

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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/ 1 стр. из 37



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

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

1. Общие сведения о дисциплине			
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: 1
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: II
1.4	Постреквизиты: Научно-исследовательская работа/практическая деятельность	1.9	Количество кредитов(ECTS):90 часов / 3 кредита
1.5	Цикл:	1.10	Компонент: ВК

2. Описание дисциплины (максимум 50 слов)	
<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>	
3. Форма суммативной оценки	
3.1	Устный ✓
4. Цели дисциплины	
формирование у магистранта компетенций, необходимых для эффективного и успешного выполнения видов профессиональной деятельности в области надлежащей лабораторной практики при создании новых лекарственных средств..	

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Oңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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»		3 стр. из 17

5. Конечные результаты обучения (РО дисциплины)	
PO1.	<p>Демонстрирует знания и понимание в изучаемой области, основанные на передовых знаний в этой области:</p> <ul style="list-style-type: none"> • знает правила GLP при создании новых ЛС ; • знает процесс контроля качества лекарственных средств от стадии переработки сырья до получения готовой продукции; • знает пути внедрения в практику новых ЛС; • знает новые регуляторные аспекты в сфере обращения ЛС в странах Европейского Союза; • знает обеспечение качества лекарственных средств, в соответствии с требованиями международных стандартов (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики – GLP, GCP, GMP, GPP); • знает тенденции развития здравоохранения и современное состояние медицинской науки в мире и в РК; • знает методологию научного исследования в области доклинических исследований; • знает принципы проведения доклинических исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GLP.
PO2.	<p>Применяет знания и понимания на профессиональном уровне, формулирует аргументы и решает проблемы изучаемой области:</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводит рандомизированные сравнительные исследования между оригинальными и дженериковыми лекарственными средствами; • применяет современные физико-химические (инструментальные) методы анализа при изучении неизученных лекарственных средств, с целью внедрения их на практику; • понимает особенности и отличительные параметры (технологического производства, состав, себестоимость и др.) оригинальных и дженериковых лекарственных средств.
PO3.	<p>Осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений:</p> <ul style="list-style-type: none"> • интерпретирует результаты собственной лабораторной работы и дает заключение в соответствии с правилами GLP при создании новых лекарственных средств; • демонстрирует умения работать с научной фармацевтической и медицинской литературой, а также оценивать отечественный и зарубежный опыт по тематике исследований.
PO4.	<p>Сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и не специалистам:</p>

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 4 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

	<ul style="list-style-type: none"> • готов информировать специалистов об изменениях и дополнениях в приказах и положениях по внедрению новых лабораторных методов в практику контроля качества ЛС; • готов сообщать информацию из нормативно-правовых документов, регламентирующих безопасное применение всех химических веществ в данной области.
PO5	<p>Навыки обучения, необходимые для самостоятельного продолжения обучения в изучаемой области:</p> <ul style="list-style-type: none"> • владеет навыками поиска и анализа информации, приобретения новых знаний, необходимых для профессиональной деятельности в области стандартизации лекарственных средств; • интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу, дает заключение в соответствии с требованиями нормативных документов качеству лекарственных средств.
PO6	<p>Знает методы научных исследований и академического письма и применять их в изучаемой области:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
PO7	<p>Применяет знания и понимание фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между ними в изучаемой области:</p> <ul style="list-style-type: none"> • знает и понимает связь между показателями качества лекарственных средств и их физическими, химическими свойствами и способами получения; • выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств; • прогнозирует взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств; • прогнозирует срок и условия хранения лекарственных средств, исходя из физических, химических свойств, вида и состава лекарственной формы.
PO8	<p>Понимает значение принципов и культуры академической честности</p> <ul style="list-style-type: none"> • понимает принципы и культуру академической честности в образовательном процессе, выражающие честность студентов при выполнении всех оценочных работ в процессе освоения

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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»		5 стр. из 17

	теоретического и практического материала по дисциплинам данного модуля.					
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				
6. Подробная информация о дисциплине						
6.1	Место проведения (здание, аудитория): главный корпус, аудитории:101Б-105Б Контактная информация 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
			30		42	18
7. Сведения о преподавателях						
№	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	
3	Турсубекова Баян Изтелеуовна	и.о. доцента, к.фарм.н.	baian.69@mail.ru	1,2,4	Автор более 30 научных работ, более 30 учебно-методических разработок, 1 учебного пособия.	

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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/ 6 стр. из 17

*Приоритетные научные направления кафедры: 1. Создание и стандартизация эффективных и безопасных лекарственных препаратов на основе отечественного растительного сырья. 2. Усовершенствование и разработка методик анализа лекарственных препаратов с применением физико-химических методов. 3. Химико-токсикологические исследования сильнодействующих и ядовитых веществ. 4. Разработка спецификаций качества и стандартизация новых биологически активных соединений синтетического происхождения.						
8. Тематический план						
Не-де-ля	Название темы	Краткое содержание	РО дисци-пли-ны	Кол-во час-сов	Формы/методы/технологии обучения	Формы/методы оценивания
1	Практическое занятие. Тема: 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	2	работа в малых группах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков
	СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ: Гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств	Гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека (International Conference of Harmonization — ICH). Q8 Pharmaceutical development (Фармацевтическая разработка) - жизненный цикл лекарственного средства и алгоритм	PO1 PO3 PO4 PO5 PO6 PO7 PO8	4	подготовка и защита рефератов, рецензия на реферат	оценивание подготовки и защиты рефератов

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 7 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

	<p>для человека (International Conference of Harmonization — ICH). Q8 Pharmaceutical development (Фармацевтическая разработка) - жизненный цикл лекарственного средства и алгоритм его разработки.</p> <p>Система мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на стадиях их разработки, изготовления, распределения, транспортирования, хранения и потребления..</p>	<p>его разработки.</p> <p>Система мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на стадиях их разработки/</p>				
2	<p>Практическое занятие. Тема: 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>	PO1 PO3 PO4 PO5 PO6 PO7 PO8	2	работа в малых группах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков
	<p>СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ: Имплементация</p>	<p>Имплементация требований надлежащей лабораторной практики и системы обеспечения качества лекарственных средств в целом: увеличение количества монографий на го-</p>		4	подготовка и защита рефератов, рецензия на рефе-	оценивание подготовки и защиты рефератов

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 8 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

	<p>требований надлежащей лабораторной практики и системы обеспечения качества лекарственных средств в целом: увеличение количества монографий на готовые лекарственные средства в ГФ РК. Охват системы контроля в РК стандартов GLP; доказательства терапевтической эквивалентности генерических препаратов.</p>	<p>товые лекарственные средства в ГФ РК. Охват системы контроля в РК стандартов GLP;</p>			рат	
3	<p>Практическое занятие. Тема: 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; программа исследования (принципы формирования и утверждения, объем); протокол исследования (принципы составления, порядок утверждения, внесение изменений).</p>		2	работа в парах	по оценочному листу
	<p>СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ: 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 производства субстанции и</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 производства субстанции и</p>		5	подготовка и защита рефератов, рецензия на реферат	оценивание подготовки и защиты рефератов

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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>тивных 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>готовой продукции. Контроль качества на всех стадиях разработки новых лекарственных средств.</p>				
4	<p>Практическое занятие. Тема: Требования Гос. регистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств.</p>	<p>Аналитический нормативный документ (АНД). Временный аналитический документ (ВАНД).</p>		2	<p>работа в малых группах</p>	<p>по оценочному листу</p>
	<p>СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ: Рекомендаций GLP к руководствам по проведению доклинических и клинических испытаний новых лекарственных средств в РК. Организация доклинических исследований в соот-</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>		4	<p>презентация, рецензия на презентацию</p>	<p>оценивание подготовки и защиты презентации</p>

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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»		

	ветствии с национальными и международными стандартами GLP. Нормативно-правовая база. Этапы исследования по разработке лекарственных средств.					
5	Практическое занятие. Тема: Гармонизация национальных подходов к валидации аналитических методик с требованиями GLP.	Гармонизация национальных подходов к валидации аналитических методик с требованиями GLP. Термины, определения, используемые при валидации аналитических методик. Аналитические испытания и методики, подлежащие валидации. Валидационные характеристики и требования: правильность, точность, сходимость, внутрилабораторная точность, специфичность, предел обнаружения, предел количественного определения, линейность, диапазон применения.		2	работа в малых группах	по оценочному листу
	СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ: Принципы проведения доклинических исследований в соответствии с национальными стандартами GLP. <i>Международным и стандартами GLP: общие положения</i>	Принципы проведения доклинических исследований в соответствии с национальными стандартами GLP. Международными стандартами GLP: общие положения		4	презентация, рецензия на презентацию	оценивание подготовки и защиты презентации

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Oңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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	Практическое занятие. Тема: 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.	2	работа в парах	по оценочному листу
	СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ: 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.	5	презентация, рецензия на презентацию	оценивание подготовки и защиты презентации
7	Практическое занятие. Тема: Требования к регистрационным	Требования к регистрационным материалам на фармацевтические продукты, включающие спецификации качества,	2	работа в парах	устный опрос (собеседование), оцен-

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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/ 12 стр. из 17

	материалам на фармацевтические продукты.	а также информацию о происхождении, описании технологии производства и мер входного контроля в отношении активных ингредиентов.				ка коммуникативных навыков
	СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ: Рубежный контроль-1	Темы 1-6 недель		4	7 неделя	составление банка данных «немые» формулы и спецификации качества ЛС
8	Практическое занятие. Тема: Требования к регистрационным материалам на фармацевтические продукты (продолжение)			2	работа в парах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков
	СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ: 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.		4	презентация, рецензия на презентацию	оценивание подготовки и защиты презентации
9	Практическое занятие. Тема: 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		2	работа в парах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 13 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

	биологических препаратов: взгляд Европейской Фармакопеи.	стандартным материалам для биопрепаратов и диагностических средств. Дополнительные аналитические методы. Проблемы стандартизации биопрепаратов и диагностических средств				КОВ
	СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ: 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.		5	презентация, рецензия на презентацию	оценивание подготовки и защиты презентации
10	Практическое занятие. Тема: 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		2	работа в парах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков
	СРМП. Консультация по выполнению	Принципы внедрения новых лабораторных методов в практику контроля качества лекар-		4	презентация, рецензия	оценивание подготовки и защиты

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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

	СРМ. Задание СРМ: Принципы внедрения новых лабораторных методов в практику контроля качества лекарственных средств. Американский опыт.)	ственных средств. Американский опыт.			на презента- цию	презента- ции
11	Практическое занятие. Тема: Проблемы стандартизации биопрепаратов и диагностических средств..	Стандартизация биопрепаратов и диагностических средств.		2	работа в парах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков
	СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ: 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.		4	11 неделя	Презентация
12	Практическое занятие. Тема: Проблемы стандартизации биопрепаратов и диагностических средств	Стандартизация биопрепаратов и диагностических средств.		2	работа в парах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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»		

	(продолжение)					КОВ
	СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ: 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	презентация, рецензия на презентацию	оценивание подготовки и защиты презентации
13	Практическое занятие. Тема: Современные международные подходы к регулированию биологических лекарственных препаратов.	Международные подходы к регулированию биологических лекарственных препаратов. Международная система качества биологических препаратов.		3	работа в парах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков
	СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ: Стандартные образцы биоаналогов. Программа NIBSC по стандартным материалам для биопрепаратов и диагностических средств. Дополнительные аналитические методы.	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		4	презентация, рецензия на презентацию	оценивание подготовки и защиты презентации

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/ 16 стр. из 17
Рабочая программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»		

	Современные аспекты обеспечения качеством фармацевтических субстанций за рубежом - сегодня и завтра					
14	Практическое занятие. Тема: Современные международные подходы к регулированию биологических лекарственных препаратов. (продолжение)	Международные подходы к регулированию биологических лекарственных препаратов. Международная система качества биологических препаратов.		3	работа в парах	устный опрос (собеседование), оценка коммуникативных навыков
	СРМП. Консультация по выполнению СРМ. Задание СРМ: Рубежный контроль-2	Темы 8-14 недель.	PO1, PO3, PO4, PO5, PO6, PO7, PO8	4	14 неделя	тестирование
Количество часов практических занятий:				30		
Количество часов СРМ:				51		
Подготовка и проведение промежуточной аттестации:				9		
Итого по СРМ:				60		
Общее количество:				90		
	*Примечание: Оценивание работы обучающихся проводится по критериям, указанным в методических рекомендациях для СРМ					
9.	Методы обучения					
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				
10.	Критерии оценок					
	Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент баллов	Процентное содержание	Оценка по традиционной системе		

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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/ 17 стр. из 17

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

Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных учебной литературы, анимации симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, электронные справочные материалы, видеоролики к ЛЗ, видеоролики к ОСПЭ, видеолекции.

Электронные учебники:

1. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособие / А. П. Арзамасцев. - Электрон. текстовые дан. (86,7 Мб). - М.: "ГЭОТАР-Медиа", 2011. - 640 с. эл. опт. диск (CD-ROM).
2. 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.
3. Ордабаева, С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений Шымкент: «Әлем», 2012. - 300 с.
4. Ордабаева С.К., Каракулова А.Ш. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқулық. / С. К. Ордабаева; А.Ш. Каракулова; ҚР денсаулық сақтау министрлігі. ОҚМФА. - Электронды мәтінді мәлімет (12.5Мб). - Шымкент: ОҚМФА,- Шымкент, 2016.-296 б.
5. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (50,6Мб). - М : ГЭОТАР-Медиа, 2017
6. The British Pharmacopoeia (BP 2016). – London The Stationery Office.- 2016.
7. The European Pharmacopoeia 8.4.- EDQM.-2015.
8. The Japanese Pharmacopoeia, 16th edition.- 2013.
9. The International Pharmacopoeia, 5th ed. – Geneva: WHO.- 2015.

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Oңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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	

10. The United States Pharmacopeia, 38 National Formulary 33.-2015.	
Лабораторные физические ресурсы: химические (титриметрические и др.), физико-химические (спектрофотометр, хроматограф и др.), физические приборы (определение физических констант и др.)	
Специальные программы	
Журналы (электронные журналы): журнал «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал» и др.	
<p style="text-align: center;">Литература основная: на русском языке:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия, учебник, том I: - Алматы: «Эверо», 2015.-572 с. 2. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия, учебник, том II:- Алматы: «Эверо», 2015.-640с. 3. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2008.-Том 1.- 592с. 4. Государственная фармакопея Республики Казахстан.- Алматы:«Жибек жолы», 2009.-Том 2.- 804с. 5. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2014.-Том 3.-729с. 6. Контроль качества и стандартизация ЛС: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с. 7. Ордабаева С.К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений: учебное пособие.-Шымкент: «Элем», 2012.-250 с. 8. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник.-М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.-467 с. 9. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с. 10. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с 11. Method validation in pharmaceutical analysis: a guide to best practice / editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p. 12. Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia: Elsevier, 2017. - 459 p. <p style="text-align: center;">на казахском языке:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: оқулық,т.1-Алматы: «Эверо», 2015.-592 б. 	

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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/ 19 стр. из 17	

<ol style="list-style-type: none"> 2. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: оқулық.т.2-Алматы: «Эверо», 2015.-602б. 3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2008.-1 Т.-592б. 4. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2009.-2 Т.-804б. 5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2014.-3 Т.-709б. 6. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 704 с 7. Ордабаева С.К., Қаракұлова А.Ш. Глицирризин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.-Шымкент: «Әлем».- 2013.-92 б. <p>дополнительная:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: «Эверо», 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. 	
--	--

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

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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/ 20 стр. из 17	

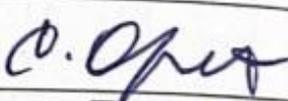
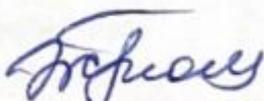
- химическим дисциплинам (неорганической, аналитической, органической, физической и коллоидной химии) и уметь их применять к анализу ЛС;
- быть подготовленным к выполнению лабораторных работ в области контроля качества ЛС индивидуально, в паре, в малых группах;
 - выполнять СРМ по графику;
 - посещать занятия СРМ, посещаемость которых отмечается еженедельно в журнале; при отсутствии на занятиях СРМ 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 снимается из оценок РК; при пропуске одного занятия СРМ - 2 балла из ОРД (без учета 60% текущего контроля);
 - оценка рейтинга допуска (ОРД) к итоговому контролю по дисциплине состоит из средних баллов за лабораторное занятие, СРМ, 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
	<p>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.</p>
	<p>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.</p> <p>Базовые этические принципы, на которые опирается ЮКМА для реализации своей миссии:</p> <p>Принцип высокого профессионализма ППС ЮКМА – это постоянное совершенствование своих знаний и умений, обеспечивающее предоставление качественных образовательных услуг обучающимся по всем уровням подготовки.</p> <p>Принцип качества в ЮКМА – это реализация концепции модернизации казахстанского</p>

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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

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

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

14. Утверждение и пересмотр			
Дата 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
Дата пересмотра	Протокол № ____	Ф.И.О. председателя КОП по Фармации	Подпись