


ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств» научно-педагогической траектории	044-55/ 1 стр. из 37



**Кафедра фармацевтической и токсикологической химии**  
**Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС)**  
**Образовательная программа «7М 10142 - «Фармация»»**

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 2 стр. из 17	

<b>1. Общие сведения о дисциплине</b>			
1.1	Код дисциплины: M-PSNLS	1.6	Учебный год: 2023-2024
1.2	Дисциплина: Правила GLP при создании новых лекарственных средств	1.7	Курс: 2
1.3	Общие методы исследования и анализ ЛС, Анализ природных биологически активных соединений, фармацевтическая химия, стандартизация лекарственных средств и метрология, токсикологическая химия	1.8	Семестр: III
1.4	Постреквизиты: Научно-исследовательская работа/практическая деятельность	1.9	Количество кредитов(ECTS):120 часов / 4 кредита
1.5	Цикл:	1.10	Компонент: ВК

<b>2. Описание дисциплины (максимум 50 слов)</b>	
<p>GLP (Good Laboratory Practice) –система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований.</p> <p>Это стандарты, на основании которых осуществляется планирование, проведение доклинических исследований, составление протоколов и оформление отчетов исследований. Соблюдение правил GLP позволяет обеспечивать достоверность результатов исследований и их воспроизводимость. Правила GLP определяют технологию проведения доклинических испытаний, связанных с определением безопасности исследуемого вещества.</p> <p>Правила GLP включают в себя: требования к организации испытаний, к личному составу исследователей, к помещениям, в которых проводятся испытания, к лабораторному оборудованию и к его калибровке, к испытываемому и контрольному веществу, к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ (SOP – standard operating procedure) и к порядку проведения испытаний (протокол), к регистрации данных и оформлению отчета, к службе контроля за качеством испытаний, стандартные методики экспериментальных работ.</p>	
<b>3. Форма суммативной оценки</b>	
3.3	Устный ✓
<b>4. Цели дисциплины</b>	

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 3 стр. из 17	

формирование у магистранта компетенций, необходимых для эффективного и успешного выполнения видов профессиональной деятельности в области надлежащей лабораторной практики при создании новых лекарственных средств..

<b>5.</b>	<b>Конечные результаты обучения (РО дисциплины)</b>
PO1.	<p><b>Демонстрирует знания и понимание в изучаемой области, основанные на передовых знаний в этой области:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• знает правила GLP при создании новых ЛС ;</li> <li>• знает процесс контроля качества лекарственных средств от стадии переработки сырья до получения готовой продукции;</li> <li>• знает пути внедрения в практику новых ЛС;</li> <li>• знает новые регуляторные аспекты в сфере обращения ЛС в странах Европейского Союза;</li> <li>• знает обеспечение качества лекарственных средств, в соответствии с требованиями международных стандартов (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики – GLP, GCP, GMP, GPP);</li> <li>• знает тенденции развития здравоохранения и современное состояние медицинской науки в мире и в РК;</li> <li>• знает методологию научного исследования в области доклинических исследований;</li> <li>• знает принципы проведения доклинических исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GLP.</li> </ul>
PO2.	<p><b>Применяет знания и понимания на профессиональном уровне, формулирует аргументы и решает проблемы изучаемой области:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• проводит рандомизированные сравнительные исследования между оригинальными и дженериковыми лекарственными средствами;</li> <li>• применяет современные физико-химические (инструментальные) методы анализа при изучении неизученных лекарственных средств, с целью внедрения их на практику;</li> <li>• понимает особенности и отличительные параметры (технологического производства, состав, себестоимость и др.) оригинальных и дженериковых лекарственных средств.</li> </ul>
PO3.	<p><b>Осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• интерпретирует результаты собственной лабораторной работы и дает заключение в соответствии с правилами GLP при создании новых лекарственных средств;</li> <li>• демонстрирует умения работать с научной фармацевтической и медицинской литературой, а также оценивать отечественный и за-</li> </ul>

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Oңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 4 стр. из 17

	<b>рубежный опыт по тематике исследований.</b>
PO4.	<b>Сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и не специалистам:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• готов информировать специалистов об изменениях и дополнениях в приказах и положениях по внедрению новых лабораторных методов в практику контроля качества ЛС;</li> <li>• готов сообщать информацию из нормативно-правовых документов, регламентирующих безопасное применение всех химических веществ в данной области.</li> </ul>
PO5	<b>Навыки обучения, необходимые для самостоятельного продолжения обучения в изучаемой области:</b> <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	<b>Знает методы научных исследований и академического письма и применять их в изучаемой области:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• методы научно-исследовательской деятельности, методологические основы научного исследования, современные проблемы науки о контроле качества и безопасности лекарственных средств, методы теоретического и эмпирического исследования, методологию организации и проведения научного эксперимента, правила академического письма и оформления результатов исследования.</li> </ul>
PO7	<b>Применяет знания и понимание фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между ними в изучаемой области:</b> <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	<b>Понимает значение принципов и культуры академической честности</b>

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 5 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• понимает принципы и культуру академической честности в образовательном процессе, выражающие честность студентов при выполнении всех оценочных работ в процессе освоения теоретического и практического материала по дисциплинам данного модуля.</li> </ul>					
5.1	РО дисциплины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины				
	РО 1	РО 1				
	РО 2	РО 2				
	РО 3	РО 3				
	РО 4	РО 4				
	РО5	РО5				
	РО6	РО6				
	РО7	РО7				
	РО8	РО8				
<b>6. Подробная информация о дисциплине</b>						
6.1	Место проведения (здание, аудитория): <b>главный корпус, аудитории: 101Б-105Б</b> <b>Контактная информация</b> Южно-Казахстанская 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.	СРМ	СРМП
			40		56	24
<b>7. Сведения о преподавателях</b>						
№	Ф.И.О.	Степени и должн ст ь	Электронный адрес	Научные интересы и др.*	Достижения	
1	Ордабаева Сауле Кутымовна	профессор, доктор фарм. наук	ordabaeva@mail.ru	1,2,3,4	Автор 8 Предварительных патентов РК, более 250 научных и учебно-методических работ, 1 монографии, 5-х учебных пособий, 1-го лабораторного практикума, 10 типовых учебных программ	
2	Сопбекова Анара Онлабековна	и.о. проф., к.фарм.н.	anarkulsop-bekova@mail.ru	1,2,4	Автор более 130 научных работ, 2-х учебных пособий, 4-х типовых учебных программ, более 90 учебно-методических разработок	

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		6 стр. из 17

3	Турсубекова Баян Изтелеуовна	и.о. доцента, к.фарм.н.	<a href="mailto:baian.69@mail.ru">baian.69@mail.ru</a>	1,2,4	Автор более 30 научных работ, более 30 учебно-методических разработок, 1 учебного пособия.		
<p>*Приоритетные научные направления кафедры:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Создание и стандартизация эффективных и безопасных лекарственных препаратов на основе отечественного растительного сырья.</li> <li>2. Усовершенствование и разработка методик анализа лекарственных препаратов с применением физико-химических методов.</li> <li>3. Химико-токсикологические исследования сильнодействующих и ядовитых веществ.</li> <li>4. Разработка спецификаций качества и стандартизация новых биологически активных соединений синтетического происхождения.</li> </ol>							
<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>Практическое занятие. Тема:</b> Гармонизация технических требований к регистрации лекарственных средств для человека.	Specifications : Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances (including Decision Trees) - «Спецификации: Параметры качества и критерии приемлемости для новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов: химические субстанции (включая алгоритмы)». Specifications : Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products - «Спецификации: Параметры качества и критерии приемлемости для биотехнологических/биологических препаратов».		PO1 PO5 PO6 PO7 PO8	3	работа в малых группах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков
	<b>СРМЦ. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ:</b> Гармонизации технических требований к реги-	Гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека (International Conference of Harmonization — ICH). Q8 Pharmaceutical development (Фармацевтическая разработ-		PO1 PO3 PO4 PO5 PO6 PO7 PO8	6	подготовка и защита рефератов, рецензия на реферат	оценивание подготовки и защиты рефератов

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 7 стр. из 17

	<p>страции лекарственных средств для человека (International Conference of Harmonization — ICH). Q8 Pharmaceutical development (Фармацевтическая разработка) - жизненный цикл лекарственного средства и алгоритм его разработки. Система мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на стадиях их разработки, изготовления, распределения, транспортирования, хранения и потребления..</p>	<p>ка) - жизненный цикл лекарственного средства и алгоритм его разработки. Система мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на стадиях их разработки/</p>				
2	<p><b>Практическое занятие. Тема:</b> Контроль качества лекарственных средств. Контроль качества на всех стадиях разработки новых лекарственных средств, включая синтетические, технологические, биофармацевтические, фармакокинетические.</p>	<p>Контроль качества лекарственных средств. Контроль качества на всех стадиях разработки новых лекарственных средств, включая синтетические, технологические, биофармацевтические, фармакокинетические.</p>	<p>PO1 PO3 PO4 PO5 PO6 PO7 PO8</p>	3	<p>работа в малых группах</p>	<p>устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков</p>
	<p><b>СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ:</b></p>	<p>Имплементация требований надлежащей лабораторной практики и системы обеспечения качества лекарственных средств в целом: увеличение</p>		6	<p>подготовка и защита рефератов, рецензия</p>	<p>оценивание подготовки и защиты рефератов</p>



OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 8 стр. из 17

	<p>Имплементация требований надлежащей лабораторной практики и системы обеспечения качества лекарственных средств в целом: увеличение количества монографий на готовые лекарственные средства в ГФ РК.</p> <p>Охват системы контроля в РК стандартов GLP;</p> <p>доказательства терапевтической эквивалентности генерических препаратов.</p>	<p>количества монографий на готовые лекарственные средства в ГФ РК.</p> <p>Охват системы контроля в РК стандартов GLP;</p>			на реферат	
3	<p><b>Практическое занятие. Тема:</b> Организация доклинических исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GLP.</p>	<p>Организация доклинических исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GLP: руководитель исследования: его функции и роль в проведении исследования;</p> <p>программа исследования (принципы формирования и утверждения, объем); протокол исследования (принципы составления, порядок утверждения, внесение изменений).</p>		3	работа в парах	по оценочному листу
	<p><b>СРМЦ. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ:</b></p> <p>Предварительное изучение эффективности и безопасности препаратов: от поиска оптимальных методов синтеза</p>	<p>Предварительное изучение эффективности и безопасности препаратов: от поиска оптимальных методов синтеза биологически активных соединений, установления их структуры, исследования их физико-химических свойств, изучения биологической активности, токсичности, фармакокинетики до разработки технологии и организации производ-</p>		6	подготовка и защита рефератов, рецензия на реферат	оценивание подготовки и защиты рефератов



OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 9 стр. из 17

	<p>биологически активных соединений, установления их структуры, исследования их физико-химических свойств, изучения биологической активности, токсичности, фармакокинетики до разработки технологии и организации производства субстанции и готовой продукции. Контроль качества на всех стадиях разработки новых лекарственных средств.</p>	<p>ства субстанции и готовой продукции. Контроль качества на всех стадиях разработки новых лекарственных средств.</p>				
4	<p><b>Практическое занятие. Тема:</b> Требования Гос. регистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств.</p>	<p>Аналитический нормативный документ (АНД). Временный аналитический документ (ВАНД).</p>		3	<p>работа в малых группах</p>	<p>по оценочному листу</p>
	<p><b>СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ:</b> Рекомендаций GLP к руководствам по проведению доклинических и клинических испытаний новых лекарственных средств в РК. Организация доклинических иссле-</p>	<p>Рекомендаций GLP к руководствам по проведению доклинических и клинических испытаний новых лекарственных средств в РК. Организация доклинических исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GLP.  Нормативно-правовая база. Этапы исследования по разработке лекарственных средств.</p>		6	<p>презентация, рецензия на презентацию</p>	<p>оценивание подготовки и защиты презентации</p>

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 10 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

	<p>дований в соответствии с национальными и международными стандартами GLP. Нормативно-правовая база. Этапы исследования по разработке лекарственных средств.</p>					
5	<p><b>Практическое занятие. Тема:</b> Гармонизация национальных подходов к валидации аналитических методик с требованиями GLP.</p>	<p>Гармонизация национальных подходов к валидации аналитических методик с требованиями GLP. Термины, определения, используемые при валидации аналитических методик. Аналитические испытания и методики, подлежащие валидации.</p> <p>Валидационные характеристики и требования: правильность, точность, сходимость, внутрिलाбораторная точность, специфичность, предел обнаружения, предел количественного определения, линейность, диапазон применения.</p>		3	<p>работа в малых группах</p>	<p>по оценочному листу</p>
	<p><b>СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ:</b> Принципы проведения доклинических исследований в соответствии с национальными стандартами GLP. <i>Международным и стандартами GLP: общие положения</i></p>	<p>Принципы проведения доклинических исследований в соответствии с национальными стандартами GLP. Международными стандартами GLP: общие положения</p>		6	<p>презентация, рецензия на презентацию</p>	<p>оценивание подготовки и защиты презентации</p>

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 11 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

6	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Программа ВОЗ по преквалификации лекарственных средств, другие организации ООН (ЮНЭЙД и ЮНИСЕФ) и ЮНИТЭЙД	Перечень лекарственных препаратов, прошедших преквалификацию ВОЗ, использование международными закупочными организациями. Оценка данных по безопасности, эффективности и качества препаратов в форме регистрационного досье, а также аудит предприятия на соответствие правилам надлежащей производственной практики (GMP). Преквалификация лекарственных средств ВОЗ.	3	работа в парах	по оценочному листу
	<b>СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ:</b> Введение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств. Тенденции развития методов оценки его качества и на основе информационно-аналитических исследований. Системный подход к оценке качества лекарственных средств. Реактивы и стандартные растворы.	Введение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств. Тенденции развития методов оценки его качества и на основе информационно-аналитических исследований. Системный подход к оценке качества лекарственных средств. Реактивы и стандартные растворы.	6	презентация, рецензия на презентацию	оценивание подготовки и защиты презентации
7	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Требования к регистрационным	Требования к регистрационным материалам на фармацевтические продукты, включающие спецификации качества,	3	работа в парах	устный опрос (собеседование), оцен-

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 12 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

	материалам на фармацевтические продукты.	а также информацию о происхождении, описании технологии производства и мер входного контроля в отношении активных ингредиентов.				ка коммуникативных навыков
	<b>СРМЦ.</b> <b>Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ:</b> Рубежный контроль-1	Темы 1-6 недель		5	7 неделя	составление банка данных «немые» формулы и спецификации качества ЛС
8	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Требования к регистрационным материалам на фармацевтические продукты (продолжение)			3	работа в парах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков
	<b>СРМЦ.</b> <b>Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ:</b> Новые регуляторные аспекты в сфере обращения лекарственных средств в странах Европейского Союза. Гармонизация национальных подходов к валидации аналитических методик с требованиями CLP.	Новые регуляторные аспекты в сфере обращения лекарственных средств в странах Европейского Союза.  Гармонизация национальных подходов к валидации аналитических методик с требованиями CLP.		6	презентация, рецензия на презентацию	оценивание подготовки и защиты презентации
9	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Обзор Казахстанского рынка биоаналогов. Опыт USP. Новые разработки в области биоаналогов. Опыт USP. Новые разработки в области	Обзор Казахстанского рынка биоаналогов. Опыт USP. Новые разработки в области биологических препаратов: взгляд Европейской Фармакопеи. Стандартные образцы биоаналогов. Программа NIBSC по		3	работа в парах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 13 стр. из 17

	биологических препаратов: взгляд Европейской Фармакопеи.	стандартным материалам для биопрепаратов и диагностических средств. Дополнительные аналитические методы. Проблемы стандартизации биопрепаратов и диагностических средств				
	<b>СРМП.</b> <b>Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ:</b> Требования к системе обеспечения качества контрольных лабораторий производителей лекарственных средств. Декларирование аккредитованной испытательной лаборатории. Гармонизация требований к качеству лекарственных средств в рамках Таможенного союза.	Требования к системе обеспечения качества контрольных лабораторий производителей лекарственных средств. Декларирование аккредитованной испытательной лаборатории. Гармонизация требований к качеству лекарственных средств в рамках Таможенного союза.		6	презентация, рецензия на презентацию	оценивание подготовки и защиты презентации
10	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Обзор Казахстанского рынка биоаналогов. Опыт USP. Новые разработки в области биологических препаратов: взгляд Европейской Фармакопеи (продолжение)	Обзор Казахстанского рынка биоаналогов. Опыт USP. Новые разработки в области биологических препаратов: взгляд Европейской Фармакопеи. Стандартные образцы биоаналогов. Программа NIBSC по стандартным материалам для биопрепаратов и диагностических средств. Дополнительные аналитические методы. Проблемы стандартизации биопрепаратов и диагностических средств		3	работа в парах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков
	<b>СРМП.</b> <b>Консультация по выполнению</b>	Принципы внедрения новых лабораторных методов в практику контроля качества лекар-		6	презентация, рецензия	оценивание подготовки и защиты

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 14 стр. из 17

	<b>СРМ. Задание СРМ:</b> Принципы внедрения новых лабораторных методов в практику контроля качества лекарственных средств. Американский опыт.)	ственных средств. Американский опыт.			на презента- цию	презента- ции
11	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Проблемы стандартизации биопрепаратов и диагностических средств..	Стандартизация биопрепаратов и диагностических средств.		3	работа в парах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков
	<b>СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ:</b> Формирование и развитие лабораторной базы по контролю качества лекарственных средств в РК. Принципы внедрения новых лабораторных методов в практику контроля качества лекарственных средств. Европейский опыт.	Формирование и развитие лабораторной базы по контролю качества лекарственных средств в РК. Принципы внедрения новых лабораторных методов в практику контроля качества лекарственных средств. Европейский опыт.		6	11 неделя	Презентация
12	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Проблемы стандартизации биопрепаратов и диагностических средств (продолжение)	Стандартизация биопрепаратов и диагностических средств.		3	работа в парах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 15 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

	<b>СРМП.</b> <b>Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ:</b> Качество фармацевтических субстанций, используемых в производстве лекарственных средств в РК. Система преквалификации лабораторий по контролю качества лекарственных средств в рамках ВОЗ.	Качество фармацевтических субстанций, используемых в производстве лекарственных средств в РК.  Система преквалификации лабораторий по контролю качества лекарственных средств в рамках ВОЗ.		5	презента- ция, рецензия на презента- цию	оценивание подготовки и защиты презента- ции
13	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Современные международные подходы к регулированию биологических лекарственных препаратов.	Международные подходы к регулированию биологических лекарственных препаратов. Международная система качества биологических препаратов.		2	работа в парах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков
	<b>СРМП.</b> <b>Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ:</b> Стандартные образцы биоаналогов. Программа NIBSC по стандартным материалам для биопрепаратов и диагностических средств. Дополнительные аналитические методы. Современные аспекты обеспечения	Стандартные образцы биоаналогов. Программа NIBSC по стандартным материалам для биопрепаратов и диагностических средств. Дополнительные аналитические методы. Современные аспекты обеспечения качеством фармацевтических субстанций за рубежом - сегодня и завтра		5	презента- ция, рецензия на презента- цию	оценивание подготовки и защиты презента- ции



OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 16 стр. из 17

	ния качеством фармацевтических субстанций за рубежом - сегодня и завтра					
14	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Современные международные подходы к регулированию биологических лекарственных препаратов. (продолжение)	Международные подходы к регулированию биологических лекарственных препаратов. Международная система качества биологических препаратов.		2	работа в парах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков
	<b>СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ:</b> Рубежный контроль-2	Темы 8-14 недель.	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	5	14 неделя	тестирование
<b>Количество часов практических занятий:</b>				<b>40</b>		
<b>Количество часов СРМ:</b>				<b>72</b>		
<b>Подготовка и проведение промежуточной аттестации:</b>				<b>8</b>		
<b>Итого по СРМ:</b>				<b>80</b>		
<b>Общее количество:</b>				<b>120</b>		
	<b>*Примечание:</b> Оценивание работы обучающихся проводится по критериям, указанным в методических рекомендациях для СРМ					
<b>9.</b>	<b>Методы обучения</b>					
9.1	лекции					
9.2	Практические занятия	семинар				
9.3	СРМ/СРМП	спецификации качества ЛС; подготовка тестовых заданий, рецензия на тесты, проверка в системе «Антиплагиат.ВУЗ»; подготовка и защита рефератов, рецензия на реферат, проверка в системе «Антиплагиат.ВУЗ»; презентация, рецензия на презентацию				
9.4	Рубежный контроль	тестирование				
<b>10.</b>	<b>Критерии оценок</b>					

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 17 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

№ РО	Наименование результатов обучения	Неудовлетво- рительно	Удовлетво- рительно	Хорошо	Отлично
РО1	<p>Демонстрирует знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения контроля качества ЛС, ЛРС, фармацевтических субстанции, стандартных образцов, вспомогательных веществ и материалов</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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;</li> <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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 применения;</li> <li>• Демонстрирует частичные знания, понимание в выборе соответствующих химических и физико-химических методов для идентификации, анализа чистоты и количественного</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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;</li> <li>• Демонстрирует полные знания, понимание в выборе соответствующих химических и физико-химических методов для идентификации, анализа чистоты и количественного определения ЛС в зависимости от физико-химических свойств и вида лекарственной формы.</li> <li>• Самостоятельно владеет методами фар-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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;</li> <li>• Демонстрирует исключительные знания, понимание в выборе соответствующих химических и физико-химических методов для идентификации, анализа чистоты и количественного определения ЛС в зависимости от физико-химических свойств и вида лекарственной формы;</li> <li>• Свободно владеет методами фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический анализ на лекарственные препараты, используя химические и физико-химические методы и получает ис-</li> </ul>

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 18 стр. из 17

		<p>нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический анализ на лекарственные препараты, используя химические и различные физико-химические методы анализа под руководством преподавателя.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Минимально интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП в зависимости от физико-химических свойств и вида лекарственной формы;</li> <li>• Дает не полное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями НД;</li> <li>• Оформляет протоколы не в соответствии с установленным форматом, они достаточно кратки и не последовательны, не приведены расчетные формулы и результаты ко-</li> </ul>	<p>ЛС без обоснований.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частично владеет методами фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический анализ на лекарственные препараты, используя химические и физико-химические методы анализа под руководством преподавателя.</li> <li>• Интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП без обоснований;</li> <li>• Дает частичное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями НД;</li> <li>• Оформляет протоколы в соответствии с установленным форматом, приведены частич-</li> </ul>	<p>макопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический анализ на лекарственные препараты, используя химические и различные физико-химические методы анализа и получает исключительные результаты.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП в зависимости от физико-химических свойств и вида лекарственной формы;</li> <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,</li> </ul>	<p>ключительные результаты;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Обоснованно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП в зависимости от физико-химических свойств и вида лекарственной формы;</li> <li>• Дает обоснованное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями НД;</li> <li>• Самостоятельно оформляет протоколы в соответствии с установленным форматом: они написаны грамотно и последовательно, приведены все расчетные формулы и результаты количественного определения, выраженные в единицах измерения; реакции идентификации и чистоты ЛП сопровождаются химизмом реакций. В протоколах все показатели качества сопровождаются рисунками, иллюстрациями по результатам анализа и соответствуют уровню соответствующего курса.</li> </ul>
--	--	--	--	--	--

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 19 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

		<p>личественного определения, единицы измерения не приведены; реакции идентификации и чистоты ЛП не сопровождаются химизмом реакций, показатели качества не сопровождаются рисунками, иллюстрациями по результатам анализа.</p>	<p>ные расчетные формулы и результаты количественного определения, единицы измерения приведены частично; реакции идентификации и чистоты ЛП сопровождаются химизмом реакций, показатели качества частично сопровождаются рисунками, иллюстрациями по результатам анализа.</p>	<p>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.</p>	
PO2	<p><i>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</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• проводит минимальный фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» неправильно аргументируя выбор химических и физических методов;</li> <li>• проводит минимальный фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• частично проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» правильно аргументируя выбор химических и физических методов;</li> <li>• частично проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанции 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• самостоятельно проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» правильно аргументируя выбор химических и физических методов;</li> <li>• самостоятельно проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «чистота», правильно</li> </ul>

	связи между фактическим результатом фармацевтической деятельности и требованиями к качеству ЛС	по разделу «чистота», правильно аргументировано»	ЛП по «чистота», правильно аргументировано»	аргументируя связь между способами получения и правильного хранения ЛП;	аргументируя связь между способами получения и правильного хранения ЛП;
		<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии (СИПЛАБУС) и нововведений лекарственных средств»</p> <p>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 ЛП, терапевтической дозы, чувствительности и селективности метода анализа</li> </ul>	<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии (СИПЛАБУС) и нововведений лекарственных средств»</p> <p>хранения ЛП;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• частично проводит фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", правильно аргументируя вид ЛП с соответствующим показателем качества;</li> <li>• частично 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>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии (СИПЛАБУС) и нововведений лекарственных средств»</p> <p>хранения ЛП;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• проводит минимальный 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>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии (СИПЛАБУС) и нововведений лекарственных средств»</p> <p>хранения ЛП;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Самостоятельно проводит фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", правильно аргументируя вид ЛП с соответствующим показателем качества;</li> <li>• Самостоятельно 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>
РОЗ	Осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом	•демонстрирует некоторые умения работы с аналитической нормативной документацией (АНД), норма-	•демонстрирует частичные, фрагментарные умения работы с аналитической нормативной документацией	•демонстрирует достаточно полные умения работы с аналитической нормативной документацией (АНД), нормативно-	•демонстрирует фундаментальные умения работы с аналитической нормативной документацией (АНД), нормативно-технической доку-



OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 21 стр. из 17

	<p>социальных, этических и научных соображений: осуществляет сбор информации в области контроля качества, стандартизации и исследования лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• интерпретирует результаты проведенного анализа лекарственных средств для формирования суждений о качестве и безопасности лекарственных средств.</li> </ul>	<p>тивно-технической документацией (НТД) и государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизации и безопасностью лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• интерпретирует некоторые результаты собственной лабораторной работы и дает необоснованное заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств;</li> <li>• демонстрирует некоторые умения работы с научной фармацевтической и медицинской литературой;</li> <li>• показывает некоторые знания при оценивании отечественных и зарубежных опытов по тематике исследований в области контроля качества и стандар-</li> </ul>	<p>ей (АНД), нормативно-технической документацией (НТД) и государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизации и безопасностью лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• интерпретирует частичные, фрагментарные результаты собственной лабораторной работы и дает заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств;</li> <li>• демонстрирует некоторые умения работы с научной фармацевтической и медицинской литературой;</li> <li>• показывает частичный уровень знаний при оце-</li> </ul>	<p>технической документацией (НТД) и государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизации и безопасностью лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• самостоятельно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы и дает грамотное заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств;</li> <li>• демонстрирует достаточно полные умения работы с научной фармацевтической и медицинской литературой;</li> <li>• показывает знания при оценивании отечественных и зарубежных опытов по тематике исследований в области контроля качества и стандартизации лекарственных средств.</li> </ul>	<p>ментацией (НТД) и государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизации и безопасностью лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• самостоятельно грамотно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы и дает грамотное, обоснованное заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств;</li> <li>• демонстрирует фундаментальные умения работы с научной фармацевтической и медицинской литературой;</li> <li>• показывает высокий уровень знаний при оценивании отечественных и зарубежных опытов по тематике исследований в области контроля качества и стандартизации лекарственных средств.</li> </ul>
--	--	--	---	---	--

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 22 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

		тизации лекарственных средств.	нивании отечественных и зарубежных опытов по тематике исследований в области контроля качества и стандартизации стандартизации лекарственных средств.		
PO4	Сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и не специалистам: • сообщает информацию, идеи, решения проблемы специалистам по проведению фармацевтического анализа лекарственных средств и документированию полученных результатов, так и не специалистам о качестве и безопасности лекарственных средств.	<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 по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов;</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 лекарственных средств требованиям нормативных документов;</li> <li>• демонстрирует частичные, фрагментарные умения готовности внести идеи по решению проблем в</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• самостоятельно представляет результаты исследований в области контроля качества лекарственных средств;</li> <li>• показывает высокую готовность 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 лекарственных средств требованиям нормативных документов.</li> </ul>	



OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		23 стр. из 17

		тивных документов.	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, 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• не способен продемонстрировать 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, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ).</li> <li>• полное не понимание при оформлении документации установленного образца по</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 качества, регламентирующие качество ЛС (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ).</li> <li>• адекватно оформляет</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 полно 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, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ).</li> <li>• оформляет документацию установленного образца по контролю</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• демонстрирует исключительные знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК;</li> <li>• полноценно знает и уместно 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, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ).</li> <li>• самостоятельно оформляет документацию установленного образца по контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД и приказов;</li> <li>• обоснованно представляет результаты</li> </ul>

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 24 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

		<p>контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД и приказов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• не достаточно вникает в результаты собственной лабораторной работы, оформление в виде протокола анализа и представляет на занятии;</li> <li>• делает недостоверное заключение о качестве ЛС по результатам проведенного анализа.</li> </ul>	<p>документацию установленного образца по контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД и приказов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• удовлетворительно представляет результаты собственной лабораторной работы, оформляет в виде протокола анализа и представляет на занятии;</li> <li>• делает заключение о качестве ЛС по результатам проведенного анализа, без обоснований.</li> </ul>	<p>качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД и приказов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>собственной лабораторной работы, грамотно оформляет в виде протокола анализа и представляет на занятии;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• обоснованно, правильно делает заключение о качестве ЛС по результатам проведенного анализа.</li> </ul>
РОб	<p>Знает методы научно-исследовательской деятельности; методологические основы научного исследования; современные проблемы науки о фармацевтическом анализе лекарственных средств; мето-</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• формулирует некоторую часть проблемы, есть затруднения при определении цели и задач исследовательской работы;</li> <li>• составляет план, цель и задачи исследовательской работы с максимальным ко-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• частично формулирует проблему, определяет цель исследовательской работы, понимает и обосновывает актуальность, новизну, теоретическую и практическую значимость задач исследова-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• формулирует проблему, определяет цель исследовательской работы, понимает и обосновывает актуальность, новизну, теоретическую и практическую значимость задач исследования;</li> <li>• составляет план, цель и за-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• самостоятельно формулирует проблему, определяет цель исследовательской работы, понимает и обосновывает актуальность, новизну, теоретическую и практическую значимость задач исследования;</li> <li>• самостоятельно составляет план, цель и задачи исследовательской ра-</li> </ul>

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 25 стр. из 17

	<p>ды теоретического и эмпирического исследования; методику организации и проведения научного эксперимента, правила академического письма и оформления результатов исследования</p>	<p>личесством ошибок;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• проводит научные исследования с применением химических, физико-химических методов с помощью преподавателя и интерпретирует некоторые результаты проведенных исследований.</li> </ul>	<p>дования;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• частично составляет план, цель и задачи исследовательской работы;</li> <li>• частично осваивает новые методы исследования, приобретает новые знания;</li> <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 исследовательской работы, грамотно, логически последовательно излагает полученные результаты в письменном виде, свободно выступает по результатам</li> </ul>	<p>дачи исследовательской работы;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осваивает новые методы исследования, приобретает новые знания;</li> <li>• проводит научные исследования с применением химических, физико-химических методов и представляет результаты своей работы и грамотно интерпретирует результаты проведенных исследований.</li> <li>• делает выводы исследовательской работы, грамотно, логически последовательно излагает полученные результаты в письменном виде, свободно выступает по результатам своей научной работы перед аудиторией.</li> </ul>	<p>боты;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•самостоятельно осваивает новые методы исследования, приобретает новые знания;</li> <li>•самостоятельно проводит научные исследования с применением химических, физико-химических методов, представляет результаты своей работы и грамотно интерпретирует результаты проведенных исследований.</li> <li>•самостоятельно 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>
--	---	---	---	---	--

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 26 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

			своей научной работы перед аудиторией.		
PO7	<p>Применяет знания и понимание фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между ними в изучаемой области</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• демонстрирует минимальное понимание связи между показателями качества лекарственных средств и их физическими, химическими 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 учитывает взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств;</li> <li>• дает не точное прогнозирование условий хранения лекарственных</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• демонстрирует частичное понимание связи между показателями 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> <li>• при прогнозировании частично учитывает взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств;</li> <li>• прогнозирует условия хранения лекарственных</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 лекарственных средств, исходя из физических, химических свойств, вида и состава лекарственной формы</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• демонстрирует исключительные знания и понимание связи между показателями качества лекарственных средств и их физическими, химическими свойствами и способами получения;</li> <li>• <i>самостоятельно</i> выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств;</li> <li>• Обоснованно прогнозирует взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств;</li> <li>• Эффективно и точно прогнозирует срок и условия хранения лекарственных средств, исходя из физических, химических свойств, вида и состава лекарственной формы</li> </ul>

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 27 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

		средств и не учитывает физические, химические свойства, виды и составах лекарственной формы	х средств, не учитывая физические, химические свойства, виды и состав лекарственно й формы		
PO8	понимает принципы и культуру академической честности в образовательном процессе: ценность и принципы, выражающих честность студента при выполнении всех оценочных работ для освоения теоретического и практического материала по дисциплинам данного модуля	<ul style="list-style-type: none"> <li>• соблюдает некоторую часть академической честности при выполнении оцениваемых работ, частично полагаясь на собственные знания и личный опыт, частично выполняет все функции обучающегося в образовательном учреждении;</li> <li>• понимает некоторую часть этики цитирования: использует способ передачи чужой информации и мысли с указанием автора, наименования и источника произведения; отбирает и использует некоторые источники информации.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• частично соблюдает академическую честность при выполнении оцениваемых работ, частично полагаясь на собственные знания и личный опыт, добросовестно выполняет все функции обучающегося в образовательном учреждении;</li> <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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• соблюдает академическую честность при выполнении оцениваемых работ, полагаясь на собственные знания и личный опыт, добросовестно выполняет все функции обучающегося в образовательном учреждении;</li> <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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• неукоснительно соблюдает академическую честность при выполнении оцениваемых работ, исключительно полагаясь на собственные знания и личный опыт, добросовестно выполняет все функции обучающегося в образовательном учреждении;</li> <li>• правильно понимает этику цитирования: осмысленно и логично использует способ передачи чужой информации и мысли с указанием автора, наименования и источника произведения;</li> <li>• самостоятельно отбирает и использует достоверные и надёжные источники информации.</li> </ul>





OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		044-55/ 29 стр. из 17

		3.3. Правильно проводит количественное определение ЛС: - химические методы (титриметрия, в т.ч. умение работать на автоматическом титраторе, гравиметрия); - физико-химические методы (спектро-фотометрия 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 требованиями 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 резуль-татам проведенного анализа.	4,0 4,0 2,0
	<b>Итого:</b>		<b>10</b>
5	Компьютерная и ин-формационная компе-тентность	- знает основные принципы работы на персо-нальной вычислительной технике с исполь-зованием совре-менного программногo обеспе-чения Excel, 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, проекта.	1,5 1,5 1,5 2,0 2,0 1,5
	<b>Итого:</b>		<b>10</b>



OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 30 стр. из 17

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> <li>- помогает сокурсникам, охотно выполняет различные задания в команде;</li> <li>- демонстрирует превосходную посещаемость, ответственность к учебной дисциплине, надежность, дисциплинированность.</li> </ul>	2,5  2,5  2,5

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 31 стр. из 17	

				2,5
<b>Итого:</b>				<b>10</b>
<b>Итоговая оценка:</b>	<b>Превосходно</b> о (90-100 баллов)	<b>Хорошо</b> (70-90 баллов)	<b>Удовлетвори-тельно</b> (50-70 баллов)	<b>Неудовлетво-рительно</b> (0-50 баллов)

### 10.2.2 Чек-лист 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 и практическая значимость, выводы, рекомендации, степень решения проблемы и завершения работы, правильность ее формулирования, 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><b>1. Общие требования:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ оформление слайдов и представление информации полностью соответствует требованиям, предъявляемых 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><b>2. Требования к презентации «Дополнения к лекции».</b></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> <li>▪ обоснование выбора фармакопейных и нефармакопейных методов количественного анализа с химизмом реакций и необходимыми расчетами количественных измерений;</li> </ul>

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 32 стр. из 17

		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ обоснование рекомендуемых нормативным параметрами чистоты;</li> <li>▪ описание новых лекарственных препаратов (химическая формула, латинское, рациональное названия, физические и химические свойства, методы анализа, применение и др.)</li> </ul> <p><b>Рецензия на презентацию</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ в рецензии в полной мере отражены: соответствие требованию к выполнению презентации по стилю оформления, представлению информации, содержанию, тексту, изложенному в методических рекомендациях по СРО;</li> <li>▪ замечания и предложения дельные, существенные;</li> <li>▪ уверенно и безошибочно отвечает на вопросы.</li> <li>▪ представлена в срок по графику.</li> </ul> <p><b>Составление тестовых заданий</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ тестовые задания (не менее 20 заданий) соответствуют требованиям: адекватность (валидность), логичность, лаконичность и краткость текста, правильность расположения элементов задания, простота - в одном тестовом задании должна содержаться одна задача одного уровня сложности, с одним правильным ответом;</li> <li>▪ представлены в срок по графику.</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) с четким графическим изображением, без ошибок;</li> <li>▪ спецификации качества соответствуют нормативному документу на лекарственные средства;</li> <li>▪ эстетичное оформление в соответствии с требованиями.</li> </ul> <p><b>При рубежном контроле</b></p> <p>1. <i>Тестирование</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 86-100% правильных ответов</li> </ul> <p>2. <i>Анализ конкретной ситуации (АКС)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ активен, способен работать в команде, проявляет лидерские качества;</li> <li>▪ четко формулирует вопросы на основе глубокого знания материала и анализа ситуации;</li> <li>▪ глубоко анализирует ситуацию и принимает оптимальное решение из всех возможных в предложенной ситуации.</li> </ul> <p>3. <i>Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ подбирает соответствия безошибочно, правильно;</li> <li>▪ сопровождает безошибочными комментариями (обоснование выбора показателей качества, написание химизма реакций и т.д.).</li> </ul>
2	<p><b>хорошо</b>          В+(3,33;          85-89%);          В (3,0;          80-84%);          В- (2,67;          75-79%);          С+ (2,33;</p>	<p>Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает:</p> <p><b>Подготовка и защита реферата</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ незначительные замечания по оформлению;</li> <li>▪ не принципиальные ошибки при ответе на вопросы.</li> </ul> <p><b>Рецензия на реферат</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ опечатки, не корректные выражения;</li> <li>▪ не принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы.</li> </ul> <p><b>Презентация</b></p>

OÑTÜSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 33 стр. из 17	

	70-74%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ незначительные замечания по оформлению;</li> <li>▪ не принципиальные ошибки при ответе на вопросы.</li> </ul> <p><b>Рецензия на презентацию</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ опечатки, не корректные выражения;</li> <li>▪ не принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы.</li> </ul> <p><b>Составление тестовых заданий</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ тестовые задания (не менее 20 заданий) имеют не существенные замечания (не более 2-3) по вышеуказанным критериям.</li> </ul> <p><b>Составление банка данных «немые» формулы и спецификации качества на лекарственные средства:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ замечания по оформлению.</li> </ul> <p><b>На рубежном контроле</b></p> <p>1. <b>Тестирование</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 70-85% правильных ответов</li> </ul> <p>2. <b>Анализ конкретной ситуации (АКС)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ активно работает в команде;</li> <li>▪ свободно владеет материалом, дает глубокий анализ ситуации;</li> <li>▪ допускает не существенные ошибки, неточности, которые исправляет сам.</li> </ul> <p>3. <b>Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ подбирает соответствия безошибочно, правильно;</li> <li>▪ допускает в комментариях несущественные ошибки и неточности, которые легко исправляет.</li> </ul>
3	<b>удовл</b> С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%)	Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает: <p><b>Подготовка и защита реферата</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ существенные замечания по оформлению;</li> <li>▪ принципиальные ошибки при ответе на вопросы.</li> </ul> <p><b>Рецензия на реферат</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ не достаточное раскрытие пунктов реферата (не более 2 пунктов);</li> <li>▪ принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы; замечания и предложения требуют коррекции.</li> </ul> <p><b>Презентация</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ существенные замечания по оформлению;</li> <li>▪ принципиальные ошибки при ответе на вопросы</li> </ul> <p><b>Рецензия на презентацию</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы замечания и предложения не принципиальные.</li> </ul> <p><b>Составление тестовых заданий</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ тестовые задания имеют существенные замечания (не более 2-3) по вышеуказанным критериям.</li> </ul> <p><b>Составление банка данных «немые» формулы и спецификации качества на лекарственные средства:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ошибки, опечатки в спецификациях качества;</li> <li>▪ существенные замечания по оформлению.</li> </ul> <p><b>При рубежном контроле</b></p> <p>1. <b>Тестирование</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 60-69% правильных ответов</li> </ul>

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 34 стр. из 17

		<p>2. <i>Анализ конкретной ситуации (АКС)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ умеет работать в команде;</li> <li>▪ существенные ошибки, неточности, которые исправляет с помощью команды и преподавателя.</li> </ul> <p>3. <i>Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ошибки в подборе соответствия (не более 2-х ошибок), исправляет с помощью преподавателя;</li> <li>▪ в комментариях существенные ошибки и неточности, которые исправляет с помощью преподавателя.</li> </ul>
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> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ существенные замечания по оформлению;</li> <li>▪ не достаточно владеет материалом, текст читает, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы.</li> </ul> <p><b>Рецензия на реферат</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ не достаточно раскрытие пунктов реферата (не более 3-4);</li> <li>▪ принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы;</li> <li>▪ замечания и предложения требуют коррекции.</li> </ul> <p><b>Презентация</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ существенные замечания по оформлению;</li> <li>▪ не достаточно владеет материалом, текст читает со слайда, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы.</li> </ul> <p><b>Рецензия на презентацию</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы;</li> <li>▪ замечания и предложения требуют коррекции.</li> </ul> <p><b>Составление тестовых заданий</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ тестовые задания имеют существенные замечания (не более 4-5) по вышеуказанным критериям.</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, без ошибок;</li> <li>▪ ошибки, опечатки в спецификациях качества;</li> <li>▪ существенные замечания по оформлению.</li> </ul> <p><b>При рубежном контроле</b></p> <p>1. <i>Тестирование</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 50-64% правильных ответов</li> </ul> <p>2. <i>Анализ конкретной ситуации (АКС)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ мало активен, неуверен в команде, показывает поверхностное знание материала;</li> <li>▪ неточности, принципиальные ошибки;</li> <li>▪ нуждается в помощи для анализа ситуации и принятия решения.</li> </ul> <p>3. <i>Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ошибки в подборе соответствия (не более 5-ти ошибок), которые не может исправить;</li> </ul>

OÑTÜSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 35 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

5	<b>неудовл.</b> FX (0,5; 25-49%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ в комментариях принципиальные ошибки, которые не может исправить.</li> </ul> <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 на лекарственные 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> <p>1. <i>Тестирование</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25-49% правильных ответов</li> </ul> <p>2. <i>Анализ конкретной ситуации (АКС)</i></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. <i>Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ошибки в подборе соответствия (более 5-ти ошибок), которые не может исправить;</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ в комментариях принципиальные ошибки, которые не может исправить.</li> </ul>
6	<b>неудовл.</b> F (0; 0-49%)	<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>



OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 36 стр. из 17

		<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 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> <p>3. <i>Тестирование</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ менее 25% правильных ответов</li> </ul> <p>4. <i>Анализ конкретной ситуации (АКС)</i></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. <i>Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС</i></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>
--	--	---

### 10.3 Многобальная система оценка знаний

Оценивание по буквенной системе	Цифровой эквивалент баллов	Процентное содержание	Оценивание по традиционной системе
A	4,0	95-100	Отлично
A -	3,67	90-94	
B +	3,33	85-89	Хорошо
B	3,0	80-84	
B -	2,67	75-79	
C +	2,33	70-74	
C	2,0	65-69	Удовлетворительно
C -	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	Неудовлетворительно
FX	0,5	25-49	
F	0	0-24	

## 11. Учебные ресурсы



OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 37 стр. из 17	

### Электронные учебники:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: Учебник. Том I/ Алматы, Эверо, 2020. - 640с., [https://www.elib.kz/ru/search/read\\_book/191/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/191/)
2. Арыстанова Т.А., Фармацевтическая химия: Учебник. Том II/ Алматы, Эверо, 2020. - 572 с., [https://elib.kz/ru/search/read\\_book/193/](https://elib.kz/ru/search/read_book/193/)
3. Арыстанова Т.А., Общая фармацевтическая химия: Учебник/ Алматы, Эверо, 2020-296 с. [https://elib.kz/ru/search/read\\_book/196/](https://elib.kz/ru/search/read_book/196/)
4. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. I том/Алматы, Эверо, 2020. - 604 б [https://elib.kz/ru/search/read\\_book/194/](https://elib.kz/ru/search/read_book/194/)
5. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. II том/Алматы, Эверо, 2020. - 544 б [https://elib.kz/ru/search/read\\_book/195/](https://elib.kz/ru/search/read_book/195/)
6. Арыстанова Т.А., Жалпы фармацевтикалық химия: Оқулық/Алматы, Эверо, 2020-296 с. [https://elib.kz/ru/search/read\\_book/197/](https://elib.kz/ru/search/read_book/197/)
7. Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с. <http://www.eurasiancommission.org>
8. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва. БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467с.
9. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
10. Контроль качества и стандартизация ЛС [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с.
11. Ордабаева С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений [Электронный ресурс]: учебное пособие.- Шымкент: «Әлем», 2015. –Электрон. текств. дан. (4,75Мб). 2021 - 249 с.
12. Ордабаева, С.К. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқу құралы. - Шымкент: «Әлем», 2018.- Электронды мәтінді мәлімет (4,75Мб). 2021.-302 б.
13. Ordabaeva S.K. Pharmaceutical chemistry. Aromatic compounds. - Shymkent: "Alem", 2018. - Electron. text data. (4.75Mb). 2021.- 271 p.
14. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (50,6Мб). - М : ГЭОТАР-Медиа, 2017
15. The British Pharmacopoeia (BP 2016). – London The Stationery Office.-2016.
16. The European Pharmacopoeia 8.4.- EDQM.-2015.
17. The Japanese Pharmacopoeia, 17th edition.- 2017.
18. The International Pharmacopoeia, 5th ed. – Geneva: WHO.- 2015.
19. The United States Pharmacopoeia, 38 National Formulary 33.-2015.

Лабораторные ресурсы: приборы и аппаратура для выполнения лабораторных заданий:

- Аквадистиллятор электрический АЭ-25 МО;
- Биологический микроскоп серии МТ4000/МТ5000МЕИJI TECHNO;
- Водяная баня-термостат WB-4MS;
- Высокоэффективный жидкостной хроматограф Sysam;
- Ионмер 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;

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 38 стр. из 17	

- Рефрактометр RL3;
- Рефрактометр ИРФ-454 Б2М;
- рН-метр – милливольтметр рН-150МА;
- Ротамикс RM-1;
- Спектрофотометр СФ-2000;
- Термостат водяной У/УН;
- Фотометры фотоэлектрические КФК-3-«ЗОМЗ»;
- Фурье-спектрометр инфракрасный инфралюм ФТ-08
- Хроматограф ЛХМ-2000:
- Цифровой спектрофотометр PD-303S;
- Электронные весы CAS ME – 410, PIONEER, AA-160 и др.;

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

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

### Литература

#### основная:

#### на русском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -640 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -572 с.
3. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I: - Алматы: «Эверо», 2015.-640 с.
4. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II:- Алматы: «Эверо», 2015.-572 с.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2008.-Том 1.- 592с.
6. Государственная фармакопея Республики Казахстан.- Алматы:«Жибек жолы», 2009.-Том 2.- 804с.
7. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2014.-Том 3.-729с.
8. Контроль качества и стандартизация ЛС: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М.: ИМГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.
9. Ордабаева С.К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений: учебное пособие.-Шымкент: «Әлем», 2015.-249 с.
10. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник.-М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.-467 с.
11. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
12. Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с.
13. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с
14. Method validation in pharmaceutical analysis: a guide to best practice / editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p.
15. Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceu- tical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia: Elsevier, 2017. - 459 p.

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          АКАДЕМИАСЫ</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 Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 39 стр. из 17	

**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: «Әверо», 2015.-592 б.
4. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.2-Алматы: «Әверо», 2015.-602б.
5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2008.-1 Т.-592б.
6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2009.-2 Т.-804б.
7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2014.-3 Т.-709б.
8. Краснов, Е. А. Фармацевтикалық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 704 с
9. Ордабаева С.К. Глицирризин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.-Шымкент: «Әлем».- 2018.-92 с.

**дополнительная:**

1. Арыстанова Т.А., Арыстанов Ж.М. Инновационные технологии в фармацевтическом образовании: обучение и контроль. Учебно-методическое пособие. – Шымкент, 2012.-175с.
2. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с.
3. Ордабаева С.К., Надирова С.Н. Унифицированные методики хроматографического анализа лекарственных форм метронидазола: научно-методические рекомендации.-Шымкент: «Әлем», 2015. – 84 с.
4. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы.- Алматы: «Әверо», 2016. - 120 бет. С
5. English for the pharmaceutical industry: textbook / M. Bucheler [and etc.]. - New York: Oxford University Press, 2014. - 96 p. +эл. опт. диск (CD-ROM).
6. Cairns, D. Essentials of pharmaceutical chemistry: textbook / D. Cairns. - 4th ed. - London: [s. n.], 2013. - 308 p
7. Georgiyants V.A., Bezugly P.O., Burian G.O., Abu Sharkh A.I., Taran K.A. Pharmaceutical chemistry. Lectures for English-speaking students: Ph24 the study guide for students of higher schools – Kharkiv: NUPh; Original, 2013. – 527 p.
- 8.

**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

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Oңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 40 стр. из 17	

- 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.


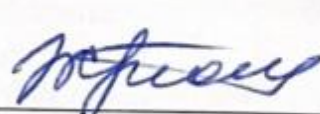
**Принцип качества в ЮКМА** – это реализация концепции модернизации казахстанского образования, основным направлением которой является обеспечение современного качества обучения на основе сохранения его фундаментальности и соответствия актуальным и перспективным потребностям личности,



OÑTÝSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»	044-55/ 41 стр. из 17

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.

<b>14. Утверждение и пересмотр</b>			
Дата утверждения	Протокол № ____	Ф.И.О. заведующего	Подпись
12.06.2023	№19	Ордабаева С.К., д.фарм.н., профессор	
Дата утверждения	Протокол № ____	Ф.И.О. председателя КОП по Фармации	Подпись
15.06.2023	№11	Токсанбаева Ж.С., к.фарм.н., и.о. профессора	
Дата пересмотра	Протокол № ____	Ф.И.О. заведующего	Подпись
		Ордабаева С.К., д.фарм.н., профессор	
Дата пересмотра	Протокол № ____	Ф.И.О. председателя КОП по Фармации	Подпись
		Токсанбаева Ж.С., к.фарм.н., и.о. профессора	