Силлабус Кафедра «Фармакогнозии»

Рабочая учебная программа дисциплины «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения» Образовательная программа 7М10142-«Фармация»

1.	Общие сведения о дисциплине		
1.1	Код дисциплины: M-GRPLS	1.6	Учебный год: 2023-2024
1.2	Название дисциплины: Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения	1.7	Kypc: 2
1.3	Пререквизиты: Особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения	1.8	Семестр: 3
1.4	Пост реквизиты: докторантура	1.9	Количество кредитов (ECTS): 4
1.5	Цикл: ПД	1.10	Компонент: КВ

2. Описание дисциплины (максимум 50 слов)

В современных условиях фармакогнозия, как и фармация 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.

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

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.

5. Конечные результаты обучения (РО дисциплины)

- РО 1 Демонстрировать знание и понимание междисциплинарного характера исследований в области здравоохранения:
 - Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного

OÑTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ ОНТУСТІК Қазақстан медицина академиясы» АҚ ОНТУСТІК ҚАЗАҚСТАН МЕДИЦИНА	ская академия»
Кафедра фармакогнозии	044-33/16-
Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного	2 стр из 22
сырья растительного и животного происхождения»	

PO 2	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 животного происхождения. Способность решать проблемы в сфере здравоохранения в рамках своей продументации и в рамках своей продументации и в рамках своей продументации в рамках своей в рамках своей продументации в рамках своей в
-	квалификации на основе научных подходов: - Вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, совершенствовать методы исследования, работать на устройствах ЯМР, ИК, СФ, УФ,
70.0	ВЭЖХ, ГХ, ТСХ, ФЭК, совершенствовать технику выделения новых веществ, определения структуры ЛРС.
PO 3	Использовать научную информацию для развития области здравоохранения и
	внедрения новых подходов в рамках своей квалификации:
	- 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.
	происхождения в г к Этапы экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения при
	государственной регистрации и перерегистрации.
PO 4	Четко и недвусмысленно сообщать информацию, идеи, выводы, проблемы и
	решения, как специалистам, так и неспециалистам в своей области квалификации в
	сфере здравоохранения:
	- 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
DO 5	здравоохранения и основной правовой системой, решает ситуационные задачи.
PO 5	
	сфере здравоохранения, исходя из современных достижений науки и практики: - 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.
5.1	РО Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины
	дисциплины
	РО 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.

Кафедра фармакогнозии Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

044-33/16-3 стр из 22

	PO 2	фармаце фармаце	РО 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 4	PO 8	РО 8 Занимается профессиональным ростом, демонстрирует навыки замоанализа, опыт для преподавания на уровне высшего образования.							
	PO5	населені	РО 7 Организует и оказывает всестороннюю консультативную помощь населению и специалистам по вопросам рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий.							
6.	Подробная и		ия о дисциплине							
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 ча	асов	Лекции	Практ. зан.	Лаб.	зан.	СРО	СРОП		
			-	40		-	44/12	24		
7.	Сведения о п	реподава	телях							
No	Ф.И.О		Степени и должность	Электронный адрес		Научные интересы и др.		Достижения		
1.	Орынбасарова Кульпан Кенжебаевна		к.фарм.н., и.о.профессора	kulpan_ok @mail.ru		«Фитохимичес ое и фармакогност ческое изучение лекарственны растений флоры Южног Казахстана,		автор более 130 научных статей, 2-х предпатентов РК, 3-х учебников и 3-х учебно- методических пособий		
2.	Оразбеков Еркебулан Куандыкович		PhD, доцент и.о.	ok.yerke@gmail .com		применяемых в народной медицине».		Автор имеет свыше 50 научных трудов.		
8.	Тематический									
Нед еля/ ден ь	Название тем	ны	Краткое содер	жание	РО дис- цип ли- ны	Ко л- во ча со в	Формы/ методы/ технологи и обучения	Формы/ методы оценивания		
1.	Практическо занятие. Механизмы государственн		Государственн экспертная орга в сфере обреще лекарственных	анизация ния	PO 1, 2	3	Устный опрос группах	Устный ответ, писменный контроль,		

SKMA -1979-

SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармакогнозии

044-33/16-

Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

	регулирования(контро	средств,изделий				тест
	ля) в области	медицинского				
	здравоохронания.	назначения т				
	Цель и задачи	медицинской техники				
	государственной	для проведения				
	регистрации и	экспертизы				
	перерегистрации	государственной				
	лекарственных	регистрации, перерегистр				
	средств.	ации и внесении				
		изменений в				
		регистрационное досье				
		лекарственных				
		средств,изделий				
		медицинского				
		назначения и				
		медицинской техники				
	СРОП. Тема и	Система классификации	РО	2/3	Работа в	Презентация
	задание СРО.	и химический состав ЛС.	3, 4		малых	тест
	Тема и задание СРО.	Продукты синтеза			группах	
	Требования к	первичных и вторичных				
	лекарственным					
	средствам из					
	растительного					
	сырья(GACP).					
2	Практическое	Организация и	PO	3	Работа в	Устный
	занятие.	проведение экспертизы	3, 4		малых	ответ,
	Правила	лекарственного			группах	писменный
	государственной	средества при				контроль,
	регистрации,перерег	государтсвенной				тест
	истрации и внесения	регистрации,перерегистр				
	изменения в	ации,внесении				
	регистрационное	изменений в				
	досье лекарственного	регистрационное досье				
	сырья растительного и					
	животного					
	происхождения.					
	СРОП. Тема и	Первичная экспертиза,	PO 5	2/3	Работа в	Разработка
	задание СРО.	аналитическая			малых	ситуацион-
	Тема и задание СРО.	экспертиза,			группах	ных задач
	Основные понятия,	специализированная				(кейс-стади).
	термины в области	фармацевтическая				Эссе по
	обращения	экспертиза,				теме.
	лекарственного сырья	специализированная				
	растительного и	фармакологическая				
1						
	животного	экспертиза.				

OŃTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

044-33/16-

Кафедра фармакогнозии Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

SKMA -1977-SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

OŃTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармакогнозии

044-33/16-6 стр из 22

Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

	препаратов	основе лекарственного сырья растительного происхождения.				
5.	Практическое занятие. Общая документация. Структура регистрационного досье - Часть II. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация.	Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья животного происхождения.	PO 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, писменный контроль, тест
	СРОП. Тема и задание СРО. 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 животного происхождения. 2. Этап экспертизы лекарственного средства. 3. Первичная экспертиза лекарственного средства. Регистрационное удостоверение.	PO 5	2/3	Работа в малых группах	Разработка ситуационных задач (кейс-стади). Эссе по теме.
6.	Практическое занятие. Структура регистрационного досье - Часть II фармакологическаяи токсикологическая документация.	Остальные Руководства по правильному применению нормативных документов по управлению лекарственными средствами, которые можно в разном диапазоне прилагать также к HSs/HPs/	PO 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, писменный контроль, тест

SKMA -1977-SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

OŃTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

044-33/16-

Кафедра фармакогнозии Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

	СРОП. Тема и задание СРО. Исследование стабильности лекарственных средств из растительного сырья	НМР/ТНМР, принимает ряд организаций и объединений. Из наиболее значимых следует назвать: РІС/S,ІСН, VІСН, ІЅО ІЅРЕ,РDА, WНО. 1. Механизмы государственного контроля лекарственного сырья растительного и животного происхождения (Регистрация/инспекти рова ние фармацевтического производства/сертифик ация).	PO 3, 4	2/3	Работа в малых группах	Презентация тест
7.	Практическое занятие. Правила и порядок проведения лекарственного сырья растительного и животного происхождения в РК.	1.Лицензирование (регистрация) лекарственного сырья растительного и животного происхождения в ЕС. 2.Регистрацио ное удостоверени. 3.Механизмы государственного контроля лекарственного сырья растительного и животного происхождения (Регистрация/инспектир ование фармацевтического производства/сертифика ция). 4.Принципы государственной политики в области здравоохранения РК.	PO 3, 4	3	Работа в малых группах	Устный ответ, писменный контроль, тест

OŃTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармакогнозии

044-33/16-8 стр из 22

Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

8.	Рубежный контроль № 1. Практическое занятие. Этапы экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения при	Систематизация и контроль полученных знаний и достижений Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания.	PO 5 PO 1, 2	3	Работа в малых группах Работа в малых группах	Тестирование Устный ответ, писменный контроль, тест
	государственной регистрации и перерегистрации. СРОП. Тема и задание СРО.	Качественный химический анализ	PO 1, 2	2/3	Работа в малых	Презентация тест
	Оценка лекарственного сырья растительного и животного происхождения на предмет эффективности, безопасности и качества, осуществляемой пригосударственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье.	(фитохимический анализ) качественное и количественное определение действующих веществ с помощью химических и физико-химических и других методов, изложенных в НД для определенного вида применяется.			группах	
9.	Практическое занятие. Порядок проведения первичной экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	1.Категории доклинических исследований лекарственных средств. 2.Задачи доклинических исследований лекарственных средств.	PO 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, писменный контроль, тест
	СРОП. Тема и задание СРО. Тема и задание СРО. Оценка комплектности и правильности оформления	Методы определения влажности, зольности, измельчения, действующих, экстрактивных веществ	PO 3, 4	2/3	Работа в малых группах	Разработка ситуационных задач (кейс-стади). Эссе по теме.



OŃTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармакогнозии

044-33/16-9 стр из 22

Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

	регистрационного досье.					
10.	Практическое занятие. Аналитические, фармакотоксикологич еские и клинические стандарты и протоколы, связанные с тестированием лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	1. Клиникаға дейінгі токсикологиялық зерттеулердің кезеңдері. 2. Қауіпсіздік сынақтары (стерильділікті анықтау,созылмалы уыттылықты анықтау,арнайы,токсико логиялық зерттеулер).	PO 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, писменный контроль, тест
	СРОП. Тема и задание СРО. Квалификация и валидация в производстве лекарственных средств из	Этапы экспертизы лекарственного средства.	PO 3, 4	1/3	Работа в малых группах	Презентация тест
11.	растительного сырья.	1. Государственная экспертная организация для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения 2. Этапы экспертизы лекарственного средства.	PO 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, писменный контроль, тест
	СРОП. Тема и задание СРО. GMP для лекарственных средств на основе растительного сырья.	Цель упаковки. Виды упаковки лекарственного растительного сырья. Назначение маркировки.	PO 3, 4	2/4	Работа в малых группах	Презентация тест

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ 💛 АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармакогнозии

044-33/16-10 стр из 22

Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

12. 3 Устный Практическое Регистрация PO Работа в занятие. 1, 2 перерегистрация малых ответ, Внесение изменений в лекарственных группах писменный регистрационное препаратов, являющихся контроль, производными дубильных тест досье на зарегистрированные веществ, применяемых в изделия фитотерапии. лекарственного сырья растительного и животного происхождения. PO 5 2/3СРОП. Тема и Работа в Разработка Стандартизация задание СРО. ситуационнекоторых готовых малых Товароведческий лекарственного сырья группах ных задач анализ (кейс-стади). растительного и Эссе по животного происхождения теме. используемых в настойках. Изучение общей статьи по ГФ Республики Казахстан. 13. Практическое 1.Государственная PO 2 Работа в Устный 1, 2 занятие. экспертная организация малых ответ, Список документов для проведения группах писменный экспертизы при контроль, регистрационного государственной тест досье, регистрации, предоставляемых перерегистрации и при экспертизе, внесении изменений в произведенных в не регистрационное досье условиях лекарственного сырья растительного и надлежащей животного производственной происхождения практики. Этапы экспертизы лекарственного средства. 3. Первичная экспертиза лекарственного средства. Регистрационн ое удостоверение. СРОП. Тема и 1. PO 5 1/3 Работа в Этапы доклинических Презентация задание СРО. токсикологических малых тест

SKMA -1977-

ONTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармакогнозии

044-33/16-

Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

	Danisana arraga							
	Регистрация и		едований. спытания				группах	
	пререгистрация							
	лекарственных		пасности					
	препаратов,	` -	еделение					
	лекарственного	-	ильности,опр					
	растительного сырья,	ние	-	ческой				
	являющихся		ичности,спеі					
	производными		токсикологи	ческие				
1.4	флавоноидов.		едования).	ID (DC	D.C.			**
14.			вная задача		PO	2	Работа в	Устный
		реест	L	ΓHMPs,	1, 2		малых	ответ,
			лтинговая				группах	писменный
	-		льность	И				контроль,
		-	ендации	ПО				тест
	1 1		нению НМ					
	1 `	отдел	ьные катего	• .				
	Medicinal Products).	тем		самым,				
		испол	ьзованию ра	зных				
		проце	дур регистра	щии.				
			матизация и		PO	2/3	Работа в	Тестирова-
		_	оль получен		3, 4		малых	ние
	1 -	знани	й и достижен	ний.			группах	
	№2							
15	Подготовка и проведени	ие про	межуточной	аттеста	ции	12		Тестирова-
								ние
9.	Методы обучения							
9.1	Практические занятия				группах	х. Ус	тный опрос	. Письменный
			контроль. Т					
9.2	СРО/СРОП						н (кейс-стади	[).
			Эссе по тем	іе. Презе	нтация	. Tecı		
9.3	Рубежный контроль		Устный					
9.4	Итоговый контроль		Устный					
10.	Критерии оценок							
10.1	Критерии оценивания ј							
No	Наименование	He	еудовлетво	Удовло	етвори		Хорошо	Отлично
PO	результатов обучения]	рительно	тел	ьно			
PO 1	Основные понятия	1 4	Основные	1.Осно	рште	1 (Основные	1. Может
101			Эсновные НЯТИЯ	поняти:			Эсновные Нятия	продемонстри
	дисциплины		нятия СЦИПЛИНЫ					ровать знания
	особенности		бенности	дисцип особені			сциплины обенности	об основных
	фитохимического		тохимичес	фитохи			гохимичес	понятиях
	анализа лекарственного	-	го анализа	кого ан		-	о анализа	
	сырья растительного и животного							дисциплины особенности
			карственног	лекарст			арственног	
1	происхождения и его		о сырья		о сырья		фитохимическ	

OŃTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY

SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

ACADEMY

AO «Южно-Казахо

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ 💛 АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармакогнозии

044-33/16-

Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

12 стр из 22

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 животного происхождения.

растительного и животного происхожден ия и его значение в практической деятельности спениалиста фармации. 2. Механизмы государственн регулировани я (контроля) в области здравоохране ния. Не может определять цели и задачи государственн ой регистрации и перерегистрац лекарственны х средств. 3. Не знает правил государственн ой регистрации, перерегистрац ии и внесения изменений в регистрацион ное досье лекарственног о сырья растительного и животного происхожден ия.

растительного и животного происхожден ия и его значение в практической деятельности спениалиста фармации не могут быть полностью отражены. 2. Механизмы государственн ого регулировани я (контроля) в области здравоохране ния. Не может определять цели и задачи государственн ой регистрации и перерегистрац ИИ лекарственны х средств. 3. Не знает полного содержания правил государственн ой регистрации, перерегистрац ии и внесения изменений в регистрацион ное досье лекарственног о сырья растительного и животного

растительного и животного происхожден ия и его значение в практической деятельности спениалиста фармации. 2. Механизмы государственн регулировани я (контроля) в области здравоохране ния. Может определять цели и задачи государственн ой регистрации и перерегистрац лекарственны х средств. 3. Знает правила государственн ой регистрации, перерегистрац ии и внесения изменений в регистрацион ное досье лекарственног о сырья растительного и животного происхожден ия.

ого анализа лекарственног о сырья растительного и животного происхождени я и его значении в практической деятельности специалиста фармации и провести анализы. 2. Механизмы государственн ого регулировани я (контроля) в области здравоохране ния. Может определять цели и задачи государственн ой регистрации и перерегистрац лекарственны х средств. 3. Владеет содержанием правил государственн ой регистрации, перерегистрац ии и внесения изменений в регистрацион ное досье лекарственног о сырья растительного

и животного

происхожден



SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

ONTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармакогнозии

044-33/16-

Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

			ия.		происхождени
DO 2	7	1. D	1.0	1 37	Я.
PO 2	Вносить вклад в	1. Вносить	1. Вносить	1.Умеет	1.Умеет
	развитие	вклад в	вклад в	вносить вклад	вносить вклад
	фундаментальной науки,	развитие	развитие	в развитие	в развитие
	разрабатывать новые	фундаменталь	фундаменталь	фундаменталь	фундаменталь
	методики,	ной науки,	ной науки,	ной науки,	ной науки,
	совершенствовать	разрабатывать	разрабатывать	разрабатывать	разрабатывать
	методы исследования,	новые	новые	новые	новые
	работать на устройствах	методики, не	методики, не	методики,	методики,
	ЯМР, ИК, СФ, УФ,	знать методов	знать	методы	методы
	ВЭЖХ, ГХ, ТСХ, ФЭК,	исследования,	полностью	исследования,	исследования,
	совершенствовать	работать на	методов	не до конца	не до конца
	технику выделения	аппаратах ИК,	исследования,	владеет	владеет
	новых веществ,	СФ, УФ,	не знать	работой на	работой на
	определения структуры	ВЭЖХ, ТСХ,	работы на	аппаратах ИК,	аппаратах ИК,
	ЛРС.	ФЭК.	аппаратах ИК,	СФ, УФ,	СФ, УФ,
		2. ЛРС не	СФ, УФ,	ВЭЖХ, ТСХ,	ВЭЖХ, ТСХ,
		владеет	ВЭЖХ, ТСХ,	ФЭК.	ФЭК.
		техникой	ФЭК.	2. ЛРС	2. ЛРС
		выделения	2. ЛРС	владеет	владеет
		новых	владеет	техникой	техникой
		веществ,	техникой	очистки,	очистки,
		очистки,	очистки,	определения	определения
		определения	определения	структуры и	структуры и
		структуры.	структуры и	выделения	выделения
		1,0 0,1	выделения	новых	новых
			новых	веществ.	веществ.
			веществ.	·	·
PO 3	Рассмотреть основные	1.Основные	1. He	1. Может	1. Может
	понятия, термины в	понятия,	понимает	рассмотреть	рассмотреть
	области обращения	термины в	основных	и обсудить	и подробно
	лекарственного сырья	области	понятий,	основные	обсудить
	растительного и	обращения	терминов в	понятия,	основные
	животного	лекарственног	области	термины в	понятия,
	происхождения.	о сырья	обращения	области	термины в
	Освоить правила и	растительного	лекарственн	обращения	области
	порядок ведения	и животного	ого сырья	лекарственно	обращения
	лекарственного сырья	происхожден	растительно	го сырья	лекарственно
	растительного и	ия вообще не	го и	растительног	го сырья
	животного	рассматривал	животного	ои	растительног
	происхождения в РК.	ись.	происхожде	животного	ои
	Этапы экспертизы	2. Не знает	ния.	происхожден	животного
	лекарственного сырья	правил и	2.	ия.	происхожден
	растительного и	порядка	Полностью	2. Знает	ия.
	r	ведения в РК			2. B

SKMA -1979-

ONTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармакогнозии

044-33/16-

Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

	происхождения при	лекарственног	правил и	порядок	совершенств
	государственной	о сырья	порядка	ведения в РК	е знает
	регистрации и	растительного	ведения в	лекарственно	правила и
	перерегистрации.	и животного	РK	го сырья	порядок
		происхожден	лекарственн	растительног	ведения в РК
		ия.	ого сырья	ои	лекарственно
		3. Не знает	растительно	животного	го сырья
		этапов	го и	происхожден	растительног
		экспертизы	животного	ия.	ОИ
		при	происхожде	3.	животного
		государственн	ния.	Полностью	
		ой	3. Знает		происхожден
				знает этапы	ИЯ. 2. Паух
		регистрации и	этапы	экспертизы	3. При
		перерегистрац	экспертизы	лекарственно	государствен
		ИИ	лекарственн	го сырья	ной
		лекарственног	ого сырья	растительног	регистрации
		о сырья	растительно	ои	И
		растительного	го и	животного	перерегистра
		и животного	животного	происхожден	ции
		происхожден	происхожде	ия при	лекарственно
		ия.	ния при	государствен	го сырья
			государстве	ной	растительног
			нной	регистрации	ои
			регистрации	И	животного
			И	перерегистра	происхожден
			перерегистр	ции.	ия
			ации.	ции.	полностью
			ации.		
					знает этапы
					экспертизы и
					может
					проводить
_					анализы.
PO 4	Демонстрирует	1. Не может	1. He	1.	1.В высокой
	способность работать с	работать с	понимает	Демонстриру	степени
	научной и	научной и	работы с	ет	демонстриру
	профессиональной	профессионал	научной и	способность	ет
	литературой,	ьной	профессион	работать с	способность
	необходимой будущему	литературой,	альной	научной и	работать с
	специалисту для работы	необходимой	литературой	профессиона	научной и
	с лекарственным	будущему	1 7 F 1	льной	профессиона
	растительным сырьем,	специалисту	, необходимо	литературой,	льной
	используемым в	для работы с	й будущему	необходимой	литературой,
	-		• •	1 1	необходимой
	фитотерапии.	лекарственны	специалисту	будущему	
	Проводит подготовку и	M	для работы	специалисту	будущему
	определяет качество	растительным	С	для работы с	специалисту
	ЦОД в соответствии с	сырьем,	лекарственн	лекарственн	для работы с

SKMA -1979-

ONTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармакогнозии

044-33/16-

Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

	международным	используемы	ЫМ	ЫМ	лекарственн
	стандартом, другим	МВ	растительны	растительны	ЫМ
	нормативно-	фитотерапии.	м сырьем,	м сырьем,	растительны
	техническим	2. Не может	используем	используемы	м сырьем,
	документом, законом в	осуществлять	ым в	МВ	используемы
	области здравоохранения	подготовку	фитотерапи	фитотерапии	МВ
	и основной правовой	ЛРС в	И.		фитотерапии.
	системой, решает	соответствии	2. Проводит	2. Проводит	2. Проводит
	ситуационные задачи.	c	подготовку	подготовку и	подготовку и
		международн	и	определяет	определяет
		ЫМ	определяет	качество	качество
		стандартом,	качество	ЛРС в	ЛРС в
		-	ЛРС в	соответствии	соответствии
		другим			
		нормативно-	соответстви	С	С
		техническим	ИС	международ	международн
		документом,	международ	ным	ЫМ
		законом в	ным	стандартом,	стандартом,
		области	стандартом,	другим	другим
		здравоохране	другим	нормативно-	нормативно-
		ния и	нормативно-	техническим	техническим
		основной	технически	документом,	документом,
		правовой	M	законом в	законом в
		системой.	документом,	области	области
			законом в	здравоохране	здравоохране
			области	ния и	ния и
			здравоохран	основной	основной
			ения и	правовой	правовой
			основной	системой.	системой,
			правовой	CHCICMON.	решает
			правовои системой.		*
			системои.		ситуационны
					е задачи,
					участвует в
					обсуждениях
DC 5	D	1.0	1 D	1 D	1 D
PO 5	Владеть и анализировать	1. Освоение и	1. Владение	1. Владеть и	1. Владение
	требования к	анализ	и анализ	анализироват	и анализ
	лекарственным	требований к	требований	ь требования	требований к
	средствам из	лекарственны	К	К	лекарственн
	растительного сырья	м средствам	лекарственн	лекарственн	ЫМ
	(GACP), знать	ИЗ	ЫМ	ЫМ	средствам,
	инновационные виды	растительного	средствам,	средствам из	полученным
	методов, бизнес-план,	сырья (GACP)	полученным	растительног	ИЗ
	основные направления	не знает	ИЗ	о сырья	растительног
	научных исследований в	инновационн	растительно	(GACP),	о сырья
	рамках ЛР.	ых видов	го сырья	знать	(GACP),
	Знакомится с работой	методов,	(GACP), не	инновационн	владеет
	STUROMITTON & PROOTON	стодов,	(5,101), 110	пповациони	элидоот

SKMA -1977-

ONTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ SOUTH KAZAKHSTAN
MEDICAL
ACADEMY
AO «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра фармакогнозии

044-33/16-

Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

16 стр из 22

	нормативной базы,	бизнес-плана,	владеет	ые виды	инновационн
	регламентирующей	основных	инновацион	методов,	ыми видами
	процесс регистрации и	направлений	ными	бизнес-план,	методов,
	перерегистрации	научных	видами	основные	бизнес-
	лекарственного сырья.	исследований	методов,	направления	планом,
		в рамках ЛР.	бизнес-	научных	основными
		2. He	планом,	исследовани	направления
		ознакомлен с	основными	й в рамках	ми научных
		работой	направления	ЛР.	исследовани
		нормативной	ми научных	2.	й в рамках
		базы,	исследовани	Ознакомлен	ЛР.
		регламентиру	й в рамках	с работой	2. Полностью
		ющей процесс	ЛР.	нормативной	ознакомлен с
		регистрации и	2. He	базы,	работой
		перерегистрац	полностью	регламентир	нормативной
		ии	ознакомлен	ующей	базы,
		лекарственног	с работой	процесс	регламентир
		о сырья.	нормативно	регистрации	ующей
			й базы,	И	процесс
			регламентир	перерегистра	регистрации
			ующей	ции	И
			процесс	лекарственно	перерегистра
			регистрации	го сырья.	ции
			И		лекарственно
			перерегистр		го сырья.
			ации		
			лекарственн		
			ого сырья.		
10.2	L'avranviv avavvva				

10.2 Критерии оценивания результатов обучения дисциплины

Чек-лист для практического занятия

No	Форма	Оценка	Критерии оценки
	контроля		
1.	1. Устный ответ Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); 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 Соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%).	Ставится в том случае, если обучающий во время ответа не допустил грубых ошибок при ответе, допускал непринципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим обучающийов, сумел систематизировать программный материал с помощью преподавателя.



ONTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

Кафедра фармакогнозии

044-33/16-

Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

17 стр из 22

Удовлетворитель	н Ставится в том случае, если обучающий во время
	ответа допускал неточности и непринципиальные
Соответствует	ошибки, ограничивался только учебной
оценкам:	литературой, указанной преподавателем, испытывал
C+ (2,33; 70-74%)	; большие затруднения в систематизации материала.
C (2,0; 65-69%);	
C- (1,67; 60-64%)	
D+ (1,0; 50-54%)	
Неудовлетворите	ставится в том случае, если обучающий во время
	ответа допускал принципиальные ошибки, не
БНО	проработал основную литературу по теме занятия. не
Соответствует	умеет использовать научную терминологию
оценке F (0; 0-49%)	дисциплины, отвечает с грубыми
F (0; 0-49%)	стилистическими и логическими ошибками.
	Чек-лист для СРО

№	Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
1.	Разработка ситуационн ых 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
		Хорошо	Своевременно выполнил практические и лабораторные работы и сдал отчеты по ним 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
		Неудовлетворитель- но	Несвоевременно сдал отчеты по практическим работам, допустил принципиальные ошибки при 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 обучающийом
		Удовлетворительно	При работе в группе был пассивен, допускал

АКАРЕМІАЯУ АСАРЕМУ АСАРЕМУ АО «Южно-Казахстанская медицинская академи

Кафедра фармакогнозии

044-33/16-

Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

18 стр из 22

			неточности и непринципиальные ошибки, испытывал больши
			затруднения в систематизации материала.
		Неудовлетворитель-	Не принимал участие в работе группы, отвечая на
		но	вопросы преподавателя допускал принципиальные
			ошибки и неточности, не использовал при ответах
			научную терминологию.
3.	Выполнение	Отлично	90-100% правильных ответов
	тестовых	Хорошо	75-89% правильных ответов
	заданий	Удовлетворительно	50-74% правильных ответов
		Неудовлетворитель-	Менее 50% правильных ответов
		НО	-
4.	Презентация		Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный
	темы	!	срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не
		0	менее 5 литературных источников. Слайды
		Отлично	содержательные и лаконичные. При защите авт
			демонстрирует
			глубокие знания по теме. Не допускает ошибок при ответе на
			вопросы во время обсуждения.
			Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный
			срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не
		37	менее 5 литературных источников. Слайды
		Хорошо	содержательные и лаконичные. При защите
			автор демонстрирует хорошие
			знания по теме. Допускает непринципиальные ошибки
			при ответе на вопросы, которые сам исправляет.
			Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный
			срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не
		Удовлетворительно	менее 5 литературных источников. Слайды не
		1	содержательны. При защите автор допускает
			принципиальные ошибки при
			ответе на вопросы.
			Презентация не сдана в назначенный срок, объем
			составляет менее 20 слайдов. Использовано менее 5
		Неудовлетворитель-	литературных источников. Слайды не содержательны. П
		НО	защите
			автор допускает грубые ошибки при ответе на вопросы.
		i .	abiop goiljekaet ipjoble omnokn nph otbete na bonpoebi.

Промежуточная аттестация

Многобальная система оценка знаний

Оценка по	Цифровой	Процентное	Оценка по традиционной
буквенной системе	эквивалент баллов	содержание	системе
A	4,0	95-100	Отлично
A -	3,67	90-94	
B +	3,33	85-89	Хорошо

Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

044-33/16-19 стр из 22

В	3,0	80-84	
B -	2,67	75-79	
C +	2,33	70-74	
С	2,0	65-69	Удовлетворительно
C -	1,67	60-64	_
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	
FX	0,5	25-49	Неудовлетворительно
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)

- 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/ https://www.elib.kz/ru/search/read_book/746
- 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: Лекаственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие углеводы, жиры и жироподобные вещества, витамины, терпеноиды. Алматы: издателтство «Эверо», 2018.

https://www.elib.kz/ru/search/read_book/744/

3. 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 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. — https://www.elib.kz/ru/search/read-book/748/

Литература

Основная

1. Орынбасарова, К. К. Дәрілік өсімдік шикізаттарын фармакогностикалық талдау [Мәтін]: оқу құралы / К. К. Орынбасарова. - Шымкент: Кітап ЖШС, 2016. - 320 бет.

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ 💛 АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»

Кафедра фармакогнозии

044-33/16-20 стр из 22

- 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 оъразования". М.: ГЭОТАР Медиа, 2018. 352 с
- 3. Мырзағали-ұлы, Ө. Фармакогнозия [Мәтін] / Ө. Мырзағалиұлы, Б. Дүйсембаева. 2-ші бас. Қарағанды : Medet Group, 2018. 278 б. с.
- 4. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т.1. Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2015. 720 бет
- 5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т.2. Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2009. 792 бет.
- 6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3. Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2014. 864 бет
- 7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.1. Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2015. 720 с. –
- 8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.2. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2009 – 804 с. –
- 9. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.3. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – 872 с. –
- 10. Фармакопея США. Национальный фомуляр [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

Дополнительная:

- 1. Токсанбаева, Ж. С. Лекарственное ресурсоведение [Текст]: учебное пособие / Ж. С. Токсанбаева, А. К. Патсаев, С. К. Сейдалиева. Алматы: Эверо, 2018. 116 с.
- 2. Горянов, В. И. Лекарственные растения Южно-Казахстанской области [Текст]: справочник / В. И. Горянов. - Шымкент: Алем, 2017. - 152 с
- 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
- 4. Фармакогнозия пәнінің зертханалық-тәжірибелік сабақтарына арналған қолданба [Мәтін]: оқу құралы / Ә. Қ. Патсаев. Алматы: Эверо, 2018. 392 бет
- 5. Келімханова, С. Е. Фармакогнозия [Мәтін]: практикум /

OÑTÚSTIK OAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ ОНТУСТІК ҚАЗАҚСТАН МЕДИЦИНА	ская академия»
Кафедра фармакогнозии	044-33/16-
Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного	21 стр из 22
сырья растительного и животного происхождения»	

С. Е. Келімханова; ҚР денсаулық сақтау министрлігі; С.
Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ Қарағанды : ЖК
"Ақнұр", 2014 180 бет.

12. Политика дисциплины

Требования, предъявляемые к магистрантам, посещаемость, поведение, политика выставления оценок, штрафные меры, поощрительные меры и т.д.

- 1. Обязательное посещение практических занятий согласно расписанию;
- 2. Не опаздывать на занятия;
- 3. На занятиях быть в спец. одежде (халаты, колпаки);
- 4. Не пропускать занятия без уважительной причины;
- 5. Пропущенные занятия отрабатывать в определенное преподавателем время;
- 6. Активно участвовать в учебном процессе;
- 7. Уметь работать в команде;
- 8. Быть готовым к темам практических занятий;
- 9. Соблюдать правила внутреннего распорядка академии и этику поведения;
- 10. Своевременно и четко выполнять домашние задания и СРМ;
- 11. Быть терпимым, открытым и доброжелательным к сокурсникам и преподавателям;
- 12. Бережно относиться к имуществу кафедры.

При ДОТ:

- 1. Рекомендовано магистранту иметь необходимое техническое отношение (ноутбук, смартфон);
- 2. Иметь стабильно подключение в интернет;
- 3. Заранее установленные программы связи ZOOM, Webex и т.д.
- 4. Иметь возможность выходит на связь во время дистанционного обучения согласно расписанию;
- 5. Своевременно проверять наличие заданий на платформе АИС Platonus
- 6. Должны сследить за конечными датами сдачи заданий.

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%).

Odifios (0070).					
13.	Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях				
	академии				
	Академическая политика. П. 4 Кодекс чести магистранта				
	Политика выставления оценок по дисциплине:				
	▶ 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);				
	▶ оценка рейтинга допуска (ОРД) к итоговому контролю по дисциплине состоит из				
	средних баллов за лабораторное занятие, СРО, рубежного контроля и посещаемости				
	лекционного занятия;				
	ОРД к итоговому контролю по дисциплине должна быть не менее 30 баллов (60%).				
14.	Утверждение и пересмотр				

ONTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ ОНТОКТІКТІК ОДИТОКТІК САЗАКТАТАН МЕДІКНІКТАН МЕДІКНІКТАН МЕДІКНІКТАН МЕДІКНІКТАН МЕДІКНІКТАН МЕДІКНІКТАН МЕДІКНІКТАН МЕДІКНІКТАН МЕД	едицинская академия»				
Кафедра фармакогнозии					
Силлабус по диципление «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного					
сырья растительного и животного происхождения»					

02.06.2023г.	Протокол №19	Заведующая	Подпись
Утвержден на		кафедрой, к.фарм.н.,	
заседании кафедры		и.о. профессора	Alful
фармакогнозии		Опыцбасапора К К	