

|   |  |  |
|---|--|--|
| ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>-1979- | SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   |  | 044-33/16- ( )   |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |  | 1 стр из 22  |

**Рабочая программа дисциплины  
(СИЛЛАБУС)  
Образовательная программа «Фармация»**

| 1. Общие сведения о дисциплине |  |      |                                     |
|--------------------------------|--|------|-------------------------------------|
| 1.1                            | Код дисциплины: M-GRPLS  | 1.6  | Учебный год: 2023-2024              |
| 1.2                            | Название дисциплины:<br>Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения | 1.7  | Курс: 2                             |
| 1.3                            | Пререквизиты: Особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения                     | 1.8  | Семестр: 4                          |
| 1.4                            | Пост реkvизиты: докторантура   | 1.9  | Количество кредитов (ECTS): 4       |
| 1.5                            | Цикл: ПД (профилирующая дисциплина)  | 1.10 | Компонент: КВ (компонент по выбору) |

**Шымкент 2023 год**

|   |  |  |
|---|--|--|
| ONTUSTIK QAZAQSTAN<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>-1979- | SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   |  | 044-33/16-   |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |  | 2 стр из 22  |

|  |   |     |                  |
|--|---|-----|------------------|
| <b>2.</b>  | <b>Описание дисциплины (максимум 50 слов)</b>   |     |                  |
| <p>В современных условиях фармакогнозия, как и фармацевтика в целом, развивается достаточно стремительно: возникают новые направления фармакогностических исследований, новые аспекты рационального использования лекарственных растений. Все это представляет несомненный интерес для магистрантов. Позволяет им совершенствовать свои знания и повышать свой профессиональный уровень.</p> |   |     |                  |
| <b>3.</b>  | <b>Форма суммативной оценки</b>   |     |                  |
| 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) |
| <b>4.</b>  | <b>Цели дисциплины</b>  |     |                  |
| <p>Сформировать у магистрантов знаний по вопросам регистрации, перерегистрации лекарственного и животного сырья и контроля качества, стандартизации; повышение готовности магистрантов самостоятельной работе; расширение знаний магистрантов по актуальным вопросам фармакогнозии.</p>  |   |     |                  |
| <b>5.</b>  | <b>Конечные результаты обучения (РО дисциплины)</b>   |     |                  |
| РО 1   | <p><b>Демонстрировать знание и понимание междисциплинарного характера исследований в области здравоохранения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения и его значение в практической деятельности специалиста фармацевтики.</li> <li>- Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения. Определение целей и задач государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств.</li> <li>- Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения.</li> </ul> |     |                  |
| РО 2   | <p><b>Способность решать проблемы в сфере здравоохранения в рамках своей квалификации на основе научных подходов:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, совершенствовать методы исследования, работать на устройствах ЯМР, ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ГХ, ТСХ, ФЭК, совершенствовать технику выделения новых веществ, определения структуры ЛРС.</li> </ul>   |     |                  |
| РО 3   | <p><b>Использовать научную информацию для развития области здравоохранения и внедрения новых подходов в рамках своей квалификации:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Рассмотреть основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения.</li> <li>- Освоить правила и порядок ведения лекарственного сырья растительного и животного происхождения в РК.</li> <li>- Этапы экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения при государственной регистрации и перерегистрации.</li> </ul>  |     |                  |
| РО 4   | <p><b>Четко и недвусмысленно сообщать информацию, идеи, выводы, проблемы и решения, как специалистам, так и неспециалистам в своей области квалификации в сфере здравоохранения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Демонстрирует способность работать с научной и профессиональной литературой,</li> </ul>   |     |                  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>-1979- | SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   |  | 044-33/16-   |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |  | 3 стр из 22  |

|   |   |  |                       |                                      |  |      |
|---|---|--|-----------------------|--------------------------------------|--|------|
|   | необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии.<br>- Проводит подготовку и определяет качество ЦОД в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой, решает ситуационные задачи.  |  |                       |                                      |  |      |
| PO 5  | <b>Планировать профессиональную деятельность в своей области квалификации в сфере здравоохранения, исходя из современных достижений науки и практики:</b><br>- Владеть и анализировать требования к лекарственным средствам из растительного сырья (GACP), знать инновационные виды методов, бизнес-план, основные направления научных исследований в рамках ЛР.<br>- Знакомится с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья. |  |                       |                                      |  |      |
| 5.1   | PO дисциплины   | Результаты обучения ОП, с которыми связаны PO дисциплины   |                       |                                      |  |      |
|   | PO 1  | PO 1 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. |                       |                                      |  |      |
|   | PO 2  | PO 4 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.  |                       |                                      |  |      |
|   | PO 3  | PO 8 Занимается профессиональным ростом, демонстрирует навыки самоанализа, опыт для преподавания на уровне высшего образования.  |                       |                                      |  |      |
|   | PO 4  |  |                       |                                      |  |      |
|   | PO5   | PO 7 Организует и оказывает всестороннюю консультативную помощь населению и специалистам по вопросам рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий.  |                       |                                      |  |      |
| <b>6. Подробная информация о дисциплине</b> |   |  |                       |                                      |  |      |
| 6.1   | Место проведения (здание, аудитория): Площадь Аль-Фараби-1, Южно-Казахстанская медицинская академия, главный корпус, кафедра фармакогнозии, 5 этаж, аудитория № 513 А,Б; 515 А,Б. Телефон (АТС) 40-82-06 (внутр. - 240).  |  |                       |                                      |  |      |
| 6.2   | Количество часов  | Лекции   | Практ. зан.           | Лаб. зан.                            | СРО  | СРОП |
|   |   | -  | 40                    | -                                    | 44/12  | 24   |
| <b>7. Сведения о преподавателях</b>         |   |  |                       |                                      |  |      |
| №   | Ф.И.О   | Степени и должность  | Электронный адрес     | Научные интересы и др.               | Достижения                                       |      |
| 1.  | Орынбасарова<br>Кульпан<br>Кенжебаевна  | к.фарм.н.,<br>и.о.профессора   | kulpan_ok<br>@mail.ru | «Фитохимическое и фармакогнозическое | автор более 130 научных статей, 2-х предпатентов |      |

|   |   |  |
|---|---|--|
| ONTUSTIK QAZAQSTAN<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>-1979- | SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   |   | 044-33/16-4 стр из 22  |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   |  |

|                             |  |   |                    | изучение лекарственных растений флоры Южного Казахстана, применяемых в народной медицине». | РК, 3-х учебников и 3-х учебно-методических пособий |   |
|-----------------------------|--|---|--------------------|--|---|---|
| 2.                          | Оразбеков Еркебулан Куандыкович  | PhD, доцент и.о.  | ok.yerke@gmail.com |  | Автор имеет свыше 50 научных трудов.                |   |
| <b>8. Тематический план</b> |  |   |                    |  |   |   |
| Неделя/день                 | Название темы  | Краткое содержание  | РД                 | Кол-во часов   | Формы/методы/технологии и обучения                  | Формы/методы оценивания                 |
| 1.                          | <b>Практическое занятие.</b><br>Механизмы государственного регулирования(контроля) в области здравоохранения. Цель и задачи государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств. | Государственная экспертная организация в сфере обрещения лекарственных средств,изделий медицинского назначения т медицинской техники для проведения экспертизы государственной регистрации,перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств,изделий медицинского назначения и медицинской техники | РД 1, 2            | 3  | Устный опрос группах                                | Устный ответ, письменный контроль, тест |
|                             | <b>СРОП. Тема и задание СРО.</b><br><b>Тема и задание СРО.</b><br>Требования к лекарственным средствам из растительного сырья(ГАСР).   | Система классификации и химический состав ЛС. Продукты синтеза первичных и вторичных  | РД 3, 4            | 2/3  | Работа в малых группах                              | Презентация тест                        |
| 2                           | <b>Практическое</b>  | Организация и   | РД                 | 3  | Работа в  | Устный                                  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| ONTUSTIK QAZAQSTAN<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>-1979- | SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   |   | 044-33/16-5 стр из 22  |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   |  |

|    |  |  |         |     |                        |  |
|----|--|--|---------|-----|------------------------|--|
|    | <b>занятие.</b><br>Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменения в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения. | проведение экспертизы лекарственного средства при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье   | 3, 4    |     | малых группах          | ответ, письменный контроль, тест                             |
|    | <b>СРОП. Тема и задание СРО.</b><br><b>Тема и задание СРО.</b><br>Основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения       | Первичная экспертиза, аналитическая экспертиза, специализированная фармацевтическая экспертиза, специализированная фармакологическая экспертиза.   | PO 5    | 2/3 | Работа в малых группах | Разработка ситуационных задач (кейс-стади).<br>Эссе по теме. |
| 3. | <b>Практическое занятие.</b><br>Регистрационному досье и порядок его предоставления в государственный орган.   | 1. Порядок проведения экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения.<br>2. Функции НЦЭЛС, ИМНиМТ МЗ РК как государственной экспертной организации в сфере обращения ЛС, ИМНиМТ для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье ЛС, ИМНиМТ. | PO 3, 4 | 3   | Работа в малых группах | Устный ответ, письменный контроль, тест                      |
|    | <b>СРОП. Тема и задание СРО.</b>   | Ознакомление и работа с НТД фармакопея   | PO 5    | 1/3 | Работа в малых         | Разработка ситуацион-  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| ONTUSTIK QAZAQSTAN<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>-1979- | SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   |   | 044-33/16-<br>6 стр из 22  |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   |  |

|    |   |  |            |     |                        |  |
|----|---|--|------------|-----|------------------------|--|
|    | Нормативные база, регламентирующая процесс регистрацию и перерегистрации лекарственного сырья.  | Республики Казахстан, реестр Республики Казахстан, Уан и АНО для лекарственных растений  |            |     | группах                | ных задач (кейс-стади).<br>Эссе по теме.                     |
| 4. | <b>Практическое занятие.</b><br>Структура регистрационного досье - Часть I  | 1. Функции Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК как органа, обеспечивающего в установленном законодательством РК порядке государственную регистрацию ЛС.                | РО<br>1, 2 | 3   | Работа в малых группах | Устный ответ, письменный контроль, тест                      |
|    | <b>СРОП. Тема и задание СРО.</b><br>Регистрация растительных препаратов   | Классификация растительных препаратов, произведенных на основе лекарственного сырья растительного происхождения.   | РО<br>3, 4 | 2/4 | Работа в малых группах | Презентация<br>тест  |
| 5. | <b>Практическое занятие.</b><br>Общая документация. Структура регистрационного досье - Часть II. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация. | Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья животного происхождения.  | РО<br>1, 2 | 3   | Работа в малых группах | Устный ответ, письменный контроль, тест                      |
|    | <b>СРОП. Тема и задание СРО.</b><br>Спецификации на лекарственные средства из растительного сырья и их испытания  | 1. Государственная экспертная организация для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и | РО 5       | 2/3 | Работа в малых группах | Разработка ситуационных задач (кейс-стади).<br>Эссе по теме. |

|   |   |  |
|---|---|--|
| ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>-1979- | SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   |   | 044-33/16-7 стр из 22  |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   |  |

|    |   |   |            |     |                        |   |
|----|---|---|------------|-----|------------------------|---|
|    |   | животного происхождения.<br>1.экспертизы лекарственного средства.<br>3.Первичная экспертиза лекарственного средства.<br>Регистрационное удостоверение.  |            |     |                        |   |
| 6. | <b>Практическое занятие.</b><br>Структура регистрационного досье - Часть II фармакологическая документация. | Остальные Руководства по правильному применению нормативных документов по управлению лекарственными средствами, которые можно в разном диапазоне прилагать также к HSs/HPs/НМР/ТНМР, принимает ряд организаций и объединений. Из наиболее значимых следует назвать: PIC/S, ICH, VICH, ISO ISPE, PDA, WHO. | РО<br>1, 2 | 3   | Работа в малых группах | Устный ответ, письменный контроль, тест |
|    | <b>СРОП. Тема и задание СРО.</b><br>Исследование стабильности лекарственных средств из растительного сырья  | 1. Механизмы государственного контроля лекарственного сырья растительного и животного происхождения (Регистрация/инспектирование фармацевтического производства/сертификация).  | РО<br>3, 4 | 2/3 | Работа в малых группах | Презентация тест                        |
| 7. | <b>Практическое занятие.</b><br>Правила и порядок проведения лекарственного сырья                           | 1.Лицензирование (регистрация) лекарственного сырья растительного и животного   | РО<br>3, 4 | 3   | Работа в малых группах | Устный ответ, письменный контроль, тест |

|   |   |  |
|---|---|--|
| ONTUSTIK QAZAQSTAN<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>-1979- | SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   |   | 044-33/16-8 стр из 22  |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   |  |

|    |   |  |         |     |                        |   |
|----|---|--|---------|-----|------------------------|---|
|    | растительного и животного происхождения в РК.   | происхождения ВЕС.<br>2.Регистрационное удостоверение.<br>3.Механизмы государственного контроля лекарственного сырья растительного и животного происхождения (Регистрация/инспектирование фармацевтического производства/сертификация).<br>4.Принципы государственной политики в области здравоохранения РК. |         |     |                        |   |
|    | <b>Рубежный контроль № 1.</b>   | Систематизация и контроль полученных знаний и достижений   | РО 5    | 1/3 | Работа в малых группах | Тестирование                            |
| 8. | <b>Практическое занятие.</b><br>Этапы экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения при государственной регистрации и перерегистрации.          | Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания.  | РО 1, 2 | 3   | Работа в малых группах | Устный ответ, письменный контроль, тест |
|    | <b>СРОП. Тема и задание СРО.</b><br>Оценка лекарственного сырья растительного и животного происхождения на предмет эффективности, безопасности и качества, осуществляемой | Качественный химический анализ (фитохимический анализ) качественное и количественное определение действующих веществ с помощью химических, физико-химических и других методов, изложенных в НД для определенного вида  | РО 1, 2 | 2/3 | Работа в малых группах | Презентация тест                        |

|   |   |  |
|---|---|--|
| ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>-1979- | SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   |   | 044-33/16-9 стр из 22  |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   |  |

|     |  |   |            |     |                        |  |
|-----|--|---|------------|-----|------------------------|--|
|     | пригосударственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье.  | применяется.  |            |     |                        |  |
| 9.  | <b>Практическое занятие.</b><br>Порядок проведения первичной экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения.  | 1. Категории доклинических исследований лекарственных средств.<br>2. Задачи доклинических исследований лекарственных средств.   | РО<br>1, 2 | 3   | Работа в малых группах | Устный ответ, письменный контроль, тест                      |
|     | <b>СРОП. Тема и задание СРО.</b><br><b>Тема и задание СРО.</b><br>Оценка комплектности и правильности оформления регистрационного досье.   | Методы определения влажности, зольности, измельчения, действующих, экстрактивных веществ  | РО<br>3, 4 | 2/3 | Работа в малых группах | Разработка ситуационных задач (кейс-стади).<br>Эссе по теме. |
| 10. | <b>Практическое занятие.</b><br>Аналитические, фармакотоксикологические и клинические стандарты и протоколы, связанные с тестированием лекарственного сырья растительного и животного происхождения. | 1. Клиникаға дейінгі токсикологиялық зерттеулердің кезеңдері.<br>2. Қауіпсіздік сынақтары (стерильділікті анықтау, созылмалы уыттылықты анықтау, арнайы, токсикологиялық зерттеулер). | РО<br>1, 2 | 3   | Работа в малых группах | Устный ответ, письменный контроль, тест                      |
|     | <b>СРОП. Тема и задание СРО.</b><br>Квалификация и валидация в производстве лекарственных средств из растительного сырья.  | Этапы экспертизы лекарственного средства.   | РО<br>3, 4 | 1/3 | Работа в малых группах | Презентация тест   |

|   |   |   |
|---|---|---|
| ONTUSTIK KAZAKHSTAN<br><b>MEDISINA<br/>         AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                       | <br><b>SKMA</b><br>-1979- | SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL<br/>         ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   |   | 044-33/16-<br>10 стр из 22  |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   |   |

|     |  |  |            |     |                        |  |
|-----|--|--|------------|-----|------------------------|--|
| 11. | <b>Практическое занятие.</b><br>Документация по лекарственному растительному сырью.  | 1. Государственная экспертная организация для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения<br>2. Этапы экспертизы лекарственного средства. | PO<br>1, 2 | 3   | Работа в малых группах | Устный ответ, письменный контроль, тест                      |
|     | <b>СРОП. Тема и задание СРО.</b><br>GMP для лекарственных средств на основе растительного сырья.   | Цель упаковки. Виды упаковки лекарственного растительного сырья. Назначение маркировки.  | PO<br>3, 4 | 2/4 | Работа в малых группах | Презентация тест   |
| 12. | <b>Практическое занятие.</b><br>Внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированные изделия лекарственного сырья растительного и животного происхождения. | Регистрация и перерегистрация лекарственных препаратов, являющихся производными дубильных веществ, применяемых в фитотерапии.  | PO<br>1, 2 | 3   | Работа в малых группах | Устный ответ, письменный контроль, тест                      |
|     | <b>СРОП. Тема и задание СРО.</b><br>Товароведческий анализ   | Стандартизация некоторых готовых лекарственного сырья растительного и животного происхождения используемых в настойках. Изучение общей статьи по ГФ Республики Казахстан.  | PO 5       | 2/3 | Работа в малых группах | Разработка ситуационных задач (кейс-стади).<br>Эссе по теме. |

|   |   |   |
|---|---|---|
| ONTUSTIK KAZAKHSTAN<br><b>MEDISINA<br/>         AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                       | <br><b>SKMA</b><br>-1979- | SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL<br/>         ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   |   | 044-33/16-<br>11 стр из 22  |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   |   |

|     |   |   |            |     |                        |   |
|-----|---|---|------------|-----|------------------------|---|
| 13. | <b>Практическое занятие.</b><br>Список документов регистрационного досье, предоставляемых при экспертизе, произведенных в не условиях надлежащей производственной практики. | 1. Государственная экспертная организация для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения<br>2. Этапы экспертизы лекарственного средства.<br>3. Первичная экспертиза лекарственного средства. Регистрационное удостоверение. | PO<br>1, 2 | 2   | Работа в малых группах | Устный ответ, письменный контроль, тест |
|     | <b>СРОП. Тема и задание СРО.</b><br>Регистрация и пререгистрация лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья, являющихся производными флавоноидов .        | Этапы доклинических токсикологических исследований.<br>2. Испытания безопасности (определение стерильности, определение хронической токсичности, специальные токсикологические исследования).   | PO 5       | 1/3 | Работа в малых группах | Презентация тест                        |
| 14. | <b>Практическое занятие.</b><br>НМРС – комитет по лекарственным средствам из растительного сырья (Committee on Herbal Medicinal Products).                                  | Главная задача НМРС реестра ТНМРС, консалтинговая деятельность и рекомендации по включению НМРС в отдельные категории и, тем самым, использованию разных процедур регистрации.  | PO<br>1, 2 | 2   | Работа в малых группах | Устный ответ, письменный контроль, тест |
|     | <b>СРОП. Тема и</b>   | Систематизация и  | PO         | 2/3 | Работа в               | Тестирова-                              |

|   |  |                            |
|---|--|----------------------------|
| ONTUSTIK QAZAQSTAN<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия» | 044-33/16-<br>12 стр из 22 |
| Кафедра фармакогнозии   |  |                            |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |  |                            |

|   |  |   |  |  |   |              |
|---|--|---|--|--|---|--------------|
|   | <b>задание СРО.</b><br>Рубежный контроль №2  | контроль полученных знаний и достижений.  | 3, 4   |  | малых группах   | ние          |
| 15  | Подготовка и проведение промежуточной аттестации   |   | 12   |  |   | Тестирование |
| <b>9. Методы обучения и преподавания</b>                        |  |   |  |  |   |              |
| 9.1   | Практические занятия   | Работа в малых группах. Устный опрос. Письменный контроль. Тест.  |  |  |   |              |
| 9.2   | СРО/СРОП   | Разработка ситуацион-ных задач (кейс-стади). Эссе по теме. Презентация. Тест  |  |  |   |              |
| 9.3   | Рубежный контроль  | Тестирование  |  |  |   |              |
| 9.4   | Итоговый контроль  | Тестирование  |  |  |   |              |
| <b>10. Критерии оценок</b>                                      |  |   |  |  |   |              |
| <b>10.1 Критерии оценивания результатов обучения дисциплины</b> |  |   |  |  |   |              |
| <b>№ РО</b>   | <b>Наименование результатов обучения</b>   | <b>Неудовлетворительно</b>  | <b>Удовлетворительно</b>   | <b>Хорошо</b>  | <b>Отлично</b>  |              |
| РО 1  | Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения и его значение в практической деятельности специалиста фармации. Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения. Определение целей и задач государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств. Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и | 1. Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения и его значение в практической деятельности специалиста фармации.<br>2. Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения. Не может определять цели и задачи государственной | 1. Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения и его значение в практической деятельности специалиста фармации не могут быть полностью отражены.<br>2. Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения. Не может определять | 1. Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения и его значение в практической деятельности специалиста фармации.<br>2. Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения. Может определять цели и задачи государственной | 1. Может продемонстрировать знания об основных понятиях дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения и его значения в практической деятельности специалиста фармации и провести анализы.<br>2. Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения |              |

|   |   |
|---|---|
| ONTUSTIK QAZAQSTAN<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   | 044-33/16-13 стр из 22  |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   |

|      |   |  |   |  |   |
|------|---|--|---|--|---|
|      | животного происхождения.  | регистрации и перерегистрации лекарственных средств.<br>3. Не знает правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения. | цели и задачи государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств.<br>3. Не знает полного содержания правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения. | регистрации и перерегистрации лекарственных средств.<br>3. Знает правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения. | ния. Может определять цели и задачи государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств.<br>3. Владеет содержанием правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения. |
| РО 2 | Вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, совершенствовать методы исследования, работать на устройствах ЯМР, ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ГХ, ТСХ, ФЭК, совершенствовать технику выделения новых веществ, определения структуры ЛРС. | 1. Вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, не знать методов исследования, работать на аппаратах ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ТСХ, ФЭК.<br>2. ЛРС не владеет техникой выделения                          | 1. Вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, не знать полностью методов исследования, не знать работы на аппаратах ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ТСХ, ФЭК.<br>2. ЛРС  | 1. Умеет вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, методы исследования, не до конца владеет работой на аппаратах ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ТСХ, ФЭК.<br>2. ЛРС владеет                               | 1. Умеет вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, методы исследования, не до конца владеет работой на аппаратах ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ТСХ, ФЭК.<br>2. ЛРС владеет  |

|   |   |                        |
|---|---|------------------------|
| ONTUSTIK QAZAQSTAN<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |                        |
| Кафедра фармакогнозии   |   | 044-33/16-14 стр из 22 |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   |                        |

|      |  | новых веществ, очистки, определения структуры.  | владеет техникой очистки, определения структуры и выделения новых веществ.  | техникой очистки, определения структуры и выделения новых веществ.  | техникой очистки, определения структуры и выделения новых веществ.   |
|------|--|---|---|---|--|
| РО 3 | <p>Рассмотреть основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения. Освоить правила и порядок ведения лекарственного сырья растительного и животного происхождения в РК. Этапы экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения при государственной регистрации и перерегистрации.</p> | <p>1. Основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения вообще не рассматривались.</p> <p>2. Не знает правил и порядка ведения в РК лекарственного сырья растительного и животного происхождения.</p> <p>3. Не знает этапов экспертизы при государственной регистрации и перерегистрации лекарственного сырья растительного и животного происхождения.</p> | <p>1. Не понимает основных понятий, терминов в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения.</p> <p>2. Полностью не знает правил и порядка ведения в РК лекарственного сырья растительного и животного происхождения.</p> <p>3. Знает этапы экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения при</p> | <p>1. Может рассмотреть и обсудить основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения.</p> <p>2. Знает правила и порядок ведения в РК лекарственного сырья растительного и животного происхождения.</p> <p>3. Полностью знает этапы экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения при государственной</p> | <p>1. Может рассмотреть и подробно обсудить основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения.</p> <p>2. В совершенстве знает правила и порядок ведения в РК лекарственного сырья растительного и животного происхождения.</p> <p>3. При государственной регистрации и перерегистрации лекарственного сырья</p> |

|   |   |  |
|---|---|--|
| ONTUSTIK QAZAQSTAN<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>-1979- | SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казакстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   |   | 044-33/16-15 стр из 22   |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   |  |

|      |   |  | государственной регистрации и перерегистрации.   | ной регистрации и перерегистрации.  | растительного и животного происхождения полностью знает этапы экспертизы и может проводить анализы.   |
|------|---|--|--|---|---|
| РО 4 | <p>Демонстрирует способность работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии. Проводит подготовку и определяет качество ЦОД в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой, решает ситуационные задачи.</p> | <p>1. Не может работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии.<br/>2. Не может осуществлять подготовку ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной</p> | <p>1. Не понимает работы с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии.<br/>2. Проводит подготовку и определяет качество ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-технически</p> | <p>1. Демонстрирует способность работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии.<br/>2. Проводит подготовку и определяет качество ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом,</p> | <p>1. В высокой степени демонстрирует способность работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии.<br/>2. Проводит подготовку и определяет качество ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом,</p> |

|   |   |                        |
|---|---|------------------------|
| ONTUSTIK QAZAQSTAN<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |                        |
| Кафедра фармакогнозии   |   | 044-33/16-16 стр из 22 |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   |                        |

|      |  | правовой системой.  | м документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой.  | законом в области здравоохранения и основной правовой системой.  | законом в области здравоохранения и основной правовой системой, решает ситуационные задачи, участвует в обсуждениях.   |
|------|--|---|--|--|--|
| PO 5 | <p>Владеть и анализировать требования к лекарственным средствам из растительного сырья (GACP), знать инновационные виды методов, бизнес-план, основные направления научных исследований в рамках ЛР. Знакомится с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.</p> | <p>1. Освоение и анализ требований к лекарственным средствам из растительного сырья (GACP) не знает инновационных видов методов, бизнес-плана, основных направлений научных исследований в рамках ЛР.<br/>2. Не ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.</p> | <p>1. Владение и анализ требований к лекарственным средствам, полученным из растительного сырья (GACP), не владеет инновационными видами методов, бизнес-планом, основными направлениями научных исследований в рамках ЛР.<br/>2. Не полностью ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей</p> | <p>1. Владеть и анализировать требования к лекарственным средствам из растительного сырья (GACP), знать инновационные виды методов, бизнес-план, основные направления научных исследований в рамках ЛР.<br/>2. Ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации</p> | <p>1. Владение и анализ требований к лекарственным средствам, полученным из растительного сырья (GACP), владеет инновационными видами методов, бизнес-планом, основными направлениями научных исследований в рамках ЛР.<br/>2. Полностью ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации</p> |

|   |   |   |
|---|---|---|
| ONTUSTIK KAZAKHSTAN<br><b>MEDISINA<br/>         AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                       | <br><b>SKMA</b><br>-1999- | SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL<br/>         ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   |   | 044-33/16-17 стр из 22  |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   |   |

|  |  |  |   |                       |   |
|--|--|--|---|-----------------------|---|
|  |  |  | процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья. | лекарственного сырья. | и перерегистрации лекарственного сырья. |
|--|--|--|---|-----------------------|---|

**10.2 Критерии оценивания результатов обучения дисциплины**

**Чек-лист для практического занятия**

| №  | Форма контроля | Оценка  | Критерии оценки  |
|----|----------------|---|--|
| 1. | Устный ответ   | Отлично<br>Соответствует оценкам:<br>А (4,0; 95-100%);<br>А- (3,67; 90-94%)   | Ставится в том случае, если обучающий 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 других дисциплин.       |
|    |                | Хорошо<br>Соответствует оценкам:<br>В+ (3,33; 85-89%);<br>В (3,0; 80-84%);<br>В- (2,67; 75-79%).                                | Ставится в том случае, если обучающий во время ответа не допустил грубых ошибок при ответе, допускал не принципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим обучающий, сумел систематизировать программный материал с помощью преподавателя. |
|    |                | Удовлетворительно<br>Соответствует оценкам:<br>С+ (2,33; 70-74%);<br>С (2,0; 65-69%);<br>С- (1,67; 60-64%);<br>D+ (1,0; 50-54%) | Ставится в том случае, если обучающий во время ответа допускал неточности и не принципиальные ошибки, ограничивался только учебной литературой, указанной преподавателем, испытывал большие затруднения в систематизации материала.                              |
|    |                | Неудовлетворительно<br>Соответствует оценке<br>F ( 0; 0-49%)  | Ставится в том случае, если обучающий 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 СРО**

| №  | Форма контроля                            | Оценка  | Критерии оценки   |
|----|---|---------|---|
| 1. | Разработка ситуационных задач (Casestudy) | Отлично | Своевременно и без каких-либо ошибок выполнил практические и лабораторные работы и сдал отчеты по ним, принимал активное участие в обсуждении результатов работы, делал обоснованные заключения, проявил при этом оригинальное мышление |

|   |  |
|---|--|
| ONTUSTIK QAZAQSTAN<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   | 044-33/16-18 стр из 22   |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |  |

|    |                             |                     |   |
|----|-----------------------------|---------------------|---|
|    |                             | Хорошо              | Своевременно выполнил практические и лабораторные работы и сдал отчеты по ним без принципиальных замечаний, принимал активное участие в обсуждении результатов работы   |
|    |                             | Удовлетворительно   | Своевременно выполнил практические и лабораторные работы и сдал отчеты по ним. Во время работы не проявлял активности, нуждался в помощи преподавателя  |
|    |                             | Неудовлетворительно | Несвоевременно сдал отчеты по практическим работам, допустил принципиальные ошибки при их выполнении. Выполнил не все практические работы, предусмотренные программой. Не принимал участия в обсуждении результатов работы.   |
| 2. | Эссе по теме                | Отлично             | Активно участвовал в работе, проявил при этом оригинальное мышление, показал глубокое знание материала, использовал при обсуждении научные достижения других дисциплин  |
|    |                             | Хорошо              | Активно участвовал в работе, показал знание материала, допускал непринципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим обучающимся   |
|    |                             | Удовлетворительно   | При работе в группе был пассивен, допускал неточности и непринципиальные ошибки, испытывал большие затруднения в систематизации материала.  |
|    |                             | Неудовлетворительно | Не принимал участие в работе группы, отвечая на вопросы преподавателя допускал принципиальные ошибки и неточности, не использовал при ответах научную терминологию.   |
| 3. | Выполнение тестовых заданий | Отлично             | 90-100% правильных ответов  |
|    |                             | Хорошо              | 75-89% правильных ответов   |
|    |                             | Удовлетворительно   | 50-74% правильных ответов   |
|    |                             | Неудовлетворительно | Менее 50% правильных ответов  |
| 4. | Презентация темы            | Отлично             | 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              | 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   | Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы.  |

|   |   |
|---|---|
| ONTUSTIK KAZAKHSTAN<br><b>MEDISINA<br/>         AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                       | <br><b>SKMA</b><br>SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL<br/>         ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   | 044-33/16-19 стр из 22  |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   |

|  |  |                     |  |  |
|--|--|---------------------|--|--|
|  |  | Неудовлетворительно | 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. |  |
|--|--|---------------------|--|--|

### Промежуточная аттестация

#### Многобальная 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                 | Неудовлетворительно            |
| FX                          | 0,5                        | 25-49                 |                                |
| F                           | 0                          | 0-24                  |                                |

#### 11. Учебные ресурсы

|  |  |
|--|--|
| <p>Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например: видео, аудио, дайджесты)</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Джангозина Д.М., Лосева И.В., Ивлева Л.П., Дербуш С.Н. Лекарственные растения, лекарственное растительное сырье и некоторые продукты переработки сырья животного происхождения. Учебное пособие по фармакогнозии. Издание второе, доп. Часть II: Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие сердечные гликозиды, сапонины, алкалоиды. – Алматы: издательство «Эверо», 2020/<br/><a href="https://www.elib.kz/ru/search/read_book/746">https://www.elib.kz/ru/search/read_book/746</a></li> <li>2. Джангозина Д.М., Лосева И.В., Ивлева Л.П., Дербуш С.Н. Лекарственные растения, лекарственное растительное сырье и некоторые продукты переработки сырья животного происхождения. Учебное пособие по фармакогнозии. Издание второе, доп. Часть I: Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие углеводы, жиры и жироподобные вещества, витамины, терпеноиды. – Алматы: издательство «Эверо», 2018.<br/><a href="https://www.elib.kz/ru/search/read_book/744/">https://www.elib.kz/ru/search/read_book/744/</a></li> <li>3. Джангозина Д.М., Лосева И.В., Ивлева Л.П., Дербуш С.Н. Лекарственные растения, лекарственное растительное сырье и некоторые продукты переработки</li> </ol> |
|--|--|

|   |  |
|---|--|
| ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   | 044-33/16-<br>20 стр из 22   |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |  |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
|                                 | сырья животного происхождения. Учебное пособие по фармакогнозии. Издание второе, доп. Часть III: Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие фенольные соединения и их гликозиды; кумарины, хромоны, лигнаны, антраценпроизводные, флавоноиды, дубильные вещества, биологически активные вещества малоизученного состава и лекарственное сырье животного происхождения. – Алматы: издательство «Эверо», 2020. – <a href="https://www.elib.kz/ru/search/read_book/748/">https://www.elib.kz/ru/search/read_book/748/</a>  |
| Электронные учебники            |  |
| Лабораторные физические ресурсы |  |
| Специальные программы           |  |
| Журналы (электронные журналы)   |  |
| Литература                      | <p><b>Основная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Орынбасарова, К. К. Дәрілік өсімдік шикізаттарын фармакогностикалық талдау [Мәтін]: оқу құралы / К. К. Орынбасарова. - Шымкент: Кітап ЖШС, 2016. - 320 бет.</li> <li>2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Текст]: учебное пособие / под ред. Г. В. Раменской. -; М-во образования и науки РФ. Рек. ФГАУ "Фед. ин-т развития образования". - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 352 с</li> <li>3. Мырзағалиұлы, Ө. Фармакогнозия [Мәтін] / Ө. Мырзағалиұлы, Б. Дүйсембаева. - 2-ші бас. - Қарағанды : Medet Group, 2018. - 278 б. с.</li> <li>4. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т.1. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2008. – 592 б.</li> <li>5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т.2. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2009. – 792 б.</li> <li>6. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 [Мәтін] : монография / ҚР денсаулық сақтау министрлігі. - 1-бас. ; ҚР Денсаулық сақтау министрінің бұйрығымен бекіт. - Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С</li> <li>7. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст]: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд.; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы: Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с</li> <li>8. Фармакопея США. Национальный формуляр [Текст]: избранные обновления и все новые материалы с USP 29 - NF 24 по USP 33 - NF28 включительно: пер. с англ. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2012. - 888 с</li> </ol> <p><b>Дополнительная:</b></p> |

|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
| ONTUSTIK QAZAQSTAN<br><b>MEDISINA<br/>         AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                        | <br><b>SKMA</b><br>SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL<br/>         ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» | 044-33/16-<br>21 стр из 22 |
| Кафедра фармакогнозии   |   |                            |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   |                            |

|  |   |
|--|---|
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Токсанбаева, Ж. С. Лекарственное ресурсоведение [Текст]: учебное пособие / Ж. С. Токсанбаева, А. К. Патсаев, С. К. Сейдалиева. - Алматы: Эверо, 2018. - 116 с.</li> <li>2. Горянов, В. И. Лекарственные растения Южно-Казахстанской области [Текст]: справочник / В. И. Горянов. - Шымкент: Алем, 2017. - 152 с</li> <li>3. Фармакогнозия тестовые задания и ситуационные задачи [Текст]: учеб. пособие / под ред. И. А. Самылиной. -; Мин-во образования и науки РФ. Рек. ГОУ ВПО "Мос. мед. акад. им. И. М. Сеченова". - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2015. – 288</li> <li>4. Фармакогнозия пәнінің зертханалық-тәжірибелік сабақтарына арналған қолданба [Мәтін]: оқу құралы / Ә. Қ. Патсаев. - Алматы: Эверо, 2018. - 392 бет</li> <li>5. Келімханова, С. Е. Фармакогнозия [Мәтін]: практикум / С. Е. Келімханова; ҚР денсаулық сақтау министрлігі; С. Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ. - Қарағанды : ЖК "Ақнұр", 2014. - 180 бет.</li> </ol> |
|--|---|

|            |                            |
|------------|----------------------------|
| <b>12.</b> | <b>Политика дисциплины</b> |
|------------|----------------------------|

|   |
|---|
| <p>Требования, предъявляемые к магистрантам, посещаемость, поведение, политика выставления оценок, штрафные меры, поощрительные меры и т.д.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обязательное посещение практических занятий согласно расписанию;</li> <li>2. Не опаздывать на занятия;</li> <li>3. На занятиях быть в спец. одежде (халаты, колпаки);</li> <li>4. Не пропускать занятия без уважительной причины;</li> <li>5. Пропущенные занятия отрабатывать в определенное преподавателем время;</li> <li>6. Активно участвовать в учебном процессе;</li> <li>7. Уметь работать в команде;</li> <li>8. Быть готовым к темам практических занятий;</li> <li>9. Соблюдать правила внутреннего распорядка академии и этику поведения;</li> <li>10. Своевременно и четко выполнять домашние задания и СРМ;</li> <li>11. Быть терпимым, открытым и доброжелательным к сокурсникам и преподавателям;</li> <li>12. Бережно относиться к имуществу кафедры.</li> </ol> <p><b>При ДОТ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Рекомендовано магистранту иметь необходимое техническое отношение (ноутбук, смартфон);</li> <li>2. Иметь стабильно подключение в интернет;</li> <li>3. Заранее установленные программы связи ZOOM, Webex и т.д.</li> <li>4. Иметь возможность выходит на связь во время дистанционного обучения согласно расписанию;</li> <li>5. Своевременно проверять наличие заданий на платформе АИС Platonus</li> <li>6. Должны следить за конечными датами сдачи заданий.</li> </ol> <p>За несвоевременную сдачу СРМ вводятся штрафные баллы - СРО снижается на 2 балла. Рейтинг допуска к экзамену складывается из среднего балла практического занятия, СРМ, рубежного контроля, Итоговый рейтинг допуска к экзамену по предмету должен составлять не менее 50 баллов (60%).</p> |
|---|

|            |  |
|------------|--|
| <b>13.</b> | <b>Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях</b> |
|------------|--|

|   |   |  |
|---|---|--|
| ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН<br><b>MEDISINA</b><br><b>AKADEMIASY</b><br>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                           | <br><b>SKMA</b><br>- 1979 - | SOUTH KAZAKHSTAN<br><b>MEDICAL</b><br><b>ACADEMY</b><br>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармакогнозии   |   | 044-33/16-   |
| Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» |   | 22 стр из 22   |

|  |              |   |  |
|--|--------------|---|--|
| <b>академии</b>  |              |   |  |
| Академическая политика. П. 4 Кодекс чести магистранта  |              |   |  |
| <b>Политика выставления оценок по дисциплине:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ штрафной балл при пропуске одного лекционного занятия без уважительной причины составляет 1 балл, который отнимается из оценок РК; при пропуске одного занятия СРО - 2 балла из ОРД (без учета 60% текущего контроля);</li> <li>➤ оценка рейтинга допуска (ОРД) к итоговому контролю по дисциплине состоит из средних баллов за лабораторное занятие, СРО, рубежного контроля и посещаемости лекционного занятия;</li> </ul> ОРД к итоговому контролю по дисциплине должна быть не менее 30 баллов (60%). |              |   |  |
| <b>14. Утверждение и пересмотр</b>   |              |   |  |
| 02.06.2023г.<br>Утвержден на заседании кафедры фармакогнозии   | Протокол №19 | Заведующая кафедрой, к.фарм.н., и.о. профессора Орынбасарова К.К. | Подпись<br> |