

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃTŪSTIK Qazaqstan medicina akademiasy» AQ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2023-2024)
Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»		Стр. 1 из 13

КАФЕДРА ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (СИЛЛАБУС)

Образовательная программа 8D10140 «Фармация»

1. Общие сведения о дисциплине			
1.1	Код дисциплины D-FRVP	1.6	Учебный год: 2023-2024
1.2	Название дисциплины: Фармацевтическая разработка и валидация процесса	1.7	Курс: 1
1.3	Пререквизиты: Промышленная технология лекарств-1,2, Надлежащая фармацевтическая практика	1.8	Семестр: 1
1.4	Постреквизиты: Исследовательская практика	1.9	Количество кредитов (ECTS): 3 кредита
1.5	Цикл: БД (базовая дисциплина)	1.10	Компонент: КП (компонент по выбору)
2. Описание дисциплины			
<p>Процесс фармацевтической разработки должен быть направлен на создание качественного препарата и включает в себя обоснованный выбор его состава, разработку технологии, создание системы спецификаций на различных этапах производства, валидацию аналитических методик и технологических процессов, трансфер технологии из исследовательских подразделений в производственные и т.д. Валидация на основе жизненного цикла процесса включает в себя разработку продукта и процесса, валидацию производственного процесса промышленного масштаба.</p>			
3. Форма суммативной оценки			
3.1	Тестирование	3.5	Курсовая
3.2	Письменный	3.6	Эссе
3.3	Устный ✓	3.7	Проект
3.4	ОСПЭ/ОСКЭ или прием практических навыков	3.8	Другой (указать)
4. Цели дисциплины			
<p>Овладеть навыками фармацевтической разработки создания продукта высокого качества, включающие разработку состава, технологии, спецификаций на различных этапах производства и валидацию технологических процессов производства.</p>			
5. Конечные результаты обучения (РО дисциплины)			
PO1.	знает тенденции развития фармацевтической технологии и современное состояние фармацевтической науки в мире и в Республике Казахстан; демонстрирует знания о теоретических и практических вопросах фармацевтической разработки производства готовых лекарственных средств и валидации технологических процессов; демонстрирует знания об этических, правовых и организационных вопросах создания, доклинического изучения и клинических испытаний лекарств, их производства, контроля качества и реализации; демонстрирует знания о проблемах совершенствования лекарств и новой фармацевтической технологии.		
PO2.	способен решать проблемы информатики и сохранение информации по данной дисциплине;использует знания о теоретических и практических вопросах фармацевтической разработки производства готовых лекарственных средств и валидации технологических процессов; применяет научные методы познания в профессиональной деятельности.		
PO3.	выражает собственные суждения по вопросам фармацевтической разработки производства готовых лекарственных средств и валидации технологических процессов; способен к логическому и аргументированному анализу, публичной речи, ведению дискуссии; способен к сотрудничеству, разрешению конфликтов.		
PO4.	способен использовать информационные и компьютерные технологии в сфере профессиональной деятельности; способен передавать собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной); представляет собственные суждения, анализ научных результатов в изучаемой области; оформляет в виде презентации, проекта и представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др.		
PO5.	развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень; способен к активному общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности; способен к самообразованию, самоанализу, самообучению; способен к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению; владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации.		
PO6.	знает методологию научного исследования в области технологии лекарственных форм с модифицированным высвобождением и модифицированным действием знает принципы проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP.		
5.1	РО дисциплины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины	
	PO 1	PO1 – Демонстрирует глубокое понимание и владение методологическими приемами в проведении современных исследований в фармацевтической науке и практике в соответствии с требованиями действующего законодательства РК и Надлежащих фармацевтических практик (GxP).	
	PO 2	PO2 – Способен проводить независимые исследования и работать на научный результат при разработке, производстве, контроле качества и исследовании лекарственных средств. Руководит организацией контроля над ведением документации субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность.	
	PO 3		
	PO 4		
	PO 5	PO8 – Демонстрирует навыки самоанализа, стремление к обучению на протяжении всей жизни и опыт для преподавания на уровне высшего и послевузовского образования.	
	PO 6	PO9 -Демонстрирует навыки академического письма, создает, структурирует академический текст	

	различных жанровых типов для решения задач научного характера.	
6.	Подробная информация о дисциплине	
6.1	<p>Место проведения (здание, аудитория): Занятия по технологии лекарственных форм проводятся в аудиториях кафедры, которые оснащены специализированными лабораторными приборами и оборудованием, а также системами компьютерных средств.</p> <p>Место нахождения кафедры: г.Шымкент, пл. Аль-Фараби 1, ЮКМА, 1-учебный корпус, 3-этаж (ауд. 307). Телефон 8-7252(408222), внутренний 237, 235, кафедра технологии лекарств, эл.адрес: tex.lek@mail.ru.</p> <p>В случае возникновения вопросов по обучению и/или технической поддержке обращаться по телефонам и/или сообщать по электронной почте, указанных на сайте АО «ЮКМА» в разделе CALL-Center, Helpdesk на главной странице сайта.</p>	

6.2	Количество часов	Лекции	Практ. зан.	Лаб. Зан.	СРОП	СРО
			30	-	18	42

7. Сведения о преподавателях					
№	Ф.И.О	Степени и должность	Электронный адрес	Научные интересы и др.	Достижения
1.	Сагиндыкова Б.А.	зав.каф., д.фарм.н., проф.	sagindik.ba@mail.ru	Научное направление: «Технологические и биофармацевтические аспекты разработки детских лекарственных форм бронхолитического и противокашлевого действия».	Автор более 250 научных и научно-методических публикаций, 5 учебника, 5 учебных пособий.
2.	Анарбаева Р.М.	к.фарм.н., и.о.проф.	rabiga.rm@mail.ru	Научное направление: «Разработка технологии комплексной переработки виноградных косточек и создание на их основе лекарственных препаратов».	Автор более 135 научных и научно-методических публикаций, 2 учебника, 5 учебных пособий.
3.	Кыдыралиев Б.С.	к.фарм.н., и.о.доц.	kydyralievbs@mail.ru	Научное направление: «Разработка лекарственных форм с препаратами противовоспалительного действия и их биофармацевтическое исследование».	Автор более 13 научных и научно-методических публикаций, 1 патент.

8. Тематический план						
едедя/день	Название темы	Краткое содержание	РО дисциплины	Кол-во часов	Формы/методы/технологии обучения	Формы/методы оценивания
1	Практическое занятие. Тема: Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки.	Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки.	РО 1	3	семинар	Критериальное оценивание. Чек листы
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Технологическое оборудование для процесса синтеза.	Технологическое оборудование для процесса синтеза.	РО 2	2/3	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание. Чек листы
2	Практическое занятие. Тема: Типовые решения реализации классической производственной схемы.	Типовые решения реализации классической производственной схемы.	РО 1	3	семинар	Критериальное оценивание. Чек листы
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Типовые решения реализации классической производственной	Типовые решения реализации классической производственной	РО 1	2/3	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание. Чек листы



	схемы.					
3	Практическое занятие. Тема: Разработка технологии схемы будущего производства.	Разработка технологии схемы будущего производства.	PO 1	3	семинар	Критериальное оценивание. Чек листы
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Транспортные процессы в клеточных мембранах	Транспортные процессы в клеточных мембранах.	PO 2	2/3	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание. Чек листы
4	Практическое занятие. Тема: Документы, поставляемые в комплекте с технологическим оборудованием.	Документы, поставляемые в комплекте с технологическим оборудованием.	PO 2	3	семинар	Критериальное оценивание. Чек листы
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Оценка рабочих условий и выбор материалов аппаратов.	Оценка рабочих условий и выбор материалов аппаратов.	PO 2	2/3	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание. Чек листы
5	Практическое занятие. Тема: Обоснование выбора методов контроля качества лекарственных препаратов.	Обоснование выбора методов контроля качества лекарственных препаратов.	PO 1	3	семинар	Критериальное оценивание. Чек листы
	СРОП. Тема и задание СРО Рубежный контроль 1	Ответить на тестовые задания. Ответить на вопросы программированного контроля по билету.	PO5 PO6	2/3	тестирование/ коллоквиум	Критериальное оценивание. Чек-лист.
6	Практическое занятие. Тема: Разработка технологии производства готовых лекарственных средств.	Разработка технологии производства готовых лекарственных средств.	PO 1	3	семинар	Критериальное оценивание. Чек листы
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Разработка и валидация методов контроля качества лекарственных препаратов.	Разработка и валидация методов контроля качества лекарственных препаратов.	PO 2	2/3	Презентация, анализ научных Статей (с элементами RBL)	Критериальное оценивание. Чек листы
7	Практическое занятие. Тема: Разработка технологии производства таблеток. Разработка технологии производства капсульных форм лекарственных препаратов.	Разработка технологии производства таблеток. Разработка технологии производства капсульных форм лекарственных препаратов.	PO 1	3	семинар	Критериальное оценивание. Чек листы
	СРОП. Тема и задание СРО Разработка технологии производства таблеток. Разработка технологии производства капсульных форм лекарственных препаратов.	Разработка технологии производства таблеток. Разработка технологии производства капсульных форм лекарственных препаратов.	PO 2	2/3	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание. Чек листы



8	Практическое занятие. Тема: Разработка технологии производства суппозиториев.	Разработка технологии производства суппозиториев.	PO 1	3	семинар	Критериальное оценивание. Чек листы
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Критические точки и контролируемые параметры процесса изготовления суппозиториев.	Критические точки и контролируемые параметры процесса изготовления суппозиториев.	PO 2	1/4	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание. Чек листы
9	Практическое занятие. Тема: Разработка технологии производства липосомальных форм лекарственных препаратов.	Разработка технологии производства липосомальных форм лекарственных препаратов.	PO 1	3	семинар	Критериальное оценивание. Чек листы
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Создание липосомальных лекарственных форм для гидрофильных и гидрофобных субстанций.	Создание липосомальных лекарственных форм для гидрофильных и гидрофобных субстанций.	PO 2	1/4	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание. Чек листы
10	Практическое занятие. Тема: Валидация технологических процессов на стадии разработки.	Процедура проведения валидации. Валидация технологических процессов на стадии разработки. Валидация процесса получения активной фармацевтической субстанции и его оценка.	PO 3	3	семинар	Критериальное оценивание. Чек листы
	СРОП. Тема и задание СРО Рубежный контроль 2	Ответить на тестовые задания. Ответить на вопросы программного контроля по билету.	PO5 PO6	2/4	тестирование/ коллоквиум	Критериальное оценивание. Чек-лист.
					Итого	81
					Подготовка и проведение промежуточной аттестации	
						9
					Всего	90
9. Методы обучения и преподавания						
9.1	Практические занятия		Практические занятия: семинар, работа в малых группах			
9.2	СРД/СРДП		Реферат, презентация, портфолио и т.д.			
9.3	Рубежный контроль		Тестирование/Коллоквиум.			
10. Критерии оценок						
10.1 Критерии оценки результатов обучения предмету						

№ РО	Наименование результатов обучения	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
PO1	Демонстрирует системное понимание процесса фармацевтической разработки ЛПП и валидации в надлежащей производственной практике,	1. Демонстрирует слабые знания процесса фармацевтической разработки качественного препарата 2. Не может объяснить выбор состава, разработку технологии, создание системы спецификаций на различных этапах производства нового ЛПП 3. Демонстрирует слабые знания важности и преимущества валидации;	1. Демонстрирует слабое понимание процесса фармацевтической разработки качественного препарата 2. Обосновывает выбор состава, разработку технологии, создание системы спецификаций на различных этапах производства нового ЛПП 3. Демонстрирует слабое	1. Демонстрирует понимание процесса фармацевтической разработки качественного препарата 2. Анализирует выбор состава, разработку технологии, создание системы спецификаций на различных этапах производства нового ЛПП 3. Демонстрирует понимание важности и преимущества валидации;	1. Демонстрирует системное понимание процесса фармацевтической разработки качественного препарата 2. Оценивает выбор состава, разработку технологии, создание системы спецификаций на различных этапах производства нового

		<p>4. Не знает нормативные основы для валидации процесса и планирует, перспективную валидацию</p> <p>5. Не способен дать определение основным механизмам валидации процесса;</p>	<p>понимание важности и преимущества валидации;</p> <p>4. Знает нормативные основы для валидации процесса и планирует, перспективную валидацию</p> <p>5. Понимает основные механизмы валидации процесса;</p>	<p>4. Демонстрирует знание нормативных основ валидации процесса и планирования, перспективной валидации</p> <p>5. Анализирует основные механизмы валидации процесса;</p>	<p>ЛП</p> <p>3. Демонстрирует системное понимание важности и преимущества валидации;</p> <p>4. Объясняет нормативные основы для валидации процесса и планирования, перспективной валидации</p> <p>5. Оценивает основные механизмы валидации процесса;</p>
PO2	<p>Владеет процессом разработки и валидации различных лекарственных форм,</p>	<p>1. Анализирует с ошибками разработку состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов</p> <p>2. Анализирует с ошибками фармацевтические производственные мощности, методы, инструменты и валидации оборудования.</p> <p>3. Не владеет процессом валидации стерильного продукта</p> <p>4. Не владеет процессом валидации жидких, твердых и мягких лекарственных форм.</p> <p>5. Не способен проанализировать условия труда персонала, рабочего места и оборудования</p> <p>6. Не владеет знаниями систем контроля качества</p>	<p>1. Частично анализирует разработку состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов</p> <p>2. Частично анализирует фармацевтические производственные мощности, методы, инструменты и валидации оборудования.</p> <p>3. Понимает процесс валидации стерильного продукта</p> <p>4. Демонстрирует знания процесса валидации жидких, твердых и мягких лекарственных форм.</p> <p>5. Частично способен проанализировать условия труда персонала, рабочего места и оборудования</p> <p>6. Демонстрирует системы контроля качества</p>	<p>1. Анализирует разработку состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов</p> <p>2. Анализирует фармацевтические производственные мощности, методы, инструменты и валидации оборудования.</p> <p>3. Анализирует процесс валидации стерильного продукта</p> <p>4. Анализирует процесс валидации жидких, твердых и мягких лекарственных форм.</p> <p>5. Анализирует условия труда персонала, рабочего места и оборудования</p> <p>6. Анализирует систему контроля качества</p>	<p>1. Оценивает разработку состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов</p> <p>2. Оценивает фармацевтические производственные мощности, методы, инструменты и валидации оборудования.</p> <p>3. Оценивает процесс валидации стерильного продукта</p> <p>4. Оценивает процесс валидации жидких, твердых и мягких лекарственных форм.</p> <p>5. Оценивает условия труда персонала, рабочего места и оборудования</p> <p>6. Оценивает систему контроля качества</p>
PO3	<p>Владеет основными этапами валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств</p>	<p>1. Называет с ошибками инструменты управления рисками в рамках проверки.</p> <p>2. Не владеет основными этапами валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств.</p> <p>3. Не способен определить подход к валидации аналитического метода.</p> <p>4. Не знает различные руководства и стандарты по валидации.</p>	<p>1. Называет инструменты управления рисками в рамках проверки.</p> <p>2. знает основные этапы валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств.</p> <p>3. Определяет подход с ошибками к валидации аналитического метода.</p> <p>4. Знает различные руководства и стандарты по валидации.</p>	<p>1. Анализирует инструменты управления рисками в рамках проверки.</p> <p>2. Понимает основные этапы валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств.</p> <p>3. Анализирует подход к валидации аналитического метода.</p> <p>4. Определяет различные руководства и стандарты по валидации.</p>	<p>1. Оценивает инструменты управления рисками в рамках проверки.</p> <p>2. Определяет основные этапы валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств.</p> <p>3. Оценивает подход к валидации аналитического метода.</p> <p>4. Определяет и применяет различные используемые и стандарты по валидации.</p>
PO4	<p>Владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений,</p>	<p>1. Не владеет критическим мышлением и навыками при написании научных работ.</p>	<p>1. Владеет критическим мышлением и навыками при написании научных работ.</p>	<p>1. Разрабатывает идеи и владеет критическим мышлением и навыками при написании научных работ.</p>	<p>1. Разрабатывает идеи и развивает критическое мышление и навыки</p>



	анализа и синтеза информации;	<ol style="list-style-type: none"> Не способен передавать собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной); Не способен представлять собственные суждения; Не умеет оформлять результаты своей работы в виде презентации, Не владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений 	<p>работ.</p> <ol style="list-style-type: none"> Способен частично передавать собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной); Представляет собственные суждения; Оформляет результаты своей работы в виде презентации, Частично владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений 	<p>работ.</p> <ol style="list-style-type: none"> Способен полно передавать собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной); Представляет собственные суждения, анализ научных результатов в изучаемой области; Под руководством старших коллег оформляет результаты своей работы в виде презентации, проекта и представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др. Владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений 	<p>при написании научных работ.</p> <ol style="list-style-type: none"> Способен анализировать и передавать собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной); Представляет собственные суждения, синтез научных результатов в изучаемой области; Оформляет результаты своей работы в виде презентации, проекта и представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др. Владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации.
PO5	Занимается профессиональным ростом, демонстрирует навыки самоанализа	<ol style="list-style-type: none"> Не развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень; Не демонстрирует навыки к активному общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности; Не демонстрирует навыки к самообразованию, самообучению; Не демонстрирует навыки к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению 	<ol style="list-style-type: none"> Развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень время от времени; Демонстрирует навыки к общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности; Демонстрирует частичные навыки к самообразованию, самоанализу, самообучению; Демонстрирует частичные навыки к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению 	<ol style="list-style-type: none"> Развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень; Демонстрирует навыки к активному общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности; Демонстрирует навыки к самообразованию, самоанализу, самообучению; Демонстрирует навыки к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению 	<ol style="list-style-type: none"> Непрерывно развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень; Способен к активному общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности; Способен к самообразованию, самоанализу, самообучению; Способен к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению
PO6	Оценивает методологию научного исследования в области разработки лекарственных форм проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP.	<ol style="list-style-type: none"> Не способен синтезировать методологию научного исследования в области разработки лекарственных форм проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP. 	<ol style="list-style-type: none"> Демонстрирует понимание методологии научного исследования в области разработки лекарственных форм проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP. 	<ol style="list-style-type: none"> Синтезирует методологию научного исследования в области разработки лекарственных форм проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP. 	<ol style="list-style-type: none"> Оценивает методологию научного исследования в области разработки лекарственных форм проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP.

10.2 Текущий контроль

Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Семинар	<p>Отлично</p> <p>Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%);</p>	<p>- подготовка презентации/реферата на тему занятия (см. критерии оценки «Презентация», «Реферат»)- 38%-40%;</p> <p>- активно участвует в дискуссии-18%-20%;</p>

	A- (3,67; 90-94%)	<ul style="list-style-type: none"> - грамотно выполняет/ составляет тестовые задания (см. критерии оценки «Выполнение тестовых заданий»)-18%-20% «Составление тестовых заданий»); - логично, обоснованно, грамотно задает /отвечает на вопросы-8%-10%; - самостоятельно обобщает и систематизирует материал, делает обоснованные выводы-8%-10%.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%);	<ul style="list-style-type: none"> - подготовка презентации, реферата на тему занятия (см. критерии оценки «Презентация», «Реферат»)-38% -35% .; - участвует в дискуссии- 17%-10% .; - выполняет / составляет тестовые задания (см. критерии оценки «Выполнение тестовых заданий», «Составление тестовых заданий»)-18%-15% .; - непринципиальные неточности в формулировке вопросов и ответов, при этом самостоятельно их исправляет- 8%-5%; - с помощью преподавателя обобщает и систематизирует материал, выводы-8%-5%.
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%); D-(1,0; 50-54%)	<ul style="list-style-type: none"> - подготовка презентации, реферата на тему занятия (см. критерии оценки «Презентация», «Реферат»)-35%-30% .; - не участвует в дискуссии-9%-5% .; - допускает ошибки при выполнении / составлении тестовых заданий (см. критерии оценки «Выполнение тестовых заданий», «Составление тестовых заданий»)-15%-9% .; -принципиальные неточности в формулировке вопросов и ответов-5% -3% .; не может обобщить материал-5%-3%..
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49%); F (0; 0-49%)	<ul style="list-style-type: none"> -не подготовил презентацию или реферата на тему занятия- 30% -0% .; - не участвует в дискуссии-4%.-0% .; - допускает много ошибок при выполнении / составлении тестовых заданий (см. критерии оценки «Выполнение тестовых заданий», «Составление тестовых заданий»)-9% -0% .; -принципиальные ошибки в формулировке вопросов и ответов-3%-0% .; -не может самостоятельно сформулировать вопрос, не может ответить на вопросы.-3%-0%.
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-49%)	Ставится в том случае, если докторант набрал 0-49 баллов, в которые входят следующие результаты оценивания: - Индивидуальное тестирование (IRAT) – 40% - Групповое тестирование (GRAT) – 30% - Апелляция – 5% - Задача – 30% - Дополнительные баллы -5% *Тестирование оценивается в соответствии с критериями оценки «тестирование». Задача оценивается в соответствии с критериями оценки «решение ситуационных задач (SBL)». При возникновении апелляционного случая могут быть добавлены баллы (5%) к оценке группового тестирования. По усмотрению преподавателя могут добавляться дополнительные баллы (5%) за работу в команде.
Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Глоссарий	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Ставится в том случае, если докторант на I этапе указал в своем глоссарии все термины по теме занятия, дал им верное и лаконичное определение; на II этапе принял активное участие и правильно подобрал необходимые определения или термины.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%)	Ставится в том случае, если докторант на I этапе указал в своем глоссарии все термины по теме занятия, дал им верное и лаконичное определение; на II этапе ошибся в подборе 1 пары (определение - термин).
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Ставится в том случае, если докторант на I этапе указал в своем глоссарии не все термины по теме занятия или дал им не точное определение; на II этапе ошибся в подборе 1 пары (определение - термин), либо не проявил активного участия.
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	Ставится в том случае, если докторант на I этапе указал в своем глоссарии не все термины по теме занятия, сделал грубые ошибки в их определении, не участвовал в подборе пары термин-определение.

Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Составление тестовых заданий	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	<u>При составлении тестов:</u> тестовые задания содержат не менее 10 вопросов. Сданы в назначенный срок. Основа теста содержательна. Тестовые задания сформулированы четко, корректно, конкретно. Варианты ответов соответствует 13 пункту требований к тестам. Простота теста – в одном тестовом задании должна содержаться одна задача одного уровня сложности, с одним правильным ответом.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%);	<u>При составлении тестов:</u> непринципиальные ошибки, неточности (не более 2-х из 10 тестовых заданий).
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	<u>При составлении тестов:</u> - тестовые задания имеют стилистические и логические ошибки (не более 4-х из 10 тестовых заданий). - стилистические, логические и грамматические ошибки в тестовых заданиях (более 5-ти из 10 тестовых заданий).
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	<u>При составлении тестов:</u> тестовые задания имеют грубые ошибки (более 6-ти из 10 тестовых заданий)
Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
CBL	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	- показывает глубокое знание материала; - активно участвует в обсуждении и решении кейса; - предлагает оптимальные пути решения проблем, представленных в кейсе; - аргументирует свое решение; - логично отвечает на вопросы и формулирует их.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%);	- показывает знание материала; - участвует в обсуждении и решении кейса; - предлагает оптимальные пути решения проблем, представленных в кейсе; - аргументирует свое решение; - отвечает на вопросы и формулирует их. - допускает непринципиальные ошибки, некоторые, при наводящих вопросах преподавателя, самостоятельно исправляет.
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%); D- (1,0; 50-54%)	- показывает удовлетворительное знание материала; - не активно участвует в обсуждении и решении кейса; - предлагает пути решения проблем, представленных в кейсе; - не аргументирует свое решение; - отвечает на вопросы, но допускает принципиальные ошибки, которые не может исправить самостоятельно, даже при наводящих вопросах преподавателя.
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49%); F (0; 0-49%)	- показывает неудовлетворительные знания вопросов темы; - не участвует в обсуждении и решении кейса; - не предлагает пути решения проблем, представленных в кейсе; - слабо отвечает на вопросы и допускает принципиальные грубые ошибки в обсуждении кейса, которые не может исправить самостоятельно, даже при наводящих вопросах преподавателя.
Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Презентация	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует глубокие знания по теме. Не допускает ошибок при ответе на вопросы во время обсуждения.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%)	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует хорошие знания по теме. Допускает непринципиальные ошибки при ответе на вопросы, которые сам исправляет.
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы.

	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	Презентация не сдана в назначенный срок, объем составляет менее 20 слайдов. Использовано менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает грубые ошибки при ответе на вопросы. Не ориентируется в собственном материале.
Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Подготовка и защита реферата	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 15 страницах машинописного текста, с использованием не менее 10 литературных источников. Приведены схемы, таблицы и рисунки, соответствующие теме реферата. При защите реферата текст не читает, а рассказывает. Уверенно и безошибочно на все заданные вопросы.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%);	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. Приведены схемы, таблицы и рисунки, соответствующие теме реферата. При защите реферата текст не читает, а рассказывает. При ответе на вопросы допускает не принципиальные ошибки.
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. При защите реферата текст читает. Неуверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки.
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	Реферат выполнен неаккуратно и не сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием менее 5 литературных источников. При защите реферата текст читает. При ответе на вопросы допускает грубые ошибки, не ориентируется в материале.
Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Метод «Эссе»	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Эссе выполнено в срок, написано самостоятельно, структура полностью соответствует требованиям. Эссе полностью отражает изучаемую проблему. Магистрант провел анализ проблемы, аргументировал свои выводы и представил собственный анализ данной проблемы. Приведены иллюстрации. При защите ответил на все вопросы правильно.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%);	Эссе выполнено в срок, написано самостоятельно, структура полностью соответствует требованиям. Приведены иллюстрации. При защите допустил неточности при ответе на вопросы.
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Эссе выполнено в срок, написано самостоятельно, структура полностью соответствует требованиям. Приведены иллюстрации. При защите слабо ориентировался в заданных вопросах. Недостаточно аргументировал свои заключения.
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	Эссе не выполнено в срок. Проблема мало освещена, нет анализа и собственной аргументации проблемы, На вопросы не отвечает.
Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Тестирование	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	90-100 % правильных ответов
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%);	70-89 % правильных ответов
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%);	50-69 % правильных ответов

	D+ (1,0; 50-54%)	
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	менее 50% правильных ответов
Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
SBL (решение ситуационных задач)	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	<ul style="list-style-type: none"> - показывает глубокое знание материала; - активно участвует в решение ситуационных задач и в их обсуждении; - выбирает оптимальный путь решения ситуационной задачи; - аргументирует свое решение; - логично, грамотно отвечает на вопросы и задает их.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%);	<ul style="list-style-type: none"> - показывает знание материала; - участвует в решение ситуационных задач и в их обсуждении; - выбирает оптимальный путь решения ситуационной задачи; - аргументирует свое решение; - грамотно отвечает на вопросы и задает их. - допускает не принципиальные ошибки, некоторые, при наводящих вопросах преподавателя, самостоятельно исправляет.
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%); D-(1,0; 50-54%)	<ul style="list-style-type: none"> - показывает неполное знание материала; - мало участвует в решение ситуационных задач и в их обсуждении; - не может выбрать оптимальный путь решения ситуационной задачи; - не аргументирует свое решение; - отвечает на вопросы не полно; - допускает ошибки, которые не может исправить самостоятельно, даже при наводящих вопросах преподавателя.
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49%); F (0; 0-49%)	<ul style="list-style-type: none"> - показывает отсутствие знания материала; - не участвует в решение ситуационных задач и в их обсуждении; - не может выбрать оптимальный путь решения ситуационной задачи; - не аргументирует свое решение; - отвечает на вопросы не полно; - допускает принципиальные грубые ошибки в решении ситуационных задач и при их обсуждении. - не принимает участие в работе группы.

10.3 Многобалльная система оценка знаний

Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент баллов	Процентное содержание	Оценка 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	
FX	0,5	25-49	Не удовлетворительно
F	0	0-24	

11. Учебные ресурсы

Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например, видео, аудио, дайджесты)	<p style="text-align: center;">Электронный ресурс</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz 2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz 3. Медиатека ЮКМА https://media.skma.edu.kz/ 4. Цифровая библиотека «Акнурпресс» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28 5. ОКМА Репозиторийі http://lib.ukma.kz/repository/ 6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана http://rmebrk.kz/ 7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы https://zan.kz/ru 8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі https://online.zakon.kz/Medicine/ <p style="text-align: center;">Интернет ресурс</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Приказ мз № ҚР ДСМ-15 от 4 февраля 2021 года. Об утверждении надлежащих фармацевтических практик. https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links 10. Кодекс Республики Казахстан О здоровье народа и системе здравоохранения (с изменениями и дополнениями по состоянию на 24.06.2021 г.) WWW http://online.zakon.kz.
---	--

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)	
Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»	Стр. 11 из 13	

	<p>11.Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. ” / Под. ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимов. – М.: Изд-во «Перо», 2014 https://gmp-nma.ru/books/tpost/de9r552xd1-kommentarii-k-rukovodstvu-evropeiskogo-s</p> <p>12.Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., проф., д фарм.н. Деминой Н.Б., к.фарм.н. и др. – М. Изд-во Перо, 2015. – 464. https://search.rsl.ru/ru/record/01007854838</p> <p>13. Приказ мз № кр дсм-15 от 4 февраля 2021 года Об утверждении надлежащих фармацевтических практик. https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/history</p> <p>14. О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 года № 19. https://adilet.zan.kz/rus/docs/H17RK000019</p>
Электронные учебники	<p>1.Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Электронный ресурс]: оқулық / Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. – Шымкент: ОҚМА. – 2018. – 513 б. https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/117.</p> <p>2.Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Электрон. текстовые дан. (2,211 КБ). - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б. эл. опт. диск (CD-ROM)</p>
Специальные программы	IBM SPSS Statistics: https://www.ibm.com/ru-ru/products/spsstatistics
Журналы (электронные журналы)	<p>1. Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdani/</p> <p>2. Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» https://www.pharmpharm.ru/jour/index</p> <p>3. Научно-практический журнал «Фармация» https://pharmaciyajournal.ru/</p> <p>4. Ежемесячный научно-технический и производственный журнал «Химико-фармацевтический журнал» http://chem.folium.ru/index.php/chem/about</p> <p>5. Журналы (электронные журналы): «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Фармация Казахстана» и др.</p> <p>6. http://aknurpress.kz/login промо код SDN-28 База данных Скопус https://www.scopus.com/home.uri База данных Springer https://link.springer.com/</p>
Литература	
На русском языке:	
Основная:	<ol style="list-style-type: none"> Сағындықова Б. А., Анарбаева Р. М. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / - Электрон. текстовые дан. (2,211 КБ). - Қарағанды: Medet Group, 2021. – 172 Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил. (Шифр 615.45/Ф 247-947861) Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил. (Шифр 615.45/Ф 247-862915) Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.-Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013.- 480 с., ил. https://vk.com/doc229684649_441671126?hash=e0fZH4pliGlzEbAphSpmvzxcXUQDLf9I8O5jTuEcjMo
Дополнительная:	<ol style="list-style-type: none"> Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., проф., д фарм.н. Деминой Н.Б., к.фарм.н. и др. – М. Изд-во Перо, 2015. – 464. https://search.rsl.ru/ru/record/01007854838 Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибекжолы", 2014. - 872 с. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 1: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибекжолы", 2015. - 720 с. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқулық / . - Алматы : Эверо, 2011. - 346 бет. с.
12. Политика дисциплины	
Требования, предъявляемые к докторантам, посещаемость, поведение, политика выставления оценок, штрафные меры, поощрительные меры и т.д.	
1. На занятиях быть в специальной одежде (халат, колпак).	
2. Обязательное посещение практических занятий и СРОП согласно расписаниям.	
3. Не опаздывать, не пропускать занятия. В случае болезни предоставить справку и лист отработки с указанием срока сдачи, который действителен в течение 30 дней с момента получения его в деканате.	
– Пропущенные занятия по неуважительной причине не отрабатываются. Докторантам, пропустившим занятия по неуважительной причине в электронном журнале рядом с отметкой «н» выставляется оценка «0» и вычитываются штрафные баллы: штрафной балл за пропуск 1 занятия СРОП составляет 2,0 балла из оценок СРО.	
4. На каждое практическое занятие и СРОП все докторанты должны своевременно и четко подготовиться и принимать активное участие при обсуждении темы.	
5. Нести ответственность за санитарное состояние своего рабочего места и личной гигиены.	
6. Соблюдать правила внутреннего распорядка академии и этику поведения.	

7. Быть терпимым, открытым и доброжелательным к сокурсникам и преподавателям. Бережно относиться к имуществу кафедры.

13. Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии

13.1 П. 4 Кодекс чести докторанта

13.2 ПОЛИТИКА ВЫСТАВЛЕНИЯ ОЦЕНОК

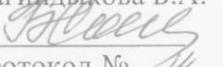
1. На занятии используются несколько форм контроля знаний. В журнал выставляется средняя оценка.
2. Докторант, не набравший проходной балл (50%) по одному из видов контролей (текущий контроль, рубежный контроль №1 и/или №2) не допускается к экзамену по дисциплине.
3. Итоговый рейтинг допуск к экзамену по дисциплине должен составлять не менее 50 баллов (60%) который рассчитывается автоматически на основе средней оценки текущего контроля (40%) + средней оценки рубежных контролей (20%).
4. Промежуточная аттестация – устно.

14 Утверждение и пересмотр

Дата утверждения	Протокол № <u>14</u> 31.05.2023	Ф.И.О. заведующего Сагиндыкова Б.А. – доктор фарм.наук, профессор	Подпись 
Дата пересмотра	Протокол № ___	Ф.И.О. заведующего Сагиндыкова Б.А. – доктор фарм.наук, профессор	Подпись
Одобрена Комитетом образовательных программ «Фармация»	Протокол № <u>11</u> 15.06.2023	Председатель, к.фарм.н., и.о.проф. Токсанбаева Ж.С.	Подпись 
Дата пересмотра	Протокол № ___	Председатель, к.фарм.н., и.о.проф. Токсанбаева Ж.С.	Подпись

Ф-044/270/01-2022

**Протокол согласования Рабочая программа (Силлабус)
с другими дисциплинами на 2023-2024 уч.год**

Дисциплины согласования	Предложения об изменениях в пропорциях материала, порядка изложения и т.д.	Номера протоколов и даты заседаний согласующихся кафедр
1	2	3
Пререквизиты		
Промышленная технология лекарств-1,2	Порядок и содержание учебного материала по дисциплине «Промышленная технология лекарств», считать целесообразным. В целом одобрить содержание и порядок изложения учебного материала по дисциплине.	«Согласовано» Зав. каф. технологии лекарств, д.фарм.н., профессора, Сагиндыкова Б.А.  протокол № <u>14</u> « <u>31</u> » <u>05</u> 2023 ж.
Надлежащая фармацевтическая практика	Порядок и содержание учебного материала по дисциплине «Надлежащая фармацевтическая практика», считать целесообразным. В целом одобрить содержание и порядок изложения учебного материала по дисциплине.	«Согласовано» Зав. каф. технологии лекарств, д.фарм.н., профессора, Сагиндыкова Б.А.  протокол № <u>14</u> « <u>31</u> » <u>05</u> 2023 ж.
Постреквизиты		
Исследовательская практика	Научно-исследовательская работа докторанта, включая прохождение стажировки и выполнение докторской диссертации.	«Согласовано» Зав. каф. технологии лекарств, д.фарм.н., профессора, Сагиндыкова Б.А.  протокол № <u>14</u> « <u>31</u> » <u>05</u> 2023 ж.