СИЛЛАБУС

КАФЕДРА ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

РАБОЧАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Образовательная программа 7М10143 – Фармация

1.	**Общие сведения о дисциплине**		
1.1	**Код дисциплины** M-RLS	1.6	**Учебный год:** 2024-2025
1.2	**Название дисциплины:** Разработка лекарственных средств	1.7	**Курс:** 2
1.3	**Пререквизиты:** Промышленная технология лекарств-1,2, Стандартизация лекарственных средств природного происхождения	1.8	**Семестр:3**
1.4	**Постреквизиты:** Исследовательская практика	1.9	**Количество кредитов (ECTS): 3** кредита
1.5	**Цикл:** ПД	1.10	**Компонент:** КВ

2.	**Описание дисциплины**
Государственное нормирование создания новых лекарственных средств. Концепция надлежащих практик в фармации (GXP). Международные требования к фармацевтической разработке (CHQD), (ICHQ8). Основные стадии фармацевтической разработки. Элементы фармацевтической разработки. Дизайн молекулы (moleculedesign), дизайн лекарства (drugdesign), дизайн качества (qualitydesign). Доклинические исследования лекарственных средств. Клинические исследования лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств.	

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**
Формирование системных знаний, умений, навыков, профессиональных компетенций по разработке и валидации новых лекарственных препаратов, необходимых для лечения, профилактики и диагностики заболеваний	

5.	**Конечные результаты обучения (РО дисциплины)**	
РО1.	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	
РО2.	использует знания о теоретических и практических вопросах фармацевтической разработки производства готовых лекарственных средств и валидации технологических процессов; применяет научные методы познания в профессиональной деятельности.	
РО3.	Владеет основными этапами валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств.	
РО4.	Владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации	
РО5.	Занимается профессиональным ростом, демонстрирует навыки самоанализа	
РО6.	Оценивает методологию научного исследования в области разработки лекарственных форм проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP.	
5.1	**РО дисциплины**	**Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины**
	РО 1 РО 6	**РО11** Проводить научно-исследовательские и опытно-экспериментальные работы, направленные на реализацию экологической политики фармацевтических предприятий на основе государственных программ по охране окружающей среды и международных стандартов GxP.
	РО 2 РО 3	**РО6** Осуществлять подготовку помещений, технологического оборудования и работников к аптечному изготовлению и промышленному производству лекарственных средств и участвовать в разработке технологической документации на промышленное производство лекарственных средств.
	РО 4 РО 5	**РО9** Разрабатывать стратегию решения проблем фармацевтической экологии, планировать и самостоятельно выполнять научные эксперименты в соответствии с этическими нормами, резюмировать и обосновывать полученные результаты и на их основе принимать инновационные решения при подготовке проектов в области биотехнологии. **РО12** Разрабатывать научно-обоснованные проекты и бизнес-планы при усовершенствовании биотехнологических процессов для решения проблем здравоохранения, охраны окружающей среды, промышленного производства лекарственной продукции и медицинской техники и аргументировать (письменно и устно–доклады, презентации, статьи) внедрение инновационных технологий в производство.
6.	**Подробная информация о дисциплине**	
6.1	**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.	

	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. 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	**Количество часов 90**	**Лекции**	**Практ. зан.**	**Лаб. Зан.**	**СРОП**	**СРО**
			30	-	9	51

7.	**Сведения о преподавателях**		
№	**Ф.И.О**	**Степени и должность**	**Электронный адрес**
1.	Сагиндыкова Баян Ахметовна	зав.каф., д.фарм.н., проф.	sagindik.ba @mail.ru
2.	Анарбаева Рабига Муталиевна	к.фарм.н., и.о.проф.	rabiga.rm @mail.ru
3.	Кыдыралиев Бакыт Сугиралиевич	к.фарм.н., и.о.доц.	kydyralievbs@mail.ru

8. Тематический план

еделя/ день	**Название темы**	**Краткое содержание**	**РО дисцип-лины**	**Кол-во часов**	**Формы/методы/ технологии обучения**	**Формы/ методы оценивания**
1	**Практическое занятие. Тема:** Структура и объем фармацевтической разработки	Исторические аспекты методов получения лекарственных средств. Источники фармакологически активных веществ. Методы получения лекарственных веществ: эмпирический, направленный синтез, целенаправленный синтез. Цикл разработки лекарственных средств, этапы и стадии. Современные подходы к открытию лекарственных веществ.	РО 1	3	Семинар	Чек лист Вопросы-ответы
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Источники лекарственных веществ.	Источники лекарственных веществ. Природные источники получения лекарственных средств. Компоненты растительного сырья. Лекарственное сырье животного происхождения. Сырье минерального происхождения.	РО 2	1/4	Работа с литературой и электронными базами данных	Чек-лист. Подготока портфолио
2	**Практическое занятие. Тема:** Современные тенденции и подходы к разработке новых лекарственных средств.	Современный рынок лекарственных средств. Фундаментальные изменения фармацевтической промышленности. Динамика регистрации новых лекарственных препаратов. Основные тренды фармацевтических разработок. Модели проведения разработки новых препаратов.	РО 1	3	Семинар	Чек лист Вопросы-ответы
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Концепция качества лекарственного средства, фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств	Концепция качества лекарственного средства. Типичные проблемы качества лекарств и их значение для современного общества. Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств. Фармакопейная статья. Методы контроля качества на этапе фармацевтической	РО 1	1/4	Работа с литературой и электронными базами данных Подготовка портфолио	Чек-лист. Подготока портфолио

		разработки. Критерии выбора методов контроля качества. Современные аналитические методы.				
3	**Практическое занятие. Тема:** Рациональный дизайн в открытии новых лекарственных веществ.	Закон Мура в фармакологии. Метагеномика. Проблемы при открытии новых лекарственных веществ. Возможности новые omics-технологий для фармакологии. Многоуровневое моделирование действия лекарственных веществ. Молекулярное моделирование в открытии лекарств. Молекулярный докиннг.	РО 1	3	Семинар Решение ситуационных задач	Чек лист Вопросы-ответы Чек лист Решение ситуационных задач
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Направленный синтез в создании новых лекарственных веществ.	Современные методы поиска новых лекарственных средств. Направленный синтез в создании новых лекарственных веществ**.** Синтез принципиально новых лекарственных веществ. Синтетические стратегии поиска новых лекарственных средств.	РО 2	1/4	Работа с литературой и электронными базами данных	Чек-лист. Подготока портфолио
4	**Практическое занятие. Тема:** Доклинические исследования: прототипы, хиты, лиды, оптимизация лидов, лекарственные кандидаты.	Вероятность успеха в разработке лекарственных препаратов. Новая парадигма разработки лекарств. Критерии при исследовании активного соединения. Стратегия генерации лида. Роль биологических мишеней в разработке новых лекарств. Правильное дозирование лекарственных веществ в эксперименте. Исследования на добровольцах.	РО 2	3	Семинар	Чек лист Вопросы-ответы
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Виды доклинических исследования. Оценка эффективности фармакологических веществ in vitro. Доклинические исследования. Оценка токсичности.	Виды доклинических исследования. Оценка эффективности фармакологических веществ in vitro. Доклинические исследования. Оценка токсичности. Основания для регистрации лекарственного средства. Требования по сокращению объема исследований. Общие принципы выполнения исследований. Оценка острой и хронической токсичности. Методы изучения специфических видов токсичнсости.	РО 2	1/4	Работа с литературой и электронными базами данных	Чек-лист. Подготока портфолио
5	**Практическое занятие. Тема:** Клинические исследования.	Фазы клинических исследований. Сравнение типов исследований. Дизайн распределения групп, типы рандомизации. Блоки и	РО 1	3	Семинар	Чек лист Вопросы-ответы

		стратификация в рандомизировании. Испытание биоэквивалентности. Дизайн оценки неполноценности. Адаптивный дизайн исследований. Принципы маскировки.				
	СРОП. Тема и задание СРО Рубежный контроль 1	**Ответить на тестовые задания. Ответить на вопросы программированного контроля по билету.**	**РО5 РО6**	**1/4**	**тестирование/ коллоквиум**	**Чек-лист. Рубежны контроль №1**
6	**Практическое занятие. Тема:** Принципы разработки новых лекарственных форм.	Современные тенденции создания новых лекарственных форм. Системы адресной доставки лекарственных веществ. Системы с контролируемым высвобождением лекарственных веществ. Наночастицы. Биополимерные лекарственные формы. Биодеградируемые лекарственные формы. Оценка эффективности лекарственной формы.	РО 1	3	Семинар	Чек лист Вопросы-ответы
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Новые лекарственные формы.	Новые лекарственные формы. Системы адресной доставки лекарственных веществ. Системы с контролируемым высвобождением лекарственных веществ. Наночастицы. Биополимерные лекарственные формы. Биодеградируемые лекарственные формы. Оценка эффективности лекарственной формы.	РО 2	1/4	Анализ научных Статей (с элементами RBL)	Чек листы Презентация
7	**Практическое занятие. Тема:** Биофармацевтические исследования и изучение стабильности лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки	Биофармацевтические исследования и изучение стабильности лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки. Методы исследования стабильности. Валидация в системе контроля качества лекарственных средств. Международные стандарты в сфере контроля качества и стабильности лекарственных средств.	РО 1	3	семинар	Чек листы Вопросы-ответы
	СРОП. Тема и задание СРО Разработка «орфанных» препаратов.	Разработка «орфанных» препаратов. Орфанные препараты, принципы их регистрации и применения Европейское законодательство в отношении орфанных лекарств. Регулирование вывода орфанных лекарственных препаратов на	РО 2	-/5	Работа с литературой и электронными базами данных Подготовка портфолио	Чек-лист. Подготока портфолио

		рынок Евразийского экономического союза как механизм повышения доступности лечения редких заболеваний.				
8	**Практическое занятие. Тема:** Создание технологии производства лекарственных средств на стадии фармацевтической разработки	Этапы создания технологии производства лекарственных средств. Технологические регламенты производства. Лабораторный регламент. Опытно-промышленный регламент. Производственный регламент. Особенности крупнотоннажного производства. Современные технологии производства. Аспекты безопасности современного фармацевтического производства.	РО 1	3	Семинар	Чек лист Вопросы-ответы
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Системная организация технологических документов в производстве лекарственных средств	Технические и регуляторные аспекты управления жизненным циклом лекарственного препарата. Классификация пострегистрационных изменений. Классификация пострегистрационных изменений. Программа управления пострегистрационными изменениями. Управление жизненным циклом лекарственного препарата. Структурированный подход к изменениям аналитических методик. Рекомендации по структуре технологического регламента.	РО 2	1/4	Работа с литературой и электронными базами данных Презентация Реферат	Чек-лист. Презентация Чек лист Реферат
9	**Практическое занятие. Тема:**. Лекарственные препараты «дженерики». Понятие о биоэквивалентности.	Лекарственные препараты «дженерики». Понятие о биоэквивалентности. Виды эквивалентности лекарственных препаратов. Исследования воспроизведенных лекарственных препаратов «*in vitro*». Изучение фармакокинетической эквивалентности лекарственных препаратов. Причины получения неэквивалентных результатов исследований биоэквивалентности.	РО 1	3	Семинар Решение ситуационных задач	Чек лист Вопросы-ответы
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Подготовка регистрационного досье на лекарственный препарат	Подготовка регистрационного досье на лекарственный препарат.	РО 2	1/4	Работа с литературой и электронными базами данных Портфолио	Чек-лист. Подготока портфолио

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.	РО 3	3	Семинар	Чек лист Вопросы-ответы
	СРОП. Тема и задание СРО Рубежный контроль 2	**Ответить на тестовые задания. Ответить на вопросы программированного контроля по билету.**	**РО5 РО6**	**1/5**	**тестирование/ коллоквиум**	**Чек-лист. Рубежный контроль №2**
		Подготовка и проведение промежуточной аттестации				**9**
9.	**Методы обучения и преподавания**					
9.1	Практические занятия	семинар, решение ситуационных задач, вопросы-ответы				
9.2	СРО/СРОП	Реферат, презентация, портфолио, эссе, разработка тестовыз заданий и решение.				
9.3	Рубежный контроль	Тестирование/Коллоквиум.				
10.	**Критерии оценок**					
10.1	**Критерии оценки результатов обучения предмету**					

№ РО	Наименование результатов обучения	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
РО1	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	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 ЛП 3. Демонстрирует слабые знания важности и преимущества валидации; 4. Не знает нормативные основы для валидации процесса и планирует, перспективную валидацию **5.** Не способен дать определение основным механизмам валидации процесса;	1. Демонстрирует слабое понимание процесса фармацевтической разработки качественного препарата 2. Обосновывает выбор состава, разработку технологии, создание системы спецификаций на различных этапах производства нового ЛП 3. Демонстрирует слабое понимание важности и преимущества валидации; 4. Знает нормативные основы для валидации процесса и планирует, перспективную валидацию **5.** Понимает основные механизмы валидации процесса;	1. Демонстрирует понимание процесса фармацевтической разработки качественного препарата 2. Анализирует выбор состава, разработку технологии, создание системы спецификаций на различных этапах производства нового ЛП 3. Демонстрирует понимание важности и преимущества валидации; 4. Демонстрирует знание нормативных основ валидации процесса и планирования, перспективной валидации **5.** Анализирует основные механизмы валидации процесса;	1. Демонстрирует системное понимание процесса фармацевтической разработки качественного препарата 2. Оценивает выбор состава, разработку технологии, создание системы спецификаций на различных этапах производства нового ЛП 3. Демонстрирует системное понимание важности и преимущества валидации; 4. Объясняет нормативные основы для валидации процесса и планирования, перспективной валидации **5.** Оценивает основные механизмы валидации процесса;
РО2	Использует знания о теоретических и практических вопросах фармацевтической разработки производства готовых лекарственных средств и валидации технологических процессов; применяет научные методы познания в профессиональной деятельности.	1. Анализирует с ошибками разработку состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов 2. Анализирует с ошибками фармацевтические производственные мощности, методы, инструменты и валидации оборудования. 3. Не владеет процессом валидации стерильного продукта 4. Не владеет процессом валидации	1. Частично анализирует разработку состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов 2. Частично анализирует фармацевтические производственные мощности, методы, инструменты и валидации оборудования. 3. Понимает процесс валидации стерильного продукта	1. Анализирует разработку состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов 2. Анализирует фармацевтические производственные мощности, методы, инструменты и валидации оборудования. 3. Анализирует процесс валидации стерильного продукта 4. Анализирует процесс валидации жидких, твердых и мягких	1. Оценивает разработку состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов 2. Оценивает фармацевтические производственные мощности, методы, инструменты и валидации оборудования. 3. Оценивает процесс валидации стерильного продукта 4. Оценивает процесс

		жидких, твердых и мягких лекарственных форм. 5. Не способен проанализировать условия труда персонала, рабочего места и оборудования 6. Не владеет знаниями систем контроля качества	4. Демонстрирует знания процесса валидации жидких, твердых и мягких лекарственных форм. 5. Частично способен проанализировать условия труда персонала, рабочего места и оборудования 6. Демонстрирует знания системы контроля качества	лекарственных форм. 5. Анализирует условия труда персонала, рабочего места и оборудования 6. Анализирует систему контроля качества	валидации жидких, твердых и мягких лекарственных форм. 5. Оценивает условия труда персонала, рабочего места и оборудования 6. Оценивает систему контроля качества
РО3	Владеет основными этапами валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств	1. Называет с ошибками инструменты управления рисками в рамках проверки. 2. Не владеет основными этапами валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств. 3. Не способен определить подход к валидации аналитического метода. 4. Не знает различные руководства и стандарты по валидации.	1. Называет инструменты управления рисками в рамках проверки. 2. знает основные этапы валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств. 3. Определяет подход с ошибками к валидации аналитического метода. 4. Знает различные руководства и стандарты по валидации.	1. Анализирует инструменты управления рисками в рамках проверки. 2. Понимает основные этапы валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств. 3. Анаилизрует подход к валидации аналитического метода. 4. Определяет различные руководства и стандарты по валидации.	1. Оценивает инструменты управления рисками в рамках проверки. 2. Определяет основные этапы валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств. 3. Оценивает подход к валидации аналитического метода. 4. Определяет и применяет различные используемые и стандарты по валидации.
РО4	Владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации	1. Не владеет критическим мышлением и навыками при написании научных работ. 2. Не способен передавать собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной); 3. Не способен представлять собственные суждения; 4. Не умеет оформлять результаты своей работы в виде презентации, 5. Не владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений	1. Владеет критическим мышлением и навыками при написании научных работ. 2. Способен частично передавать собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной); 3. Представляет собственные суждения; 4. Оформляет результаты своей работы в виде презентации, 5. Частично владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений	1. Разрабатывает идеи и владеет критическим мышлением и навыками при написании научных работ. 2. Способен полно передавать собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной); 3. Представляет собственные суждения, анализ научных результатов в изучаемой области; 4. Под руководством старших коллег оформляет результаты своей работы в виде презентации, проекта и представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др. 5. Владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений	1. Разрабатывает идеи и развивает критическое мышление и навыки при написании научных работ. 2. Способен анализировать и передавать собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной); 3. Представляет собственные суждения, синтез научных результатов в изучаемой области; 4. Оформляет результаты своей работы в виде презентации, проекта и представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др. 5. Владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации.
РО5	Занимается профессиональным ростом, демонстрирует	1. Не развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень;	1. Развивает свой интеллектуальный и общекультурный	1. Развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень;	1. Непрерывно развивает свой интеллектуальный и

	навыки самоанализа	2. Не демонстрирует навыки к активному общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности; 3. Не демонстрирует навыки к самообразованию, самоанализу, самообучению; 4. Не демонстрирует навыки к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению	уровень время от времент; 2. Демонстрирует навыки к общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности; 3. Демонстрирует частичные навыки к самообразованию, самоанализу, самообучению; 4. Демонстрирует частичные навыки к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению	2. Демонстрирует навыки к активному общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности; 3. Демонстрирует навыки к самообразованию, самоанализу, самообучению; 4. Демонстрирует навыки к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению	общекультурный уровень; 2. Способен к активному общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности; 3. Способен к самообразованию, самоанализу, самообучению; 4. Способен к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению
РО6	Оценивает методологию научного исследования в области разработки лекарственных форм проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP.	*1.* Не способен синтезировать методологию научного исследования в области разработки лекарственных форм проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP.	*1.* Демонстрирует понимание методологии научного исследования в области разработки лекарственных форм проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP.	*1.* Синтезирует методологию научного исследования в области разработки лекарственных форм проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP.	*1.* Оценивает методологию научного исследования в области разработки лекарственных форм проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP.

10.2 Методы и критерии оценивания

Чек лист для практического занятия

Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Тестирование	Оценивается по многобалльной системе оценки знаний	
Решение ситуационных задач	Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%)	Активно участвовал в работе, проявил при этом оригинальное мышление, показал глубокое знание материала, использовал при обсуждении научные достижения других дисциплин.
	Хорошо соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	Активно участвовал в работе, показал знание материала, допускал непринципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим обучающимся.
	Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	При работе был пассивен, допускал неточности и непринципиальные ошибки, испытывал большие затруднения в систематизации материала.
	Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Не принимал участие в работе, отвечая на вопросы преподавателя допускал принципиальные ошибки и неточности, не использовал при ответах научную терминологию.

Чек лист для СРО

Портфолио (реферат, эссе, презентация, подготовка тестовых заданий и т.д.)	Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%)	Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав портфолио входить: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры соответствующие теме портфолио. При защите портфолио уверенно и безошибочно отвечает 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%)	Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав портфолио входить: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры, соответствующие теме портфолио. При ответе на вопросы допускает непринципиальные ошибки.
	Удовлетворительно	Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан

	соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав портфолио входить: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры, соответствующие теме портфолио. При защите портфолио неуверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки.
	Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав портфолио входить: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры, соответствующие теме портфолио. При ответе на вопросы допускает грубые ошибки, не ориентируется в материале.
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.
	Неудовлетвори тельно 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%)	Выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объѐм, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%);	Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы**.** Или реферат студентом не представлен.
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.
Составление тестовых заданий	**Отлично** Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	При составлении тестов: 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%);	При составлении тестов: 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%)	При составлении тестов: - 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%)	При составлении тестов: тестовые задания имеют грубые ошибки (более 6-ти из 10 тестовых заданий)
Анализ научных статей (с элементами RBL)	Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%)	Работа выполнена аккуратно и сдана в назначенный срок, написана самостоятельно не менее чем на 3- ти страницах печатного текста. Мысли по проблеме изложены четко и аргументированно. В тексте работы ссылки на авторов указаны везде. При защите работы текст не читает, а рассказывает. Уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы. Для работы использованы статьи не более 5 летней давности.
	Хорошо соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	Работа выполнена аккуратно и сдана в назначенный срок, написана самостоятельно не менее чем на 3-х страницах печатного текста. Мысли по проблеме изложены четко, но без аргументов. В тексте работы ссылки на авторов указаны везде. При защите работы текст не читает, а рассказывает. При ответе на вопросы допускает непринципиальные ошибки. Для работы использованы статьи не более 5 летней давности.
	Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Работа выполнена аккуратно и сдана в назначенный срок, написана самостоятельно не менее чем на 2-х страницах печатного текста. Мысли по проблеме изложены разбросанно, без аргументов. В тексте работы ссылки на авторов указаны не везде. При защите работы текст читает. Неуверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки. Для работы использованы статьи более 5 летней давности.
	Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Работа написана менее чем на 2-х печатного текста. Мысли изложены разбросанно, без аргументов. В тексте работы отсутствую ссылки на авторов. При защите работы текст читает. При ответе на вопросы допускает грубые ошибки, не ориентируется в материале. Для работы использованы статьи более 5 летней давности.

Чек- лист для промежуточной аттестации (По 100% системе оценки знаний

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)	**Электронный ресурс** 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 «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28 5. ОҚМА 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/ **Интернет ресурс** 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. 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-mma.ru/books/tpost/de9r552xd1-kommentarii-k-rukovodstvu-evropeiskogo-s* 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 13. Приказ мз № қр дсм-15 от 4 февраля 2021 года Об утверждении надлежащих фармацевтических практик***. https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/history*** 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
Электронные учебники	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. 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)
Специальные программы	IBM SPSS Statistics: https://www.ibm.com/ru-ru/products/spssstatistics
Журналы (электронные журналы)	1. Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdanii/ 2. Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» https://www.pharmpharm.ru/jour/index 3. Научно-практический журнал «Фармация» https://pharmaciyajournal.ru/ 4. Ежемесячный научно-технический и производственный журнал «Химико-фармацевтический журнал» http://chem.folium.ru/index.php/chem/about 5. Журналы (электронные журналы): «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Фармация Казахстана» и др. 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/

Литература

На русском языке:

Основная:

1. 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
2. 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)
3. 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)
4. 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=e0fZH4p1iGlzEbAphSpmyzzcXUQDLf9I8O5jTuEcjMo**

Дополнительная:

1. 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
2. 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.
3. 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.
4. 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

12. Политика дисциплины

Требования, предъявляемые к обучающимся, 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.
4. Пропущенные занятия по неуважительной причине не отрабатываются. Обучающиеся, пропустившие 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.
5. Посещение занятий СРОП является обязательным. В случае отсутствия обучающихся на СРОП, делается отметка «н» в учебном и электронном журнале.
6. Соблюдать правила внутреннего распорядка академии и этику поведения.
7. Быть терпимым, открытым и доброжелательным к сокурсникам и преподавателям. Бережно относится к имуществу кафедры.

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

13.1 П. 4 Кодекс чести обучающегося

13.2 ПОЛИТИКА ВЫСТАВЛЕНИЯ ОЦЕНОК

1. На занятии используются несколько форм контроля знаний. В журнал выставляется средняя оценка.
2. Обучающийся, 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 Согласование, утверждение и пересмотр

Дата согласования с Библиотечно-информационным центром	Протокол № 9 14.06.2024	Руководитель библиотечно-информационного центра Дарбичева Р.И.	Подпись
Дата одобрения на АК ОП по уровням магистратуры и докторантуры	Протокол № 10 17.06.2024	Председатель, к.фарм.н., и.о.проф. Орынбасарова К.К.	Подпись
Дата утверждения на кафедре	Протокол № 10в 24.06.2024	Зав.кафедрой Сагиндыкова Б.А. – доктор фарм.наук, профессор	Подпись