

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		43/11 - 2024
Рабочая учебная программа дисциплины «GMP и технология чистых помещений»		Стр. 1 из 16

Силлабус
Кафедра «Технологии лекарств»
Рабочая учебная программа дисциплины «GMP и технология чистых помещений»
Образовательная программа «6B10106 - Фармация»

1.	Общие сведения о дисциплине		
1.1	Код дисциплины: GMPTChP 4203	1.6	Учебный год: 2024-2025
1.2	Название дисциплины: GMP и технология чистых помещений	1.7	Курс: 5
1.3	Пререквизиты: Микробиология; Промышленная технология-1,2; Управление и экономика фармации-1,2.	1.8	Семестр:10
1.4	Постреквизиты: профессиональная деятельность	1.9	Количество кредитов (ECTS): 5 кредита
1.5	Цикл: БД (базовая дисциплина)	1.10	Компонент: КП (компонент по выбору)
2.	Описание дисциплины (максимум 50 слов)		
Чистые помещения. Классификация. Требования к воздуху в чистых помещениях, требования к персоналу. Операции в зонах ЧПП. Контроль параметров чистых помещений. Аттестация чистых комнат и зон. Барьерные системы. Использование изоляторов в фармацевтической промышленности. Системы подготовки воздуха и воды в фармацевтических предприятиях. Классификация фильтров для очистки воздуха. Конструкции. Принципы многоступенчатой очистки воздуха.			
3.	Форма суммативной оценки		
3.1	Тестирование✓	3.5	Курсовая
3.2	Письменный	3.6	Эссе
3.3	Устный	3.7	Проект
3.4	ОСПЭ/ОСКЭ или прием практических навыков	3.8	Другой (указать)
4.	Цели дисциплины		
Формирование представления о требованиях надлежащей производственной практики и чистых помещений.			
5.	Конечные результаты обучения (РО дисциплины)		
PO1.	Демонстрирует знания и понимание: знает основные положения нормативных документов при производстве лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP; демонстрирует знания по мониторингу и испытаниям чистых помещений; знает принципы проведения защиты от загрязнения при эксплуатации чистых помещений.		
PO2.	Использует знания и понимание на профессиональном уровне, формулирует аргументы и решает проблемы изучаемой области: применяет знания требования надлежащей производственной практики (GMP) для производства лекарственного средства; использует требования надлежащей производственной практики (GMP) для отбора персонала и по организации чистых помещений.		
PO3.	Формирование суждений: умеет выявлять по нормативным, технологическим и эксплуатационным документам требования к осуществлению технологического процесса производства и приготовления лекарственных препаратов в помещениях соответствующего класса чистоты согласно правил GMP.		
PO4.	Коммуникативные способности: демонстрирует способности передавать обучающимся собственные знания и умения при планировании и проведении производственного процесса, объяснять наблюдаемые факты и явления, их причинно-следственные взаимоотношения.		
PO5.	Навыки обучения или способности к учебе: демонстрирует умение работать с справочной и научной фармацевтической литературой, электронными базами данных и компьютерными обучающими программами в сфере профессиональной деятельности.		
PO6.	Понимает значение принципов и культуры академической честности: знает и понимает совокупность ценностей и принципов, выражающих честность обучающегося в обучении при выполнении письменных работ, ответах на занятиях и экзаменах, в исследованиях, выражении своей позиции, во взаимоотношениях с академическим персоналом, преподавателями и другими обучающимися.		
5.1	РО	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины	

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		43/11 - 2024
Рабочая учебная программа дисциплины «GMP и технология чистых помещений»		Стр. 2 из 16

	ДИСЦИПЛИНЫ					
	PO 1	PO1 – Применяет на практике знания и умения в организации фармацевтической помощи населению Казахстана.				
	PO 2	PO4 – Способен организовать промышленное производство лекарственных средств и медицинских изделий, осуществлять управление процессами производства.				
	PO 3	PO5 – Соблюдает принципы организации и осуществления контроля качества лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, фармацевтических субстанций, стандартных образцов, вспомогательных веществ и материалов.				
	PO 4					
	PO 5	PO8 – Руководствуется действующими нормативно-правовыми документами при организации фармацевтической деятельности и эффективно управляет процессами по обеспечению лекарственными средствами и медицинскими изделиями в целях улучшения качества здоровья и результатов деятельности системы здравоохранения.				
	PO 6					
6.	Подробная информация о дисциплине					
6.1	Место проведения (здание, аудитория): Занятия по дисциплине «GMP и технология чистых помещений» проводятся в аудиториях кафедры, которые оснащены специализированными лабораторными приборами и оборудованием, а также системами компьютерных средств. Место нахождения кафедры: г.Шымкент, пл. Аль-Фараби 1, ЮКМА, 1-учебный корпус, 3-этаж (ауд. 300, 302). Телефон 8-7252(408222), внутренний 237, 235, кафедра технологии лекарств, эл.адрес: tex.lek@mail.ru . В случае возникновения вопросов по обучению и/или технической поддержке обращаться по телефонам и/или сообщать по электронной почте, указанных на сайте АО «ЮКМА» в разделе CALL-Center, Helpdesk на главной странице сайта.					
6.2	Количество часов:	Лекции	Практ. зан.	Лаб. Зан.	СРОП	СРО
	150	5	45	-	15	70/15
7.	Сведения о преподавателях					
№	Ф.И.О	Степени и должность		Электронный адрес		
1.	Сагиндыкова Б.А.	зав.каф., д.фарм.н., проф.		sagindik.ba@mail.ru		
2.	Анарбаева Р.М.	к.фарм.н., и.о.проф.		rabiga.rm@mail.ru		
8.	Тематический план					
Недел я/ день	Название темы	Краткое содержание		РО дисциплины	Кол- во часо в	Формы/мето ды/ технологии обучения
1	Лекция. Тема: Надлежащие фармацевтические практики GMP. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. Приказ МЗ № КР ДСМ-15 от 4 февраля 2021 года. Об утверждении надлежащих фармацевтических практик.	Надлежащие фармацевтические практики GMP. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РК. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. Приказ МЗ № КР ДСМ-15 от 4 февраля 2021 года. Об утверждении надлежащих фармацевтических практик. Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС и регулирование обращения лекарственных средств на рынке ЕАЭС.		PO 1	1	Тематический
	Практическое занятие. Тема: Надлежащие фармацевтические практики GMP. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств.	Основные нормативные документы в производстве и обеспечении качества готовых лекарственных средств. Организационная структура предприятия. Основные отделы и их взаимодействие.		PO 2 PO 3	3	семинар
						Критериальное оценивание

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		43/11 - 2024
Рабочая учебная программа дисциплины «GMP и технология чистых помещений»		Стр. 3 из 16

	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Принципы надлежащей производственной практики – GMP.	Производство ЛС. Надлежащая производственная практика (GMP). Основные руководства по GMP. Принципы GMP. Требования к системе контроля качества в рамках GMP. Руководство по GMP. Специальная терминология-определение понятий.	PO 4 PO 5	1/4	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.
2	Лекция. Тема: Чистые помещения. Стандарты классификации чистых помещений. Области применения чистых помещений.	Чистые помещения. История чистых помещений. Стандарты классификации чистых помещений в фармацевтической промышленности. Международные стандарты по чистым помещениям. Руководство Европейского Союза по надлежащей практике производства. Руководство по стерильным лекарственным средствам, производимым по асептической технологии. Области применения чистых помещений.	PO 1	1	Тематический	Блиц-опрос по теме
	Практическое занятие. Тема: Взаимодействие подразделений в рамках системы GMP. Производственные помещения.	Взаимодействие подразделений в рамках системы GMP. Производственные помещения. Требования к чистым помещениям и технологическому оборудованию в соответствии с требованиями GMP. Организационная структура предприятия.	PO 2 PO 3	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Информационные материалы, как источники разработки стандартов классификации чистых помещений.	Международная Конфедерация Обществ по контролю загрязнений. Международные стандарты по чистым помещениям. Практические рекомендации и руководство Института исследования окружающей среды и технологии. Источники документов по фармацевтическим помещениям.	PO 4 PO 5	1/5	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.
3	Лекция. Тема: Проектирование чистых помещений и чистых помещений вспомогательного назначения	Проектирование турбулентно-вентилируемых чистых помещений и чистых помещений вспомогательного назначения. Проектирование чистых помещений с односторонним воздушным потоком и устройства с очисткой воздуха. Конструкционные материалы и отделка поверхностей.	PO 1	1	Тематический	Блиц-опрос по теме
	Практическое занятие. Тема: Помещения и оборудование для производства лекарственных средств.	Помещения и оборудование для производства лекарственных средств (здания, производственные помещения, складские помещения, помещения контроля качества, оборудование).	PO 2 PO 3	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Конструкционные материалы и отделка поверхностей	Конструкционные материалы и отделка поверхностей. Общие требования. Традиционные строительные технологии. Модульные конструкции: бескаркасные стеновые системы, каркасные стеновые системы. Двери	PO 4 PO 5	1/5	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		43/11 - 2024
Рабочая учебная программа дисциплины «GMP и технология чистых помещений»		Стр. 4 из 16

		и окна. Полы. Потолки. Эмиссия летучих веществ и электростатические свойства.				
4	Лекция. Тема: Чистые помещения. Испытания и мониторинг чистых помещений.	Чистые помещения. Принципы испытания чистых помещений. Испытания чистого помещения. Зависимость измерений от типа чистого помещения и от его состояния. Периодичность измерений и демонстрация соответствия классу чистоты. Мониторинг чистых помещений.	PO 1	1	Тематический	Блиц-опрос по теме
	Практическое занятие. Тема: Испытания и мониторинг чистых помещений.	Принципы испытания чистых помещений. Испытания чистого помещения. Зависимость измерений от типа чистого помещения и от его состояния. Периодичность измерений и демонстрация соответствия классу чистоты. Мониторинг чистых помещений и чистых зон. Измерения расхода воздуха и перепада давления.	PO 2 PO 3	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Контроль движения воздуха между чистыми помещениями	Контроль движения воздуха между чистыми помещениями. Контроль течей через ограждающие конструкции чистых помещений. Контроль воздушных потоков внутри чистого помещения. Метод измерения времени восстановления характеристик чистого помещения.	PO 4 PO 5	1/4	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.
5	Лекция. Тема: Системы подготовки воздуха и воды в фармацевтических предприятиях. Фильтры для очистки воздуха	Системы подготовки воздуха и воды в фармацевтических предприятиях. Контроль движения воздуха между чистыми помещениями и внутри них. Классификация фильтров для очистки воздуха. Контроль дефектов установленных фильтров. Контроль количества микроорганизмов.	PO 1	1	Тематический	Блиц-опрос по теме
	Практическое занятие. Тема: Подготовка воздуха и воды в фармацевтических предприятиях	Подготовка воздуха и воды в фармацевтических предприятиях. Классификация чистого воздуха. Классификационное число. Состояние чистого помещения или зоны. Специфицированный размер и предельно допустимые концентрации частиц. Тестирование чистоты воздуха. Подготовка воды в фармацевтических предприятиях.	PO 2 PO 3	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Фильтрация воздуха в чистых помещениях	Воздушные фильтры, используемые в чистых помещениях. Конструкции высокоэффективных воздушных фильтров. Механизмы управления частиц. Определение характеристик высокоэффективных воздушных фильтров.	PO 4 PO 5	1/5	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		43/11 - 2024
Рабочая учебная программа дисциплины «GMP и технология чистых помещений»		Стр. 5 из 16

6	Практическое занятие. Тема: Аэрозольные частицы. Определение концентрации аэрозольных частиц	Аэрозольные частицы. Определение концентрации аэрозольных частиц. Счетчики аэрозольных частиц. Устройства для непрерывного мониторинга аэрозольных частиц. Измерения частиц в различных состояниях чистого помещения.	PO 2 PO 3	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Контроль и защита чистых помещений при эксплуатации от загрязнений	Контроль количества микроорганизмов: отбор микробиологических проб воздуха, осаждение микроорганизмов на поверхность, отбор микробиологических проб с поверхности. Защита от загрязнений при эксплуатации чистых помещений. Идентификация источника загрязнений и путей их переноса. Оценка степени опасности. Определение способов защиты от источника загрязнений. Методы получения информации при мониторинге источников риска и способов защиты от загрязнений. Проверка и модификация системы контроля.	PO 4 PO 5	1/5	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.
7	Практическое занятие. Тема: Идентификация источников загрязнений и путей их переноса.	Источники загрязнений. Воздушные и контактные пути переноса загрязнений. Составление диаграммы рисков.	PO 2 PO 3	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Тема и задание СРО Рубежный контроль	Контроль включает содержание темы лекций, практических занятий и СРО.	PO 6	1/4	Тестирование/Коллоквиум	Критериальное оценивание.
8	Практическое занятие. Тема: Материалы, оборудования и механизмы в чистых помещениях	Материалы, оборудования и механизмы. Выбор материалов. Материалы и оборудования, поступающие из сторонних источников. Упаковочные материалы. Передача материалов и малогабаритного оборудования через воздушный шлюз. Транспортировка крупногабаритного оборудования в чистое помещение.	PO 2 PO 3	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО Транспортировка оборудования в чистое помещение	Передача материалов и малогабаритного оборудования через воздушный шлюз. Транспортировка крупногабаритного оборудования в чистое помещение	PO 4 PO 5	1/5	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		43/11 - 2024
Рабочая учебная программа дисциплины «GMP и технология чистых помещений»		Стр. 6 из 16

9	Практическое занятие. Тема: Материалы, оборудования и механизмы. Передача материалов через передаточные окна и стерилизаторы.	Материалы, оборудования и механизмы. Передача материалов через передаточные окна и стерилизаторы.	PO 2 PO 3	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Упаковочные и вспомогательные материалы, используемые в чистых помещениях. Маркировка стерильной продукции по требованиям GMP	Нормативная документация, регламентирующая упаковку лекарственного препарата; виды упаковки; особенности упаковки лекарственных форм для различных возрастных групп. Индивидуальная тара для стерильной продукции. Контейнеры для групповой упаковки стерильной продукции. Маркировка стерильной продукции: на индивидуальной таре, на контейнерах для групповой упаковки. Требования по маркировке GMP.	PO 4 PO 5	1/5	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.
10	Практическое занятие. Тема: Поведение персонала в чистых зонах	Подбор персонала для работы в чистых помещениях. Обучение и тренировка персонала. Правила поведения персонала в чистых помещениях.	PO 2 PO 3	3	семинар	Критериальное оценивание
	СРОП. Тема и задание СРО Вход и выход персонала в чистые помещения	Вход и выход персонала в чистые помещения. Порядок переодевания в одежду для чистых помещений. Порядок выхода из чистого помещения.	PO 4 PO 5	1/4	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.
11	Практическое занятие. Тема: Одежда персонала для чистых помещений	Источники и распространения инертных частиц. Пути распространения и источники микроорганизмов. Особенности одежды персонала для чистых помещений. Обработка одежды для чистых помещений и частота ее смены. Воздействие стирки и эксплуатации на одежду. Испытания одежды для чистых помещений. Электростатические свойства одежды.	PO 2 PO 3	3	Работа в малых группах	Тестирование
	СРОП. Тема и задание СРО Маски и перчатки для чистых помещений.	Маски и перчатки для чистых помещений. Распространение частиц изо рта. Маски для лица. Головные уборы с принудительным отсосом. Перчатки для чистых помещений.	PO 4 PO 5	1/5	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.
12	Практическое занятие. Тема: Очистка и санитарная обработка чистых помещений	Очистка и санитарная обработка чистых помещений. Методы уборки и физические основы очистки поверхностей. Виды загрязнений в зависимости от характера остаточных продуктов. Контаминация или загрязнение количество в среде, оборудовании, материале. Диапазон очистки и	PO 2 PO 3	3	Работа в малых группах	Тестирование

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		43/11 - 2024
Рабочая учебная программа дисциплины «GMP и технология чистых помещений»		Стр. 7 из 16

		санитарной обработки. Типы очищающих и дезинфицирующих средств, методика их подготовки, пособия по очистке, время воздействия, требования безопасности. Методы контроля.				
	СРОП. Тема и задание СРО Процедура очистки чистых помещений	Ознакомление с документацией. Подготовка пособий. Вход в чистую зону. Приготовление очищающих растворов. Вход в комнаты, подлежащие очистке. Удаление избыточных материалов и грубых нечистот. Очистка оборудования. Очистка потолков, стен и полов. Устранение очищающих пособий и материалов. Очистка санпропускников и вспомогательных помещений. Изъятие использованных материалов и очистка пособий. Запись о выполненных операциях. Надежность процедур очистки.	PO 4 PO 5	1/5	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.
13	Практическое занятие. Тема: Гигиена персонала.	Гигиена персонала. Стандарты гигиенической подготовки персонала. Личная гигиена. Здоровье персонала. Гигиеническая инфраструктура. Гигиеническое воспитание. Защитная одежда.	PO 2 PO 3	3	Работа в малых группах	Тестирование
	СРОП. Тема и задание СРО Обучение персонала: организация, программы, контроль.	Обучение персонала: организация, программы, контроль.	PO 4 PO 5	1/4	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.
14	Практическое занятие. Тема: Стандарты операционных процедур (СОП).	Стандарты операционных процедур (СОП) производства включает: "Порядок обслуживания, ремонт и эксплуатацию инженерного, контрольного и технологического оборудования", "Санитарно-гигиенические мероприятия на предприятии и в подразделениях", "Порядок проведения валидации/квалификации", "Порядок контроля производственной среды", "Порядок очистки и дезинфекции оборудования и помещений", "Стандартные операционные процедуры по документации" и др.	PO 2 PO 3	3	Работа в малых группах	Тестирование
	СРОП. Тема и задание СРО СОПы, инструкции, стандартные инструкции. Учетно-отчетные документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, аналитические паспорта.	СОПы, инструкции, стандартные инструкции. Учетно-отчетные документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, аналитические паспорта.	PO 4 PO 5	1/5	Подготовка портфолио	Критериальное оценивание.
15	Практическое занятие.	Документация фармацевтического	PO 2	3	семинар	Тестирование

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технологии лекарств		43/11 - 2024	
Рабочая учебная программа дисциплины «GMP и технология чистых помещений»		Стр. 8 из 16	

	Тема: Документация фармацевтического предприятия. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт. Основные требования GMP к производству ЛС.	предприятия. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт. Основные требования GMP к производству ЛС.	PO 3			
	СРОП. Тема и задание СРО Рубежный контроль	Контроль включает содержание темы практических занятий и СРО.	PO 6	1/5	Тестировани е/Коллоквиум	Критериальное оценивание.
Подготовка и проведение промежуточной аттестации						15
9. Методы обучения и преподавания						
9.1	Лекция	Тематический				
9.2	Практические занятия	Практические занятия: семинар, работа в малых группах.				
9.3	СРД/СРДП	Реферат, презентация, портфолио и т.д.				
9.4	Рубежный контроль	Тестирование/Коллоквиум				
10. Критерии оценивания						
10.1 Критерии оценивания результатов обучения дисциплины						
№ PO	Наименование результатов обучения	Неудовлетворитель но	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично	
PO1	Демонстрирует основные положения нормативных документов при производстве лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP; демонстрирует знания по мониторингу и испытанию чистых помещений; знает принципы проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений.	1. Не знает основные положения нормативных документов при производстве лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP; 2. Не может демонстрировать знания по мониторингу и испытанию чистых помещений; 3. Не знает принципы проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений.	1. Демонстрирует основные положения нормативных документов при производстве лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP; 2. Демонстрирует знания по мониторингу и испытанию чистых помещений; 3. Не знает принципы проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений.	1. Демонстрирует основные положения нормативных документов при производстве лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP; 2. Демонстрирует знания по мониторингу и испытанию чистых помещений; 3. Знает принципы проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений, но допускает некоторые неточности.	1. Демонстрирует основные положения нормативных документов при производстве лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP; 2. Демонстрирует знания по мониторингу и испытанию чистых помещений; 3. Знает принципы проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений.	
PO2.	Применяет знания требований надлежащей производственной практики (GMP) для производства лекарственного средства; использует требования надлежащей производственной	1. Не применяет знания требований надлежащей производственной практики (GMP) для производства лекарственного средства; 2. не использует требования надлежащей производственной	1. Применяет знания требований надлежащей производственной практики (GMP) для производства лекарственного средства; 2. использует требования надлежащей производственной	1. Применяет знания требований надлежащей производственной практики (GMP) для производства лекарственного средства; 2. использует требования надлежащей производственной практики (GMP) для отбора персонала и по организации чистых	1. Знает и применяет требования надлежащей производственной практики (GMP) для производства лекарственного средства; 2. использует требования надлежащей производственной практики (GMP) для	

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технологии лекарств			43/11 - 2024
Рабочая учебная программа дисциплины «GMP и технология чистых помещений»			Стр. 9 из 16

	практики (GMP) для отбора персонала и по организации чистых помещений	практики (GMP) для отбора персонала и по организации чистых помещений	практики (GMP) для отбора персонала и по организации чистых помещений, допуская грубые ошибки.	помещений, допуская незначительные неточности.	отбора персонала и по организации чистых помещений
PO3.	Умеет выявлять по нормативным, технологическим и эксплуатационным документам требования к осуществлению технологического процесса производства и изготовления лекарственных препаратов в помещениях соответствующего класса чистоты согласно правил GMP.	Не умеет выявлять по специальным нормативным, технологическим и эксплуатационным документам требования к осуществлению технологического процесса производства и изготовления лекарственных препаратов в помещениях соответствующего класса чистоты согласно правил GMP.	Допускает грубые ошибки при выявлении по специальным нормативным, технологическим и эксплуатационным документам требования к осуществлению технологического процесса производства и изготовления лекарственных препаратов в помещениях соответствующего класса чистоты согласно правил GMP.	Умеет выявлять по специальным нормативным, технологическим и эксплуатационным документам требования к осуществлению технологического процесса производства и изготовления лекарственных препаратов в помещениях соответствующего класса чистоты согласно правил GMP. При ответе допускает некоторые неточности.	Умеет выявлять по специальным нормативным, технологическим и эксплуатационным документам требования к осуществлению технологического процесса производства и изготовления лекарственных препаратов в помещениях соответствующего класса чистоты согласно правил GMP.
PO4.	Демонстрирует способности передавать обучающимся собственные знания и умения при планировании и проведении производственного процесса, объяснять наблюдаемые факты и явления, их причинно-следственные взаимоотношения.	Не может демонстрировать способности передавать обучающимся собственные знания и умения при планировании и проведении производственного процесса, не может объяснять наблюдаемые факты и явления.	Демонстрирует способности передавать обучающимся собственные знания и умения при планировании и проведении производственного процесса, объяснять наблюдаемые факты и явления, допуская грубые ошибки и неточности.	Демонстрирует с незначительными ошибками способности передавать обучающимся собственные знания и умения при планировании и проведении производственного процесса, объяснять наблюдаемые факты и явления.	Демонстрирует способности передавать обучающимся собственные знания и умения при планировании и проведении производственного процесса, объяснять наблюдаемые факты и явления, их причинно-следственные взаимоотношения.
PO5.	Демонстрирует умение работать с справочной и научной фармацевтической литературой, электронными базами данных и компьютерными обучающими программами в сфере профессиональной деятельности;	Не умеет работать с справочной и научной фармацевтической литературой, электронными базами данных	Демонстрирует умение работать с справочной и научной фармацевтической литературой, электронными базами	Демонстрирует умение работать с справочной и научной фармацевтической литературой, электронными базами данных и компьютерными обучающими программами. Допускает незначительные ошибки.	Демонстрирует умение работать с справочной и научной фармацевтической литературой, электронными базами данных и компьютерными обучающими программами в сфере профессиональной деятельности;
PO6.	Знает и понимает совокупность	Не знает и понимает совокупность	Знает совокупность и	Знает и понимает совокупность ценностей	Знает и понимает совокупность

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		43/11 - 2024
Рабочая учебная программа дисциплины «GMP и технология чистых помещений»		Стр. 10 из 16

ценностей и принципов, выражающих честность обучающегося в обучении при выполнении письменных работ, ответах на занятиях и экзаменах, в исследованиях, выражении своей позиции, во взаимоотношениях с академическим персоналом, преподавателями и другими обучающимися.	ценностей и принципов, выражающих честность обучающегося в обучении при выполнении письменных работ (реферата, эссе, тестовых заданий и др.), ответах на занятиях и экзаменах, в исследованиях, выражении своей позиции, во взаимоотношениях с академическим персоналом, преподавателями и другими обучающимися.	принципов, выражающих честность обучающегося в обучении при выполнении письменных работ (реферата, эссе, тестовых заданий и др.), допускает грубые неточности в ответах на занятиях и экзаменах, в исследованиях, выражении своей позиции, во взаимоотношениях с академическим персоналом, преподавателями и другими обучающимися.	и принципов, выражающих честность обучающегося в обучении при выполнении письменных работ (реферата, эссе, тестовых заданий и др.), в исследованиях, выражении своей позиции, во взаимоотношениях с академическим персоналом, преподавателями и другими обучающимися.	ценностей и принципов, выражающих честность обучающегося в обучении при выполнении письменных работ (реферата, эссе, тестовых заданий и др.), в исследованиях, выражении своей позиции, во взаимоотношениях с академическим персоналом, преподавателями и другими обучающимися.
---	--	--	---	---

10.2 Методы и критерии оценивания

Чек лист для практического занятия

Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Тестирование	Оценивается по многобалльной системе оценки знаний	
Решение ситуационных задач	Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%)	Показывает глубокое знание материала; - активно участвует в решение ситуационных задач и в их обсуждении; - выбирает оптимальный путь решения ситуационной задачи; - аргументирует свое решение; - логично, грамотно отвечает на вопросы и задает их.
	Хорошо соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	- показывает знание материала; - участвует в решение ситуационных задач и в их обсуждении; - выбирает оптимальный путь решения ситуационной задачи; - аргументирует свое решение; - грамотно отвечает на вопросы и задает их. - допускает не принципиальные ошибки, некоторые, при наводящих вопросах преподавателя, самостоятельно исправляет.
	Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	показывает неполное знание материала; -мало участвует в решение ситуационных задач и в их обсуждении; - не может выбрать оптимальный путь решения ситуационной задачи; - не аргументирует свое решение; - отвечает на вопросы не полно; допускает ошибки, которые не может исправить самостоятельно, даже при наводящих вопросах преподавателя.
	Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	показывает отсутствие знания материала; - не участвует в решение ситуационных задач и в их обсуждении; - не может выбрать оптимальный путь решения ситуационной задачи; - не аргументирует свое решение; - отвечает на вопросы не полно; - допускает принципиальные грубые ошибки в решении ситуационных задач и при их обсуждении. - не принимает участие в работе группы
Устный опрос Вопросы - ответы	Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%)	Ставится в том случае, если обучающийся во время ответа не допустил каких-либо ошибок, неточностей. Ориентируется в теориях, концепциях и направлениях по изучаемой дисциплине и дает им критическую оценку, использует научные достижения других дисциплин.
	Хорошо соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	Ставится в том случае, если обучающийся во время ответа не допустил грубых ошибок при ответе, допускал не принципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим обучающимся, сумел систематизировать программный материал с помощью преподавателя.
	Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%);	Ставится в том случае, если обучающийся во время ответа допускал неточности и не принципиальные ошибки, ограничивался только учебной литературой, указанной преподавателем, испытывал большие затруднения в систематизации материала.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		43/11 - 2024
Рабочая учебная программа дисциплины «GMP и технология чистых помещений»		Стр. 11 из 16

	D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	
	Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Ставится в том случае, если обучающийся во время ответа допускал принципиальные ошибки, не проработал основную литературу по теме занятия. не умеет использовать научную терминологию дисциплины, отвечает с грубыми стилистическими и логическими ошибками.
Чек лист для СРО		
Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Портфолио (реферат, эссе, презентация, подготовка тестовых заданий и т.д.)	Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%)	Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав портфолио входить: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры соответствующие теме портфолио. При защите портфолио уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы.
	Хорошо соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав портфолио входить: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры, соответствующие теме портфолио. При ответе на вопросы допускает не принципиальные ошибки.
	Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав портфолио входить: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры, соответствующие теме портфолио. При защите портфолио неуверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки.
	Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав портфолио входить: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры, соответствующие теме портфолио. При ответе на вопросы допускает грубые ошибки, не ориентируется в материале.
Составление тестовых заданий	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	При составлении тестов: тестовые задания содержат не менее 10 вопросов. Сданы в назначенный срок. Основа теста содержательна. Тестовые задания сформулированы четко, корректно, конкретно. Варианты ответов соответствует 13 пункту требований к тестам. Простота теста – в одном тестовом задании должна содержаться одна задача одного уровня сложности, с одним правильным ответом.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%);	При составлении тестов: не принципиальные ошибки, неточности (не более 2-х из 10 тестовых заданий).
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	При составлении тестов: - тестовые задания имеют стилистические и логические ошибки (не более 4-х из 10 тестовых заданий). - стилистические, логические и грамматические ошибки в тестовых заданиях (более 5-ти из 10 тестовых заданий).
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	При составлении тестов: тестовые задания имеют грубые ошибки (более 6-ти из 10 тестовых заданий)
Презентация	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует глубокие знания по теме. Не допускает ошибок при ответе на вопросы во время обсуждения.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует хорошие знания по теме. Допускает не принципиальные ошибки при ответе на вопросы, которые сам исправляет.
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%);	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.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		43/11 - 2024
Рабочая учебная программа дисциплины «GMP и технология чистых помещений»		Стр. 12 из 16

	C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	Презентация не сдана в назначенный срок, объем составляет менее 20 слайдов. Использовано менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает грубые ошибки при ответе на вопросы. Не ориентируется в собственном материале.
Подготовка и защита реферата	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 15 страницах машинописного текста, с использованием не менее 10 литературных источников. Приведены схемы, таблицы и рисунки, соответствующие теме реферата. При защите реферата текст не читает, а рассказывает. Уверенно и безошибочно на все заданные вопросы.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%);	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. Приведены схемы, таблицы и рисунки, соответствующие теме реферата. При защите реферата текст не читает, а рассказывает. При ответе на вопросы допускает не принципиальные ошибки.
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. При защите реферата текст читает. Не уверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки.
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	Реферат выполнен неаккуратно и не сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. При защите реферата текст читает. При ответе на вопросы допускает грубые ошибки, не ориентируется в материале.
-подготовка «Эссе»	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Эссе выполнено в срок, написано самостоятельно, структура полностью соответствует требованиям. Эссе полностью отражает изучаемую проблему. Магистрант провел анализ проблемы, аргументировал свои выводы и представил собственный анализ данной проблемы. Приведены иллюстрации. При защите ответил на все вопросы правильно.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%);	Эссе выполнено в срок, написано самостоятельно, структура полностью соответствует требованиям. Приведены иллюстрации. При защите допустил неточности при ответе на вопросы.
	Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Эссе выполнено в срок, написано самостоятельно, структура полностью соответствует требованиям. Приведены иллюстрации. При защите слабо ориентировался в заданных вопросах. Недостаточно аргументировал свои заключения.
	Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	Эссе не выполнено в срок. Проблема мало освещена, нет анализа и собственной аргументации проблемы, На вопросы не отвечает.
Анализ научных статей (с элементами RBL)	Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%)	Работа выполнена аккуратно и сдана в назначенный срок, написана самостоятельно не менее чем на 3- ти страницах печатного текста. Мысли по проблеме изложены четко и аргументированно. В тексте работы ссылки на авторов указаны везде. При защите работы текст не читает, а рассказывает. Уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы. Для работы использованы статьи не более 5 летней давности.
	Хорошо соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	Работа выполнена аккуратно и сдана в назначенный срок, написана самостоятельно не менее чем на 3-х страницах печатного текста. Мысли по проблеме изложены четко, но без аргументов. В тексте работы ссылки на авторов указаны везде. При защите работы текст не читает, а рассказывает. При ответе на вопросы допускает не принципиальные ошибки. Для работы использованы статьи не более 5 летней давности.
	Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Работа выполнена аккуратно и сдана в назначенный срок, написана самостоятельно не менее чем на 2-х страницах печатного текста. Мысли по проблеме изложены разбросанно, без аргументов. В тексте работы ссылки на авторов указаны не везде. При защите работы текст читает. Не уверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки. Для работы использованы статьи более 5 летней давности.
	Неудовлетворительно	Работа написана менее чем на 2-х печатного текста. Мысли изложены разбросанно, без

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		43/11 - 2024
Рабочая учебная программа дисциплины «GMP и технология чистых помещений»		Стр. 13 из 16

	соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	аргументов. В тексте работы отсутствуют ссылки на авторов. При защите работы текст читает. При ответе на вопросы допускает грубые ошибки, не ориентируется в материале. Для работы использованы статьи более 5 летней давности.
--	--	---

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

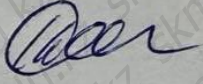
10.3 Многобалльная система оценка знаний			
Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент баллов	Процентное содержание	Оценка по традиционной системе
A	4,0	95-100	Отлично
A -	3,67	90-94	
B +	3,33	85-89	
B	3,0	80-84	Хорошо
B -	2,67	75-79	
C +	2,33	70-74	
C	2,0	65-69	Удовлетворительно
C -	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	Не удовлетворительно
FX	0,5	25-49	
F	0	0-24	

11. Учебные ресурсы	
Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например, видео, аудио, дайджесты)	Электронные ресурсы 1. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz 2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz 3. Электронная библиотека ЮКМА - https://e-lib.skma.edu.kz/genres 4. Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – http://rmebrk.kz/ 5. Цифровая библиотека «Aknurpress» - https://www.ahnurpress.kz/ 6. Электронная библиотека «Эпиграф» - http://www.elib.kz/ 7. Эпиграф - портал мультимедийных учебников https://mbook.kz/ru/index/ 8. ЭБС IPR SMART https://www.iprbookshop.ru/auth 9. информационно-правовая система «Зак» - https://zan.kz/ru 10. Cochrane Library - https://www.cochranelibrary.com/ Интернет ресурс: 1. Приказ мз № КР ДСМ-15 от 4 февраля 2021 года. Об утверждении надлежащих фармацевтических практик. https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links 2. Кодекс Республики Казахстан О здоровье народа и системе здравоохранения (с изменениями и дополнениями по состоянию на 24.06.2021 г.) WWW http://online.zakon.kz. 3. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77. https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000077 4. О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 14 июля 2021 года № 65. https://adilet.zan.kz/rus/docs/H21EV000065
Электронные учебники	1.Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Электрон. текстовые дан. (2,211 КБ). - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б. эл. опт. диск (CD-ROM) 2.Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: учебное пособие / под ред. И. И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 560 с.
Специальные программы	IBM SPSS Statistics: https://www.ibm.com/ru-ru/products/spssstatistics
Журналы (электронные журналы)	1. Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdani/ 2. Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» https://www.pharmpharm.ru/jour/index 3. Научно-практический журнал «Фармация» https://pharmaciyajournal.ru/ 4. Ежемесячный научно-технический и производственный журнал «Химико-фармацевтический журнал» http://chem.folium.ru/index.php/chem/about
Литература На русском языке: основная:	

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		43/11 - 2024
Рабочая учебная программа дисциплины «GMP и технология чистых помещений»		Стр. 14 из 16

1. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Қарағанды, 2021. - 172 б.
 2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с.
 3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с.
- дополнительная:**
1. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 1: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд.; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы: Изд. дом "Жибек жолы", 2015. - 720 с.
 2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибекжолы", 2014. - 872 с.
 3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 1. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2015. – 720 бет.
 4. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2014. – 864 бет.
 5. Организационные и управленческие основы надлежащих практик: учебник / К. Д.Шертаева, О. В. Блинова.-Жасулан 2022.
 6. Гаврилов, А. С.Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. Мин-во образования и науки РФ. Рек. ГБОУ ВПО "Первый Мос. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова". - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022.
 7. Арыстанова Т. А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с.

12.	Политика дисциплины
Требования, предъявляемые к обучающимся, посещаемость, поведение, политика выставления оценок, штрафные меры, поощрительные меры и т.д.	
1. На занятиях быть в специальной одежде (халат, колпак). 2. Обязательное посещение практических занятий и СРОП согласно расписаниям. 3. Не опаздывать, не пропускать занятия. В случае болезни предоставить справку и лист отработки с указанием срока сдачи, который действителен в течение 30 дней с момента получения его в деканате. 4. Пропущенные занятия по неуважительной причине не обрабатываются. Обучающийся, пропустившие занятия по неуважительной причине в электронном журнале рядом с отметкой «н» выставляется оценка «0» и вычитываются штрафные баллы: – штрафной балл за пропуск 1 занятия СРОП составляет 2,0 балла из оценок СРО. 5. Посещение занятий СРОП является обязательным. В случае отсутствия обучающихся на СРОП, делается отметка «н» в учебном и электронном журнале. 6. Соблюдать правила внутреннего распорядка академии и этику поведения. Быть терпимым, открытым и доброжелательным к сокурсникам и преподавателям. Бережно относиться к имуществу кафедры.	
13.	Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии
13.1	П. 4 Кодекс чести обучающегося
13.2	ПОЛИТИКА ВЫСТАВЛЕНИЯ ОЦЕНОК
1. На занятии используются несколько форм контроля знаний. В журнал выставляется средняя оценка. 2. Обучающий, не набравший проходной балл (50%) по одному из видов контролей (текущий контроль, рубежный контроль №1 и/или №2) не допускается к экзамену по дисциплине. 3. Итоговый рейтинг допуск к экзамену по дисциплине должен составлять не менее 50 баллов (60%) который рассчитывается автоматически на основе средней оценки текущего контроля (40%) + средней оценки рубежных контролей (20%). 4. Промежуточная аттестация – тестирование.	
14.	Согласование, утверждение и пересмотр

Дата согласования с Библиотечно-информационным центром	Протокол № 9 18.06.2024	Руководитель библиотечно-информационного центра Дарбичева Р.И.	Подпись 
Дата утверждения на кафедре	Протокол № 10 31.05.2024	Зав.кафедрой Сагындыкова Б.А. – доктор фарм.наук, профессор	Подпись 
Дата одобрения на АК ОП	Протокол №11 18.06.2024	Токсанбаева Ж.С. – к.фарм.н., и.о.профессора	Подпись 