

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		-55/
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		1 стр. из 30

СИЛЛАБУС

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая учебная программа дисциплины «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств» Образовательная программа «7М10142 - «Фармация»

1. Общие сведения о дисциплине			
1.1	Код дисциплины: M-SPKKLS	1.6	Учебный год: 2024-2025
1.2	Название дисциплины: «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств».	1.7	Курс: 2
1.3	Пререквизиты: Общие методы исследования и анализ ЛС, фармацевтическая химия, стандартизация лекарственных средств, токсикологическая химия	1.8	Семестр: 3
1.4	Постреквизиты: Научно-исследовательская работа/практическая деятельность	1.9	Количество кредитов: 4
1.5	Цикл: БД	1.10	Компонент: КВ

2 Описание дисциплины (максимум 50 слов)			
вызывает необходимость соответствующего совершенствования профессиональных качеств специалистов, работающих на всех фармацевтических предприятиях и учреждениях, связанных с производством и обращением 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 у магистранта компетенций, необходимых для эффективного и успешного выполнения видов профессиональной деятельности в области контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации и международных стандартов на производстве			
5 Конечные результаты обучения (РО дисциплины)			
РО 1	Демонстрирует знания и понимание в изучаемой области, основанные на передовых знаниях в этой области: <ul style="list-style-type: none"> • знает и понимает организационно-правовые, юридические и методологические основы проведения фармацевтического анализа с целью обеспечения качества и безопасности лекарственных средств; • демонстрирует знания и понимание цели и задач фармацевтического анализа и применяет их для стандартизации лекарственных средств, учитывая природу и источники их получения. 		
РО 2	Применяет знания и понимания на профессиональном уровне, формулирует аргументы и решает проблемы изучаемой области: <ul style="list-style-type: none"> • причинно-следственной связи между фактическим результатом структурных методов анализа и требованиями нормативных документов к качеству биологически активных 		

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		55/
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		2 стр. из 30

	соединений на этапах получения, производства, хранения и отпуска.			
РО 3	Осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений: <ul style="list-style-type: none"> • способен передавать собственные знания и умения при планировании и проведении учебных экспериментов; • способен сообщать результаты структурных методов исследования лекарственных соответствующих целям и задачам научно-исследовательской работы; • способен передавать навыки и умения работы на масс-, ИК- и ЯМР-спектрометре и других приборах по установлению структуры лекарственных средств с учетом его особенностей, назначения и применения. 			
РО 4	Сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и не специалистам: <ul style="list-style-type: none"> • способен передавать собственные знания и умения при планировании и проведении научно-исследовательской работы, объяснять наблюдаемые факты и явления, их причинно-следственные взаимоотношения; • обладает культурой мышления, 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 в изучаемой области. 			
5.1	РО дисци плины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины		
	РО1	РО1 Управляет и планирует деятельность субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность. Организует и осуществляет фармацевтическую деятельность в контрольно-разрешительной системе в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий		
	РО2	РО 6 Демонстрирует знание и понимание междисциплинарного характера исследований в современной фармацевтической науке и практике в соответствии с требованиями действующего законодательства РК и Надлежащих фармацевтических практик (GxP). Организует деятельность по обеспечению качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.		
	РО3	РО 6 Демонстрирует знание и понимание междисциплинарного характера исследований в современной фармацевтической науке и практике в соответствии с требованиями действующего законодательства РК и Надлежащих фармацевтических практик (GxP). Организует деятельность по обеспечению качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.		
	РО4	РО 7 Занимается профессиональным ростом, демонстрирует навыки самоанализа, опыт для преподавания на уров-не высшего образования.		
6	Подробная информация о дисциплине			
6.1	Место проведения (здание, аудитория): главный корпус, аудитории:101Б Контактная информация Южно-Казахстанская медицинская академия, кафедра фарма-цевтической и токсикологической химии. Площадь Аль-Фараби дом 1. Телефон 8 (7252) 408 222, внутренний 266.			
6.2	Кол	Лекции	Практ. зан.	Лаб. зан. СМР СРМП

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		55/
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		3 стр. из 30

	ичес тво часо в	-	40	-	68	12
7 Сведения о преподавателях						
№	Ф.И.О.	Степени и должность		Электронный адрес		
1	Ордабаева Сауле Кутымовна	профессор, доктор фарм. наук		ordabaeva@mail.ru		
2	Сопбекова Анара Онлабековна	и.о. проф., к.фарм.н.		anarkulsopbekova@mail.ru		
3	Асильбекова Акмарал Жиенбековна	и.о. проф., к.т.н.		asilbekova_akmaral@mail.ru		
5	Турсубекова Баян Изтелеуовна	и.о. доцента, к.фарм.н.		btursubekova@list.ru		
8 Тематический план						
Не-де-ля	Название темы	Краткое содержание	РО дисцип-ли-ны	Кол-во час-сов	Формы/методы/технологии обучения	Формы/методы оценивания
1	Практическое занятие. Тема: Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Законы МЗ РК: ▪ №522 от 13 01.2004г. «О лек. средствах»; ▪ №603 от 09.11.2004г «О техническом регулировании»; ▪ №53-11 от 07.06.2000г. «Об обеспечении единства измерений»; ▪ Стандарт РК СТ РК 3.4-2003 «Гос. система сертификации РК. Порядок проведения и подтверждения соответствия продукции»; Основные понятия: безопасность продукции, деклариро-вание соответствия, декларация о соответствии, знак соответствия, идентификация продукции, междуна-родный стандарт, национальный стандарт, сертификация, сертификат	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	55/ 4 стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	

		соответствия, техническое регулирование, технический регламент и др.				
	СРМП/СРМ Государственная система контроля качества. Административные процедуры в организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС.	Административные процедуры в организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС. Виды государственного контроля качества ЛС и их значение. Государственная регистрация ЛС.	PO1, 2,3,4	1/5	Подготовка и защита научной презентации	оценивание подготовки и защиты презентации
2	Практическое занятие. Тема: Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	Международная фармакопея. Основные цели международной фармакопеи. (Ph. Int.) Европейская фармакопея (Ph. Eur.) Фармакопея США - Национальный формуляр (USP-NF). Японская фармакопея (JP). Британская фармакопея (BP). Гармонизация фармакопейных требований. Система ICH – Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств, используемых в медицине. Национальная фармакопея России.	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/СРМ Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Закон РК «О лекарственных средствах», безопасность ЛС, фальсифицированные, недоброкачественные ЛС. Сфера применения закона РК «О техническом регулировании». Права и обязанности участников регулируемых законом отношений.	PO1, 2,3,4	1/5	Подготовка и защита рефератов	оценивание подготовки и защиты рефератов
3	Практическое занятие. Тема: Развитие и роль	Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	55/ 5 стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	

	фармакопеи в условиях глобализации экономики стран. Глобализация фармацевтической промышленности, концентрация материальных и технологических средств.	Глобализация фармацевтической промышленности, концентрация материальных и технологических средств. Регулирование обращения лекарственных средств на национальных фармацевтических рынках.				
	СРМП/СРМ Стандартизация и сертификация лекарственных средств, декларирование продукции. Цели, принципы стандартизации.	Цели, принципы стандартизации. Документы в области стандартизации. Стандарты. Подтверждение соответствия: декларирование и сертификация. Участники декларирования (сертификации), их задачи и функции. Знаки соответствия. Декларация о соответствии, сертификат соответствия. Порядок и условия проведения контроля качества ЛС на территории Субъекта РК.	PO1, 2,3,4	1/5	Подготовка и защита рефератов	оценивание подготовки и защиты рефератов
4	Практическое занятие. Тема: Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	Проведение информационно-аналитических исследований, включающих изучение сбора материалов ведущих зарубежных фармакопей (EP, USP, JP, WHO) и фармакопей стран СНГ (Украина, Белоруссия, Казахстан), действующих законов и Приказов Минздрава РК, научной и справочной литературы по оценке качества ЛС, систематизация информации по каждому показателю, публикация материалов информационно-аналитических исследований, коллегиальное обсуждение	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	55/ 6 стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	

		результатов. Составление гармонизированных с ведущими зарубежными фармакопеями проектов новых АНД и пересмотр АНД, Пояснительная записка к проекту				
	СРМП/СРМ Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей.	Значение контроля качества лекарственных средств. Государственный надзор за качеством лекарственных средств в РК. Понятие стандарта. Виды стандартов. Основные направления стандартизации. Стандартные образцы. Классификация стандартных образцов: Государственные, рабочие стандартные образцы, образцы веществ-свидетелей. Стандартные образцы состава и свойств, их использование в фармакопеях.	PO1, 2,3,4	1/5	Составление тестовых заданий	оценивание по составлению тестовых заданий
5	Практическое занятие. Тема: Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.	Контроль качества дженериков. Фармацевтическая эквивалентность - эквивалентность по качественному и количественному составу лекарственных средств.	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/СРМ Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей.	Значение контроля качества лекарственных средств. Государственный надзор за качеством лекарственных средств в РК. Понятие стандарта. Виды стандартов. Основные направления стандартизации. Стандартные образцы. Классификация стандартных образцов: Государственные, рабочие стандартные образцы, образцы	PO1, 2,3,4	1/5	Подготовка и защита научной презентации	оценивание подготовки и защиты презентации

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		55/ 7 стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		

		веществ-свидетелей. Стандартные образцы состава и свойств, их использование в фармакопеях.				
6	Практическое занятие. Тема: Лабораторный контроль GLP. Служба контроля качества.	Разработка и документирование методики отбора проб, проведения испытаний, выдачи разрешения на использование или отклонение материалов, регистрации и хранения данных, полученных в лаборатории. Ведение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств. Реактивы и стандартные растворы. Первичные стандартные образцы. Внутренние стандартные образцы производителя. Контроль и документация установления подлинности и чистоты первичного стандартного образца.	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/СРМ Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	Подходы к определению качества лекарственного средства. Направления, по которым проводится стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Показатели качества ЛС. Категории нормативных документов. Фармакопея. Основные зарубежные фармакопеи.	PO1, 2,3,4	1/5	Составление тестовых заданий	оценивание по составлению тестовых заданий
7	Практическое занятие. Тема: Стандартизация лекарственных препаратов для внутреннего	Современные требования к оценке качества таблеток, капсул. Определение и общая характеристика в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Таблетки»,	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	55/ 8 стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	

	применения (таблетки, капсулы).	«Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний.				
	СРМП/СРМ Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	Глобализация фармацевтической промышленности, концентрация материальных и технологических средств. Внедрение аутсорсинга в фармацию.		1/5	Подготовка и защита научной презентации	оценивание подготовки и защиты презентации
8	Практическое занятие. Тема: Стандартизация лекарственных препаратов для внутреннего применения (таблетки, капсулы).	Современные требования к оценке качества таблеток, капсул. Определение и общая характеристика в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Таблетки», «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний.	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/СРМ Рубежный контроль-1	Темы 1-7 недель.	PO1, 2,3,4	1/5	8 неделя	Чек лист для промежуточной аттестации (тестирование/коллоквиум)
9	Практическое занятие. Тема: Современные подходы и требования к стандартизации лекарственных средств для парентерального применения.	Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств. Классификация	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃTÚSTIK Qazaqstan medicina akademiasy» AQ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		55/
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		9 стр. из 30

		лекарственных средств для парентерального применения.				
	СРМП/СРМ Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good laboratory practice).	Роль РК в Европейском Фармакопейном комитете. Изучение европейского опыта в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Определение национальных подходов и путей развития в данной области; Единая сеть официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств EDQM (OMCL). Работа экспертных групп. Образовательные программы, проводимые EDQM. Научные исследования, выполняемые под эгидой Европейской фармакопеи. Общие представления о структуре EDQM и регуляторной системы Европы. Контроль примесей в Европейской фармакопее. Обзор политики и процесс аттестации /распространения стандартных образцов Европейской фармакопеи.	PO1, 2,3,4	1/5	Подготовка и защита рефератов	оценивание подготовки и защиты рефератов
10	Практическое занятие. Тема: Современные подходы и требования к стандартизации лекарственных средств для парентерального применения.	Общая фармакопейная статья ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств. Классификация лекарственных средств для парентерального применения.	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/СРМ Лекарственные формы: гармонизация	Лекарственные формы: гармонизация требований, предъявляемых к ним отечественной	PO1, 2,3,4	1/5	Подготовка и защита рефератов	оценивание подготовки и защиты рефератов

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		55/ 10 стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		

	требований, предъявляемых к ним отечественной государственной фармакопеей и зарубежными фармакопеями.	государственной фармакопеей и зарубежными фармакопеями.				
11	Практическое занятие. Тема: Подходы к стандартизации спреев, аэрозолей и лекарственных препаратов для ингаляций.	Определение и общая характеристика классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респиральной фракции).	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМII/СРМ Современные подходы и требования к стандартизации лекарственных средств для парентерального применения.	Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств. Классификация лекарственных средств для парентерального применения.	PO1, 2,3,4	1/5	Подготовка и защита научной презентации	оценивание подготовки и защиты презентации
12	Практическое занятие. Тема: Подходы к стандартизации спреев, аэрозолей и лекарственных препаратов для ингаляций.	Определение и общая характеристика классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и порошков для ингаляций	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Oңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		55/ 11 стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		

		дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции).				
	СРМП/СРМ Определения, классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции).	Определения, классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции).	PO1, 2,3,4	1/5	Составление тестовых заданий	оценивание по составлению тестовых заданий
13	Практическое занятие. Тема: Вопросы допуска фармацевтических субстанций для производства лекарственных средств. Современный подход к анализу и стандартизации вспомогательных веществ.	Качество фармацевтических субстанций, поступающих в обращение на территорию РК. Анализ требований отечественных и зарубежных нормативных документов к стандартизации вспомогательных веществ, основные подходы к стандартизации вспомогательных веществ, формирующие градацию качества "вспомогательные вещества для фармацевтического применения".	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/СРМ Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных	Правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory Practice /Glp/, Good Clinical Practice /Gcp/, Good Manufacturing Practice /Gmp/ and Good Pharmacy Practice /Gpp/).	PO1, 2,3,4	-/5	Подготовка и защита научной презентации	оценивание подготовки и защиты презентации

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	55/ 12 стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	

	стандар-тов (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики).					
14	Практическое занятие. Тема: Современные подходы и требования к стандартизации лекарственных средств для внутреннего применения. Современный подход к анализу и стандартизации вспомогательных веществ.	Определение и общая характеристика классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции). Качество фармацевтических субстанций, поступающих в обращение на территорию РК. Анализ требований отечественных и зарубежных нормативных документов к стандартизации вспомогательных веществ, основные подходы к стандартизации вспомогательных веществ, формирующие градацию качества "вспомогательные вещества для фармацевтического применения".	PO1, 2,3,4	1	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМII/СРМ Рубежный контроль-2	Темы 8-14 недель.	PO1, 2,3,4	-/3	14 неделя	Чек лист для промежуточной аттестации (тестирование/ коллоквиум)
Подготовка и проведение промежуточной аттестации:				12		
9	Методы обучения и преподавания					

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		55/
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		13 стр. из 30

9.1	Практические занятия	Семинар, вопросы-ответы			
9.2	СРМ/СРМП	Подготовка научной презентации, рефератов, составление тестовых заданий			
9.3	Рубежный контроль	Тестирование/коллоквиум			
10	Критерии оценивания				
10.1	Критерии оценивания результатов обучения дисциплины				
№ РО	Результаты обучения	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
РО1	<p>Демонстрирует знания и понимание в изучаемой области, основанные на передовых знаний в этой области:</p> <ul style="list-style-type: none"> • знает и понимает организационно-правовые, юридические и методологические основы проведения фармацевтического анализа с целью обеспечения качества и безопасности лекарственных средств; • демонстрирует знания и понимание цели и задач фармацевтического анализа и применяет их для стандартизации лекарственных средств, учитывая 	<ul style="list-style-type: none"> • показывает некоторые знания и понимания правил организации и производства судебных экспертиз и исследований в органах судебной экспертизы, утвержденных Приказами МЮ и МЗ РК; • показывает некоторые знания по проведению изъятия, учета, хранения, передачи и уничтожения вещественных доказательств; • перечисляет некоторые объекты судебной экспертизы и клинической лабораторной диагностики острых 	<ul style="list-style-type: none"> • демонстрирует частичные знания и понимание правил организации и производства судебных экспертиз и исследований в органах судебной экспертизы, утвержденных Приказами МЮ и МЗ РК; • описывает процесс изъятия, учета, хранения, передачи и уничтожения вещественных доказательств; • показывает частичные знания при работе с объектами судебной экспертизы и клинической лабораторной диагностики острых отравлений; • демонстрирует 	<ul style="list-style-type: none"> • демонстрирует полное знание и понимание правил организации и производства судебных экспертиз и исследований в органах судебной экспертизы, утвержденных Приказами МЮ и МЗ РК; • проводит изъятие, учет, хранение, передачи и уничтожения вещественных доказательств; • показывает знания при работе с объектами судебной экспертизы и клинической лабораторной диагностики острых отравлений; • демонстрирует знание и понимание 	<ul style="list-style-type: none"> • демонстрирует исключительные знания и понимания правил организации и производства судебных экспертиз и исследований в органах судебной экспертизы, утвержденных Приказами МЮ и МЗ РК; • самостоятельно, грамотно проводит изъятие, учет, хранение, передачи и уничтожения вещественных доказательств; • показывает высокий уровень знаний при работе с объектами судебной экспертизы и клинической лабораторной диагностики острых

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	55/ 14 стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	

	<p>природу и источники их получения.</p>	<p>отравлений</p> <ul style="list-style-type: none"> показывает некоторые знания и понимания методологических основ проведения химико-токсикологической экспертизы и аналитической диагностики при острых отравлениях ядовитыми, сильнодействующими, наркотическими и одурманивающими веществами. 	<p>ует частичные знания и понимания методологических основ проведения химико-токсикологической экспертизы и аналитической диагностики при острых отравлениях ядовитыми, сильнодействующими, наркотическими и одурманивающими веществами.</p> <ul style="list-style-type: none"> частично описывает процесс статистической обработки проведенных судебно-экспертных исследований. 	<p>методологических основ проведения химико-токсикологической экспертизы и аналитической диагностики при острых отравлениях ядовитыми, сильнодействующими, наркотическими и одурманивающими веществами.</p> <ul style="list-style-type: none"> демонстрирует знания по статистической обработке проведенных судебно-экспертных исследований. 	<p>отравлений</p> <ul style="list-style-type: none"> демонстрирует исключительное знание и понимание методологических основ проведения химико-токсикологической экспертизы и аналитической диагностики при острых отравлениях ядовитыми, сильнодействующими, наркотическими и одурманивающими веществами. демонстрирует исключительные знания по статистической обработке проведенных судебно-экспертных исследований.
PO2	<p>Применяет знания и понимания на профессиональном уровне, формулирует аргументы и решает проблемы изучаемой области:</p>	<ul style="list-style-type: none"> проводит некоторые предварительные методы исследования без учета физико-химических свойств анализируемого вещества; 	<ul style="list-style-type: none"> частично проводит предварительные методы исследования с учетом физико-химических свойств анализируемого вещества; частично 	<ul style="list-style-type: none"> проводит предварительные методы исследования с учетом физико-химических свойств анализируемого вещества; выбирает и проводит 	<ul style="list-style-type: none"> Самостоятельно проводит предварительные методы исследования с учетом физико-химических свойств анализируемого вещества; Самостоятел

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	55/ 15 стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	

	<ul style="list-style-type: none"> причинно-следственной связи между фактическим результатом структурных методов анализа и требованиями нормативных документов к качеству биологически активных соединений на этапах получения, производства, хранения и отпуска. 	<ul style="list-style-type: none"> проводит некоторые методы изолирования из различных объектов исследования без учета природы объекта и результатов предварительных исследований; Выбирает методы предварительного и подтверждающего анализа идентификацию токсикантов с помощью преподавателя и проводит данные способы исследования с минимальным количеством результатов. 	<ul style="list-style-type: none"> выбирает и проводит методы изолирования из различных объектов исследования с учетом природы объекта и результатов предварительных исследований; частично выбирает методы предварительного и подтверждающего анализа и проводит идентификацию токсикантов с помощью химических и инструментальных методов анализа; частично проводит количественное определение анализируемых веществ и делает статическую обработку полученных данных с помощью преподавателя 	<ul style="list-style-type: none"> методы изолирования из различных объектов исследования с учетом природы объекта и результатов предварительных исследований; Выбирает оптимальные методы предварительного и подтверждающего анализа и проводит идентификацию токсикантов с помощью химических и инструментальных методов анализа; проводит количественное определение анализируемых веществ и делает статическую обработку полученных данных 	<ul style="list-style-type: none"> вносит и проводит методы изолирования из различных объектов исследования с учетом природы объекта и результатов предварительных исследований; Выбирает оптимальные методы предварительного и подтверждающего анализа и безошибочно проводит идентификацию токсикантов с помощью химических и инструментальных методов анализа; Самостоятельно проводит количественное определение анализируемых веществ и делает статическую обработку полученных данных
PO3	Осуществляет сбор и интерпретацию информации	<ul style="list-style-type: none"> Интерпретирует некоторые 	<ul style="list-style-type: none"> частично интерпретирует результаты 	<ul style="list-style-type: none"> Интерпретирует результаты предварительных 	<ul style="list-style-type: none"> Самостоятельно интерпретирует



<p>для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений:</p> <ul style="list-style-type: none"> • способен передавать собственные знания и умения при планировании и проведении учебных экспериментов; • способен сообщать результаты структурных методов исследования лекарственных соответствующих их целям и задачам научной исследовательской работы; • способен передавать навыки и умения работы на масс-, ИК- и ЯМР-спектрометре и других приборах по установлению структуры лекарственных средств с учетом его особенностей, назначения и 	<p>результаты предварительных методов исследования с учетом возможного метаболизма исследуемых токсикантов, индивидуальных показателей пострадавшего и физико-химических свойств анализируемого вещества;</p> <ul style="list-style-type: none"> • При интерпретации и полученных результатов идентификации и токсикантов не принимает во внимание степень воздействия балластных веществ, результаты условия изолирования и возможностей методик идентификации и на полученный аналитический эффект; • Интерпретирует некоторые результаты количествен- 	<p>предварительных методов исследования с учетом возможного метаболизма исследуемых токсикантов, индивидуальных показателей пострадавшего и физико-химических свойств анализируемого вещества;</p> <ul style="list-style-type: none"> • При интерпретации полученных результатов идентификации токсикантов частично принимает во внимание степень воздействия балластных веществ, результаты условия изолирования и возможностей методик идентификации на полученный аналитический эффект; • Частично интерпретирует результаты количественного определения анализируемых веществ с 	<p>ых методов исследования с учетом возможного метаболизма исследуемых токсикантов, индивидуальных показателей пострадавшего и физико-химических свойств анализируемого вещества;</p> <ul style="list-style-type: none"> • При интерпретации полученных результатов идентификации токсикантов принимает во внимание степень воздействия балластных веществ, результаты условия изолирования и возможностей методик идентификации на полученный аналитический эффект; • Интерпретирует результаты количественного определения анализируемых 	<p>результаты предварительных методов исследования с учетом возможного метаболизма исследуемых токсикантов, индивидуальных показателей пострадавшего и физико-химических свойств анализируемого вещества;</p> <ul style="list-style-type: none"> • При интерпретации полученных результатов идентификации токсикантов грамотно принимает во внимание степень воздействия балластных веществ, результаты условия изолирования и возможностей методик идентификации на полученный аналитический эффект; • Самостоятельно интерпретирует результаты количественного определения
---	--	---	--	--

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		55/
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		17 стр. из 30

	применения.	ного определения анализируемых веществ без учета влияния балластных веществ, методик изолирования и возможностей методик количественного определения; <ul style="list-style-type: none"> Интерпретирует некоторые полученные качественные и количественные данные физико-химических методов химико-токсикологического анализа в виде таблиц, графиков, спектров и выявляет степень отравления на уровне дозозависимости, а также влияния балластных веществ, условий изолирования и 	учетом влияния балластных веществ, методик изолирования и возможностей методик количественного определения; <ul style="list-style-type: none"> Частично проводит статистическую обработку результатов количественного определения. Частично интерпретирует полученные качественные и количественные данные физико-химических методов химико-токсикологического анализа в виде таблиц, графиков, спектров и выявляет степень отравления на уровне дозозависимости, а также влияния балластных веществ, условий изолирования и возможностей используемых методов химико- 	веществ с учетом влияния балластных веществ, методик изолирования и возможностей методик количественного определения; <ul style="list-style-type: none"> Проводит статистическую обработку результатов количественного определения. Интерпретирует полученные качественные и количественные данные физико-химических методов химико-токсикологического анализа в виде таблиц, графиков, спектров и выявляет степень отравления на уровне дозозависимости, а также влияния балластных веществ, условий изолирования и возможностей 	анализируемых веществ с учетом влияния балластных веществ, методик изолирования и возможностей методик количественного определения; <ul style="list-style-type: none"> Самостоятельно проводит статистическую обработку результатов количественного определения. Свободно интерпретирует полученные качественные и количественные данные физико-химических методов химико-токсикологического анализа в виде таблиц, графиков, спектров и выявляет степень отравления на уровне дозозависимости, а также влияния балластных веществ, условий изолирования и возможностей используемых методов химико-
--	-------------	--	--	---	--

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	55/ 18 стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	

		возможностей используемых методов химико- токсикологич еского анализа;	токсикологичес кого анализа; • Частично прогнози-рует верные ложно- положительные и ложно- отрицательные результа-ты химико- токсикологи- ческого анализа с учетом возможных недостатков и преимуществ проводи-мых методов изолирова-ния, идентификации и количественног о определения	используемых методов химико- токсикологи- ческого анализа; • прогнозирует т верные ложно- положительные и ложно- отрицательные результаты химико- токсикологичес кого анализа с учетом возможных недостатков и преимуществ проводи-мых методов изолирова-ния, идентификации и количественног о определения	токсикологическ ого анализа; • Самостоятел ьно прогнозирует верные ложно- положительные и ложно- отрицательные результаты химико- токсикологическ ого анализа с учетом возможн ых недостатков и преимуществ проводимых методов изолирования, идентификации и количественного определения.
PO4	Сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и не специалистам: • способен передавать собственные знания и умения при планировании и проведении научно- исследовательс кой работы, объяснять	• составляет необходимый пакет документов для сообщения и передает необходимую информацию, подбирает способ сообщения информации с помощью преподавател я; • формирует некоторую	• в частичной форме составляет необходимый пакет документов для сообщения и передает необходимую информацию, уместно подбирает способ сообщения информации; • частично формирует идею	• в доступной форме составляет необходимый пакет документов для сообщения и передает необходимую информацию, уместно подбирает способ сообщения информации; • формирует идею сообщения по	• в наиболее доступной форме составляет необходимый пакет документов для сообщения и передает необходимую информацию, уместно подбирает способ сообщения информации; • исключитель но грамотно

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	55/ 19 стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	

<p>наблюдаемые факты и явления, их причинно-следственные взаимоотношения;</p> <ul style="list-style-type: none"> • обладает культурой мышления, 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 в изучаемой области. 	<p>часть идеи сообщения по результатам проведенного химико-токсикологического анализа токсикантов;</p> <ul style="list-style-type: none"> • с трудом передает информацию, идеи и решение проблемы, возникшей при проведении химико-токсикологического анализа токсикантов; 	<p>сообщения по результатам проведенного химико-токсикологического анализа токсикантов и отбирает для этого необходимую информацию;</p> <ul style="list-style-type: none"> • частично передает информацию, идеи и решение проблемы, возникшей при проведении химико-токсикологического анализа токсикантов; • частично использует два или более средств коммуникации в определенном сочетании для передачи информации. 	<p>результатам проведенного химико-токсикологического анализа токсикантов и отбирает для этого необходимую информацию;</p> <ul style="list-style-type: none"> • передает информацию, идеи и решение проблемы, возникшей при проведении химико-токсикологического анализа токсикантов; • использует два или более средств коммуникации в определенном сочетании для передачи информации. 	<p>формирует идею сообщения по результатам проведенного химико-токсикологического анализа токсикантов и отбирает для этого необходимую информацию;</p> <ul style="list-style-type: none"> • в максимально четкой форме передает информацию, идеи и решение проблемы, возникшей при проведении химико-токсикологического анализа токсикантов; • эффективно использует два или более средств коммуникации в определенном сочетании для передачи информации.
--	---	--	---	---

10.2 Методы и критерии оценивания

Чек лист для практического занятия

Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Устный опрос Вопросы - ответы	Отлично соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%) А- (3,67; 90-94%)	Ставится в том случае, если обучающийся во время ответа не допустил каких-либо ошибок, неточностей. Ориентируется в теориях, концепциях и направлениях по изучаемой дисциплине и дает им критическую оценку, использует научные достижения
	Хорошо соответствует оценкам:	Ставится в том случае, если обучающийся во время ответа не допустил грубых ошибок при

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		55/
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		20 стр. из 30

	B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	ответе, допускал непринципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим обучающимся, сумел систематизировать программный материал с помощью преподавателя.
	Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D- (1,0; 50-54%)	Ставится в том случае, если обучающийся во время ответа допускал неточности и непринципиальные ошибки, ограничивался только учебной литературой, указанной преподавателем, испытывал большие затруднения в систематизации материала.
	Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Ставится в том случае, если обучающийся во время ответа допускал принципиальные ошибки, не проработал основную литературу по теме занятия, не умеет использовать научную терминологию дисциплины, отвечает с грубыми стилистическими и логическими ошибками

Чек-лист для самостоятельной работы обучающихся

№	баллы	Критерии оценки
1	отлично A(4,0; 95-100%); A-(3,67; 90-94%);	<p><i>Подготовка и защита реферата</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ реферат полностью соответствует требованиям, предъявляемых к написанию рефератов, изложенных в методических рекомендациях по СРО; ▪ при защите реферата показывает свободное владение материалом, излагает четко, ясно, логично, грамотно, убедительно, владеет профессиональной речью; ▪ уверенно и безошибочно отвечает на вопросы. ▪ представлен в срок по графику. <p><i>Подготовка и защита научной презентации</i></p> <p><i>1. Общие требования:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ оформление слайдов и представление информации полностью соответствует требованиям, предъявляемых к выполнению научной презентации, изложенных в методических рекомендациях по СРО; ▪ при защите показывает свободное владение материалом, излагает четко, ясно, логично, грамотно, убедительно, владеет профессиональной речью; ▪ уверенно и безошибочно отвечает на вопросы. ▪ представлена в срок по графику. <p><i>Составление тестовых заданий</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ тестовые задания (не менее 20 заданий) соответствуют требованиям: адекватность (валидность), логичность, лаконичность и краткость текста, правильность расположения элементов задания, простота - в одном тестовом задании должна содержаться одна задача одного уровня сложности, с одним правильным ответом; ▪ представлены в срок по графику.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		55/
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		21 стр. из 30

2	хорошо В+(3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%); С+ (2,33; 70-74%)	Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает: <i>Подготовка и защита реферата</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ незначительные замечания по оформлению; ▪ не принципиальные ошибки при ответе на вопросы. <i>Подготовка и защита научной презентации</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ незначительные замечания по оформлению; ▪ не принципиальные ошибки при ответе на вопросы. <i>Составление тестовых заданий</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ тестовые задания (не менее 20 заданий) имеют не существенные замечания (не более 2-3) по вышеуказанным критериям.
3	удовл С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%)	Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает: <i>Подготовка и защита реферата</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ существенные замечания по оформлению; ▪ принципиальные ошибки при ответе на вопросы. <i>Подготовка и защита научной презентации</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ существенные замечания по оформлению; ▪ принципиальные ошибки при ответе на вопросы <i>Составление тестовых заданий</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ тестовые задания имеют существенные замечания (не более 2-3) по вышеуказанным критериям.
4	удовл.- Д+(1,33; 55-59%); Д -(1,0;50-54%)	Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает: <i>Подготовка и защита реферата</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ существенные замечания по оформлению; ▪ не достаточно владеет материалом, текст читает, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы. <i>Подготовка и защита научной презентации</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ существенные замечания по оформлению; ▪ не достаточно владеет материалом, текст читает со слайда, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы. <i>Составление тестовых заданий</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ тестовые задания имеют существенные замечания (не более 4-5) по вышеуказанным критериям.
5	неудовл. FХ (0,5; 25-49%)	<i>Подготовка и защита реферата</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ не соответствует требованиям по оформлению; ▪ не владеет материалом; ▪ не представлен в срок. <i>Подготовка и защита научной презентации</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ не соответствует требованиям по оформлению; ▪ не владеет материалом; ▪ не представлен в срок. <i>Составление тестовых заданий</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ тестовые задания имеют существенные замечания (более 4-5) по вышеуказанным критериям; ▪ не представлен в срок.
6	неудовл. F (0;	<i>Подготовка и защита реферата</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ не соответствует требованиям по оформлению;

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		55/
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		22 стр. из 30

	0-24%)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ не владеет материалом; ▪ не представлен в срок. <p><i>Подготовка и защита научной презентации</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ не соответствует требованиям по оформлению; ▪ не владеет материалом; ▪ не представлен в срок. <p><i>Составление тестовых заданий</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ тестовые задания имеют существенные замечания (более 4-5) по вышеуказанным критериям; ▪ не представлен в срок.
--	--------	---

Чек-лист для промежуточной аттестации

Рубежный контроль: тестирование/ коллоквиум	Отлично соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%) А- (3,67; 90-94%)	Вопрос раскрыт полностью. Обучающимся продемонстрированы глубокие знания, выходящие за рамки изучаемой программы. Обучающийся выделяет основные проблемы, дает им критическую оценку. Обучающийся правильно оценивает ситуацию, анализирует все аспекты, отвечает на поставленный вопрос обоснованно и точно. Убедительно аргументирует свой ответ, ссылаясь на учебную и научную литературу, нормативно-правовые акты.
	Хорошо соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%) В (3,0; 80-84%) В- (2,67; 75-79%) С+ (2,33; 70-74%)	Вопрос раскрыт. Обучающимся продемонстрированы знания в рамках изучаемой программы. Обучающийся выделяет основные проблемы, дает им оценку. Обучающийся правильно оценивает ситуацию, отвечает на поставленный вопрос обоснованно, аргументирует свой ответ, ссылаясь на учебную и научную литературу, нормативно-правовые акты. Но допускает неточности.
	Удовлетворительно соответствует оценкам: С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D -(1,0; 50-54%)	Вопрос раскрыт не полностью. Обучающимся продемонстрированы слабые знания в рамках изучаемой программы. Обучающийся затрудняется в оценке ситуации, отвечает на поставленный вопрос, допуская принципиальные ошибки и не аргументирует свое решение.

Многобальная система оценки знаний

Оценивание по буквенной системе	Цифровой эквивалент баллов	Процентное содержание	Оценивание по традиционной системе
А	4,0	95-100	Отлично
А -	3,67	90-94	
В +	3,33	85-89	Хорошо
В	3,0	80-84	

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		55/
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		23 стр. из 30

B -	2,67	75-79	Удовлетворительно
C +	2,33	70-74	
C	2,0	65-69	
C -	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	Неудовлетворительно
FX	0,5	25-49	
F	0	0-24	

11. Учебные ресурсы

Электронные ресурсы

- Электронная библиотека ЮКМА - <https://e-lib.skma.edu.kz/genres>
- Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – <http://rmebrk.kz/>
- Цифровая библиотека «Aknurpress» - <https://www.aknurpress.kz/>
- Электронная библиотека «Эпиграф» - <http://www.elib.kz/>
- Эпиграф - портал мультимедийных учебников <https://mbook.kz/ru/index/>
- информационно-правовая система «Заң» - <https://zan.kz/ru>
- Cochrane Library - <https://www.cochranelibrary.com/>

Электронные учебники

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.; М: ИМГМУ; - Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с.
2. Ордабаева С.К., Каракулова А.Ш. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқулық. - Шымкент: ОҚМФА,- Шымкент.-2016ж.-296б.
3. Сейтимова, Г.А. Табиғи дәрілік заттарды химиялық талдау: Оқу-әдістемелік құралы. / әл-Фараби атындағы Қазақ ұлттық университеті. - Алматы: Қазақ университеті, 2018. - 173б. <http://rmebrk.kz/book/1175954>
4. Табиғи дәрілік заттардың химиясы мен технологиясы: Оқу-әдістемелік кешен 5В074800 – фармацевтикалық өндіріс технологиясы мамандығы үшін. / Құраст. С.О. Кенжетаева, Л. Ж. Жапарова. - Қарағанды: ҚарМУ баспасы, 2013. - 60б. <http://rmebrk.kz/book/1175954>
Дәрілік түрлер технологиясы. Абдраманова Н.С. , 2015/ <https://aknurpress.kz/2475>
Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия. Том I. (2-ое издание). "Sky Systems"2021 https://www.elib.kz/ru/search/read_book/194/
5. Общая фармацевтическая химия /Арыстанова Т.А.-Алматы, Эверо , 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/196/
6. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия, том 2 .-Алматы, Эверо, 2020. - https://elib.kz/ru/search/read_book/193/
7. Фармацевтикалық химия: Оқулық. 1 том/Т.Ә. Арыстанова – Алматы: Эверо, 2020. - 604 б https://elib.kz/ru/search/read_book/194/

Лабораторные ресурсы

- Аквадистиллятор электрический АЭ-25 МО;
- Биологический микроскоп серии МТ4000/МТ5000МЕИИ TECHNO;
- Водяная баня-термостат WB-4MS;
- Высокоэффективный жидкостной хроматограф Sysam;

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	55/	
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	24 стр. из 30	

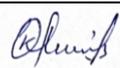
<ul style="list-style-type: none"> • Иономер лабораторный И-160; • Колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2; • Лабораторная центрифуга СМ-6М; • Лабораторный микроскоп МС 50; • Магнитная мешалка с нагревом MSH-300; • Мини-шейкер 3D; • Рефрактометр RL3; • Рефрактометр ИРФ-454 Б2М; • рН-метр – милливольтметр рН-150МА; • Ротамикс РМ-1; • Спектрофотометр СФ-2000; • Термостат водяной У/УН; • Фотометры фотоэлектрические КФК-3-«ЗОМЗ»; • Фурье-спектрометр инфракрасный инфракрасном ФТ-08 • Хроматограф ЛХМ-2000; • Цифровой спектрофотометр PD-303S; • Электронные весы CAS ME – 410, PIONEER, АА-160 и др.; 	
Специальные программы:	STATISTICA-Version 10 (StatSoft Inc, США), Microsoft Office Excel, «ChemStation 3D»
Журналы (электронные журналы): <ul style="list-style-type: none"> • Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdanii/ • Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» https://www.pharmpharm.ru/jour/index • Научно-практический журнал «Фармация» https://pharmaciyajournal.ru/ • Ежемесячный научно-технический и производственный журнал «Химико- фармацевтический журнал» http://chem.folium.ru/index.php/chem/about • Журналы (электронные журналы): «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Фармация Казахстана» и др. • 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 основная: <ol style="list-style-type: none"> 1. Жакипбеков К.С. Формирование системы оценки привлекательности и эффективности инновационных проектов в фармацевтическом производстве. "Sky Systems" 2017 2. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах : учебное пособие / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 704 с. 3. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие / - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с. 4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Текст]: учебник / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 656 с. 5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. 	

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	55/ 25 стр. из 30	
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		

	<p>Т. 1: учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с.</p> <p>6. 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.</p> <p>7. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы/ - Алматы: Эверо, 2016. - 120 бет</p> <p>8. Method validation in pharmaceutical analysis: a guide to best practice/ editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p.</p> <p>9. Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia : Elsevier, 2017. - 459</p> <p style="text-align: center;">дополнительная:</p> <p>1. Асильбекова, А. Д. Промышленные методы получения лекарственных средств: лабораторный практикум. - Алматы : ЭСПИ, 2021. - 212 бет.</p> <p>2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: методическое пособие/ под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.; М:ИМГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.</p>
12.	Политика дисциплины
	<p>Требования, предъявляемые к обучающимся, посещаемость, поведение, политика выставления оценок, штрафные меры, поощрительные меры и т.д.</p> <ul style="list-style-type: none"> • На занятиях быть в специальной одежде (халат, колпак). • Обязательное посещение практических занятий и СРМП согласно расписаниям. • 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. обучающим, пропустившим занятия по неуважительной причине в электронном журнале рядом с отметкой «н» выставляется оценка «0» и вычитываются штрафные баллы: штрафной балл за пропуск 1 занятия СРМП составляет 2,0 балла из оценок СРМ. • Посещение занятий СРМП является обязательным. В случае отсутствия обучающихся на СРМП, делается отметка «н» в учебном и электронном журнале. • Соблюдать правила внутреннего распорядка академии и этику поведения. <p>Быть терпимым, открытым и доброжелательным к сокурсникам и преподавателям. Бережно относиться к имуществу кафедры.</p>
13.	Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии
	<p>Академическая политика П. 4 Кодекс чести обучающегося</p> <p>Политика выставления оценок по дисциплине</p> <ul style="list-style-type: none"> • На занятии используются несколько форм контроля знаний. В журнал выставляется средняя оценка. • Обучающий, не набравший проходной балл (50%) по одному из видов контролей (текущий контроль, рубежный контроль №1 и/или №2) не допускается к экзамену по дисциплине. • Итоговый рейтинг допуск к экзамену по дисциплине должен составлять не менее 50 баллов (60%) который рассчитывается автоматически на основе средней оценки

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		55/
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		26 стр. из 30

	текущего контроля (40%) + средней оценки рубежных контролей (20%). Промежуточная аттестация – тестирование.
14	Утверждение и пересмотр

Дата согласования с библиотечно- информационным центром	Протокол	Ф.И.О. руководителя БИЦ	Подпись
14.06.2024	№9	Дарбичева Р.И.	
Дата одобрения на АК ОП	Протокол	Ф.И.О. председателя АК ОП	Подпись
18.06.2024г	№ 11	Орынбасарова К,К. к.фарм.н., и.о. профессора	
Дата утверждения на кафедре	Протокол	Ф.И.О. заведующего	Подпись
21.06.2024г	№22	Ордабаева С.К., д.фарм.н., профессор	