

**Аннотация
рабочей программы**

Наименование дисциплины (модуля)		Стандартизация лекарственных средств			
Направление подготовки		33.00.00 Фармация			
Специальность		33.05.01 Фармация			
Уровень высшего образования		специалитет			
Форма обучения		очная			
Место в основной образовательной программе		Элективная часть Блока 1			
Семестр изучения		9			
Трудоёмкость дисциплины (з.е.т./час) в т.ч.		2/72			
лекций		6			
практических (семинарских, лабораторных)		30			
самостоятельной работы		36			
Вид промежуточной аттестации		Зачет			
Цель изучения дисциплины (модуля)		Сформировать у студентов необходимые знания, умения и навыки в области стандартизации и оценки качества лекарственных средств (ЛС).			
Формируемые компетенции		ПКО-4 (ПКО-4.1, ПКО-4.5, ПКО-4.6)			
Краткое содержание дисциплины (модуля):					
Название модулей и тем	Количество часов				
	всего (з.е.т./час)	в том числе			
		лекций	практич (семин)	лабор	самост работа
Модуль 1.	2/72	6	30		36
Тема 1.1. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства.		1	6		6
Тема 1.2. Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.		2	6		8

<p>Тема 1.3. Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Понятие о валидации. Стандартные образцы. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Перспективы развития исследований по изысканию новых лекарственных средств и совершенствования методов их оценки.</p>		1	6		7
<p>Тема 1.4. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.</p>		1	6		7
<p>Тема 1.5. Понятие сертификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств. Порядок сертификации лекарственных средств. Международные системы сертификации лекарственных средств.</p>		1	6		8