

ОҢТҮСТИК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ АҚ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Рабочая учебная программа (силлабус) по дисциплине «Организация производства лекарственных препаратов по GMP»	43/ - 2025 Стр. 1 из 21

СИЛЛАБУС

Рабочая учебная программа дисциплины: «Организация производства лекарственных препаратов по GMP»

Образовательная программа 8D10140 «Фармация»

1. Общие сведения о дисциплине			
1.1	Код дисциплины: D-OPLP GMP	1.6	Учебный год: 2025-2026
1.2	Название дисциплины: Организация производства лекарственных препаратов по GMP	1.7	Курс: 1
1.3	Пререквизиты: Промышленная технология лекарств-1,2, Надлежащая фармацевтическая практика	1.8	Семестр: 1
1.4	Постреквизиты: научно-исследовательская работа	1.9	Количество кредитов (ECTS): 3
1.5	Цикл: ПД	1.10	Компонент: КВ
2. Описание дисциплины			

Основные требования надлежащей производственной практики лекарственных средств. Персонал. Помещения и оборудование. Документация. Технологический процесс. Контроль качества. Самоинспекция. Разработка лекарственных препаратов. Технология чистых помещений. Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт.

3. Форма суммативной оценки			
3.1	Тестирование	3.5	Курсовая
3.2	Письменный	3.6	Эссе
3.3	Устный	3.7	Проект
3.4	Оценка практических навыков	3.8	Другой (указать)

4. Цели дисциплины			
Формирование представлений по организации производства лекарственных препаратов по GMP.			

5. Конечные результаты обучения (РО дисциплины)			
РО1.	демонстрирует знания по требованиям GXP и требования международных стандартов GMP;		
РО2.	контролирует жизненный цикл лекарственного средства в соответствии с требованиями международного стандарта GMP;		
РО3.	выражает собственные суждения по методологиям научного исследования; способность к логическому и аргументированному анализу, публичной речи, ведению дискуссии;		
РО4.	способен использовать информационные и компьютерные технологии в сфере профессиональной деятельности; способен передавать собственные знания и умения; представляет собственные суждения, оформляет в виде презентации, проекта и представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др.		
РО5.	развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень; способен к самообразованию, самоанализу, самообучению; способен к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению; владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации.		
РО6.	знает методологию научного исследования в области производства лекарственных препаратов по GMP знает принципы проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP.		
5.1	РО дисциплины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины	
РО 1	РО 8	Демонстрирует глубокое понимание и владение методологическими	

		приемами в проведении современных исследований в фармацевтической науке и практике, включая использование искусственного интеллекта и цифровых инструментов анализа данных, в соответствии с требованиями действующего законодательства РК и надлежащих фармацевтических практик (GxP).
РО 2		РО 7 Способен проводить независимые исследования и работать на научный результат при разработке, производстве, контроле качества и исследовании лекарственных средств и применять стратегии развития и поддержки исследовательской, в том числе публикационной активности обучающихся. Руководит организацией контроля над ведением документации субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность с использованием цифровых технологий.
РО 3		
РО 4		
РО 5		РО6 Демонстрирует навыки самоанализа, стремление к обучению на протяжении всей жизни и опыт для преподавания на уровне высшего и послевузовского образования с учетом принципов студентоцентрированного обучения и оценивания, разработки учебно-методических материалов с учетом интеграции образования, науки и инноваций с использованием цифровых технологий, коммуникации с обучающимися, коллегами с соблюдением принципов инклюзии.
РО 6		

6. Подробная информация о дисциплине					
6.1	Место проведения (здание, аудитория): Занятия по технологии лекарственных форм проводятся в аудиториях кафедры, которые оснащены специализированными лабораторными приборами и оборудованием, а также системами компьютерных средств. Место нахождения кафедры: г.Шымкент, пл. Аль-Фараби 1, ЮКМА, 1-учебный корпус, 3-этаж (ауд. 307). Телефон 8-7252(408222), внутренний 237, 235, кафедра технологии лекарств, эл.адрес: tex.lek@mail.ru . 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: 90	Лекции	Практ. зан.	Лаб. Зан.	СРОП
		-	30	-	9
					51

7. Сведения о преподавателях			
№	Ф.И.О	Степени и должность	Электронный адрес
1.	Сагиндыкова Баян Ахметовна	зав.каф., д.фарм.н., проф.	sagindik.ba@mail.ru
2.	Анарбаева Рабига Муталиевна	к.фарм.н., и.о.проф.	rabiga.rm@mail.ru
3.	Кыдыралиев Бакыт Сугиралиевич	к.фарм.н., и.о.доц.	kydyralievbs@mail.ru

неделя/день	Название темы	Краткое содержание	РО дисциплины	Кол-во часов	Формы/методы технологии обучения	Формы/методы оценивания
1	Практическое занятие. Тема: Подходы к внедрению правил GMP в Республике Казахстан. Надлежащие фармацевтические практики (GxP) и их роль в обеспечении	Подходы к внедрению правил GMP в Республике Казахстан. Надлежащие фармацевтические практики (GxP) и их роль в обеспечении	РО 1	3	Семинар Вопросы-ответы	Устный ответ

<p>Новые регуляторные аспекты в сфере обращения лекарственных средств в странах Европейского Союза.</p>	<p>качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС. Виды надлежащих фармацевтических практик. Понятие жизненного цикла ЛС и алгоритм его разработки. Концепция жизненного цикла. Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС и регулирование обращения лекарственных средств на рынке ЕАЭС.</p>				
<p>СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Надлежащая производственная практика – GMP</p>	<p>Производство ЛС. Надлежащая производственная практика (GMP). Основные руководства по GMP. Принципы GMP. Требования к системе контроля качества в рамках GMP. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию. Требования к документации, требования к производственным зонам. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, техники безопасности и охраны труда. Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС и регулирование обращения лекарственных средств на рынке ЕАЭС.</p>	<p>Р01 Р02 Р03 Р04 Р05</p>	<p>1/4</p>	<p>Работа с литературой и электронными базами данных</p>	<p>Работа с литературой и электронными базами данных (презентация)</p>

<p>ОҢТҮСТИК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии</p> <p>Рабочая учебная программа (силлабус) по дисциплине «Организация производства лекарственных препаратов по GMP»</p>	<p>43/ - 2025 Стр. 4 из 21</p>

2	<p>Практическое занятие. Тема: Новые оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства.</p> <p>СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Искусственный интеллект и особенности лекарственного средства как продукта потребления. Создание и разработка ЛС в Казахстане. Правовые особенности использования технологий искусственного интеллекта в формировании данных реальной клинической практики.</p>	<p>Современный мировой фармацевтический рынок. Генерическое лекарственное средство (родовой препарат). Оригинальное (исходное) лекарственное средство.</p>	<p>PO1 PO2</p>	3	<p>Семинар Вопросы-ответы</p>	Устный ответ
3	<p>Практическое занятие. Тема: Разработка лекарственных препаратов.</p> <p>СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Различные подходы к вопросам обеспечения качества лекарственных средств.</p>	<p>Поиск новых фармакологически активных веществ. Изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработка технологий производства фармацевтических субстанций, разработка составов и технологий производства лекарственных препаратов.</p> <p>Различные подходы к вопросам обеспечения качества лекарственных средств. Системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии. Обеспечение качества лекарственных препаратов на основе</p>	<p>PO1 PO2</p>	3	<p>Семинар Вопросы-ответы</p>	Устный ответ
			<p>PO1 PO2 PO5</p>	1/4	<p>RBL</p>	Анализ научных Статей
			<p>PO1 PO2 PO3</p>	1/4	<p>Работа с литературой и электронными базами данных</p>	Работа с литературой и электронными базами данных (презентация)

	качества лекарственных средств.	принципа комплексного мониторинга-экспертизы образцов и информационного скрининга				
4	Практическое занятие. Тема: Оценка производственных мощностей и их оснащения в соответствии с требованиями GMP.	Оценка производственных мощностей и их оснащения в соответствии с требованиями GMP. Основа производства. Этапы и состав развития проекта. Выбор оборудования. Строительство и монтаж. Здания и производственная площадка. Требования к технологии. Оборудование и системы.	PO1 PO2	3	Семинар Вопросы-ответы	Устный ответ
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья.	Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья.	PO2 PO3	1/4	Работа с литературой и электронными базами данных	Работа с литературой и электронными базами данных (презентация)
5	Практическое занятие. Тема: Основные требования к регистрационным материалам. Структура регистрационного досье.	Требования к регистрационным материалам на фармацевтические продукты, включающие спецификации качества, а также информацию о происхождении, описании технологии производства и мер	PO1 PO2	3	Семинар Вопросы-ответы	Устный ответ

		входного контроля в отношении активных ингредиентов.				
	СРОП. Тема и задание СРО Рубежный контроль 1	Ответить на тестовые задания. Ответить на вопросы программированного контроля по билету.	PO1 PO2 PO3 PO4 PO5 PO6	1/4	Тестирование	Тест
6	Практическое занятие. Тема: Подготовка производства. Здания и помещения.	Технологический раздел — основа проекта. Аттестация и экспертиза проекта. Технологический процесс. Чистые помещения. Системы вентиляции и кондиционирования.	PO8	3	Семинар Вопросы-ответы	Устный ответ
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Мониторинг чистых помещений и чистых зон	Мониторинг чистых помещений и чистых зон. Основные требования к чистым помещениям на фармацевтическом производстве. Классы чистоты помещений в фармацевтическом производстве. Валидация чистых помещений на фармпроизводстве.	PO2 PO3	1/4	Работа с литературой и электронными базами данных	Работа с литературой и электронными базами данных (презентация)
7	Практическое занятие. Тема: Особенности оборудования для производства твердых и стерильных лекарственных форм.	Производство. Схема производства. Оборудование для производства твердых форм. Особенности оборудования для производства стерильной продутсции. Выбор оборудования. Строительство и монтаж. Здания и производственная площадка. Требования технологии. Оборудование и системы.	PO1 PO2	3	Семинар Вопросы-ответы	Устный ответ
	СРОП. Тема и задание СРО Информационн	Информационные материалы, как источники разработки	PO3 PO4 PO6	-/5	Работа с литературой и электронными	Работа с литературой и электронными

	ые материалы, как источники разработки стандартов классификации чистых помещений.	стандартов классификации чистых помещений.			базами данных	базами данных (презентация)
8	Практическое занятие. Тема: Документация фармацевтического предприятия.	Виды документов Спецификация (specification): документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым или получаемым при производстве, являющийся основой для оценки качества лекарственных средств. Промышленный регламент, технологическая инструкция и инструкция по упаковке (manufacturing formulae, processing and packaging instructions).	Р01 Р02	3	Семинар Вопросы-ответы	Устный ответ
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Особенности оборудования, находящихся в чистых помещениях.	Особенности оборудования находящихся в чистых помещениях. Основные требования к оборудованию чистых помещений. Основные технические данные и характеристики фильтровентиляционных модулей.	Р04 Р05 Р06	1/4	Работа с литературой и электронными базами данных	Работа с литературой и электронными базами данных (презентация)
9	Практическое занятие. Тема: Система обеспечения качества технологической одежды персонала.	Персонал. Технологическая одежда. Персонал. Квалификационные требования к персоналу. Ключевой персонал. Уполномоченное лицо по качеству, права и обязанности. Правила поведения персонала на	Р01 Р02	3	Семинар Вопросы-ответы	Устный ответ

		производстве и в чистых помещениях. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Порядок одевания, перемещения персонала к чистым помещениям.									
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Санитарная обработка чистых зон	Санитарная обработка чистых зон. Уборка чистых помещений: основные принципы. Специфика чистых помещений. Периодичность и способы проведения санитарно-гигиенических мероприятий. Инвентарь и материалы. Технология проведения.	РО3 РО4 РО5	1/4	Работа с литературой и электронными базами данных	Работа с литературой и электронными базами данных (презентация)					
10	Практическое занятие. Тема: Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. Внешний аудит. Самоинспекции	Отдел контроля качества и отдел обеспечения качества. Надлежащая лабораторная практика. Инспектирование фармпроизводств. Порядок организации и проведения. Аудит. Самоинспекция.	РО1 РО2	3	Семинар, Case study	Решение Кейса					
	СРОП. Тема и задание СРО Рубежный контроль 2	Ответить на тестовые задания. Ответить на вопросы программированного контроля по билету.	РО1 РО2 РО3 РО4 РО5 РО6	1/5	Тестирование	Тест					
Подготовка и проведение промежуточной аттестации						9					
9.	Методы обучения и преподавания										
9.1	Практические занятия	Семинар, вопросы-ответы, устный ответ, Case study, решение Кейса.									
9.2	СРОП/СРО	Работа с литературой и электронными базами данных, подготовка презентации, RBL, анализ журнальных статей.									
9.3	Рубежный контроль	Тестирование.									
10.	Критерии оценивания										
10.1	Критерии оценки результатов обучения дисциплины										
№	Наименование	Неудовлетворите	Удовлетворитель	Хорошо	Отлично						

РО	результатов обучения	льно	но		
РО 1.	демонстрирует знания по требованиям GXP и требованиям международных стандартов GMP; .	1. Ее демонстрирует понимание требований GXP и международных стандартах GMP 2. Ее описывает принципы работы по мониторингу и испытанию чистых помещений 3. Ее знает современные подходы к стандартизации и контролю качества ЛС, проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений 4. Ее знает принципы внедрения новых ЛС согласно требованиям GMP	1. Ее демонстрирует понимание требований GXP и международных стандартах GMP 2. Ее описывает принципы работы по мониторингу и испытанию чистых помещений 3. Ее знает современные подходы к стандартизации и контролю качества ЛС, проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений 4. Ее знает принципы внедрения новых ЛС согласно требованиям GMP.	1. Демонстрирует понимание требований GXP и международных стандартах GMP 2. Описывает принципы работы по мониторингу и испытанию чистых помещений 3. Знает современные подходы к стандартизации и контролю качества ЛС, проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений 4. Хорошо знает принципы внедрения новых ЛС согласно требованиям GMP	1. Ее демонстрирует системное понимание требований GXP и международных стандартах GMP 2. Ценивает принципы работы по мониторингу и испытанию чистых помещений 3. Наает и анализирует современные подходы к стандартизации и контролю качества ЛС, проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений 4. Формулирует принципы внедрения новых ЛС согласно требованиям GMP
РО 2.	контролирует жизненный цикл лекарственного средства в соответствии с требованиями	1.Не демонстрирует понимание жизненного цикла лекарственного средства и	1.Демонстрирует общие понимания жизненного цикла лекарственного средства и	1.Демонстрирует понимание жизненного цикла лекарственного средства владения и навыками и	1. Ее демонстрирует системное понимание жизненного цикла лекарственного средства и владения

<p>международно го стандарта GMP;</p>	<p>владения навыками и методами исследования используемыми в данной области</p> <p>2. Не объясняет принципы контроля жизненного цикла лекарственного средства в соответствии с требованиями международного стандарта GMP, требований надлежащей производственной практики (GMP), отвечающей за производство лекарственного средства</p> <p>3.Не демонстрирует использование требований надлежащей производственной практики (GMP) для отбора персонала для работы в чистых помещениях и по организации чистых помещений</p>	<p>владения навыками и методами исследования используемыми в данной области</p> <p>2.Частично формулирует принципы контроля жизненного цикла лекарственного средства в соответствии с требованиями международного стандарта GMP, требований надлежащей производственной практики (GMP), отвечающей за производство лекарственного средства</p> <p>3.Не демонстрирует использование требований надлежащей производственной практики (GMP) для отбора персонала для работы в чистых помещениях и по организации чистых помещений</p>	<p>методами исследования используемыми в данной области</p> <p>2.Объясняет принципы контроля жизненного цикла лекарственного средства в соответствии с требованиями международного стандарта GMP, требований надлежащей производственной практики (GMP), отвечающей за производство лекарственного средства</p> <p>3.Знает использование требований надлежащей производственной практики (GMP) для отбора персонала для работы в чистых помещениях и по организации чистых помещений</p>	<p>навыками и методами исследования используемыми в данной области</p> <p>2.Формулирует принципы контроля жизненного цикла лекарственного средства в соответствии с требованиями международного стандарта GMP, требований надлежащей производственной практики (GMP), отвечающей за производство лекарственного средства</p> <p>3.Использует требования надлежащей производственной практики (GMP), отвечающей за производство лекарственного средства</p> <p>4.Анализирует использование требований надлежащей производственной практики (GMP) для отбора персонала для работы в чистых помещениях и по организации чистых помещений</p>
	<p>PO 3. выражает собственные суждения по методологиям</p>	<p>Не владеет навыками и методами научного</p>	<p>Слабо владеет навыками и методами научного</p>	<p>Владеет навыками и методами научного исследования используя</p>

<p>ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии</p> <p>Рабочая учебная программа (силлабус) по дисциплине «Организация производства лекарственных препаратов по GMP»</p>	<p>43/ - 2025 Стр. 11 из 21</p>

<p>научного исследования; способность к логическому и аргументированному анализу, публичной речи, ведению дискуссии;</p>	<p>исследования используя способности логического и аргументированного анализа, не участвует в устной или письменной форме в профессиональных дискуссиях публичной речи, способствует разрешению конфликтов используя один из иностранных языков на уровне бытового общения</p>	<p>исследования используя способности логического и аргументированного анализа, участвует в устной или письменной форме в профессиональных дискуссиях публичной речи, способствует разрешению конфликтов используя один из иностранных языков на уровне бытового общения</p>	<p>способности логического и аргументированного анализа, участвует в устной или письменной форме в профессиональных дискуссиях публичной речи, способствует разрешению конфликтов используя один из иностранных языков на уровне бытового общения</p>	<p>используя способности логического и аргументированного анализа, участвует в устной или письменной форме в профессиональных дискуссиях публичной речи, способствует разрешению конфликтов используя один из иностранных языков на уровне бытового общения</p>
<p>РО 4.</p> <p>способен использовать информационные и компьютерные технологии в сфере профессиональной деятельности; способен передавать собственные знания и умения; представляет собственные суждения, оформляет в виде презентации, проекта и представляет результаты научных исследований на научных конференциях</p>	<p>Не использует информационные и компьютерные технологии в сфере профессиональной деятельности, передавая собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной), в виде презентации, проекта и не представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др.</p>	<p>Частично использует информационные и компьютерные технологии в сфере профессиональной деятельности, слабо передавая собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной), в виде презентации, проекта и слабо представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др.</p>	<p>Использует информационные и компьютерные технологии в сфере профессиональной деятельности, передавая собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной), в виде презентации, проекта и представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др.</p>	<p>Активно использует информационные и компьютерные технологии в сфере профессиональной деятельности, отлично передавая собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной), в виде презентации, проекта и представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др.</p>

и др.				
РО 5.	Демонстрирует активные навыки способности к самообразованию, самоанализу, самообучению в развитии своего интеллектуального и общекультурного уровня, использует специальные знания для критического анализа, оценки и синтеза новых сложных передовых идей	Не демонстрирует четкие навыки способности к самообразованию, самоанализу, самообучению в развитии своего интеллектуального и общекультурного уровня, не использует знания для критического анализа, оценки и синтеза новых идей	Частично демонстрирует навыки способности к самообразованию, самоанализу, самообучению в развитии своего интеллектуального и общекультурного уровня, частично использует знания для критического анализа, оценки и синтеза новых идей	Демонстрирует навыки способности к самообразованию, самоанализу, самообучению в развитии своего интеллектуального и общекультурного уровня, использует знания для критического анализа, оценки и синтеза новых сложных идей
РО 6.	Знает методологию научного исследования в области производства лекарственных препаратов по GMP знает принципы проведения исследований в соответствии с национальным и международными стандартами GMP.	Не демонстрирует понимания методологии научного исследования в области производства лекарственных препаратов по GMP и владение навыками и методами исследования в соответствии с национальными и международными стандартами GMP	Немонстрирует слабое понимание методологии научного исследования в области производства лекарственных препаратов по GMP и частичное владение навыками и методами исследования в соответствии с национальными и международными стандартами GMP	Немонстрирует понимание методологии научного исследования в области производства лекарственных препаратов по GMP и владение навыками и методами исследования в соответствии с национальными и международными стандартами GMP

10.2 | Методы и критерии оценивания

Чек лист для практического занятия

Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Устный ответ	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 непринципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим обучающимся, сумел систематизировать программный материал с помощью преподавателя.
	Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Ставится в том случае, если обучающийся во время ответа допускал неточности и непринципиальные ошибки, ограничивался только учебной литературой, указанной преподавателем, испытывал большие затруднения в систематизации материала.
	Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Ставится в том случае, если обучающийся во время ответа допускал принципиальные ошибки, не проработал основную литературу по теме занятия. не умеет использовать научную терминологию дисциплины, отвечает с грубыми стилистическими и логическими ошибками.
Критерии оценивания «Активность на занятии»		
Участие в обсуждении вопросов темы Участие в обсуждении работ других обучающихся	Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%)	показывает глубокое знание материала; грамотно формулирует выводы, правильно отвечает на дополнительные вопросы преподавателя; приводит примеры. ведет и поддерживает дискуссию с аудиторией; анализирует ответы выступлений других докторантов; проявляет задатки лидера, мобилизует группу для выполнения поставленных задач.
	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; формулирует выводы, допускает неточности при ответе на дополнительные вопросы преподавателя. поддерживает дискуссию с аудиторией; дополняет ответы выступлений других обучающихся.
	Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%);	показывает слабое знание материала; не формулирует выводы, допускает ошибки и неточности при ответе на дополнительные вопросы преподавателя. не поддерживает дискуссию с аудиторией; не дополняет ответы выступлений

	C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%); D (1,0; 50-54%)	других обучающихся.
	Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	показывает не глубокое знание материала; неграмотно формулирует выводы, правильно не отвечает на дополнительные вопросы преподавателя; приводит неточные примеры. Не поддерживает дискуссию с аудиторией.
Решение Кейса	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 непринципиальные 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

Чек лист для СРОП/СРО

Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Презентация	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Проблемы четко сформулированы, научно обоснованы и интегрированы. Актуальность темы аргументирована. Тема раскрыта полностью, при защите продемонстрированы глубокие знания, выходящие за рамки изучаемой программы. Используются научные термины, наблюдается свободное оперирование ими. Презентация включает в себя основные разделы: титульный слайд, план презентации, ключевые слайды, список источников, заключительный слайд. Слайды располагаются в логической последовательности. Соблюдается логическая последовательность изложения материала, убедительность

		<p>аргументации, краткость и точность формулировок. Обучающийся дает критическую оценку проблемам, излагаемым разными авторами. Активно поддерживается контакт с аудиторией. Соблюдается регламент доклада – 15 минут. Выводы сформулированы верно, аргументированы. Указаны наиболее актуальные публикации/исследования, размещенные в полнотекстовых базах, данных, в авторитетных изданиях. Ссылки указаны в тексте последовательно с номерами. В презентации использовано не менее 5 литературных источников за последние 5 лет. Количество слайдов 15-20. Соблюдается единый стиль оформления. На одном слайде использовано не более трех цветов: для фона, заголовка и текста. Шрифты для заголовков – не менее 24, для информации – не менее 18. Надписи располагаются под картинками (рисунками), названия таблиц – сверху. Слайды эстетичны, диаграммы и рисунки привлекательны, содержательны и интересны. Использованы возможности компьютерной анимации. Заголовки привлекают внимание аудитории. Слайды содержательные и лаконичные, не перегружены информацией. На каждом слайде отражена 1 заключенная мысль, использованы короткие слова и предложения. Текст легко читается, цвет и фон сочетается с графическими элементами, рисунки и таблицы размещены корректно, все гиперссылки работают. Презентация представлена с опозданием на 1 занятие. Защита проекта проводилась вне графика. Работа отличается творческим подходом, оригинальным решением проблемы. При защите презентации текст не читает, а рассказывает и интерпретирует. Приводит примеры. Излагает материал четко, ясно, логично, грамотно, убедительно, владеет профессиональной речью. Уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы.</p>
	<p>Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%)</p>	<p>Проблемы сформулированы и обоснованы. Актуальность темы раскрыта. Тема раскрыта, при защите продемонстрированы знания в рамках изучаемой программы. Недостаточно используются научные термины. Содержание охватывает все вопросы темы. В презентации отсутствует один из разделов. Слайды располагаются в логической последовательности. Соблюдается логическая последовательность изложения материала, приводятся аргументы. Обучающийся описывает проблемы, излагаемым разными авторами. Поддерживается контакт с аудиторией. Соблюдается регламент доклада – 15 минут. Выводы сформулированы верно, но не полностью аргументированы. Указаны наиболее актуальные публикации/исследования, размещенные в полнотекстовых базах, данных, в авторитетных изданиях. Ссылки указаны в тексте последовательно с номерами. В презентации использовано не менее 5 литературных источников, но из них 3- 4 за</p>

		<p>последние 5 лет. Количество слайдов 10-14. Соблюдается единый стиль оформления. На одном слайде использовано не более трех цветов: для фона, заголовка и текста. Шрифты для заголовков и информации соответствуют требованиям. Имеются незначительные нарушения в расположении картинок (рисунков), таблиц и диаграмм. Заголовки привлекают внимание аудитории. На каждом слайде отражена 1 закоченная мысль. Текст легко читается, все гиперссылки работают. Презентация представлена с опозданием на 1 занятие. Защита проекта проводилась вне графика. Работа отличается творческим подходом. При защите текст презентации не читает, а рассказывает. При ответе на заданные вопросы допускает 1 непринципиальную ошибку, которую сам исправляет.</p>
	<p>Удовлетворительно Соответствует оценкам: С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%); Д+ (1,0; 50-54%)</p>	<p>Проблемы частично сформулированы, не обоснованы. Актуальность темы частично раскрыта. Тема раскрыта частично. Не используются научные термины. Содержание не охватывает все вопросы темы. В презентации отсутствует два раздела. Расположение слайдов не соответствует логической последовательности. Не всегда соблюдается логическая последовательность изложения материала, не достаточно приводится аргументов. Обучающийся описывает проблемы, излагаемым разными авторами. Частично поддерживается контакт с аудиторией. Не соблюдается регламент доклада. Выводы сформулированы не полно, не достаточно аргументированы. Указаны однотипные публикации/исследования, размещенные в открытом доступе в интернете. Практически не используются полнотекстовые базы данных, авторитетные издания. Большая часть источников не относится к теме реферата. Ссылки в тексте не указаны. В презентации использовано менее 5 литературных источников, из них 1-2 за последние 5 лет. Количество слайдов 7-9. Не всегда соблюдается единый стиль оформления. На одном слайде использовано более трех цветов. Шрифты для заголовков и информации частично соответствуют требованиям. Имеются нарушения в расположении картинок (рисунков), таблиц и диаграмм. Слайды перегружены информацией. Текст не всегда легко читается, гиперссылки частично не работают. Презентация представлена с опозданием на 2 занятия. Защита реферата проводилась вне графика. Работа не отличается творческим подходом. При защите презентации текст читает. При ответе на заданные вопросы допускает 1-2 принципиальные ошибки.</p>
	<p>Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)</p>	<p>Проблемы не сформулированы или поверхностно сформулированы, Актуальность темы не отражена. Тема не раскрыта. Содержание не охватывает все вопросы темы. Не используются научные термины. Тема не раскрыта. Содержание не охватывает все вопросы темы. Не используются научные термины. В презентации отсутствует</p>

		<p>три раздела и более. Расположение слайдов хаотично. Не соблюдается логическая последовательность изложения материала. Обучающийся затрудняется в приведении аргументов и в описании проблем. Не поддерживается контакт с аудиторией. Не соблюдается регламент доклада. Выводы сформулированы не верно, не аргументированы. Практически не используются полнотекстовые базы данных, авторитетные издания. Большая часть источников не относится к теме проекта. Ссылки в тексте не указаны. В презентации использовано менее 5 литературных источников, из них нет источников за последние 5 лет. Количество слайдов 5-6. Не соблюдается единый стиль оформления. На одном слайде использовано более трех цветов. Шрифты для заголовков и информации не соответствуют требованиям. Имеются нарушения в расположении картинок (рисунков), таблиц и диаграмм. Слайды перегружены информацией. Текст не всегда легко читается, гиперссылки частично не работают. Презентация не представлена до рубежного контроля. Защита презентации проводилась вне графика или не проводилась. Работа не отличается творческим подходом. При защите реферата текст читает. Не способен ответить на вопросы, либо допускает грубые ошибки.</p>
Анализ научных статей	<p>Отлично соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%) А- (3,67; 90-94%)</p>	<p>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. Выводы сформулированы верно, аргументированы из разных источников, присутствует активная позиция автора. Указаны наиболее актуальные публикации/исследования, размещенные в полнотекстовых базах, данных, в авторитетных изданиях. Ссылки указаны в тексте последовательно с номерами. Список использованной литературы пронумерован по мере упоминания в эссе и включаетне менее 5 литературных источников за последние 5 лет.</p>
	<p>Хорошо соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%) В (3,0; 80-84%) В- (2,67; 75-79%) С+ (2,33; 70-74%)</p>	<p>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 непринципиальные ошибки. Для работы использованы статьи не более 5 летней давности. Выводы сформулированы верно, но не полностью аргументированы, присутствует позиция автора. Указаны публикации/исследования, размещенные в полнотекстовых базах, данных из ограниченного числа источников. Ссылки в</p>

		тексте указаны последовательно с номерами в количествене менее 5 литературных источников, но из них только 3 - 4 за последние 5 лет.
	Удовлетворительно соответствует оценкам: С (2,0; 65-69%); С- (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. Неуверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки. Для работы использованы статьи более 5 летней давности. Выводы сформулированы не полностью, недостаточно аргументированы, позиция автора слабо прослеживается. Указаны однотипные публикации/исследования, размещенные в открытом доступе в интернете. Практически не используются полнотекстовые базы данных, авторитетные издания. Большая часть источников не относится к теме реферата. Использовано менее 5 литературных источников, из них только 1-2 за последние 5 лет. Ссылки в тексте не указаны.
	Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Работа написана менее чем на 2-х печатного текста. Мысли изложены разбросанно, без 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. Выводы сформулированы не верно, не аргументированы, позиция автора отсутствует. Практически не используются полнотекстовые базы данных, авторитетные издания. Большая часть источников не относится к теме проекта. Использовано менее 5 литературных источников, из них нет источников за последние 5 лет. Ссылки в тексте не указаны.

Чек-лист для промежуточной аттестации

Тест- оценивается по многобалльной системе оценки знаний

10.3 Многобалльная система оценка знаний			
№	Оценка	Оценка по традиционной системе	
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	
B -	2,67	75-79	
C +	2,33	70-74	
C	2,0	65-69	
C -	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	

FX	0,5	25-49	Не удовлетворительно
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. Электронные ресурсы АО ЮКМА
2. Электронная библиотека ЮКМА - <https://e-lib.skma.edu.kz/genres>
3. Республикаанская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – <http://rmebrk.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» - <https://www.aknurpress.kz/>
5. Электронная библиотека «Эпиграф» - <http://www.elib.kz/>
6. Эпиграф - портал мультимедийных учебников <https://mbook.kz/ru/index/>
7. ЭБС IPR SMART <https://www.iprbookshop.ru/auth>
8. информационно-правовая система «Зан» - <https://zan.kz/ru>
9. Medline Ultimate EBSCO
10. eBook Medical Collection EBSCO
11. Scopus - <https://www.scopus.com/>

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. әл. опт. диск (CD-ROM)
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Учебник. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. РМЭБ
3. <http://rmebrk.kz/>

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>
5. Журналы (электронные журналы): «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Фармация Казахстана» и др.
6. <http://aknurpress.kz/login> промо код SDN-28 База данных Скопус <https://www.scopus.com/home.uri>
База данных Springer <https://link.springer.com/>

Литература

Основная:

1. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Қарағанды : Medet Group, 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. : ил. (Шифр 615.45/Ф 247-947861)
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. : ил. (Шифр 615.45/Ф 247-862915)
4. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М.

Анарбаева. - Караганды : Medet Group, 2021. - 556 бет.

5. Арыстанова Т.А.Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с. (Шифр 615.014/А 895-319357)

Дополнительная:

1. 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.
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 1: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибекжолы", 2015. - 720 с.
3. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / 3-е изд., перераб. Мин-во образования и науки РФ. Рек. ГБОУ ВПО "Первый Мос. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова". - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. – 864
4. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник - 2-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, 2016. - 760 с. - 15 экз.
5. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учеб. пособие / В. Аллен. Лойд, А. С. Гаврилов ; М-во образования и науки РФ. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 512 с.
6. Ордабаева С. К. Жаңа дәрілік заттарды жасау кезеңіндегі GLP ережелері : дәрістер кешені / С. К. Ордабаева, Б. И. Турсубекова. - Шымкент : ОКМА, 2025. - 38 б.
7. Болдыш С. К. Тиісті фармацевтикалық практикалар (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GVP) : оқу-әдістемелік құрал / С. К. Болдыш, Г. Т. Мурзалиева. - Караганды : Medet Group ЖШС, 2023. - 252 б. - Текст : непосредственный.

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.
 - Пропущенные занятия по неуважительной причине не отрабатываются. Докторантам, пропустившим занятия по неуважительной причине в электронном журнале рядом с отметкой «н» выставляется оценка «0» и вычитываются штрафные баллы: штрафной балл за пропуск 1 занятия СРОП составляет 2,0 балла из оценок СРО.
4. На каждое практическое занятие и СРОП все обучающиеся должны своевременно и четко подготовиться и принимать активное участие при обсуждении темы.
5. Нести ответственность за санитарное состояние своего рабочего места и личной гигиены, соблюдать правила внутреннего распорядка академии и этику поведения.
6. Быть терпимым, открытым и доброжелательным к сокурсникам и преподавателям. Бережно относится к имуществу кафедры.

13. Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии

Академическая политика. П. 4 Кодекс чести обучающегося

1. Обучающийся стремится стать достойным гражданином Республики Казахстан, профессионалом в избранной специальности, развивать в себе лучшие качества творческой личности.
2. Обучающийся с уважением относится к старшим, не допускает грубости по отношению к окружающим и проявляет сочувствие к социально незащищенным людям и по мере возможностей

заботится о них.

- Обучающийся образец порядочности, культуры и морали, нетерпим к проявлениям безнравственности и не допускает проявлений дискриминации по половому, национальному или религиозному признаку.
- Обучающийся ведет здоровый образ жизни и полностью отказывается от вредных привычек.
- Обучающийся уважает традиции вуза, бережет его имущество, следит за чистотой и порядком в студенческом общежитии.
- Обучающийся признает необходимую и полезную деятельность, направленную на развитие творческой активности (научно-образовательной, спортивной, художественной и т.п.), на повышение корпоративной культуры и имиджа вуза.
- Вне стен обучающийся всегда помнит, что он является представителем высшей школы и предпринимает все усилия, чтобы не уронить его честь и достоинство.
- Обучающийся считает своим долгом бороться со всеми видами академической недобросовестности, среди которых: списывание и обращение к другим лицам за помощью при прохождении процедур контроля знаний; представление любых по объему готовых учебных материалов (рефератов, курсовых, контрольных, дипломных и других работ), включая Интернет-ресурсы, в качестве результатов собственного труда; обход системы Антиплагиата; использование родственных или служебных связей для получения более высокой оценки; прогулы, опоздания и пропуск учебных занятий без уважительной причины.
- Обучающийся рассматривает все перечисленные виды академической недобросовестности как несовместные с получением качественного и конкурентоспособного образования, достойного будущей экономической, политической и управленческой элиты Казахстана

Политика выставления оценок

- На занятиях используются несколько форм контроля знаний. В журнал выставляется средняя оценка.
- Обучающий, не набравший проходной балл (50%) по одному из видов контролей (текущий контроль, рубежный контроль №1 и/или №2) не допускается к экзамену по дисциплине.
- Итоговый рейтинг допуск к экзамену по дисциплине должен составлять не менее 50 баллов (60%) который рассчитывается автоматически на основе средней оценки текущего контроля (40%) + средней оценки рубежных контролей (20%).
- Промежуточная аттестация – тестирование.

14. Согласование, утверждение и пересмотр

Дата согласования с Библиотечно- информационным центром	Протокол № <i>16.06.2025</i>	Руководитель библиотечно- информационного центра Дарбичева Р.И.	Подпись <i>Р.И.</i>
Дата утверждения на кафедре	Протокол № <i>23.06.2025</i>	Зав.кафедрой Сагиндыкова Б.А.	Подпись <i>Б.А.</i>
Дата одобрения на АК ОП по уровням магистратуры и докторантуры	Протокол № <i>27.06.2025</i>	Председатель. Орынбасарова К.К.	Подпись <i>К.К.</i>