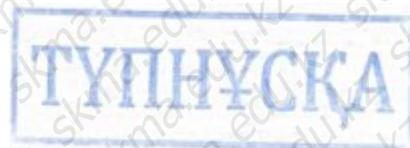


ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA          АКАДЕМИЯСЫ</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» (2 года)	044-55/ 1 стр. из 56



**Кафедра фармацевтической и токсикологической химии**  
**Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС)**  
**Образовательная программа для ускоренной группы**  
**«6В10106 - «Фармация»»**

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	044-55/ 2 стр. из 52
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)	

<b>1.</b>	<b>Общие сведения о дисциплине</b>		
1.1	Код дисциплины: FH SLS 2306	1.6	Учебный год: 2024-2025
1.2	Название дисциплины: <b>Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств</b>	1.7	Курс: 2
1.3	Пререквизиты: общие методы исследования и анализ ЛС, фармацевтическая химия, фариакогнозия-1	1.8	Семестр: 4
1.4	Постреквизиты: производственная практика	1.9	Количество кредитов(ECTS): 5
1.5	Цикл: ПД	1.10	Компонент: ВК
<b>2.</b>	<b>Содержание дисциплины (максимум 50 слов)</b>		
Дисциплина « Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств » изучает способы получения, строения, физических и химических свойств, взаимосвязь химического строения с фармакологической активностью, методы контроля качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений, государственные принципы и положения, регламентирующие качество их, правила разработки нормативных документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств.			
<b>3.</b>	<b>Форма суммативной оценки</b>		
3.1	Тестирование +	3.5	Курсовая
3.2	Письменный	3.6	Эссе
3.3	Устный	3.7	Проект
3.4	Оценка практических навыков	3.8	Другой
<b>4.</b>	<b>Цели дисциплины</b>		
формирование у обучающихся знаний о физических и химических свойствах ЛС, фармакопейных методах их исследования, приобретение умений и навыков проведения фармацевтического анализа ЛС на этапах разработки, получения, хранения и применения.			
<b>5.</b>	<b>Конечные результаты обучения (РО дисциплины)</b>		
PO1	<b>Демонстрирует знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения контроля качества ЛС, ЛРС, фармацевтических субста-ции, стандарт-ных образцов, вспомогательных веществ и материалов</b>		
PO2	Проводит все виды фармацевтического анализа по контролю качества лекарственных субстанции и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения, формулирует аргументы и решает проблемы причинно- следственной связи между фактическим результатом фармацевтического анализа и требованиям НД к качеству ЛС		
PO3	<b>Осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений:</b> 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 лекарственных средств.		

PO4	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	<p><b>Навыки обучения, необходимые для самостоятельного продолжения обучения в изучаемой области:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• владеет навыками поиска и анализа информации, приобретения новых знаний, необходимых для профессиональной деятельности в области стандартизации лекарственных средств;</li> <li>• интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу, дает заключение в соответствии с требованиями нормативных документов качеству лекарственных средств.</li> </ul>	
PO6	<p><b>Знает методы научно-исследовательской деятельности, методологические основы научного исследования:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• современные проблемы науки о фармацевтическом анализе лекарственных средств;</li> <li>• методы теоретического и эмпирического исследования; методику организации и проведения научного эксперимента, правила академического письма и оформления результатов исследования</li> </ul>	
PO7	<p><b>Применяет знания и понимание фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между ними в изучаемой области:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• знает и понимает связь между показателями качества лекарственных средств и их физическими, химическими свойствами и способами получения;</li> <li>• выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств;</li> <li>• прогнозирует взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств;</li> <li>• прогнозирует срок и условия хранения лекарственных средств, исходя из физических, химических свойств, вида и состава лекарственной формы.</li> </ul>	
PO8	<p><b>Понимает принципы и культуру академической честности в образовательном процессе:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ценность и принципы, выражающих честность студента при выполнении всех оценочных работ для освоения теоретического и практического материала по дисциплинам данного модуля</li> </ul>	
5.1	PO дисциплины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны PO дисциплины
	PO 1,2,3,4,5	PO5 Соблюдает принципы организации и осуществления контроля качества лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, фармацевтических субстанций, стандартных образцов, вспомогательных веществ и материалов
	PO 6	PO 10 Проявляет лидерские качества (с ранних этапов карьеры) и умение работать в команде. PO11 Привержен к обучению на протяжении всей жизни, выбирает траектории развития индивидуального плана

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	044-55/ 4 стр. из 52
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)	

	непрерывного профессионального развития на основе постоянных изменений в науке, фармации и здравоохранении для развития профессиональных компетенций. PO12 Применяет научные знания для развития навыков аналитической и исследовательской работы, способен проводить исследования, обеспечивающие эффективность, безопасность и качество лекарственных средств и медицинских изделий.
PO 7	PO5 Соблюдает принципы организации и осуществления контроля качества лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, фармацевтических субстанций, стандартных образцов, вспомогательных веществ и материалов
PO 8	PO9 Обладает навыками эффективной коммуникации между стейкхолдерами здравоохранения, мотивацией к непрерывному профессиональному развитию, имеет культурную толерантность.

#### 6. Подробная информация о дисциплине

6.1 Место проведения (здание, аудитория): главный корпус, аудитории: 101Б-110Б  
**Контактная информация**  
 Южно-Казакстанская медицинская академия, кафедра фармацевтической и токсикологической химии. Площадь Аль-Фараби дом 1. Телефон 8 (7252) 408 222, внутренний 266.

6.2	Количество часов	Лекции	Практ. зан.	Лаб. зан.	СРОП	СРО
		15	-	35	15	85

#### 7. Сведения о преподавателях

№	Ф.И.О.	Степени и должность	Электронный адрес
1	Ордабаева Сауле Кутымовна	профессор, доктор фарм. наук	ordabaeva@mail.ru
2	Сопбекова Анара Онлабековна	и.о. проф., к.фарм.н.	anarkulsopbekova@mail.ru
3	Асильбекова Акмарал Джиенбековна	и.о. проф., к.техн.н.	asilbekova_akmaral@mail.ru
4	Турсубекова Баян Изтелеуовна	и.о. доцента, к.фарм.н.	btursubekova@list.ru
5	Каракулова Айжан Ширинбековна	старший преподаватель, магистр фармации bk.ru	
6	Джанаралиева Каха Саидовна	старший преподаватель	mansur5_62@mail.ru

- \*Приоритетные научные направления кафедры:
1. Создание и стандартизация эффективных и безопасных лекарственных препаратов на основе отечественного растительного сырья.
  2. Усовершенствование и разработка методик анализа лекарственных препаратов применением физико-химических методов.
  3. Химико-токсикологическое исследование сильнодействующих и ядовитых веществ.

	4. Разработка спецификаций качества и стандартизация новых биологически активных соединений синтетического происхождения.					
<b>8.</b>	<b>Тематический план</b>					
<b>Неделя</b>	<b>Название темы</b>	<b>Краткое содержание</b>	<b>РО дисциплины</b>	<b>Кол-во часов</b>	<b>Формы/методы/технологии обучения</b>	<b>Формы/методы оценивания</b>
1	<b>Лекция. Тема:</b> Производные пиримидинотиазола	Связь между строением и действием в ряду производных пиримидина (тиамина хлорид и бромид, коферменты - кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин). Классификация в зависимости от заместителей. Общие методы синтеза. Получение, физические, химические свойства, общие и частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине.	PO1, 5,6,7,8	1	тематическая	обратная связь
	<b>Лабораторное занятие. Тема:</b> Анализ лекарственных средств, производных пиримидинотиазола	ЛП: тиамина хлорид и бромид, коферменты - кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Природные источники и способы получения ЛП. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине.	PO 2,3,5,6, 7,8	2	работа в парах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	<b>СРОП/СРО</b> <b>Тема:</b> Нуклеозиды пурина и другие производные	Источники и общие методы получения, физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству в	PO1, 3,4,5,6, 7,8	1/4	презентация, рецензия на презентацию/	Оценивание презентации/ мониторинг проекта

	пурина	соот-ветствии с приме-нением и лекар-ственными формами. Связь между строением и фар-макологичес ким действием. Приме-нение в медицине. (Кислота адено-зинтрифосфорная, рибоксин, алло-пуринол, мер-каптопурин, аза-тиоприн, дипро-филлин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин)				
2	<b>Лекция. Тема:</b> Производные пурина	Производные пурина как лекарственные вещества различных фармакологических групп. Значение антиметаболитов в создании новых ЛС. Получение, физические, химические свойства, общие и частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине.	PO1, 5,6,7,8	1	тематическая	обратная связь
	<b>Лабораторное занятие. Тема:</b> Анализ лекарственных средств, производных пурина	ЛП: кофеин, теofilлин, теобромин и их соли, дипрофиллин, ксантинола никотинат. Природные источники и способы получения ЛП. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине.	PO2,3, 5,6,7,8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготов-ленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	<b>СРОП/СРО</b> <b>Тема:</b> Производные гидантоина и гуанина	Источники и общие методы получения, физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству в соот-ветствии с приме-	PO1, 3,4,5,6, 7,8	1/5	презентация, рецензия на презентацию/	Оценивание презентации/ мониторинг проекта

		нением и лекарственными формами. Связь между строением и фармакологическим действием. Применение в медицине. (фенитоин, ацик-ловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен)).				
3	<b>Лекция. Тема:</b> Производные птеридина и изоаллоксазина	Природные источники и способы получения ЛП. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. (фолиевая кислота и ее аналог - метотрексат, рибофлавин и рибофлавина мононуклеотид) Проблемы стабильности, определение примесей. Применение в медицине.	PO1,5, 6,7,8	1	тематическая	обратная связь
	<b>Лабораторное занятие. Тема:</b> Анализ лекарственных средств, производных птеридина и изоаллоксазина	ЛП: фолиевая кислота и ее аналог - метотрексат, рибофлавин и рибофлавина мононуклеотид. Природные источники и способы получения ЛП. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине.	PO2,3, 5,6,7,8	3	работа в парах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	<b>СРОП/СРО</b> <b>Тема:</b> Производные гидантоина и гуанина	Источники и общие методы получения, физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству в соответствии с применением и лекарственными формами. Связь между строением и	PO1,3, 4,5,6,7, 8	1/5	составление банка данных «немые» формулы и спецификации качества ЛС	Оценивание составления банка данных «немые» формулы и спецификации качества ЛС

		фармакологическим действием. Применение в медицине. (Азидотимидин, ставудин, цитарбин, ламивудин, гексамидин)				
4	<b>Лекция. Тема:</b> Производные фенотиазина	Связь между строением и фармакологическим действием в зависимости от заместителей и характера связей. Методы получения. Общие свойства. Выбор метода испытаний для подтверждения подлинности. Требования к качеству, выбор методов анализа. Стабильность. Особенности обращения при работе с препаратами.	PO1,5, 6,7,8	1	тематическая	обратная связь
	<b>Лабораторное занятие. Тема:</b> Анализ лекарственных средств, производных фенотиазина	ЛП: аминазин, пропазин, этаперазин, фторфеназин, фторфеназина деканоат, этмозин, этацизин. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине.	PO2,3, 5,6,7,8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	<b>СРОП/СРО</b> <b>Тема:</b> Производные 1, 2 - бензотиазина и 1,5-бензотиазепина. Производные дибензодиазепина. Производные 10, 11-дигид-	Источники и общие методы получения, физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству в соответствии с применением и лекарственными формами. Связь между строением и фармакологическим	PO1,3, 4,5,6,7, 8	1/4	презентация, рецензия на презентацию	Оценивание презентации

	родибензоцикл огептена	действием. Применение в медицине. (Пирок- сикам, дилтиазем, клозапин, карбамазепин).				
5	<b>Лекция. Тема:</b> Производные 1,4-бензодиа- зепина	Производные 1,4- бензидиазепина как лекарственные средства направленного действия. Влияние заместителей на фармакологическую активность в ряду: хлордiazепоксид, дiazепам, оксазепам, нитразепам и феназепам. Схема синтеза, свойства, требования к качеству и методы анализа.	PO1,5, 6,7,8	1	тематическая	обратная связь
	<b>Лабораторное занятие. Тема:</b> Анализ лекарственных средств, производных 1,4- бензодиазепин а	ЛП: хлордiazепоксид, дiazепам, оксазепам, нитразепам, феназепам. Физические, химические свойства. Требования к качеству и методы анализа, осно-ваные на гидро-литическом рас- щеплении молекулы. Общие химические методы контроля качества. Применение в медицине.	PO2,3, 5,6,7,8	2	работа в парах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготов- ленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	<b>СРОП/СРО</b> <b>Тема:</b> Производные иминостильбен а.	Источники и общие методы получения, физические, хими-ческие свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству в соответствии с применением и лекарственными формами. Связь между строением и фармакологическим действием. Применение в медицине (амитриптилин).	PO1,3, 4,5,6,7, 8	1/5	презентация, рецензия на презентацию/	Оценивание презентации/

6	<p><b>Лекция. Тема:</b> Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС в Республике Казахстан. Контрольно-разрешительная система в Республике Казахстан</p>	<p>Нормативно-правовые акты в области сертификации и стандартизации ЛС. Система стандартизации в здравоохранении РК и стандартизация ЛС. Государственный надзор за качеством ЛС в РК. Система GxP на этапах жизненного цикла лекарственного средства, основная цель внедрения стандартов GXP. Структура и функции контрольно-разрешительной системы. <i>Комитет медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК</i>, 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.</p>	PO1,5, 6,7,8	1	тематическая	обратная связь
	<p><b>Лабораторное занятие. Тема:</b> Анализ лекарственных субстанций.</p>	<p>Оценка качества лекарственных субстанций на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика субстанции в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Субстанции»,</p>	PO2,3, 5,6,7,8	3	работа в малых группах	<p>Защита лабораторной работы:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. теоретическая подготовленность;</li> <li>2. выполнение лабораторной работы;</li> <li>3. оформление протокола</li> </ol>

		Фармакопея ЕАЭС 2.3.18.0 «Субстанции для фармацевтического применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Субстанции», основные показатели качества для проведения испытаний. Стабильность и условия хранения субстанций				
	<b>СРОП/СРО</b> <b>Тема:</b> Правила надлежащей производственной практики (GMP).	Предпосылки разработки и использования принципов GMP при производстве и контроле качества ЛС. История создания правил GMP. Основные требования GMP к производственным процессам. Средства GMP. Характеристика требований GMP к персоналу, помещениям и оборудованию, производственным, складским помещениям. Зона контроля качества, вспомогательные зоны, характеристика, требования.	PO1,3, 4,5,6,7, 8	1/5	подготовка и защита рефератов, рецензия на реферат	оценка презентации
7	<b>Лекция. Тема:</b> Анализ показателей качества твердых лекарственных форм в соответствии с НД	Определение и общая характеристика таблеток и капсул в соответствии с общей фармакопейной статей ГФ РК «Таблетки», «Капсулы». Основные показатели качества для проведения испытаний: описание; идентификация; средняя масса и однородность массы; однородность содержания; истираемость; устойчивость к	PO1, 5,6,7,8	1	тематическая	обратная связь

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

12 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

		<p>раздавливанию; распадаемость; растворение; тальк и аэросил; потеря в массе при высушивании или вода; родственные примеси; остаточные количества органических растворителей; микробиологическая чистота; количественное определение.</p>				
	<p><b>Лабораторное занятие. Тема:</b> Анализ таблеток</p>	<p>Оценка качества таблеток на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика таблеток в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Таблетки». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Таблетки», основные показатели качества для проведения испытаний. Классификация таблеток. Преимущества и недостатки таблеток в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения таблеток</p>	<p>PO2,3, 5,6,7,8</p>	<p>2</p>	<p>работа в малых группах</p>	<p>Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготов- ленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола</p>
	<p><b>СРОП/СРО Тема:</b> Правила надлежащей лабораторной практики (GLP)</p>	<p>Предпосылки разра- ботки и исполь-зования принципов GLP при процессе разработки ЛС. История создания Правил надлежащей производственной практики (GLP).Фазы разработки ЛС,</p>	<p>PO1,3, 4,5,6,7, 8</p>	<p>1/4</p>	<p>подготовка тестовых заданий, рецензия на тесты</p>	<p>оценка тестовых заданий</p>

		использование принципов GLP на каждой фазе. Характеристика классических фаз «жизненного» цикла процесса разработки лекарств. Исследования, на которые распространяются принципы GLP. Требования GLP, предъявляемые к доклиническим испытаниям, проводимым с целью безопасности ЛС. Основные правила проведения доказательных лабораторных исследований (GLP). Положения качественной лабораторной практики, применимые к любому исследованию.				
8	<b>Лекция. Тема:</b> Анализ показателей качества лекарственных средств для парентерального применения в соответствии и с НД (жидкие инъекционные ЛС, порошки для приготовления инъекционных ЛС)	Определение и общая характеристика лекарственных средств для парентерального применения в соответствии с общей фармакопейной статьей «Лекарственные средства для парентерального применения (жидкие инъекционные ЛС, порошки для приготовления инъекционных ЛС)». Основные показатели качества для проведения испытаний: описание; идентификация; прозрачность; цветность; рН; родственные примеси; извлекаемый объем; стерильность;	PO1,5, 6,7,8	1	тематическая	обратная связь

		пирогены или бактериальные эндотоксины; аномальная токсичность; механические включения; количественное определение.				
	<b>Лабораторное занятие. Тема:</b> Анализ капсул	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 соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Гранулы». Классификация капсул, гранул. Преимущества и недостатки капсул и гранул в сравнении с другими лекарственными формами. Общая фармакопейная статья ГФ РК «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний. Стабильность и условия хранения капсул	PO2,3, 5,6,7,8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	<b>СРОП/СРО</b> <b>Тема:</b> Рубежный контроль-1	Темы 1-7 недель.	PO1,3, 4,5,6,7, 8	1/5	тестирование /АКС/ «немая» формула	оценка тестирования/ оценка АКС
9	<b>Лекция. Тема:</b> Анализ показателей качества мягких	Определение и общая характеристика мягких лекарственных средств для местного применения в	PO1, 5,6,7,8	1	тематическая	обратная связь

	<p>лекарственных средств для местного применения в соответствии с НД</p>	<p>соответствии с общей фармакопейной статьей «Мягкие лекарственные средства для местного применения». Основные показатели качества для проведения испытаний: описание; идентификация; однородность; масса содержи-мого контейнера; герметичность контейнера; pH; микробиологическая чистота; количественное определение.</p>				
	<p><b>Лабораторное занятие. Тема:</b> Анализ ЛС для парентерального применения (жидкие инъекционные ЛС)</p>	<p>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 условия хранения инъекционных ЛС.</p>	<p>PO2,3, 5,6,7,8</p>	<p>3</p>	<p>работа в малых группах</p>	<p>Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола</p>
	<p><b>СРОП/СРО</b> <b>Тема:</b> Составление проекта нормативной документации на субстанции</p>	<p>Спецификации качества субстанций в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: вводная часть, описание, растворимость, идентификация, температура плавления, кипения,</p>	<p>PO1,3, 4,5,6,7, 8</p>	<p>1/5</p>	<p>презентация, рецензия на презентацию</p>	<p>оценка презентации</p>

		<p>относительная плотность, удельное оптическое вращение, удельный показатель поглощения, показатель преломления, вязкость, показатели качество раствора: прозрачность, цветность, кислотность (щелочность) или pH, — механические включения, родственные примеси и др.</p>			
10	<p><b>Лекция. Тема:</b> Анализ показателей качества лекарственных средств для ректального применения в соответствии с НД</p>	<p>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;</p>	<p>PO1,5, 6,7,8</p>	1	<p>тематическая обратная связь</p>

		родственные примеси; микробиологическая чистота; количественное определение.				
	<b>Лабораторное занятие. Тема:</b> Анализ ЛС для парентерального применения (порошки для приготовления инъекционных ЛС)	Оценка качества ЛС для парентерального применения (порошки для приготовления инъекционных ЛС) на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа.	PO2, 3,5,6,7, 8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	<b>СРОП/СРО</b> <b>Тема:</b> Составление проекта нормативной документации на таблетки	Основные требования предъявляемые к таблеткам: истираемость, распадаемость, степень диспергирования и др.	PO1,3, 4,5,6,7, 8	1/4	подготовка тестовых заданий, рецензия на тесты	оценка тестовых заданий
11	<b>Лекция. Тема:</b> Анализ показателей качества настоек, экстрактов в соответствии с НД	Определение и общая характеристика настоек, экстрактов в соответствии с общими фармакопейными статьями «Настойки», «Экстракты». Основные показатели качества для проведения испытаний: описание; идентификация; содержание этанола или относительная плотность; сухой остаток; тяжелые металлы; объем содержимого контейнера; количественное	PO1,5, 6,7,8	1	тематическая	обратная связь

		определение и др.				
	<b>Лабораторное занятие. Тема:</b> Анализ мягких ЛС для местного применения (мази, кремы, гели).	Оценка качества мягких ЛС на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика мазей, кремов, гелей в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Мягкие ЛС для местного применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Мягкие ЛС для местного применения», основные показатели качества для проведения испытаний. Классификация мягких ЛС для местного применения. Преимущества мазей, кремов, гелей в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения мазей, кремов, гелей	PO2,3,5,6,7,8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	<b>СРОП/СРО</b> <b>Тема:</b> Составление проекта нормативной документации на капсулы, гранулы		PO1,3,4,5,6,7,8	1/5	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации
12	<b>Лекция. Тема:</b> Концепция надлежащих фармацевтичес	Этапы обеспечения качества лекарств по международным	PO1,5,6,7,8	1	тематическая	обратная связь

	<p>ких практик (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Регистрация ЛС по единым правилам ЕАЭС</p>	<p>стандартам GxP:GLP (Good Laboratory Practice); GCP (Good Clinical Practice); GDP (Good distribution practice); GPP (Good Pharmaceutical Practice); GMP (Good Manufacturing Practice). Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP). Доступ на общий рынок ЛС в рамках Союза. Регистра-ция ЛС по единым правилам. Концепции гармонизации фармакопей государств - членов ЕАЭС.</p>				
	<p><b>Лабораторное занятие. Тема:</b> Анализ ЛС ректального применения (суппозитории)</p>	<p>Оценка качества суппозиторий на основе физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач по контролю качества. Определение и общая характеристика суппозиторий в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «ЛС для ректального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК 2«ЛС для ректального применения», основные показатели качества для проведения испытаний суппозиторий. Классификация</p>	<p>PO2,3, 5,6,7,8</p>	<p>3</p>	<p>работа в малых группах</p>	<p>Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола</p>

		суппозиторий. Преимущества и недостатки суппозиторий в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения суппозиторий.				
	<b>СРОП/СРО</b> <b>Тема:</b> Составление проекта НД на лекарственные формы для парентерального введения (инъекционные лекарственные средства)	Раздел НТД регламентирующие показатели внешнего вида на жидкие лекарственные формы парентерального введения. Требования, предъявляемые к разделу НТД «Кислотность, щелочность или рН»? Раздел НТД регламентирующие условия хранения продукции, обеспечивающие сохранность качества жидких лекарственных форм парентерального введения?	PO1,3, 4,5,6,7, 8	1/5	подготовка и защита рефератов, рецензия на реферат	оценка реферата
13	<b>Лекция. Тема:</b> <b>КОНЦЕПЦИЯ</b> гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского	Интеграционные процессы по расширению экономического сотрудничества. Фармацевтическая отрасль как	PO1,5, 6,7,8	1	тематическая	обратная связь

	экономическо о союза	приоритетная для промышленного сотрудничества г о с у д а р с т в - ч л е н о в ЕАЭС. Формирование в рамках ЕАЭС общего рынка ЛС и медицинских изделий. Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК). Евразийский экономический совет (ЕЭС). Проекты Евразийского экономического союза.				
	<b>Лабораторное занятие. Тема:</b> Анализ лекарственных средств на настойки в соответствии с НД	Нормативные документы по контролю качества настоек. Спецификации качества настоек. Испытания настоек соответствии с требо- ваниями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, содержание этанола или относительная плотность, сухой остаток, тяжелые металлы, метанол и 2- пропанол, объем содержимого контейнера, количественное определение.	РО2,3, 5,6,7,8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретичес- кая подготов- ленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	<b>СРОП/СРО Тема:</b> Составление проекта нормативной документации на лекарственные формы для парентерально о введения (порошок для приготовления	Интеграционные процессы по расширению экономического сотрудничества. Фармацевтическая отрасль как приоритет- ная для промышленного сотрудничества государств-членов ЕАЭС. Формирование в рамках ЕАЭС общего рынка ЛС и	РО1,3, 4,5,6,7, 8	1/4	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации

	инъекционных лекарственных средств)	медицинских изделий. Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК. Евразийский экономический совет (ЕЭС). Проекты Евразийского экономического союза.				
14	<b>Лекция. Тема:</b> Правила разработки нормативных документов по контролю за качеством и безопасностью ЛС.	Требования к порядку составления АНД РК (ВАНД РК), общие положения, порядок составления АНД РК (ВАНД РК) на лекарственную субстанцию, лекарственный препарат; лекарственное растительное сырье.	PO1,5, 6,7,8	1	тематическая	обратная связь
	<b>Лабораторное занятие. Тема:</b> Анализ лекарственных средств на экстракты в соответствии с НД	Нормативные документы по контролю качества экстрактов. Спецификации качества экстрактов. Испытания экстрактов в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: относительная плотность, содержание этанола, метанол и 2-пропанол, сухой остаток, потеря в массе при высушивании, тяжелые металлы.	PO2,3, 5,6,7,8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	<b>СРОП/СРО</b> <b>Тема:</b> Составление проекта нормативной документации на мягкие лекарственные средства для местного	Основные разделы НТД на мягкие лекарственные формы. Требования, предъявляются к разделу НТД «Микробиологическая чистота и стерильность» на	PO1, 3,4,5,6, 7,8	1/5	подготовка и защита рефератов, рецензия на реферат	оценка реферата

	применения (мази, кремы, гели)	мягкие лекарственные формы.				
15	<b>Лекция. Тема:</b> Требования документов ИСН серии «Q» к качеству ЛС	Международная гармонизация требований и форм контроля к качеству ЛС, документы ИСН серии «Q». Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов в рамках требований ИСН Q8.	PO1,5, 6,7,8	1	тематическая	обратная связь
	<b>Лабораторное занятие. Тема:</b> Анализ лекарственных растительных препаратов.	Оценка качества и методы испытаний лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями ГФ РК для решения профессиональных задач по показателям качества для настоек, экстрактов: описание; - идентификация; - содержание этанола или относительная плотность; - сухой остаток; - тяжелые металлы; - объем содержимого контейнера; - количественное определение; метанол и 2-пропанол и др.	PO2,3, 5,6,7,8	3	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	<b>СРОП/СРО</b> <b>Тема:</b> Рубежный контроль-2	Темы 8-15 недель.	PO1,3, 4,5,6,7, 8	1/5	тестирование/ АКС	оценка тестирования/ оценка АКС
Подготовка и проведение промежуточной аттестации:			15			
Общее количество:			150			

**\*Примечание:** Оценивание работы обучающихся проводится по критериям, указанным в методических рекомендациях для СРО

**9. Методы обучения и формы контроля**

9.1	Лекции	Обзорные и тематические лекции в виде презентации.
9.2	Лабораторные занятия	Лабораторные занятия: работа в малых группах, работа в парах.
9.3	СРОП/СРО	Подготовка тестовых заданий, рецензия на тесты, подготовка и защита рефератов, рецензия на реферат, презентация, рецензия на презентацию, литературный обзор по МНБД Scopus, Web of Science, РИНЦ
9.4	Рубежный контроль	Рубежный контроль проводится в 2 этапа: тестирование/АКС

**10. Критерии оценивания**

**10.1 Критерии оценивания результатов обучения дисциплины**

№ РО	Результаты обучения	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
РО1	Демонстрирует знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения контроля качества ЛС, ЛРС, фармацевтических субстанции, стандартных образцов, вспомогательных веществ и материалов	• Демонстрирует минимальные знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения всех видов фармацевтического анализа по контролю качества лекарственных субстанции и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения;	• Демонстрирует частичные знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения всех видов фармацевтического анализа по контролю качества лекарственных субстанции и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и	• Демонстрирует полные знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения всех видов фармацевтического анализа по контролю качества лекарственных субстанции и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения;	• Демонстрирует исключительные знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения всех видов фармацевтического анализа по контролю качества лекарственных субстанции и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения;

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

25 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Демонстрирует минимальные знания и понимание, в выборе соответствующих химических и физико-химических методов для идентификации, анализа чистоты и количественного определения ЛС без обоснований.</li> <li>• Выполняет методы фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический анализ на лекарственные препараты, используя химические и различные физико-химические методы анализа под руководством преподавателя.</li> <li>• Минималь</li> </ul>	<p>применения ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Демонстрирует частичные знания, понимание в выборе соответствующих химических и физико-химических методов для идентификации, анализа чистоты и количественного определения ЛС без обоснований.</li> <li>• Частично владеет методами фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический анализ на лекарственные препараты, используя химические и различные физико-химические методы анализа и получает исключительные результаты.</li> </ul>	<p>химических и физико-химических методов для идентификации, анализа чистоты и количественного определения ЛС в зависимости от физико-химических свойств и вида лекарственной формы.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Самостоятельно владеет методами фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический анализ на лекарственные препараты, используя химические и различные физико-химические методы анализа и получает исключительные результаты.</li> <li>• Интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП в зависимости от физико-химических свойств и вида</li> </ul>	<p>выборе соответствующих химических методов для идентификации анализа чистоты и количественного определения ЛС в зависимости физико-химических свойств и вида лекарственной формы;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Свободно владеет методами фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический анализ лекарственных препараты, используя химические физико-химические методы получает исключительные результаты;</li> <li>• Обоснованно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП в зависимости</li> </ul>
--	--	---	--	--	--

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

26 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

		<p>но интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП в зависимости от физико-химических свойств и вида лекарственной формы;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Дает не полное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями и НД;</li> <li>• Оформляет протоколы не в соответствии с установленным форматом, они достаточно кратки и не последовательны, не приведены расчетные формулы и результаты количественного определения, единицы</li> </ul>	<p>ом преподавателя.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП без обоснований;</li> <li>• Дает частичное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями и НД;</li> <li>• Оформляет протоколы в соответствии с установленным форматом, приведены частичные расчетные формулы и результаты количественного определения, единицы измерения</li> </ul>	<p>лекарственной формы;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Дает правильное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями НД;</li> <li>• Оформляет протоколы в соответствии с установленным форматом, они написаны аккуратно и грамотно, приведены все расчетные формулы и результаты количественного определения, выраженные в единицах измерения; реакции идентификации и чистоты ЛП сопровождаются химизмом реакций, показатели качества сопровождаются рисунками, иллюстрациями по результатам анализа и соответствуют уровню соответствующего курса.</li> </ul>	<p>физико-химических свойств и лекарственной формы;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Дает обоснованное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями НД;</li> <li>• Самостоятельно оформляет протоколы в соответствии с установленным форматом: они написаны грамотно последовательно, приведены в расчетные формулы результаты количественного определения, выраженные в единицах измерения; реакции идентификации чистоты ЛП сопровождаются химизмом реакций. протоколах в показатели качества сопровождаются рисунками, иллюстрациями по результатам анализа соответствуют уровню</li> </ul>
--	--	--	--	--	--

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

27 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

		измерения не приведены; реакции идентификации и чистоты ЛП не сопровождаются химизмом реакций, показатели качества не сопровождаются рисунками, иллюстрациями по результатам анализа.	частично; реакции идентификации и чистоты ЛП сопровождаются химизмом реакций, показатели качества частично сопровождаются рисунками, иллюстрациями по результатам анализа.		соответствующий курс.
PO2	Проводит все виды фармацевтического анализа по контролю качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения, формулирует аргументы и решает проблемы причинно-следственной связи между фактическим	<ul style="list-style-type: none"> <li>• проводит минимальный фармацевтический анализ лекарственных субстанций и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» неправильно аргументируя выбор химических и физических методов;</li> <li>• проводит минимальный фармацевтический анализ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• частично проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанций и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» правильно аргументируя выбор химических и физических методов;</li> <li>• частично проводит фармацевти</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанций и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» правильно аргументируя выбор химических и физических методов;</li> <li>• проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «чистота», правильно аргументируя связь между способами</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• самостоятельно проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанций и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» правильно аргументируя выбор химических физических методов;</li> <li>• самостоятельно проводит фармацевтический анализ ЛС готовых ЛП по разделу «чистота», правильно аргументируя связь между</li> </ul>

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

28 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

	<p>результатом фармацевтического анализа и требованиям НД к качеству ЛС</p>	<p>ЛС и готовых ЛП по разделу «чистота», правильно аргументируя связь между способами получения и правильного хранения ЛП;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• проводит минимальный фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", неправильно аргументируя вид ЛП с соответствующим показателем качества;</li> <li>• проводит минимальный фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «Количественное определение», неправильно аргументируя выбор метода анализа с учетом вида</li> </ul>	<p>ческий анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «чистота», правильно аргументируя связь между способами получения и правильного хранения ЛП;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• часто проводит фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", правильно аргументируя вид ЛП с соответствующим показателем качества;</li> <li>• часто проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «Количественное определение», правильно</li> </ul>	<p>правильного хранения ЛП;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• проводит фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", правильно аргументируя вид ЛП с соответствующим показателем качества;</li> <li>• 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</li> </ul>	<p>способами получения правильного хранения ЛП;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Самостоятельно проводит фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", правильно аргументируя вид ЛП соответствующим показателем качества;</li> <li>• Самостоятельно проводит фармацевтический анализ ЛС готовых ЛП по разделу «Количественное определение», правильно аргументируя выбор метода анализа с учетом вида ЛП, терапевтической дозы, чувствительности и селективности метода анализа</li> </ul>
--	---	---	---	--	--

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

29 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

		ЛП, терапевтической дозы, чувствительности и селективности и метода анализа	аргументир уя выбор метода анализа с учетом вида ЛП, терапевтической дозы, чувствительности и селективности метода анализа		
РОЗ	Осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений : осуществляет сбор информации в области контроля качества, стандартизации и исследования лекарственных средств; •интерпретирует результаты проведенного анализа лекарственных средств для	•демонстрирует некоторые умения работы с аналитической нормативной документацией (АНД), нормативно-технической документацией (НТД) и государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизацией и безопасностью лекарственных средств; • интерпретирует некоторые результаты собственной лабораторной работы и дает	•демонстрирует частичные, фрагментарные умения работы с аналитической нормативной документацией (АНД), нормативно-технической документацией (АНД), нормативно-технической документацией (АНД), государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизацией и безопасностью лекарственных средств; • самостоятельно грамотно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы и дает	•демонстрирует достаточно полные умения работы с аналитической нормативной документацией (АНД), нормативно-технической документацией (НТД) и государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизацией и безопасностью лекарственных средств; • самостоятельно грамотно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы и дает	•демонстрирует фундаментальные умения работы с аналитической нормативной документацией (АНД), нормативно-технической документацией (НТД) государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизацией и безопасностью лекарственных средств; • самостоятельно грамотно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы и дает грамотное, обоснованное заключение в соответствии с требованиями нормативных документов



Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

30 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

	<p>формирован ия суждений о качестве и безопасности лекарственн ых средств.</p>	<p>необоснован ное заключение в соответствии с требованиям и нормативны х документов к качеству лекарственн ых средств; • демонстри рует некоторые умения работы с научной фармацевтич еской и медицинской литературой; • показывает т некоторые знания при оценивании отечественн ых и зарубежных опытов по тематике исследовани й в области контроля качества и стандартизац ии лекарственн ых средств.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• инт ерпретирует т частичные, фрагментар ные результаты собственно й лабораторн ой работы и даст заключение в соответстви и с требования ми нормативн ых документов к качеству лекарствен ных средств;</li> <li>• дем онстрирует частичные, фрагмен- тарные умения работы с научной фармацети ческой и медицинско й литературо й;</li> <li>• пок азывает частичный уровень знаний при оценивании отечественн ых и</li> </ul>	<p>качеству лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• демонстри рует достаточно полные умения работы с научной фармацевтическо й и медицинской литературой;</li> <li>• показывае т знания при оценивании отечественных и зарубежных опытов по тематике исследований в области контроля качества и стандартизации лекарственных средств.</li> </ul>	<p>качеству лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• демонс ирует фундаментальн е умения работ с научн фармацевтичес й и медицинск литературой;</li> <li>• показы ет высок уровень знан при оцениван отечественных зарубежных опытов тематике исследований области контро качества стандартизации лекарственных средств.</li> </ul>
--	---	---	--	--	--

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

31 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

			зарубежных опытов по тематике исследований в области контроля качества и стандартизации стандартизации лекарственных средств.	
PO4	<p>Сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалиста, так и не специалиста:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• сообщает информацию, идеи, решения проблемы специалиста по проведению фармацевтического анализа лекарственных средств и документированию полученных результатов, так и не специалиста о качестве и безопасности</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• представляет некоторые результаты исследований в области контроля качества лекарственных средств;</li> <li>• показывает некоторую готовность информировать специалистов и население о соответствии лекарственных средств некоторым требованиям нормативных документов;</li> <li>• демонстрирует некоторые умения готовности внести идеи</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• представляет частичные, фрагментарные результаты исследований в области контроля качества лекарственных средств;</li> <li>• показывает частичный уровень готовности информировать специалистов и население о соответствии и лекарственных средств требованиям нормативных</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• самостоятельно грамотно представляет результаты исследований в области контроля качества лекарственных средств;</li> <li>• показывает высокий уровень готовности информировать специалистов и население о соответствии лекарственных средств требованиям нормативных документов;</li> <li>• демонстрирует фундаментальные умения готовности внести идеи по решению проблем в случае несоответствия качества</li> </ul>

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

32 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

	<p>лекарственных средств.</p>	<p>по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов.</p>	<p>документов ; • демонстрирует частичные, фрагментарные умения готовности внести идеи по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов • показывает готовность информировать специалистов и население о соответствии и лекарственных средств требованиям нормативных документов ; • демонстрирует достаточно полные умения</p>	<p>лекарственных средств требованиям нормативных документов.</p>	
--	-------------------------------	--	---	--	--

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

33 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

			ГОТОВНОСТИ внести идеи по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов		
PO5	<p>Навыки обучения, необходимые для самостоятельного продолжения обучения в изучаемой области:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- владеет навыками поиска и анализа информации, приобретенных новых знаний, необходимы для профессиональной деятельности в области стандартизации лекарственных средств;</li> <li>- интерпретир</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• не способен демонстрировать знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК;</li> <li>• не достаточно знает и ссылается на нормативные документы, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ РК, АНД, ВАНД) и на международные стандарты качества, регламентирующие качество ЛС (European Pharmacopoeia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• демонстрирует частичное понимание знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК;</li> <li>• частично знает и ссылается на нормативные документы, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ РК, АНД, ВАНД) и на международные стандарты</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• демонстрирует полное понимание знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК;</li> <li>• достаточно знает и ссылается на нормативные документы, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ РК, АНД, ВАНД) и на международные стандарты качества, регламентирующие качество ЛС (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopoeia,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• демонстрирует исключительные знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК;</li> <li>• полностью знает и ссылается на нормативные документы, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ РК, АНД, ВАНД) и на международные стандарты качества, регламентирующие качество ЛС (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopoeia,</li> </ul>

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

34 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

	<p>ует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу, дает заключение в соответствии с требованиями и нормативных документов качеству лекарственных средств.</p>	<p>a, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ).  <ul style="list-style-type: none"> <li>• полное не понимание при оформлении документации и установленного образца по контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями и НД и приказов;</li> <li>• не достаточно возникает в результате собственной лабораторной работы, оформление в виде протокола анализа и представляет на занятии;</li> <li>• делает недостоверное заключение о качестве ЛС по результатам проведенного</li> </ul> </p>	<p>качества, регламенты рующие качество ЛС (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ).  <ul style="list-style-type: none"> <li>• адекватно оформляет документацию установленного образца по контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД и приказов;</li> <li>• делает правильное заключение о качестве ЛС по результатам проведенного анализа.</li> </ul> </p>	<p>Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ).  <ul style="list-style-type: none"> <li>• оформляет документацию установленного образца по контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД и приказов;</li> <li>• достаточно обоснованно представляет результаты собственной лабораторной работы, оформляет в виде протокола анализа и представляет на занятии;</li> <li>• делает правильное заключение о качестве ЛС по результатам проведенного анализа.</li> </ul> </p>	<p>Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ).  <ul style="list-style-type: none"> <li>• самостоятельно оформляет документацию установленного образца по контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД и приказов;</li> <li>• обоснованно представляет результаты собственной лабораторной работы, грамотно оформляет в виде протокола анализа и представляет на занятии;</li> <li>• обоснованно, правильно делает заключение о качестве ЛС по результатам проведенного анализа.</li> </ul> </p>
--	--	--	---	--	---

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине  
«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго  
года обучения (2 года)

35 стр. из 52

		о анализа.	анализа и представляе т на занятии;		
		• дела ет заключение о качестве ЛС по результатам проведенно го анализа, без обосновани й.	• част ично формулиру ет проблему, определяет цель исследовате льской работы, понимает и обосновыва ет актуальност ь, новизну, теоретическ ую и практическ ую значимость задач исследовани я;	• формулир ует проблему, определяет цель исследовательско й работы, понимает и обосновывает актуальность, новизну, теоретическую и практическую значимость задач исследования;	• самосто ельно формулирует проблему, определяет це исследовательско й работ понимает обосновывает актуальность, новизну, теоретическую практическую значимость зад
PO6	Знает методы научно-исследовател ьской деятельности ; методологич еские основы научного исследовани я; современные проблемы науки о фармацевтич еском анализе лекарственн ых средств; методы теоретическо го и эмпирическо го исследовани я; методику организации и проведения научного эксперимент а, правила	• формулир ует некоторую часть проблемы, есть затруднения при определении цели и задач исследовател ьской работы; • составляет план, цель и задачи исследовател ьской работы с максимальн ым количеством ошибок; • проводит научные исследовани я с применение м химических, физико- химических	• част ично формулиру ет проблему, определяет цель исследовате льской работы, понимает и обосновыва ет актуальност ь, новизну, теоретическ ую и практическ ую значимость задач исследовани я; • част ично составляет план, цель и задачи исследовате льской работы; • част	• формулир ует проблему, определяет цель исследовательско й работы, понимает и обосновывает актуальность, новизну, теоретическую и практическую значимость задач исследования; • составляе т план, цель и задачи исследовател ьской работы; • осваивает новые методы исследования, приобретает новые знания; • проводит научные исследования с применением химических, физико- химических методов и представляет	• самосто ельно формулирует проблему, определяет це исследовательско й работ понимает обосновывает актуальность, новизну, теоретическую практическую значимость зад исследования; • самосто ельно составляе т план, цель задачи исследовательско й работы; • самосто ельно осваивае т новые метод исследования, приобретает новые знания; • самосто ельно провод научные исследования применением



Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

36 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

	<p>академическое письмо и оформления результатов исследования</p>	<p>методов с помощью преподавателя и интерпретирует некоторые результаты проведенных исследований.</p>	<p>лично осваивает новые методы исследования, приобретает новые знания;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>частично проводит научные исследования с применением химических, физико-химических методов, представляет результаты своей работы и грамотно интерпретирует результаты проведенных исследований.</li> <li>частично делает выводы научной работы, грамотно, логически последовательно излагает полученные</li> </ul>	<p>результаты своей работы и грамотно интерпретирует результаты проведенных исследований.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>делает выводы научно-исследовательской работы, грамотно, логически последовательно излагает полученные результаты в письменном виде, свободно выступает по результатам своей научной работы перед аудиторией.</li> </ul>	<p>химических, физико-химических методов, представляет результаты своей работы грамотно интерпретирует результаты проведенных исследований.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>самостоятельно делает выводы научной исследовательской работы, грамотно, логически последовательно излагает полученные результаты в письменном виде, свободно выступает по результатам своей научной работы перед аудиторией.</li> </ul>
--	---	--	---	---	---

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине  
«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго  
года обучения (2 года)

37 стр. из 52

			результаты в письменном виде, свободно выступает по результатам своей научной работы перед аудиторией.		
PO7	Применяет знания и понимание фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между ними в изучаемой области	<ul style="list-style-type: none"> <li>• демонстрирует минимальное понимание связи между показателями и качества лекарственных средств и их физическими, химическими и свойствами и способами получения;</li> <li>• не обоснованно выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, не учитывая их физические и химические свойства;</li> <li>• при прогнозировании не</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• демонстрирует частичное понимание связи между показателем качества лекарственных средств, но не может описывать их физические, химические свойства и способы получения;</li> <li>• частично выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• демонстрирует полное понимание связи между показателями качества лекарственных средств и их физическими, химическими свойствами и способами получения;</li> <li>• выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств;</li> <li>• прогнозирует взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств;</li> <li>• прогнозирует срок и условия хранения</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• демонстрирует исключительное понимание связи между показателями качества лекарственных средств и физическими, химическими свойствами и способами получения;</li> <li>• самостоятельно выбирает методы исследования лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств;</li> <li>• Обоснованно прогнозирует взаимосвязь химической структуры фармакологической активности лекарственных</li> </ul>

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

38 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

		<p>учитывает взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• дает не точное прогнозирование условий хранения лекарственных средств и не учитывает физические, химические свойства, виды и составах лекарственных форм</li> </ul>	<p>химических свойств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• при прогнозировании частично учитывает взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств;</li> <li>• прогнозирует условия хранения лекарственных средств, не учитывая физические, химические свойства, виды и состав лекарственной формы</li> </ul>	<p>лекарственных средств, исходя из физических, химических свойств, вида и состава лекарственной формы</p>	<p>средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Эффективно и точно прогнозирует срок и условия хранения лекарственных средств, исходя из физических химических свойств, вида состава лекарственной формы</li> </ul>
PO8	<p>понимает принципы и культуру академической честности в образовательном процессе: ценность и принципы, выражающих честность студента при</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• соблюдает некоторую часть академической честности при выполнении оцениваемых работ, частично полагаясь на собственные знания и личный</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• частично соблюдает академическую честность при выполнении и оцениваемых работ, частично полагаясь на</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• соблюдает академическую честность при выполнении работ, полагаясь на собственные знания и личный опыт, добросовестно выполняет все функции обучающегося в образовательном</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• неукоснительно соблюдает академическую честность при выполнении работ, исключительно полагаясь собственные знания и личный опыт, добросовестно</li> </ul>



Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

39 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

	<p>выполнении всех оценочных работ для освоения теоретического и практического материала по дисциплинам данного модуля</p>	<p>опыт, частично выполняет все функции обучающегося в образовательном учреждении;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• понимает некоторую часть этики цитирования : использует способ передачи чужой информации и мысли с указанием автора, наименования и источника произведения;</li> <li>отбирает и использует некоторые источники информации.</li> </ul>	<p>собственные знания и личный опыт, добросовестно выполняет все функции обучающегося в образовательном учреждении ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• частично понимает этику цитирования : использует способ передачи чужой информации и мысли с указанием автора, наименования и источника произведения;</li> <li>• частично отбирает и использует достоверные и надёжные источники информации.</li> </ul>	<p>учреждении;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• понимает этику цитирования : осмысленно и логично использует способ передачи чужой информации и мысли с указанием автора, наименования и источника произведения;</li> <li>• отбирает и использует достоверные и надёжные источники информации.</li> </ul>	<p>выполняет функции обучающегося образовательного учреждения;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• правил о понимает этику цитирования : осмысленно логично использует способ передачи чужой информации мысли указанием автора, наименования источника произведения;</li> <li>• самостоятельно отбирает и использует достоверные надёжные источники информации.</li> </ul>
--	--	---	--	---	---

**10.2 Методы и критерии оценивания**

**10.2.1 Чек-лист для лабораторных занятий**

№ п/п	Критерии оценки раздела	Критерии оценки шагов	Макс. кол-во баллов
1	Теоретическая подготовленность к занятию	<ul style="list-style-type: none"> <li>- демонстрирует знания предмета и задач анализа ЛС;</li> <li>- знает взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью ЛС;</li> <li>- знает источники и способы получения ЛС;</li> <li>- знает физические и химические свойства ЛС, обуславливающие выбор методов анализа, стабильность и условия хранения.</li> </ul>	<p>2,5</p> <p>2,5</p> <p>2,0</p> <p>3,0</p>
<b>Итого:</b>			<b>10</b>
2	Информированность в области нормативно-правовой базы оценки качества ЛС	<ul style="list-style-type: none"> <li>- демонстрирует знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК;</li> <li>- знает и ссылается на нормативные документы, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ РК, АНД, ВАНД);</li> <li>- знает и ссылается на международные стандарты качества, регламентирующие качество ЛС (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ).</li> </ul>	<p>3,0</p> <p>4,0</p> <p>3,0</p>
<b>Итого:</b>			<b>10</b>
3	Умения и навыки в контроле качества ЛС	<p>3.1. Правильно проводит идентификацию ЛС по параметрам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- описание;</li> <li>- растворимость;</li> <li>-определение физических констант (температура плавления, плотность, показатель преломления, удельный показатель поглощения);</li> <li>- определение физико-химических параметров качества (спектральные, хроматографические, оптические и др.);</li> <li>-качественные химические реакции (групповые, специфические, функциональный анализ);</li> </ul> <p>3.2. Правильно проводит испытания на доброкачественность ЛС по параметрам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- прозрачность, цветность;</li> <li>- кислотность, щелочность, рН;</li> <li>- допустимые примеси;</li> <li>- недопустимые примеси;</li> <li>- родственные примеси;</li> </ul>	<p>3,0</p> <p>4,0</p>

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	044-55/ 41 стр. из 52
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)	

		- определение золы; - потеря в массе при высушивании;	
		3.3. Правильно проводит количественное определение ЛС: - химические методы (титриметрия, в т.ч. умение работать на автоматическом титраторе, гравиметрия); - физико-химические методы (спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях спектра, ВЭЖХ).	3,0
	<b>Итого:</b>		<b>10</b>
4	Документальное оформление лабораторной работы	- оформляет документацию установ-ленного образца в соответствии с требо-ваниями НД и приказов; - представляет собственную лаборатор-ную работу, оформляет в виде про-токола анализа и пред-ставляет на занятии; - делает заключение о соответствии ЛС по результатам проведенного анализа.	4,0 4,0 2,0
	<b>Итого:</b>		<b>10</b>
5	Компьютерная и информационная компетентность	- знает основные принципы работы на персо-нальной вычислительной технике с исполь-зованием совре-менного программного обеспе-чения Exel, Microsoft Word, Power Point; - знает и анализирует материалы в много функ-циональных и специализированных базах данных PUBMED, MEDLINE, Web of Science, Web of Knowledge; - знает и применяет методологические приемы работы с материалами и информацией.	4,0 3,0 3,0
	<b>Итого:</b>		<b>10</b>
6	Навыки в научно-исследовательской работе	- знает методологию проведения научного исследования в области анализа ЛС; - анализирует литературные источники и делает критический обзор данных; - понимает и обсуждает актуальность и новизну тематики научных исследований; - знает принцип работы приборов для проведения научных исследований в области контроля качества ЛС; - принимает участие по выбранной тематике в научных конференциях; - владеет навыками публичного выступления и способен представить результаты научного эксперимента, оформить в виде презентации,	1,5 1,5 1,5 2,0 2,0

		проекта.	1,5
	<b>Итого:</b>		<b>10</b>
7	Навыки критического мышления и эффективного обучения	<ul style="list-style-type: none"> <li>- демонстрирует знания по наблюдаемым фактам и явлениям, их причинно-следственные взаимоотношения;</li> <li>- эффективно участвует в генерировании гипотез и формулировании проблемных вопросов;</li> <li>- критически оценивает информацию, делает заключения, объясняет и обосновывает свои утверждения;</li> <li>- выдвигает креативные идеи и нестандартно мыслит при формулировании выводов.</li> </ul>	2,5 2,5 2,5 2,5
	<b>Итого:</b>		<b>10</b>
8	Самооценка обучающихся предоставление обратной связи	<ul style="list-style-type: none"> <li>- демонстрирует высокий уровень самоанализа, самоконтроля, саморегуляции;</li> <li>- критично оценивает себя и сокурсников;</li> <li>- предоставляет конструктивную и объективную обратную связь в доброжелательной манере;</li> <li>- принимает обратную связь без оппозиции.</li> </ul>	2,5 2,5 2,5
	<b>Итого:</b>		<b>10</b>
9	Коммуникативные навыки	<ul style="list-style-type: none"> <li>- умеет строить диалог в демократической форме и инициирует благоприятную эмоционально-психологическую атмосферу в коллективе;</li> <li>- умеет правильно, грамотно, доходчиво и корректно объяснить и отстоять свою мысль и адекватно воспринимает информацию от сокурсников;</li> <li>- внимательно слушает преподавателя и сокурсников, принимает активное участие в возникающей дискуссии;</li> <li>- руководствует принципами и правилами профессиональной этики;</li> <li>- проявляет уважение и корректность в отношении окружающих, помогает разрешать недоразумения и конфликты.</li> </ul>	2,0 2,0 2,0 2,0
	<b>Итого:</b>		<b>10</b>
10	Групповые навыки и профессиональное отношение	<ul style="list-style-type: none"> <li>- владеет социальными умениями и навыками взаимодействия и общения в команде, а также ответственное отношение к работе;</li> <li>- проявляет инициативу в обсуждении учебного материала в группе;</li> </ul>	2,5

ONTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 43 стр. из 52
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)		

		- помогает сокурсникам, охотно выполняет различные задания в команде; - демонстрирует превосходную посещаемость, ответственность к учебной дисциплине, надежность, дисциплинированность.	2,5 2,5
<b>Итого:</b>			<b>2,5</b>
<b>Итоговая оценка:</b>		<b>Превосходно</b> дно (90-100 баллов)	<b>Хорошо</b> (70-90 баллов)
		<b>Удовлетворительно</b> (50-70 баллов)	<b>Неудовлетворительно</b> (0-50 баллов)

### 10.2.2 Чек-лист для самостоятельной работы обучающихся

№	баллы	Критерии оценки
1	<b>отлично</b> А(4,0; 95-100%); А-(3,67; 90-94%);	<p><b>Подготовка и защита реферата</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>👤 реферат полностью соответствует требованиям, предъявляемых к написанию рефератов, изложенных в методических рекомендациях по СРО;</li> <li>👤 при защите реферата показывает свободное владение материалом, излагает четко, ясно, логично, грамотно, убедительно, владеет профессиональной речью;</li> <li>👤 уверенно и безошибочно отвечает на вопросы.</li> <li>👤 представлен в срок по графику.</li> </ul> <p><b>Рецензия на реферат</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>👤 в рецензии в полной мере отражены: актуальность темы, новизна, практическая значимость, выводы, рекомендации, степень решения проблемы и завершения работы, правильность ее формулировки, знакомство автора с научной литературой, глубина обсуждения, грамотность изложения;</li> <li>👤 замечания и предложения дельные, принципиальные;</li> <li>👤 уверенно и безошибочно отвечает на вопросы;</li> <li>👤 сдана в срок по графику.</li> </ul> <p><b>Презентация</b></p> <p>1. Общие требования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>👤 оформление слайдов и представление информации полностью соответствует требованиям, предъявляемым к выполнению презентации, изложенных в методических рекомендациях по СРО;</li> <li>👤 при защите показывает свободное владение материалом, излагает четко, ясно, логично, грамотно, убедительно, владеет профессиональной речью;</li> <li>👤 уверенно и безошибочно отвечает на вопросы.</li> <li>👤 представлена в срок по графику.</li> </ul> <p>2. Требования к презентации «Дополнения к лекции».</p> <p>Дополнения к лекции должны отражать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>👤 рациональное название, синонимы ЛС;</li> <li>👤 функциональный анализ с химизмом реакций;</li> </ul>

		<p>  обоснование выбора фармакопейных и нефармакопейных методов количественного анализа с химизмом реакций и необходимыми расчетам 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.)                 </p> <p><b>Рецензия на презентацию</b></p> <p>  в рецензии в полной мере отражены: соответствие требованию выполнению презентации по стилю оформления, представлении информации, содержанию, тексту, изложенному в методически рекомендациях по СРО;   замечания и предложения дельные, существенные;   уверенно и безошибочно отвечает на вопросы.   представлена в срок по графику.                 </p> <p><b>Составление тестовых заданий</b></p> <p>  тестовые задания (не менее 20 заданий) соответствуют требованиям адекватность (валидность), логичность, лаконичность и краткость текста; правильность расположения элементов задания, простота - в одно тестовом задании должна содержаться одна задача одного уровня сложности, с одним правильным ответом;   представлены в срок по графику.                 </p> <p><b>Составление банка данных «немые» формулы и спецификации качества лекарственных средства:</b></p> <p>  химические формулы (не менее 5 формул) с четким графическим изображением, без ошибок;   спецификации качества соответствуют нормативному документу на лекарственные средства;   эстетичное оформление в соответствии с требованиями.                 </p> <p><b>При рубежном контроле</b></p> <p>1. Тестирование</p> <p>  90-100% правильных ответов                 </p> <p>2. Анализ конкретной ситуации (АКС)</p> <p>  активен, способен работать в команде, проявляет лидерские качества;   четко формулирует вопросы на основе глубокого знания материала анализа ситуации;   глубоко анализирует ситуацию и принимает оптимальное решение и всех возможных в предложенной ситуации.                 </p> <p>3. Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС.</p> <p>  подбирает соответствия безошибочно, правильно;   сопровождает безошибочными комментариями (обоснование выбора показателей качества, написание химизма реакций и т.д.).                 </p>
2	<p><b>хорошо</b> В+(3,33; 85-89%); В (3,0;</p>	<p>Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает:</p> <p><b>Подготовка и защита реферата</b></p> <p>  незначительные замечания по оформлению;   не принципиальные ошибки при ответе на вопросы.                 </p>

	<p>80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%)</p>	<p><b>Рецензия на реферат</b>   опечатки, не корректные выражения;   не принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы.  <b>Презентация</b>   незначительные замечания по оформлению;   не принципиальные ошибки при ответе на вопросы.  <b>Рецензия на презентацию</b>   опечатки, не корректные выражения;   не принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы.  <b>Составление тестовых заданий</b>   тестовые задания (не менее 20 заданий) имеют не существенны замечания (не более 2-3) по вышеуказанным критериям.  <b>Составление банка данных «немые» формулы и спецификации качества на лекарственные средства:</b>   замечания по оформлению.  <b>На рубежном контроле</b>                      1. Тестирование   70-89% 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 соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС.   подбирает соответствия безошибочно, правильно;   допускает в комментариях несущественные ошибки и неточности которые легко исправляет.</p>
<p>3</p>	<p><b>удовл</b> C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%)</p>	<p>Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает:  <b>Подготовка и защита реферата</b>   существенные замечания по оформлению;   принципиальные ошибки при ответе на вопросы.  <b>Рецензия на реферат</b>   не достаточное раскрытие пунктов реферата (не более 2 пунктов);   принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы замечания и предложения требуют коррекции.  <b>Презентация</b>   существенные замечания по оформлению;   принципиальные ошибки при ответе на вопросы  <b>Рецензия на презентацию</b>   принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы замечания и предложения не принципиальные.  <b>Составление тестовых заданий</b>   тестовые задания имеют существенные замечания (не более 2-3) по вышеуказанным критериям.  <b>Составление банка данных «немые» формулы и спецификации качества на лекарственные средства:</b></p>

		<p>❗ ошибки, опечатки в спецификациях качества; ❗ существенные замечания по оформлению.</p> <p><b>При рубежном контроле</b></p> <p>1. Тестирование × 60-69% правильных ответов</p> <p>2. Анализ конкретной ситуации (АКС) ❗ умеет работать в команде; ❗ существенные ошибки, неточности, которые исправляет с помощью команды и преподавателя.</p> <p>3. Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС ❗ ошибки в подборе соответствия (не более 2-х ошибок), исправляет с помощью преподавателя; ❗ в комментариях существенные ошибки и неточности, которые исправляет с помощью преподавателя.</p>
4	<p><b>удовл.-</b> Д+(1,33; 55-63%); Д (1,0;50- 54%)</p>	<p>Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает:</p> <p><b>Подготовка и защита реферата</b></p> <p>❗ существенные замечания по оформлению; ❗ не достаточно владеет материалом, текст читает, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы.</p> <p><b>Рецензия на реферат</b></p> <p>❗ не достаточно раскрытие пунктов реферата (не более 3-4); ❗ принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы; ❗ замечания и предложения требуют коррекции.</p> <p><b>Презентация</b></p> <p>❗ существенные замечания по оформлению; ❗ не достаточно владеет материалом, текст читает со слайда, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы.</p> <p><b>Рецензия на презентацию</b></p> <p>❗ принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы; ❗ замечания и предложения требуют коррекции.</p> <p><b>Составление тестовых заданий</b></p> <p>❗ тестовые задания имеют существенные замечания (не более 4-5) по вышеуказанным критериям.</p> <p><b>Составление банка данных «немые» формулы и спецификации качества лекарственных средства:</b></p> <p>❗ химические формулы (не менее 5 формул) изображены не четко, без ошибок; ❗ ошибки, опечатки в спецификациях качества; ❗ существенные замечания по оформлению.</p> <p><b>При рубежном контроле</b></p> <p>1. Тестирование ❗ 50-63% правильных ответов</p> <p>2. Анализ конкретной ситуации (АКС) ❗ мало активен, неуверен в команде, показывает поверхностное знание материала; ❗ неточности, принципиальные ошибки;</p>

		<p>нуждается в помощи для анализа ситуации и принятия решения.</p> <p>3. Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ ошибки в подборе соответствия (не более 5-ти ошибок), которые не может исправить;</li> <li>✘ в комментариях принципиальные ошибки, которые не может исправить.</li> </ul>
5	неудовл. FX (0,5; 25-49%)	<p><b>Подготовка и защита реферата</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ не соответствует требованиям по оформлению;</li> <li>✘ не владеет материалом;</li> <li>✘ не представлен в срок.</li> </ul> <p><b>Рецензия на реферат</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ не соответствует требованиям, все пункты реферата раскрыты не достаточно;</li> <li>✘ не представлен в срок.</li> </ul> <p><b>Презентация</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ не соответствует требованиям по оформлению;</li> <li>✘ не владеет материалом;</li> <li>✘ не представлен в срок.</li> </ul> <p><b>Рецензия на презентацию</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ не соответствует требованиям, все пункты презентации раскрыты не достаточно;</li> <li>✘ не представлен в срок.</li> </ul> <p><b>Составление тестовых заданий</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ тестовые задания имеют существенные замечания (более 4-5) по вышеуказанным критериям;</li> <li>✘ не представлен в срок.</li> </ul> <p><b>Составление банка данных «немые» формулы и спецификации качества лекарственных средства:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ химические формулы (не менее 5 формул) изображены не четко с ошибками;</li> <li>✘ ошибки, опечатки в спецификациях качества;</li> <li>✘ существенные замечания по оформлению;</li> <li>✘ не представлен в срок.</li> </ul> <p><b>При рубежном контроле</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестирование <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ 25-49% правильных ответов</li> </ul> </li> <li>2. Анализ конкретной ситуации (АКС) <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ пассивен, в команде не работал;</li> <li>✘ на вопросы не отвечал или отвечал с грубыми ошибками.</li> </ul> </li> <li>3. Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ ошибки в подборе соответствия (более 5-ти ошибок), которые не может исправить;</li> <li>✘ в комментариях принципиальные ошибки, которые не может исправить.</li> </ul> </li> </ol>
6	неудовл.	<b>Подготовка и защита реферата</b>

<p>F (0; 0-49%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✘ не соответствует требованиям по оформлению;</li> <li>✘ не владеет материалом;</li> <li>✘ не представлен в срок.</li> </ul> <p><b>Рецензия на реферат</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ не соответствует требованиям, все пункты реферата раскрыты не достаточно;</li> <li>✘ не представлен в срок.</li> </ul> <p><b>Презентация</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ не соответствует требованиям по оформлению;</li> <li>✘ не владеет материалом;</li> <li>✘ не представлен в срок.</li> </ul> <p><b>Рецензия на презентацию</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ не соответствует требованиям, все пункты презентации раскрыты не достаточно;</li> <li>✘ не представлен в срок.</li> </ul> <p><b>Составление тестовых заданий</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ тестовые задания имеют существенные замечания (более 4-5) по вышеуказанным критериям;</li> <li>✘ не представлен в срок.</li> </ul> <p><b>Составление банка данных «немые» формулы и спецификации качества на лекарственные средства:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ химические формулы (не менее 5 формул) изображены не четко ошибками;</li> <li>✘ ошибки, опечатки в спецификациях качества;</li> <li>✘ существенные замечания по оформлению;</li> <li>✘ не представлен в срок.</li> </ul> <p><b>При рубежном контроле</b></p> <p>3. Тестирование</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ менее 25% правильных ответов</li> </ul> <p>4. Анализ конкретной ситуации (АКС)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ пассивен, в команде не работал;</li> <li>✘ на вопросы не отвечал или отвечал с грубыми ошибками.</li> </ul> <p>3. Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✘ ошибки в подборе соответствия (более 5-ти ошибок), которые не может исправить;</li> <li>✘ в комментариях принципиальные ошибки, которые не может исправить.</li> </ul>
-------------------------	--

**Чек-лист для промежуточной аттестации: ОСПЭ и тестирование в соответствии с Положением ЮКМА <https://base.ukgfa.kz/wp-content/uploads>**

**10.6 Многобальная система оценка знаний**

Оценивание по буквенной системе	Цифровой эквивалент баллов	Процентное содержание	Оценивание по традиционной системе
А	4,0	95-100	Отлично
А -	3,67	90-94	

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	044-55/ 49 стр. из 52
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)	

B +	3,33	85-89	Хорошо
B	3,0	80-84	
B -	2,67	75-79	
C +	2,33	70-74	Удовлетворительно
C	2,0	65-69	
C -	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	Неудовлетворительн о
FX	0,5	25-49	
F	0	0-24	

### 11. Учебные ресурсы

Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например: видео, аудио, дайджесты)

<https://drive.google.com/drive/folders/1v3WVU2eXi0Nmkj3wi9EU4NqVncMh4cPm?usp=sharing>

1	<a href="https://drive.google.com/file/d/1FiwiNtmyzncGt_8MVERGr6GRzSqm9ED2/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1FiwiNtmyzncGt_8MVERGr6GRzSqm9ED2/view?usp=sharing</a>
2	<a href="https://drive.google.com/file/d/1VxjMySqscQwhYj4AmGxBXvceWvMgEkO1/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1VxjMySqscQwhYj4AmGxBXvceWvMgEkO1/view?usp=sharing</a>
3	<a href="https://drive.google.com/file/d/1WaOmK2dPHjb0DI3KzxiFqn4hONlWR7cr/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1WaOmK2dPHjb0DI3KzxiFqn4hONlWR7cr/view?usp=sharing</a>
4	<a href="https://drive.google.com/file/d/1qGXZTAAJp-skYOJMBFBKlowPdxW9Jmxg/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1qGXZTAAJp-skYOJMBFBKlowPdxW9Jmxg/view?usp=sharing</a>
5	<a href="https://drive.google.com/file/d/1YgtIxG6BYCAy98YPY06Z5KsdU5q1NjTb/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1YgtIxG6BYCAy98YPY06Z5KsdU5q1NjTb/view?usp=sharing</a>
6	<a href="https://drive.google.com/file/d/1tT6fN61_zwXSZ71xOTqhGFVykBchH20F/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1tT6fN61_zwXSZ71xOTqhGFVykBchH20F/view?usp=sharing</a>
7	<a href="https://drive.google.com/file/d/1zjpW4LiMY_aRW2zHm0gk-Hla1mFK1_3G/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1zjpW4LiMY_aRW2zHm0gk-Hla1mFK1_3G/view?usp=sharing</a>
8	<a href="https://drive.google.com/file/d/1ZktdmboxljoLOZlkgzUikzVvRO951eji/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1ZktdmboxljoLOZlkgzUikzVvRO951eji/view?usp=sharing</a>
9	<a href="https://drive.google.com/file/d/1HXf56lr2YTNPHL3ltNMXzZNLTeQcTYpB/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1HXf56lr2YTNPHL3ltNMXzZNLTeQcTYpB/view?usp=sharing</a>
10	<a href="https://drive.google.com/file/d/1F8ZW40NbysZdGcuhJagt73naXhycZhEp/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1F8ZW40NbysZdGcuhJagt73naXhycZhEp/view?usp=sharing</a>
11	<a href="https://drive.google.com/file/d/1GXwiRRdElp6Kn54Okz2Y_crzczYT4ebZ/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1GXwiRRdElp6Kn54Okz2Y_crzczYT4ebZ/view?usp=sharing</a>
12	<a href="https://drive.google.com/file/d/1Qxcz8Ko46XWgANdMM8DhdhNSCATk5awR/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1Qxcz8Ko46XWgANdMM8DhdhNSCATk5awR/view?usp=sharing</a>
13	<a href="https://drive.google.com/file/d/1t96VICZ0rxKqr6t75bJuoyJSJ-aFAAh/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1t96VICZ0rxKqr6t75bJuoyJSJ-aFAAh/view?usp=sharing</a>
14	<a href="https://drive.google.com/file/d/1R1ut9EkMnkJ6fwh2DrtYrfEsYX_Bm/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1R1ut9EkMnkJ6fwh2DrtYrfEsYX_Bm/view?usp=sharing</a>
15	<a href="https://drive.google.com/file/d/1vSH1Ikbyq_7pXeWoT5PrspDqioEpJk_/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1vSH1Ikbyq_7pXeWoT5PrspDqioEpJk_/view?usp=sharing</a>

### Электронные ресурсы БИЦ

- Электронная библиотека ЮКМА - <https://e-lib.skma.edu.kz/genres>
- Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – <http://rmebr.kz/>
- Цифровая библиотека «Aknurpress» - <https://www.aknurpress.kz/>

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

50 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

- Электронная библиотека «Эпиграф» - <http://www.elib.kz/>
- Эпиграф - портал мультимедийных учебников <https://mbook.kz/ru/index/>
- информационно-правовая система «Заң» - <https://zan.kz/ru>
- Cochrane Library - <https://www.cochranelibrary.com/>

### Электронные учебники:

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.; М: ИМГМУ; - Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с. +эл. опт. диск (CD-ROM)
2. Ордабаева, С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений.- 2012. - 300 с.
3. Ордабаева, С.К., Каракулова А.Ш. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқулық: ҚР денсаулық сақтау министрлігі. ОҚМФА. – Электронды мәтінді мәлімет (12.5Мб). - Шымкент: ОҚМФА,- Шымкент.-2016ж.-296 б.
4. Плетнева, Т. В. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. - Электрон. текстовые дан. ( 50,6Мб). - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2017
5. The Japanese Pharmacopoeia, 16<sup>th</sup> edition.- 2013.  
<https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/standards-development/jp/0005.html>
6. The International Pharmacopoeia, 5<sup>th</sup> ed. – Geneva: WHO.- 2015.  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331176/DI272-119-128-eng.pdf>
7. The United States Pharmacopeia, 38 National Formulary 33.-2015  
<https://www.worldcat.org/title/USP-38-NF-33-The-United-States-Pharmacopoeia-and-National-Formulary-2015-Main-edition-plus-Supplements-1-and-2/oclc/887893339>

### Лабораторные ресурсы: приборы и аппаратура для выполнения лабораторных заданий:

- Аквадистиллятор электрический АЭ-25 МО;
- Биологический микроскоп серии МТ4000/МТ5000МЕИЛ TECHNO;
- Водяная баня-термостат WB-4MS;
- Высокоэффективный жидкостной хроматограф Syscam;
- 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/УН;
- Фотометры фотоэлектрические КФК-3-«ЗОМЗ»;
- Фурье-спектрометр инфракрасный инфралюм ФТ-08

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

51 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

- Хроматограф ЛХМ-2000;
- Цифровой спектрофотометр PD-303S;
- Электронные весы CAS ME – 410, PIONEER, AA-160 и др.;

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

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

### Литература

#### основная:

#### на русском языке

1. Арыстанова, Т.А. Фармацевтическая химия, том I: - Алматы, изд. «Эверо», 2015.-572 с.
2. Арыстанова, Т.А. Фармацевтическая химия, том II:- Алматы, изд. «Эверо», 2015.-640с.
3. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия: учебное пособие для вузов / 3-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2006. - 640 с
4. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / - 3-е изд., испр. . - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2008. - 640 с
5. Арзамасцев, А. П. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учебное пособие / М. : Медицина, 2004. - 384 с. : - (Учеб. лит. для студ. фарм. вузов и фак.).
6. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие / 2-е изд. - М. : Медпресс-информ, 2008. - 616 с.
7. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие / 4-е изд., перераб. и доп. - М. : Медпресс-информ, 2007. - 621 с.
8. Газалиев, А. М. Система обеспечения безопасности и качества лекарственных веществ: учебник. - Алматы : ЭСПИ, 2021.
9. Тюкавкина, Н. А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств : учеб. пособие / - М. : МИА, 2008. - 384 с
10. Бошкаева, А. К. Структурные исследования лекарственных веществ методами физико-химического анализа: учеб. пособие/- Алматы : New book, 2022. - 276 с.
11. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.1. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2015. – 720 с. –
12. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы: «Жибек жолы».-2008.-Том 1.-592с.
13. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.2. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2009 – 804 с. –
14. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.3. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – 872 с. –
15. Ордабаева, С.К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений: учебное пособие.-2012.-250 с.
16. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2017. - 160 с
17. Method validation in pharmaceutical analysis: a guide to best practice / editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p.
18. Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia: Elsevier, 2017. - 459 p.

**на казахском языке:**

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том I. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -604 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том II. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -544 с.
3. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.1-Алматы: «Эверо», 2015.-604 б.
4. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.2-Алматы: «Эверо», 2015.-602б.
5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2008.-1 Т.-592б.
6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2009.-2 Т.-804б.
7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2014.-3 Т.-709б.
8. Ордабаева С.К., Каракулова А.Ш. Фармацевтикалық химия: ароматтық қосылыстар.- Оқулық, Ғыл.кеңес бекіт. (прот №11, 27.04.2016).-302 б.
9. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 704 с
10. Ордабаева С.К. Глицирризин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.- Шымкент: «Әлем».- 2013.-92 с.
11. Каракулова А.Ш. «Глицирризин қышқылы туындыларын талдау және стандарттауда физика-химиялық әдістерді кешенді қолдану», Шымкент, ЮКГФА, 20.06.2013.
12. Дәуренбеков Қ. Н. Аналитикалық химия : оқу құралы / Қ. Н. Дәуренбеков, Л. А. Дильдабекова, Ж. Қ. Рысымбетова. - Алматы : ЭСПИ, 2023. - 268 бет. с

**дополнительная:**

1. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие / - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с.
2. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах : учебное пособие/-М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016.-704 б.
3. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы / - Алматы: Эверо, 2016. - 120 бет. С
4. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебное пособие / под ред. Раменской Г. В. М. : ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 352 с.
5. Юнусходжаева, А. Н. Руководство по контролю качества лабораторных исследований. Часть 1: Рек. к печати МЗ РУз.. - Ташкент : Изд. мед. лит. им. Абу Али Ибн Сино, 2000. - 256 с.
6. Ордабаева, С.К., Қарақұлова А.Ш. Глицирризин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-



Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине

53 стр. из 52

«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго года обучения (2 года)

әдістемелік нұсқау.-Шымкент, 2013.-92 б.

7. Ордабаева, С.К., Надирова С.Н. Унифицированные методики хроматографического анализа лекарственных форм метронидазола: научно-методические рекомендации.- Шымкент: «Әлем». 2015. – 84 с.
8. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.; М: I-МГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.
9. Рахманова, Ж. С. Метрология негіздері : оқулық / ҚР БҒМ. - Алматы : Эверо, 2013. - 164 бет.
10. English for the pharmaceutical industry: textbook / M. Bucheler [and etc.]. - New York: Oxford University Press, 2014. - 96 p. +эл. опт. диск (CD-ROM).
11. Cairns, D. Essentials of pharmaceutical chemistry: textbook / D. Cairns. - 4th ed. - London: [s. n.], 2013. - 308 p

## 12. Политика дисциплины

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

Обучающимся необходимо:

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

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

### Миссия

Подготовка высококвалифицированных конкурентоспособных специалистов

медицинского и фармацевтического профиля для Южного региона и страны в целом на основе достижений современной науки и практики, готовых адаптироваться к быстро изменяющимся условиям в медицинской и фармацевтической отрасли путем непрерывного повышения компетентности и развития творческой инициативы.

**Видение**

Эффективная система медицинского и фармацевтического образования, основанная на компетентностном подходе и потребностях практического здравоохранения и фармацевтической отрасли, ориентированная на подготовку специалистов, соответствующих международным стандартам качества и безопасности.

**Базовые этические принципы**, на которые опирается ЮКМА для реализации своей миссии:

**Принцип высокого профессионализма ППС ЮКМА** – это постоянное совершенствование своих знаний и умений, обеспечивающее предоставление качественных образовательных услуг обучающимся по всем уровням подготовки.

**Принцип качества в ЮКМА** – это реализация концепции модернизации казахстанского образования, основным направлением которой является обеспечение современного качества обучения на основе сохранения его фундаментальности и соответствия актуальным и перспективным потребностям личности, общества и государства, что обеспечивается использованием в учебном процессе, научно-исследовательской деятельности и консультативно-диагностической работе инновационных технологий и новых достижений науки и практики.

**Принцип ориентированности обучения** – это осуществление студентцентрированного учебного процесса по гибким траекториям образовательных программ, с учетом быстро меняющихся экономических условий и современных тенденций на рынке труда, создание обучающимся максимально эффективных условий для их профессионального роста, развития мотивации и мониторинга результатов обучения, непрерывного обновления образовательных программ, расширения объема знаний и компетенций, необходимых для эффективной профессиональной деятельности.

**14. Утверждение и пересмотр**

Дата согласования с библиотечно-информационным центром	Протокол	Ф.И.О. руководителя БИЦ	Подпись
14.06.2024	№9	Дарбичева Р.И.	
Дата утверждения на кафедре	Протокол	Ф.И.О. заведующего	Подпись
10.06.2024г	№21	Ордабаева С.К., д.фарм.н., профессор	
Дата одобрения на АК ОП	Протокол	Ф.И.О. председателя АК ОП	Подпись

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/  
55 стр. из 52

Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине  
«Фармацевтическая химия и стандартизация лекарственных средств» ускоренная группа второго  
года обучения (2 года)

18.06.2024г	№ 11	Токсанбаева Ж.С., к.фарм.н., и.о. профессора	
<b>Дата пересмотра на кафедре</b>	<b>Протокол</b>	<b>Ф.И.О. заведующего</b>	<b>Подпись</b>
<b>Дата пересмотра на АК ОП</b>	<b>Протокол</b>	<b>Ф.И.О. председателя АК ОП</b>	<b>Подпись</b>