



AWATERA
ACADEMY

СЕРТИФИКАТ

Регистрационный номер: 2020 - 0447

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Белла Елена Геннадьевна

завершила курс

Основы фармацевтического перевода

общей длительностью **20** академических часов

Дата: 8 октября 2020 г.

Генеральный директор: Волков И. П.



Учебно-методический план программы

«Основы фармацевтического перевода»

Модули (аудиторные занятия) и их длительность

1. **Занятие 1** 2 академических часа
Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
Основные понятия, применяемые в фармации (лекарственный препарат, лекарственное средство, активная фармацевтическая субстанция, МНН).
Лекарственные формы, формы выпуска лекарственных препаратов.
Инструкции по применению лекарственных препаратов.
2. **Занятие 2** 2 академических часа
Регистрация лекарственных препаратов и активных фармацевтических субстанций. Регистрационное досье.
3. **Занятие 3** 2 академических часа
Контроль качества лекарственных средств. Спецификации. Испытания лекарственных препаратов и активных фармацевтических субстанций.
4. **Занятие 4** 2 академических часа
Аналитические методики. Отличия метода и методики.
Описание методик. Стандартные образцы. Типы растворов.
5. **Занятие 5** 2 академических часа
Хроматография. Основные понятия. Типы хроматографии.
Условия хроматографирования. Перевод формул и хроматограмм.
6. **Занятие 6** 2 академических часа
Ядерный магнитный резонанс. Основные понятия.
Испытание «Растворение». Испытания стабильности.
7. **Занятие 7** 2 академических часа
Тонкослойная хроматография. Валидация аналитических методик.
8. **Занятие 8** 2 академических часа
Производство и состав лекарственных препаратов.
Типы лекарственных форм и особенности их производства.
Валидация процесса производства.
9. **Занятие 9** 2 академических часа
Квалификация процесса производства.
Асептическое производство. Упаковка ЛП. Экзамен.
10. **Занятие 10** 2 академических часа
Работа в Smartcat. Основные требования к оформлению текста.
Анализ результатов экзамена.