

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		дисциплина по выбору студента			
Семестр изучения		10			
Трудоёмкость дисциплины (з.е.т./час)		3/108			
в т.ч.					
лекций		10			
практических (семинарских, лабораторных)		42			
самостоятельной работы		56			
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		ПК-2, ПК-8, ПК-11			
Краткое содержание дисциплины (модуля):					
Название модулей и тем	всего (з.е.т./час)	Количество часов			
		в том числе			
		лекций	практич (семин)	лабор	самост работа
Модуль 1 Стандартизация лекарственных средств	3/108	10	42		56
Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства.		2	6		10
Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.		2	9		12
Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Понятие о валидации. Стандартные образцы.		2	9		10

Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Перспективы развития исследований по изысканию новых лекарственных средств и совершенствования методов их оценки.				
Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.	2	9		10
Понятие сертификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств. Порядок сертификации лекарственных средств. Международные системы сертификации лекарственных средств.	2	6		10