

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <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 технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)	
Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Организация производства лекарственных препаратов по GMP»		Стр. 1 из 14

**КАФЕДРА ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ**  
**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (СИЛЛАБУС)**

Образовательная программа 8D10140 «Фармация»

<b>1.</b>	<b>Общие сведения о дисциплине</b>		
1.1	<b>Код дисциплины:</b> D-OPLP GMP	1.6	<b>Учебный год:</b> 2023-2024
1.2	<b>Название дисциплины:</b> Организация производства лекарственных препаратов по GMP	1.7	<b>Курс:</b> 1
1.3	<b>Пререквизиты:</b> Промышленная технология лекарств-1,2, Надлежащая фармацевтическая практика	1.8	<b>Семестр:</b>
1.4	<b>Постреквизиты:</b> Исследовательская практика	1.9	<b>Количество кредитов (ECTS):</b> 3 кредита
1.5	<b>Цикл:</b> ПД (профильная дисциплина)	1.10	<b>Компонент:</b> КП (компонент по выбору)
<b>2.</b>	<b>Описание дисциплины</b>		
Надлежащая производственная практика является частью системы обеспечения качества, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее (продукции) предназначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье или спецификации на эту продукцию.			
Надлежащая производственная практика имеет отношение, как к производству, так и к контролю качества при производстве лекарственных средств.			
<b>3.</b>	<b>Форма суммативной оценки</b>		
3.1	Тестирование	3.5	Курсовая
3.2	Письменный	3.6	Эссе
3.3	<b>Устный</b> ✓	3.7	Проект
3.4	ОСПЭ/ОСКЭ или прием практических навыков	3.8	Другой (указать)
<b>4.</b>	<b>Цели дисциплины</b>		
Формирование представлений по организации производства лекарственных препаратов по GMP.			
<b>5.</b>	<b>Конечные результаты обучения (РО дисциплины)</b>		
PO1.	демонстрирует знания по требованиям GXP; знает требования международных стандартов GMP; демонстрирует знания по мониторингу и испытанию чистых помещений; знает современные подходы к стандартизации и контролю качества ЛС; знает принципы проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений; знает принципы внедрения новых ЛС согласно требованиям GMP.		
PO2.	контролирует жизненный цикл лекарственного средства в соответствии с требованиями международного стандарта GMP; применяет требования надлежащей производственной практики (GMP) отвечающей за производство лекарственного средства; использует требования надлежащей производственной практики (GMP) для отбора персонала для работы в чистых помещениях; использует требования надлежащей производственной практики (GMP) по организации чистых помещений.		
PO3.	выражает собственные суждения по методологиям научного исследования; способность к логическому и аргументированному анализу, публичной речи, ведению дискуссии; способность к сотрудничеству, разрешению конфликтов; способность использовать один из иностранных языков на уровне бытового общения.		
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 производства лекарственных препаратов по GMP знает принципы проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP.		
<b>5.1</b>	<b>РО дисциплины</b>	<b>Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины</b>	
	PO 1	<b>PO1</b> – 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	<b>PO2</b> – 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	<b>PO8</b> – Демонстрирует навыки самоанализа, стремление к обучению на протяжении всей жизни и опыт для преподавания на уровне высшего и послевузовского образования.	
	PO 6		

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN          MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024) Стр. 2 из 14
Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Организация производства лекарственных препаратов по GMP»	

		<b>PO9-</b> Демонстрирует навыки академического письма, создает, структурирует академический текст различных жанровых типов для решения задач научного характера.				
<b>6. Подробная информация о дисциплине</b>						
6.1	<b>Место проведения (здание, аудитория):</b> Занятия по технологии лекарственных форм проводятся в аудиториях кафедры, которые оснащены специализированными лабораторными приборами и оборудованием, а также системами компьютерных средств. 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: <a href="mailto:tex.lek@mail.ru">tex.lek@mail.ru</a> . 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.					
6.2	<b>Количество часов</b>	<b>Лекции</b>	<b>Практ. зан.</b>	<b>Лаб. Зан.</b>	<b>СРОП</b>	<b>СРОП</b>
		-	30	-	18	42
<b>7. Сведения о преподавателях</b>						
<b>№</b>	<b>Ф.И.О</b>	<b>Степени и должность</b>	<b>Электронный адрес</b>	<b>Научные интересы и др.</b>	<b>Достижения</b>	
1.	Сагиндыкова Б.А.	зав.каф., д.фарм.н., проф.	<a href="mailto:sagindik.ba@mail.ru">sagindik.ba@mail.ru</a>	Научное направление: «Технологические и биофармацевтические аспекты разработки детских лекарственных форм бронхолитического 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.	<a href="mailto:rabiga.rm@mail.ru">rabiga.rm@mail.ru</a>	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.	
<b>8. Тематический план</b>						
<b>неделя/день</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> Подходы к внедрению правил GMP в Республике Казахстан. Новые регуляторные аспекты в сфере обращения лекарственных средств в странах Европейского Союза.	Подходы к внедрению правил GMP в Республике Казахстан. Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС. Виды надлежащих фармацевтических практик. Понятие жизненного цикла ЛС и алгоритм его разработки. Концепция жизненного цикла. Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС и регулирование обращения лекарственных средств на рынке ЕАЭС.	PO 1	3	Семинар	Критериальное оценивание. Чек листы
	<b>СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО.</b> Надлежащая	Производство ЛС. Надлежащая производственная практика (GMP). Основные руководства по GMP.	PO1	2/3	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание. Чек-лист.



	производственная практика – GMP	Принципы GMP. Требования к системе контроля качества в рамках GMP. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию. Требования к документации, требования к производственным зонам. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, техники безопасности и охраны труда. Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС и регулирование обращения лекарственных средств на рынке ЕАЭС.				
2	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Новые оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства.	Современный мировой фармацевтический рынок. Генерическое лекарственное средство (родовой препарат). Оригинальное (исходное) лекарственное средство.	PO3	3	Презентация, анализ научных Статей (с элементами RBL)	Критериальное оценивание. Чек листы
	<b>СРОП. Консультация по выполнению СРО</b> <b>1. Задание СРО.</b> Особенности лекарственного средства как продукта потребления. Создание и разработка ЛС.	Особенности лекарственного средства как продукта потребления. Создание и разработка ЛС в Казахстане.	PO4	2/2	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание. Чек-лист.
3	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Разработка лекарственных препаратов.	Поиск новых фармакологически активных веществ. Изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработка технологий производства фармацевтических субстанций, разработка составов и технологий производства лекарственных препаратов.	PO2	3	Семинар	Критериальное оценивание. Чек листы
	<b>СРОП. Консультация по выполнению СРО</b> <b>1. Задание СРО.</b> Различные подходы к вопросам обеспечения качества лекарственных средств.	Различные подходы к вопросам обеспечения качества лекарственных средств. Системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии. Обеспечение качества лекарственных препаратов на основе принципа комплексного мониторинга-экспертизы образцов и информационного скрининга	PO4	2/3	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание. Чек-лист.
4	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Оценка производственных мощностей и их оснащения в	Оценка производственных мощностей и их оснащения в соответствии с требованиями GMP. Основа производства. Этапы и состав развития проекта. Выбор	PO2	3	Семинар	Критериальное оценивание. Чек-лист.



	соответствии с требованиями GMP.	оборудования. Строительство и монтаж. Здания и производственная площадка. Требования к технологии. Оборудование и системы.				
	<b>СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО.</b> Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья.	Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья.	PO4	2/2	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание. Чек-лист.
5	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Основные требования к регистрационным материалам. Структура регистрационного досье.	Требования к регистрационным материалам на фармацевтические продукты, включающие спецификации качества, а также информацию о происхождении, описании технологии производства и мер входного контроля в отношении активных ингредиентов.	PO2	3	Семинар	Критериальное оценивание. Чек-лист.
	<b>СРОП. Тема и задание СРО Рубежный контроль 1</b>	<b>Ответить на тестовые задания. Ответить на вопросы программированного контроля по билету.</b>	PO5 PO6	2/2	тестирование/ коллоквиум	Критериальное оценивание. Чек-лист.
6	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Подготовка производства. Здания и помещения.	Технологический раздел — основа проекта. Аттестация и экспертиза проекта. Технологический процесс. Чистые помещения. Системы вентиляции и кондиционирования.	PO2	2	Семинар	Критериальное оценивание. Чек-лист.
	<b>СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО.</b> Мониторинг чистых помещений и чистых зон	Мониторинг чистых помещений и чистых зон. Основные требования к чистым помещениям на фармацевтическом производстве. Классы чистоты помещений в фармацевтическом производстве. Валидация чистых помещений на фармпроизводстве.	PO2	2/2	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание. Чек-лист.
7	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Особенности оборудования для производства твердых и стерильных лекарственных форм.	Производство. Схема производства. Оборудование для производства твердых форм. Особенности оборудования для производства стерильной продукции. Выбор оборудования. Строительство и монтаж. Здания и производственная площадка. Требования технологии. Оборудование и системы.	PO2	3	Семинар	Критериальное оценивание. Чек-лист.
	<b>СРОП. Тема и</b>	Информационные	PO4	1/3	Подготовка	Критериальное



	здание СРО Информационные материалы, как источники разработки стандартов классификации чистых помещений.	материалы, как источники разработки стандартов классификации чистых помещений.			портфолио	оценивание. Чек-лист.
8	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Документация фармацевтического предприятия.	Виды документов Спецификация (specification): документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым или получаемым при производстве, являющийся основой для оценки качества лекарственных средств. Промышленный регламент, технологическая инструкция и инструкция по упаковке (manufacturing formulae, processing and packaging instructions).	PO2	3	Семинар	Критериальное оценивание. Чек-лист.
	<b>СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО.</b> Особенности оборудования, находящихся в чистых помещениях.	Особенности оборудования находящихся в чистых помещениях. Основные требования к оборудованию чистых помещений. Основные технические данные и характеристики фильтровентиляционных модулей.	PO4	1/2	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание. Чек-лист.
9	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Система обеспечения качества технологической одежды персонала.	Персонал. Технологическая одежда. Персонал. Квалификационные требования к персоналу. Ключевой персонал. Уполномоченное лицо по качеству, права и обязанности. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Порядок одевания, перемещения персонала к чистым помещениям.	PO1	2	Семинар	Критериальное оценивание. Чек-лист.
	<b>СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО.</b> Санитарная обработка чистых зон	Санитарная обработка чистых зон. Уборка чистых помещений: основные принципы. Специфика чистых помещений. Периодичность и способы проведения санитарно-гигиенических мероприятий. Инвентарь и материалы. Технология проведения.	PO1	2/2	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание. Чек-лист.
10	<b>Практическое занятие. Тема:</b> Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. Внешний	Отдел контроля качества и отдел обеспечения качества. Надлежащая лабораторная практика. Инспектирование фармпроизводств. Порядок	PO4	3	Работа в малых группах	Критериальное оценивание. Чек-лист.

	аудит. Самоинспекции.	организации и проведения. Аудит. Самоинспекция.				
	<b>СРОП. Тема и задание СРО Рубежный контроль 1</b>	<b>Ответить на тестовые задания. Ответить на вопросы программированного контроля по билету.</b>	<b>PO5 PO6</b>	<b>2/3</b>	<b>тестирование/ коллоквиум</b>	<b>Критериальное оценивание. Чек-лист.</b>
					<b>Итого</b>	<b>81</b>
	<b>Подготовка и проведение промежуточной аттестации</b>					<b>9</b>
					<b>Всего</b>	<b>90</b>

<b>9. Методы обучения и преподавания</b>	
9.1	Практические занятия
<b>Практические занятия:</b> Семинар, работа в малых группах	
9.2	СРД/СРДП
Реферат, презентация, портфолио и т.д.	
9.3	Рубежный контроль
Тестирование/Коллоквиум	

<b>10. Критерии оценок</b>	
----------------------------	--

<b>10.1 Критерии оценки результатов обучения по предмету</b>	
--	--

№ РО	Наименование результатов обучения	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
РО 1.	Демонстрирует знания по требованиям GXP и международных стандартов GMP	1. Не демонстрирует понимание требования GXP и международных стандартах GMP 2. Не описывает принципы работы по мониторингу и испытанию чистых помещении 3. Не знает современные подходы к стандартизации и контролю качества ЛС, проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений 4. Не знает принципы внедрения новых ЛС согласно требованиям GMP	1. Демонстрирует понимание требования GXP и международных стандартах GMP 2. Частично описывает принципы работы по мониторингу и испытанию чистых помещении 3. Частично определяет современные подходы к стандартизации и контролю качества ЛС, проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений 4. Слабо знает принципы внедрения новых ЛС согласно требованиям GMP.	1. Демонстрирует понимание требования GXP и международных стандартах GMP 2. Описывает принципы работы по мониторингу и испытанию чистых помещений 3. Знает современные подходы к стандартизации и контролю качества ЛС, проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений 4. Хорошо знает принципы внедрения новых ЛС согласно требованиям GMP	1. Демонстрирует системное понимание требования GXP и международных стандартах GMP 2. Оценивает принципы работы по мониторингу и испытанию чистых помещений 3. Знает и анализирует современные подходы к стандартизации и контролю качества ЛС, проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений 4. Формулирует принципы внедрения новых ЛС согласно требованиям GMP
РО 2.	Владеет навыками контроля жизненного цикла лекарственного средства в соответствии с требованиями международного стандарта GMP	1. Не демонстрирует понимание жизненного цикла лекарственного средства и владения навыками и методами исследования используемыми в данной области 2. Не объясняет принципы контроля жизненного цикла лекарственного средства в соответствии с требованиями международного	1. Демонстрирует общие понимания жизненного цикла лекарственного средства и владения навыками и методами исследования используемыми в данной области 2. Частично формулирует принципы контроля жизненного цикла лекарственного средства в соответствии с	1. Демонстрирует понимание жизненного цикла лекарственного средства и владения навыками и методами исследования используемыми в данной области 2. Объясняет принципы контроля жизненного цикла лекарственного средства в соответствии с требованиями международного стандарта GMP,	1. Демонстрирует системное понимание жизненного цикла лекарственного средства и владения навыками и методами исследования используемыми в данной области 2. Формулирует принципы контроля жизненного цикла лекарственного средства в соответствии с требованиями международного



		стандарта GMP, требовании надлежащей производственной практики (GMP), отвечающей за производство лекарственного средства 3. Не демонстрирует использование требования надлежащей производственной практики (GMP) для отбора персонала для работы в чистых помещениях и по организации чистых помещений	требованиями международного стандарта GMP, требовании надлежащей производственной практики (GMP), отвечающей за производство лекарственного средства 3. Частично обозначает использование требования надлежащей производственной практики (GMP) для отбора персонала для работы в чистых помещениях и по организации чистых помещений	производственной практики (GMP), отвечающей за производство лекарственного средства 3. Знает использование требования надлежащей производственной практики (GMP) для отбора персонала для работы в чистых помещениях и по организации чистых помещений	стандарта GMP, требовании надлежащей производственной практики (GMP), отвечающей за производство лекарственного средства 4. Анализирует использование требования надлежащей производственной практики (GMP) для отбора персонала для работы в чистых помещениях и по организации чистых помещений
PO 3.	Владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации	Не владеет навыками и методами научного исследования используя способности логического и аргументированного анализа, не участвует в устной или письменной форме в профессиональных дискуссиях публичной речи, способствует разрешению конфликтов используя один из иностранных языков на уровне бытового общения	Слабо владеет навыками и методами научного исследования используя способности логического и аргументированного анализа, участвует в устной или письменной форме в профессиональных дискуссиях публичной речи, способствует разрешению конфликтов используя один из иностранных языков на уровне бытового общения	Владеет навыками и методами научного исследования используя способности логического и аргументированного анализа, участвует в устной или письменной форме в профессиональных дискуссиях публичной речи, способствует разрешению конфликтов используя один из иностранных языков на уровне бытового общения	Четко владеет навыками и методами научного исследования используя способности логического и аргументированного анализа, участвует в устной или письменной форме в профессиональных дискуссиях публичной речи, способствует разрешению конфликтов используя один из иностранных языков на уровне бытового общения
PO 4.	Способен использовать информационные и компьютерные технологии, представлять собственные суждения, оформлять в виде презентации, проекта научных исследований на научных конференциях и др.	Не использует информационные и компьютерные технологии в сфере профессиональной деятельности, передавая собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной), в виде презентации, проекта и не представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др.	Частично использует информационные и компьютерные технологии в сфере профессиональной деятельности, слабо передавая собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной), в виде презентации, проекта и слабо представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др.	Использует информационные и компьютерные технологии в сфере профессиональной деятельности, передавая собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной), в виде презентации, проекта и представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др.	Активно использует информационные и компьютерные технологии в сфере профессиональной деятельности, отлично передавая собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной), в виде презентации, проекта и представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др.
PO 5.	Развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень, способен к самоанализу	Не демонстрирует четкие навыки способности к самообразованию, самоанализу, самообучению в развитии своего интеллектуального и	Частично демонстрирует навыки способности к самообразованию, самоанализу, самообучению в развитии своего интеллектуального и	Демонстрирует навыки способности к самообразованию, самоанализу, самообучению в развитии своего интеллектуального и общекультурного	Демонстрирует активные навыки способности к самообразованию, самоанализу, самообучению в развитии своего интеллектуального и

		общекультурного уровня, не использует знания для критического анализа, оценки и синтеза новых идей	общекультурного уровня, частично использует знания для критического анализа, оценки и синтеза новых идей	уровня, использует знания для критического анализа, оценки и синтеза новых сложных идей	общекультурного уровня, использует специальные знания для критического анализа, оценки и синтеза новых сложных передовых идей
РО 6.	Демонстрирует знания методологии научного исследования в области производства лекарственных препаратов по GMP	Не демонстрирует понимания методологии научного исследования в области производства лекарственных препаратов по GMP и владение навыками и методами исследования в соответствии с национальными и международными стандартами GMP	Немонстрирует слабое понимание методологии научного исследования в области производства лекарственных препаратов по GMP и частичное владение навыками и методами исследования в соответствии с национальными и международными стандартами GMP	Немонстрирует понимание методологии научного исследования в области производства лекарственных препаратов по GMP и владение навыками и методами исследования в соответствии с национальными и международными стандартами GMP	Немонстрирует четкое системное понимание методологии научного исследования в области производства лекарственных препаратов по GMP и уверенное владение навыками и методами исследования в соответствии с национальными и международными стандартами GMP

<b>10.2 Текущий контроль</b>		
<b>Форма контроля</b>	<b>Оценка</b>	<b>Критерии оценки</b>
Семинар	<b>Отлично</b> Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (3,67; 90-94%)	- подготовка презентации/реферата на тему занятия (см. критерии оценки «Презентация», «Реферат»)- 38%-40%; - активно участвует в дискуссии-18%-20%; - 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%.
	<b>Хорошо</b> Соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%); С+ (2,33; 70-74%);	- 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%; - принципиальные неточности в формулировке вопросов и ответов, при этом самостоятельно их исправляет- 8%-5%; - с помощью преподавателя обобщает и систематизирует материал, выводы-8%-5%.
	<b>Удовлетворительно</b> Соответствует оценкам: С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%); D-(1,0; 50-54%)	- 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%.
	<b>Неудовлетворительно</b> Соответствует оценке FX (0,5; 25-49%); F (0; 0-49%)	- 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%.
<b>Форма контроля</b>	<b>Оценка</b>	<b>Критерии оценки</b>
Глоссарий	<b>Отлично</b> Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (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.

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Организация производства лекарственных препаратов по GMP»		044-43/ - (2023-2024) Стр. 9 из 14

	<b>Хорошо</b> 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).
	<b>Удовлетворительно</b> 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.
	<b>Неудовлетворительно</b> 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.
<b>Форма контроля</b>	<b>Оценка</b>	<b>Критерии оценки</b>
Составление тестовых заданий	<b>Отлично</b> 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.
	<b>Хорошо</b> 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).
	<b>Удовлетворительно</b> 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).
	<b>Неудовлетворительно</b> 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)
<b>Форма контроля</b>	<b>Оценка</b>	<b>Критерии оценки</b>
CBL	<b>Отлично</b> 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.
	<b>Хорошо</b> 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.
	<b>Удовлетворительно</b> 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.
	<b>Неудовлетворительно</b> 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.
<b>Форма контроля</b>	<b>Оценка</b>	<b>Критерии оценки</b>
Презентация	<b>Отлично</b> Соответствует оценкам:	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2023-2024)
Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Организация производства лекарственных препаратов по GMP»		Стр. 10 из 14

	A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует глубокие знания по теме. Не допускает ошибок при ответе на вопросы во время обсуждения.
	<b>Хорошо</b> 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.
	<b>Удовлетворительно</b> 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.
	<b>Неудовлетворительно</b> 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.
<b>Форма контроля</b>	<b>Оценка</b>	<b>Критерии оценки</b>
Подготовка и защита реферата	<b>Отлично</b> 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.
	<b>Хорошо</b> 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 непринципиальные ошибки.
	<b>Удовлетворительно</b> 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.
	<b>Неудовлетворительно</b> Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	Реферат выполнен неаккуратно и не сдан в назначенный срок, написан самостоятельно 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.
<b>Форма контроля</b>	<b>Оценка</b>	<b>Критерии оценки</b>
Метод «Эссе»	<b>Отлично</b> 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.
	<b>Хорошо</b> 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.
	<b>Удовлетворительно</b> 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.
	<b>Неудовлетворительно</b> 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.
<b>Форма контроля</b>	<b>Оценка</b>	<b>Критерии оценки</b>
Тестирование	<b>Отлично</b> Соответствует оценкам:	90-100 % правильных ответов

	A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	
	<b>Хорошо</b> 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
	<b>Удовлетворительно</b> Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	50-69 % правильных ответов
	<b>Неудовлетворительно</b> Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	менее 50% правильных ответов
<b>Форма контроля</b>	<b>Оценка</b>	<b>Критерии оценки</b>
SBL (решение ситуационных задач)	<b>Отлично</b> Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	- 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.
	<b>Хорошо</b> 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 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.
	<b>Удовлетворительно</b> Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%); D-(1,0; 50-54%)	- 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.
	<b>Неудовлетворительно</b> Соответствует оценке FX (0,5; 25-49%); F (0; 0-49%)	- 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.

<b>10.3 Многобалльная система оценка знаний</b>			
<b>Оценка по буквенной системе</b>	<b>Цифровой эквивалент баллов</b>	<b>Процентное содержание</b>	<b>Оценка по традиционной системе</b>
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	Удовлетворительно
C	2,0	65-69	
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	

<b>11. Учебные ресурсы</b>	
Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные	<b>Электронные ресурсы</b> 1. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz 2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN</b> <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024) Стр. 12 из 14
Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Организация производства лекарственных препаратов по GMP»	

материалы (например, видео, аудио, дайджесты)	3. Медиатека ЮКМА <a href="https://media.skma.edu.kz/">https://media.skma.edu.kz/</a> 4. Цифровая библиотека «Aknurpress» <a href="http://www.aknurpress.kz">www.aknurpress.kz</a> пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28 5. ОКМА Репозиторий <a href="http://lib.ukma.kz/repository/">http://lib.ukma.kz/repository/</a> 6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <a href="http://rmebrk.kz/">http://rmebrk.kz/</a> 7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <a href="https://zan.kz/ru">https://zan.kz/ru</a> 8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <a href="https://online.zakon.kz/Medicine/">https://online.zakon.kz/Medicine/</a> <b>Интернет ресурсы</b> 9. Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан на 2020 – 2025 годы. Постановление Правительства Республики Казахстан от 26 декабря 2019 года № 982. 10. Приказ мз № ҚР ДСМ-15 от 4 февраля 2021 года. Об утверждении надлежащих фармацевтических практик. <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links">https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links</a> <b>II. Кодекс Республики Казахстан О здоровье народа и системе здравоохранения (с изменениями и дополнениями по состоянию на 24.06.2021 г.) WWW</b> <a href="http://online.zakon.kz">http://online.zakon.kz</a> . 12. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77. <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000077">https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000077</a> 13. О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 14 июля 2021 года № 65. <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/H21EV000065">https://adilet.zan.kz/rus/docs/H21EV000065</a>
Электронные учебники	1. 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) 2. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б. <a href="https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/417">https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/417</a>
Специальные программы	IBM SPSS Statistics: <a href="https://www.ibm.com/ru-ru/products/spssstatistics">https://www.ibm.com/ru-ru/products/spssstatistics</a>
Журналы (электронные журналы)	1. Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» <a href="http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdanii/">http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdanii/</a> 2. Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» <a href="https://www.pharmpharm.ru/jour/index">https://www.pharmpharm.ru/jour/index</a> 3. Научно-практический журнал «Фармация» <a href="https://pharmaciyajournal.ru/">https://pharmaciyajournal.ru/</a> 4. Ежемесячный научно-технический и производственный журнал «Химико-фармацевтический журнал» <a href="http://chem.folium.ru/index.php/chem/about">http://chem.folium.ru/index.php/chem/about</a> 5. Журналы (электронные журналы): «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Фармация Казахстана» и др. 6. <a href="http://aknurpress.kz/login">http://aknurpress.kz/login</a> промо код SDN-28 База данных Скопус <a href="https://www.scopus.com/home.uri">https://www.scopus.com/home.uri</a> База данных Springer <a href="https://link.springer.com/">https://link.springer.com/</a>
Литература	<b>Основная:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Приказ мз № ҚР ДСМ-15 от 4 февраля 2021 года. Об утверждении надлежащих фармацевтических практик. <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links">https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links</a></li> <li>2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснояка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил. (Шифр 615.45/Ф 247-947861)</li> <li>3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснояка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил. (Шифр 615.45/Ф 247-862915)</li> <li>4. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с. (Шифр 615.014/А 895-319357)</li> <li>5. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / под ред. И. И. Краснояка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 656 с. : ил. (Шифр 615.45/Ф 247-542849)</li> <li>6. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б.</li> </ol> <b>Дополнительная:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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.</li> <li>2. 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.</li> <li>3. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. Мин-во образования и науки РФ. Рек. ГБОУ ВПО "Первый Мос. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова". - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 864.</li> </ol>
<b>12.</b>	<b>Политика дисциплины</b>
Требования, предъявляемые к докторантам, посещаемость, поведение, политика выставления оценок, штрафные меры, поощрительные меры и т.д.	

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 технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024) Стр. 13 из 14
Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Организация производства лекарственных препаратов по GMP»	

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 «Ф» 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, соблюдать правила внутреннего распорядка академии и этику поведения.
6. Быть терпимым, открытым и доброжелательным к сокурсникам и преподавателям. Бережно относиться к имуществу кафедры.

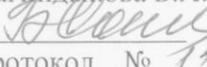
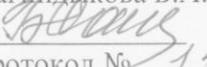
<b>13.</b>	<b>Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии</b>
<b>13.1</b>	П. 4 Кодекс чести докторанта
<b>13.2</b>	<b>ПОЛИТИКА ВЫСТАВЛЕНИЯ ОЦЕНОК</b> 1. На занятии используются несколько форм контроля знаний. В журнал выставляется средняя оценка. 2. Докторант, не набравший 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.
<b>14.</b>	<b>Утверждение и пересмотр</b>

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

OÑTÜSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024) Стр. 14 из 14
Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Организация производства лекарственных препаратов по GMP»	

**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
<b>Пререквизиты</b>		
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, Сагидькова Б.А.  протокол № 14 «31» 05 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, Сагидькова Б.А.  протокол № 14 «31» 05 2023 ж.
<b>Постреквизиты</b>		
Исследовательская практика	Научно-исследовательская работа докторанта, включая прохождение стажировки и выполнение докторской диссертации.	«Согласовано» Зав. каф. технологии лекарств, д.фарм.н., профессора, Сагидькова Б.А.  протокол № 14 «31» 05 2023 ж.