы, правильность ее формулирования, знакомство автора с научной литературой, глубина обсуждения,	отлично 90-100%

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ Офитустік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

 Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
 044-55/

 Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
 47 стр. из 52

 по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

грамотность изложения	и работа сдана в срок по	графику	
	ерий «Качество проведе		
В презентации и ответе альных ошибок	неудовл. 0-49%		
В презентации есть неб	ольшие принципиальные	ошибки, неточно-	удовл
сти; при ответе на вопре	осы частичныепринципиа	альные ошибки	50-69%
_	опечатки, некорректные	_	хорошо
дельные не принципиал	70-89%		
просы	•		
	оформления, представлен		отлично
_	ответствует общим требог		90-100%
	ренно и безошибочно отп		
	итерий «Качество конеч	ного продукта»	T
Проектный продукт отс	сутствует		неудовл. 0-49%
	соответствует требован		удовл
`	о использования, соответ	ствие заявленным	50-69%
целям)			
Продукт не полностью	соответствует требован	иям качества	хорошо 70-89%
Продукт полностью со	ответствует требовани-		отлично
ям качества (эстетичен	90-100%		
явленным целям)			
Оценка по буквенной	Цифровой эквивалент	Процентное со-	Оценка по
системе	баллов	держание	традиционной
			системе
A	4,0	95-100	Отлично
A -	3,67	90-94	
B +	3,33	85-89	Хорошо
В	3,0	80-84	
B -	2,67	75-79	
C +	2,33	70-74	
С	2,0	65-69	Удовлетво- рительно
C -	1,67	60-64	•
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	
FX	0,5	25-49	Неудовле- творительно
F	0	0-24	120piii viibiio

по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология» 11 Учебные ресурсы

видеолекции. Ссылки на лекционный комплекс по дисциплине «Стандартизация лекарственных

Электронные ресурсы: базы данных учебной литературы, веб-сайты, электронные справочные материалы, видеоролики к лабораторной занятий, видеоролики к ОСПЭ,

средств и метрология»: https://drive.google.com/drive/folders/1v3WVU2eXi0Nmkj3wi9EU4NqVncMh4cPm?usp=sharing https://drive.google.com/file/d/1FiwiNtmyzncGt_8MVERGr6GRzSqm9ED2/view?usp=sharing 1 https://drive.google.com/file/d/1VxjMySqscQwhYj4AmGxBXvceWvMgEkO1/view?usp=sharin 2 https://drive.google.com/file/d/1WaOmK2dPHjb0DI3KzxiFqn4hONlWR7cr/view?usp=sharing 3 https://drive.google.com/file/d/1qGXZTAAJp-kYOJMBFBKIowPdxW9Jmxg/view?usp=sharing 4 https://drive.google.com/file/d/1YgtIxG6BYCAy98YPYo6Z5KsdU5q1NjTb/view?usp=sharing 5 https://drive.google.com/file/d/1tT6fN61_zwXSZ71xOTqhGFVykBchH20F/view?usp=sharing 6 https://drive.google.com/file/d/1zjpW4LiMY_aRW2zHm0gk-Hla1mFK1_3G/view?usp=sharing 7 8 https://drive.google.com/file/d/1ZktdmboxljoLOZlkgzUikzVkRO951eji/view?usp=sharing 9 https://drive.google.com/file/d/1HXf56lr2YTNPHL3ItNMXzZNLTeQcTYpB/view?usp=sharing https://drive.google.com/file/d/1F8ZW40NbysZdGcuhJagt73naXhycZhEp/view?usp=sharing 10

Электронные учебники:

- Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: Учебник. Том І/ Алматы, Эверо, 2020. - 640c., https://www.elib.kz/ru/search/read_book/191/
- Арыстанова Т.А., Фармацевтическая химия: Учебник. Том II/ Алматы, Эверо, 2020. - 572 c., https://elib.kz/ru/search/read_book/193/
- 3. Арыстанова Т.А., Общая фармацевтическая химия: Учебник/ Алматы, Эверо, 2020-296 c. https://elib.kz/ru/search/read_book/196/
- Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. І том/Алматы, Эверо, 2020. - 604 6 https://elib.kz/ru/search/read book/194/
- Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. ІІ том/Алматы, Эверо, 2020. - 544 6 https://elib.kz/ru/search/read_book/195/
- Арыстанова Т.А., Жалпы фармацевтикалық химия: Оқулық/Алматы, Эверо, 2020-296 c. https://elib.kz/ru/search/read_book/197/
- Фармакопея EAЭC. Москва, 2021.-566 с. http://www.eurasiancommission.org 7.
- 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: І МГМУ; Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Mб). 2015. – 285 с.
- 11. Ордабаева С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений [Электронный ресурс]: учебное пособие.- Шымкент: «Әлем», 2015. –

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

49 стр. из 52

Электрон. текств. дан. (4,75Мб). 2021 - 249 с.

- 12. Ордабаева, С.К. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оку 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 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 СМ-6М:
- Лабораторный микроскоп МС 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/UH;
- 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

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

50 стр. из 52

журнал», «Фармация Казахстана» и др.

Литература

основная:

на русском языке:

- **1**. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том І. (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. 248 с.
- 9. Ордабаева С.К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматиче-ских 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 редакци-ей 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 кисло-ты с туберкулостатической 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 глиц-ирризиновой кислоты», Шымкент, ЮКМА, 18.06.2020
- 17. Адиходжаева Б. Б. Аналитическая химия : учебное пособие / Б. Б. Адиходжае-ва, Р. А. Рустамбекова. Алматы : ЭСПИ, 2023. 220с

на казахском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том І. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -604 с.



- 2. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том ІІ. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -544 с.
- 3. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтиқалық химия: Оқулық. т.1-Алматы: «Әверо», 2015.-592 б.
- 4. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтиқалық 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 қосы-лыстар.-Оқулық, Ғыл.кеңес бекіт. (прот №11, 27.04.2016).-302 б.
- 9. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құра-лы = 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 стан-дарттауда 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 фармацевти-ческом образовании: обучение и контроль. Учебно-методическое пособие. Шымкент, 2012.- 175с.
- 2. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное посо-бие. М.: "Литтерра", 2016. 352 с.
- 3. Ордабаева С.К., Надирова С.Н. Унифицированные методики хроматографичсекого 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

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	SKMA -1979- 	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY AO «Южно-Казахстанская меди	цинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии			044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)			52 стр. из 52
по лисциплине «Стандартизация лекарст			

по-собие на английском языке.-Утв.Уч советом (прот №14 от 27.06.2018).-320с.

- 7. Данилина А.Я. «Разработка методик стандартизации лекарственных препара-тов 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 әдістеме-лерін жасау», Шымкент, ЮКМА, 19.06.2018
- 10. Бидайбек Р.Н. «Жаңа биологиялық белсенді пурин туындысын талдау», Шым-кент, 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 р. +эл. опт. диск (CD-ROM).
- 13. Cairns, D. Essentials of pharmaceutical chemistry: textbook / D. Cairns. 4th ed. 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;

по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

- > 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 ито говому 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 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 здраво-охранения 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 консультативнодиагностической работе инновационных технологий и новых достижений науки и практики.

Принцип ориентированности обучения — это осуществление студентцентрированного учебного процесса по гибким траекториям образовательных про-

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

грамм, 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.

044-55/

	профессиональной деятельности.					
14.	Утверждение и пересмотр					
Дата	а утверждения на кафедре	Протокол	Ф.И.О. заведующего	Подпись		
	12.06.2023	№ 19	Ордабаева С.К., д.фарм.н., профессор	c. gra		
Дата	а утверждения на КОП	Протокол	Ф.И.О. председателя КОП по Фармации	Подпись		
	15.06.2023	№ 11	Токсанбаева Ж.С., к.фарм.н., и.о. профессора	Myligh		

ОЙТÚSTIK-QAZAQSTAN

MEDISINA

AKADEMIASY
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

ОЙТÚSTIK-QAZAQSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

ОЙТÚSTIK-QAZAQSTAN

MEDISINA

AKADEMIASY
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

ОЙТÚSTIK-QAZAQSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

56 стр. из 52

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

ОЙТÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ Кафедра фармацевтической и токсикологической химии О44-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»

ОЙТÚSTIK-QAZAQSTAN

MEDISINA

AKADEMIASY
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

ОЙТÚSTIK-QAZAQSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств и метрология»