

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024)	
Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Надлежащие фармацевтические практики GMP, GPP»	Стр. 1 из 16	

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

Образовательная программа М142 «Фармация»

1. Общие сведения о дисциплине			
1.1	Код дисциплины: M-NFP (prof)	1.6	Учебный год: 2023-2024
1.2	Название дисциплины: Надлежащие фармацевтические практики GMP,GPP	1.7	Курс: 1
1.3	Пререквизиты: Промышленная технология лекарств-1,2	1.8	Семестр: 2
1.4	Постреквизиты: Экспериментально-исследовательская работа	1.9	Количество кредитов (ECTS): 3 кредита
1.5	Цикл: БД (базовая дисциплина)	1.10	Компонент: КП (компонент по выбору)
2. Описание дисциплины			
<p>Международные стандарты надлежащей фармацевтической практики GMP,GPP. Стандарт надлежащей производственной практики GMP ЕАЭС и РК. Стандарт надлежащей фармацевтической практики GPP ЕАЭС и РК. Основные положения стандартов надлежащих фармацевтических практик. Требования к организации производства в соответствии с правилами надлежащих практик. Внедрение стандартов GMP и GPP в фармацевтические предприятия РК.</p>			
3. Форма суммативной оценки			
3.1	Тестирование ✓	3.5	Курсовая
3.2	Письменный	3.6	Эссе
3.3	Устный	3.7	Проект
3.4	ОСПЭ/ОСКЭ или прием практических навыков	3.8	Другой (указать)
4. Цели дисциплины			
Формирование представления о требованиях надлежащей фармацевтической практики.			
5. Конечные результаты обучения (РО дисциплины)			
PO1.	демонстрирует знания по требованиям GXP; знает требования международных стандартов GMP; демонстрирует знания по мониторингу и испытанию чистых помещений; знает современные подходы к стандартизации и контролю качества ЛС; знает принципы проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений; знает принципы внедрения новых ЛС согласно требованиям GMP организации розничной торговли, которая регулируется правилами GPP (Good Participatory Practice, Надлежащая практика розничной продажи).		
PO2.	контролирует жизненный цикл лекарственного средства в соответствии с требованиями международного стандарта GMP; применяет требования надлежащей производственной практики (GMP) отвечающей за производство лекарственного средства; использует требования надлежащей производственной практики (GMP) для отбора персонала для работы в чистых помещениях; использует требования надлежащей производственной практики (GMP) по организации чистых помещений, организации розничной торговли, которая регулируется правилами GPP (Good Participatory Practice, Надлежащая практика розничной продажи).		
PO3.	систематизирует информацию и использует ее для решения конкретных профессиональных задач; формулирует собственные выводы в виде рекомендаций по совершенствованию навыков общения в профессиональной деятельности.		
PO4.	способен использовать информационные и компьютерные технологии в сфере профессиональной деятельности; способен передавать собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной).		
PO5.	Владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации; строит партнерские, доверительные взаимоотношения с коллегами и работниками здравоохранения; демонстрирует мультикультурность и открытость в работе		
PO6.	Занимается профессиональным ростом, демонстрирует навыки самоанализа; проводит поиск информации в базах данных, систематизирует информацию и использует ее для решения конкретных профессиональных задач; применяет методы научных исследований, разрабатывает идеи и развивает критическое мышление и		

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2023-2024)
Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Надлежащие фармацевтические практики GMP, GPP»		Стр. 2 из 16

навыки при написании научных работ.						
5.1	РО дисциплины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины				
	РО 1	РО1 – 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.				
	РО 2	РО5 – Организует работу в субъектах, осуществляющих фармацевтическую деятельность, по созданию условий хранения, транспортировки и контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий.				
	РО 3					
	РО 4					
	РО 5	РО6 – Занимается профессиональным ростом, демонстрирует навыки самоанализа, опыт для преподавания на уровне высшего образования.				
РО 6						
6. Подробная информация о дисциплине						
6.1	<p>Место проведения (здание, аудитория): Занятия по технологии лекарственных форм проводятся в аудиториях кафедры, которые оснащены специализированными лабораторными приборами и оборудованием, а также системами компьютерных средств.</p> <p>Место нахождения кафедры: г.Шымкент, пл. Аль-Фараби 1, ЮКМА, 1-учебный корпус, 3-этаж (ауд. 307). Телефон 8-7252(408222), внутренний 237, 235, кафедра технологии лекарств, эл.адрес: tex.lek@mail.ru.</p> <p>В случае возникновения вопросов по обучению и/или технической поддержке обращаться по телефонам и/или сообщать по электронной почте, указанных на сайте АО «ЮКМА» в разделе CALL-Center, Helpdesk на главной странице сайта.</p>					
6.2	Количество часов	Лекции	Практ. зан.	Лаб. Зан.	СРОП	СРО
		-	30	-	18	42
7. Сведения о преподавателях						
№	Ф.И.О	Степени и должность	Электронный адрес	Научные интересы и др.	Достижения	
1.	Сагиндыкова Б.А.	зав.каф., д.фарм.н., проф.	sagindik.ba@mail.ru	Научное направление: «Технологические и биофармацевтические аспекты разработки детских лекарственных форм бронхолитического и противокашлевого действия».	Автор более 250 научных и научно-методических публикаций, 5 учебника, 5 учебных пособий.	
2.	Анарбаева Р.М.	к.фарм.н., и.о.проф.	rabiga.rm@mail.ru	Научное направление: «Разработка технологии комплексной переработки виноградных косточек и создание на их основе лекарственных препаратов».	Автор более 135 научных и научно-методических публикаций, 2 учебника, 4 учебных пособий.	
3.	Кыдыралиев Б.С.	к.фарм.н., и.о.доц.	kudyalievbs@mail.ru	Научное направление: «Қабынуға қарсы препараттармен дәрі түрлерін жасау және оларды биофармацевтік зерттеу».	Автор более 13 научных и научно-методических публикаций, 1 патент.	
8. Тематический план						
еделя / день	Название темы	Краткое содержание	РО дисциплины	Кол-во часов	Формы/методы/ технологии обучения	Формы/ методы оценивания



1	<p>Практическое занятие. Тема: Надлежащие фармацевтические практики GMP,GPP</p>	<p>Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. Требования к фармацевтическому производству. GMP и система лицензирования производства ЛС. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств. Подходы к внедрению правил GMP, GPP в Республике Казахстан. Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС и регулирование обращения лекарственных средств на рынке ЕАЭС.</p>	PO 1	3	семинар	Критериальное оценивание
	<p>СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Надлежащая производственная практика – GMP.</p>	<p>Производство ЛС. Надлежащая производственная практика (GMP). Основные руководства по GMP. Принципы GMP. Требования к системе контроля качества в рамках GMP. Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС и регулирование обращения лекарственных средств на рынке ЕАЭС.</p>	PO 1	2/4	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.
2	<p>Практическое занятие. Тема: Разработка и исследования новых ЛС</p>	<p>Разработка и исследование новых ЛС. Поиск инновационных технологий в фармацевтической отрасли. Цель фармацевтической разработки. Фармацевтическая разработка как часть жизненного цикла ЛС. Подходы к разработке новых ЛС (химический синтез; ЛС из компонентов растительного сырья; ЛС из компонентов тканей животных и др.)</p>	PO 1	3	семинар	Критериальное оценивание
	<p>СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Материалы и производство</p>	<p>Организация производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP. Общие требования к различным фармпроизводствам.</p>	PO 2	2/3	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.



		Общие требования к зданию и помещениям, используемым при производстве лекарственных препаратов: основные руководящие документы для строительства, требования к местоположению здания предприятия. Типовая структура предприятия. Основные потоки движения материалов, оборудования и персонала.				
3	Практическое занятие. Тема: Системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии. Анализ рисков.	GMP, системы качества и стандарты ИСО 9000. Принципы обеспечения качества. Причины низкого качества. Внутренняя инспекция (самоинспекция). Основные факторы, влияющие на проведение внутренних аудитов. Порядок проведения аудитов. Анализ рисков по ГОСТ Р 52249-2009. Правила GMP ЕС и руководство ICH Q9. Основные методы анализа рисков.	PO 2	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Вопросы обеспечения качества лекарственных средств.	Подходы к вопросам обеспечения качества лекарственных средств. Системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии. Обеспечение качества лекарственных препаратов на основе принципа комплексного мониторинга-экспертизы образцов и информационного скрининга.	PO 2	2/3	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.
4	Практическое занятие. Тема: GMP и чистые помещения. Классы чистых помещений.	GMP и чистые помещения. Классы чистых помещений.	PO 2	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Мониторинг	Мониторинг чистых помещений и чистых зон. Основные требования к чистым помещениям на	PO 3	2/3	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.



	чистых помещений и чистых зон	фармацевтическом производстве. Классы чистоты помещений в фармацевтическом производстве. Валидация чистых помещений на фармпроизводстве.				
5	Практическое занятие. Тема: Информационные материалы, как источники разработки стандартов классификации чистых помещений.	Информационные материалы, как источники разработки стандартов классификации чистых помещений.	PO 2	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Тема и задание СРО Рубежный контроль	Контроль включает темы практических занятий и СРО.	PO 2,3	2/3	Тестирование/Кол локиум	Критериальное оценивание.
6	Практическое занятие. Тема: Валидации производства ЛС на соответствие GMP.	Валидации производства ЛС на соответствие GMP. Валидация и ее документирование. Валидация процесса. Масштабирование. Пострегистрационный контроль изменений. Стандартные и нестандартные процессы производства.	PO 2	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.	Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP. Особенности валидационных процессов в производстве лекарственных средств	PO 2,4	2/3	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.
7	Практическое занятие. Тема: Чистые зоны и их проектирование	Чистые зоны и их проектирование. Чистые помещения и комнаты. Конструктивные особенности основных элементов чистого помещения. кондиционирование и подготовка воздуха чистых помещений.	PO 3	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Тема и задание СРО Особенности оборудования находящихся в чистых	Особенности оборудования находящихся в чистых помещениях. Основные требования к оборудованию чистых помещений. Основные	PO 5 PO6	1/4	Тестирование/Кол локиум	Критериальное оценивание.



	помещениях.	технические данные и характеристики фильтровентиляционных модулей.				
8	Практическое занятие. Тема: Одежда персонала и его поведение в чистых зонах	Одежда персонала и его поведение в чистых зонах. поведение в чистом помещении. Контроль одежды для чистых помещений. Выбор одежды для чистых помещений. Приобретение и чистка одежды. Снятие одежды для чистых помещений.	PO 2	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО Гигиена персонала.	Гигиена персонала. Стандарты гигиенической подготовки персонала. Личная гигиена. Здоровье персонала. Гигиеническая инфраструктура. Гигиеническое воспитание. Защитная одежда.	PO 2	2/3	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.
9	Практическое занятие. Тема: Надлежащая аптечная практика (GPP). Надлежащая практика хранения (GSP).	Надлежащая аптечная практика (GPP). Основные принципы GPP. Структура стандарта GPP. Надлежащая практика хранения (GSP). Роль и функции фармацевтических работников. Система менеджмента качества (СМК) в аптечных организациях (АО). Документальное обеспечение СМК. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию. Документирование процессов.	PO 2	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью.	Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований Надлежащей Аптечной Практики и Надлежащей Практики Хранения. Внутренний аудит, предупреждающие и корректирующие действия, в соответствии с требованиями НАП.	PO 2,4	1/4	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.
10	Практическое занятие. Тема:	Стандарты операционных процедур. Разработка	PO 3,5	3	семинар	Тестирование



	Стандарты операционных процедур (СОП).	СОПов на: - получение и проверку продукции; - безопасное хранение ЛС, МИ и товаров аптечного ассортимента; - очистку и обработку оборудования, и уборку помещений, включая борьбу с вредителями; - регистрацию параметров условий хранения, применения и содержания применяемых средств измерения; - ведение и хранение документов, в том числе документов учета ЛС, заказов, возврата и результатов проведения обучения персонала.				
	СРОП. Тема и задание СРО Рубежный контроль	Контроль включает содержание темы практических занятий и СРО.	РО3, 5,6	2/3	Тестирование/Кол локиум	Критериальное оценивание.
Итого:						81
Подготовка и проведение промежуточной аттестации						9
Всего:						90
9. Методы обучения и преподавания						
9.1	Практические занятия	Практические занятия: семинар, работа в малых группах, командно-ориентированное обучение – метод TBL и др..				
9.2	СРО/СРОП	Реферат, презентация, портфолио и т.д.				
9.3	Рубежный контроль	Тестирование/Коллоквиум				
10. Критерии оценок						
10.1		Текущий контроль				
Форма контроля	Оценка	Критерии оценки				
Семинар	Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (3,67; 90-94%)	- подготовка презентации/реферата на тему занятия (см. критерии оценки «Презентация», «Реферат»)- 38%-40%; - активно участвует в дискуссии-18%-20%; - грамотно выполняет/ составляет тестовые задания (см. критерии оценки «Выполнение тестовых заданий»)-18%-20% «Составление тестовых заданий»); - логично, обоснованно, грамотно задает /отвечает на вопросы- 8%-10%; - самостоятельно обобщает и систематизирует материал, делает обоснованные выводы-8%-10%.				
	Хорошо Соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%); С+ (2,33; 70-74%);	-подготовка презентации, реферата на тему занятия (см. критерии оценки «Презентация», «Реферат»)-38% -35%.; - участвует в дискуссии- 17%-10%.; - выполняет / составляет тестовые задания (см. критерии оценки «Выполнение тестовых заданий», «Составление тестовых заданий»)-18%-15%.; - непринципиальные неточности в формулировке вопросов и ответов, при этом самостоятельно их исправляет- 8%-5%; - с помощью преподавателя обобщает и систематизирует материал, выводы-8%-5%.				



	<p>Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%); D-(1,0; 50-54%)</p>	<p>-подготовка презентации, реферата на тему занятия (см. критерии оценки «Презентация», «Реферат»)-35%-30%.; - не участвует в дискуссии-9%-5%.; - допускает ошибки при выполнении / составлении тестовых заданий (см. критерии оценки «Выполнение тестовых заданий», «Составление тестовых заданий»)-15%-9%.; -принципиальные неточности в формулировке вопросов и ответов-5% -3%.; - не может обобщить материал-5%-3%..</p>
	<p>Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49%); F (0; 0-49%)</p>	<p>-не подготовил презентацию или реферата на тему занятия-30% -0%.; - не участвует в дискуссии-4%-0%.; - допускает много ошибок при выполнении / составлении тестовых заданий (см. критерии оценки «Выполнение тестовых заданий», «Составление тестовых заданий»)9% -0%.; -принципиальные ошибки в формулировке вопросов и ответов-3%-0%.; -не может самостоятельно сформулировать вопрос, не может ответить на вопросы.-3%-0%.</p>
Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
TBL	<p>Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)</p>	<p>Ставится в том случае, если магистрант набрал 90-100 баллов, в которые входят следующие результаты оценивания: - Индивидуальное тестирование (IRAT) – 40% - Групповое тестирование (GRAT) – 30% - Апелляция – 5% - Задача – 30% - Дополнительные баллы -5% *Тестирование оценивается в соответствии с критериями оценки «тестирование». Задача оценивается в соответствии с критериями оценки «решение ситуационных задач (SBL)». При возникновении апелляционного случая могут быть добавлены баллы (5%) к оценке группового тестирования. По усмотрению преподавателя могут добавляться дополнительные баллы (5%) за работу в команде.</p>
	<p>Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%);</p>	<p>Ставится в том случае, если магистрант набрал 70-89 баллов, в которые входят следующие результаты оценивания: - Индивидуальное тестирование (IRAT) – 40% - Групповое тестирование (GRAT) – 30% - Апелляция – 5% - Задача – 30% - Дополнительные баллы -5% *Тестирование оценивается в соответствии с критериями оценки «тестирование». Задача оценивается в соответствии с критериями оценки «решение ситуационных задач (SBL)». При возникновении апелляционного случая могут быть добавлены баллы (5%) к оценке группового тестирования. По усмотрению преподавателя могут добавляться дополнительные баллы за работу в команде (5%).</p>
	<p>Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+(1,33; 55-59%); D-(1,0; 50-54%)</p>	<p>Ставится в том случае, если магистрант набрал 50-69 баллов, в которые входят следующие результаты оценивания: - Индивидуальное тестирование (IRAT) – 40% - Групповое тестирование (GRAT) – 30% - Апелляция – 5% - Задача – 30% - Дополнительные баллы -5% *Тестирование оценивается в соответствии с критериями оценки «тестирование». Задача оценивается в соответствии с</p>

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃTŪSTIK Qazaqstan medicina akademiasy» AQ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2023-2024)
Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Надлежащие фармацевтические практики GMP, GPP»		Стр. 9 из 16

		критериями оценки «решение ситуационных задач (SBL)». При возникновении апелляционного случая могут быть добавлены баллы (5%) к оценке группового тестирования. По усмотрению преподавателя могут добавляться дополнительные баллы (5%) за работу в команде.
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-49%)	Ставится в том случае, если магистрант набрал 0-49 баллов, в которые входят следующие результаты оценивания: - Индивидуальное тестирование (IRAT) – 40% - Групповое тестирование (GRAT) – 30% - Апелляция – 5% - Задача – 30% - Дополнительные баллы -5% *Тестирование оценивается в соответствии с критериями оценки «тестирование». Задача оценивается в соответствии с критериями оценки «решение ситуационных задач (SBL)». При возникновении апелляционного случая могут быть добавлены баллы (5%) к оценке группового тестирования. По усмотрению преподавателя могут добавляться дополнительные баллы (5%) за работу в команде.
Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Глоссарий	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Ставится в том случае, если магистрант на I этапе указал в своем глоссарии все термины по теме занятия, дал им верное и лаконичное определение; на II этапе принял активное участие и правильно подобрал необходимые определения или термины.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	Ставится в том случае, если магистрант на I этапе указал в своем глоссарии все термины по теме занятия, дал им верное и лаконичное определение; на II этапе ошибся в подборе 1 пары (определение - термин).
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Ставится в том случае, если магистрант на I этапе указал в своем глоссарии не все термины по теме занятия или дал им не точное определение; на II этапе ошибся в подборе 1 пары (определение - термин), либо не проявил активного участия.
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	Ставится в том случае, если магистрант на I этапе указал в своем глоссарии не все термины по теме занятия, сделал грубые ошибки в их определении, не участвовал в подборе пары термин-определение.
Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Составление тестовых заданий	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	<u>При составлении тестов:</u> тестовые задания содержат не менее 10 вопросов. Сданы в назначенный срок. Основа теста содержательна. Тестовые задания сформулированы четко, корректно, конкретно. Варианты ответов соответствует 13 пункту требований к тестам. Простота теста – в одном тестовом задании должна содержаться одна задача одного уровня сложности, с одним правильным ответом.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%);	<u>При составлении тестов:</u> непринципиальные ошибки, неточности (не более 2-х из 10 тестовых заданий).
	Удовлетворительно Соответствует оценкам:	<u>При составлении тестов:</u> - тестовые задания имеют стилистические и логические

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

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2023-2024)
Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Надлежащие фармацевтические практики GMP, GPP»		Стр. 11 из 16

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



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

OÑTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2023-2024)
Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Надлежащие фармацевтические практики GMP, GPP»		Стр. 13 из 16

		- отвечает на вопросы не полно; - допускает принципиальные грубые ошибки в решении ситуационных задач и при их обсуждении. - не принимает участие в работе группы.
--	--	--

10.2 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	Удовлетворительно
C	2,0	65-69	
C -	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	Не удовлетворительно
FX	0,5	25-49	
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)	Электронные ресурсы <ol style="list-style-type: none"> 1. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz 2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz 3. Медиатека ЮКМА https://media.skma.edu.kz/ 4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.agnurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28 5. ОКМА Репозиторий http://lib.ukma.kz/repository/ 6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана http://rmebrk.kz/ 7. «Зан» нормативтік-құқықтық актілер базасы https://zan.kz/ru 8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі https://online.zakon.kz/Medicine/ Интернет ресурсы <ol style="list-style-type: none"> 9. Приказ мз № КР 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. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77. https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000077 12. О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 14 июля 2021 года № 65. https://adilet.zan.kz/rus/docs/H21EV000065
Электронные учебники	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Электронный ресурс]: оқулық / Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. – Шымкент: ОКМА. – 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)	<ol style="list-style-type: none"> 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://agnurpress.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:

OŃTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024) Стр. 14 из 16	
Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Надлежащие фармацевтические практики GMP, GPP»		

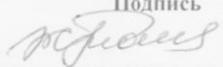
Основная:

- Приказ мз № ҚР ДСМ-15 от 4 февраля 2021 года. Об утверждении надлежащих фармацевтических практик.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links>
- Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б.
- Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил. (Шифр 615.45/Ф 247-947861)
- Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил. (Шифр 615.45/Ф 247-862915)
- Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. Мин-во образования и науки РФ. Рек. ГБОУ ВПО "Первый Мос. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова". - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 864
- Арыстанова Т. А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с. (Шифр 615.014/А 895-319357)

Дополнительная:

- 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.
- Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 2: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибекжолы", 2009. - 797 с.
- 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.
- Сағындықова, Б. А. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқулық / - Алматы : Эверо, 2011. - 346 бет. с. -251экз.
- Организационные и управленческие основы надлежащих практик: учебник / К. Д. Шертаева, О. В. Блинова.-Жасулан 2022

12.	Политика дисциплины
1.	
13.	Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии
13.1	П. 4 Кодекс чести магистранта
13.2	ПОЛИТИКА ВЫСТАВЛЕНИЯ ОЦЕНОК 1. На занятия используются несколько форм контроля знаний. В журнал выставляется средняя оценка. 2. Магистрант, 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 – тестирование.
14.	Утверждение и пересмотр

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

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃTŪSTIK Qazaqstan medicina akademiasy» AQ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2023-2024) Стр. 15 из 16
Рабочая программа (силлабус) по дисциплине «Надлежащие фармацевтические практики GMP, GPP»	

Ф-044/270/01-2022

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

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