

ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «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 «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»	-43/- 2025 Стр. 1 из 21

Силлабус

Рабочая учебная программа дисциплины «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»

Образовательная программа 8D10140 «Фармация»

1. Общие сведения о дисциплине			
1.1	Код дисциплины D-FRVP	1.6	Учебный год: 2025-2026
1.2	Название дисциплины: Фармацевтическая разработка и валидация процесса	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: БД	1.10	Компонент: КВ
2. Описание дисциплины			
Разработка технологии на стадии фармацевтической разработки. Требования к структуре и объему фармацевтической разработки. Разработка технологии производства готовых лекарственных средств. Валидация технологических процессов. Перенос технологии в фармацевтической разработке. Отчет о разработке продукта. Доклинические исследования, клинические исследования, исследования биоэквивалентности. Использование информационной технологии и искусственного интеллекта в фармацевтической разработке и валидации процесса.			
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			
Овладеть навыками фармацевтической разработки создания продукта высокого качества, включающие разработку состава, технологии, спецификаций на различных этапах производства и валидацию технологических процессов производства.			
5. Конечные результаты обучения (РО дисциплины)			
РО1.	Демонстрирует системное понимание процесса фармацевтической разработки ЛП и валидации в надлежащей производственной практике,		
РО2.	Владеет процессом разработки и валидации различных лекарственных форм,		
РО3.	Владеет основными этапами валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств.		
РО4.	Владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации;		
РО5.	Занимается профессиональным ростом, демонстрирует навыки самооценки.		
РО6.	Оценивает методологию научного исследования в области разработки лекарственных форм 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	
РО 2			

ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «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 «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»	-43/- 2025 Стр. 2 из 21

РО 3	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 4	
РО 5	
РО 6	РО7 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.

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, АО «ЮКМА», 1-учебный корпус, 3-этаж (ауд. 307). Телефон 8-7252(408222), внутренний 237, 235, кафедра технологии лекарств фармакогнозии, 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. 30	Лаб. Зан. -	СРОП 9
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

Едел я/ день	Название темы	Краткое содержание	РО дисциплины	Кол-во часов	Формы/методы/технологии обучения	Формы/методы оценивания
1	Практическое занятие. Тема: Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки.	Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки. Использование информационной технологии и искусственного интеллекта в фармацевтической разработке и валидации процесса.	РО1 РО2	3	Семинар Вопросы-ответы	Устный ответ
	СРОП. Консультация	Технологическое оборудование для	РО3 РО4	1/4	Работа с литературой и	Работа с литературой и

<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 «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»</p>	<p>-43/- 2025 Стр. 3 из 21</p>

	по выполнению СРО 1. Задание СРО. Технологическое оборудование для процесса синтеза.	процесса синтеза.			электронными базами данных	электронными базами данных (презентация)
2	Практическое занятие. Тема: Типовые решения реализации классической производственной схемы.	Типовые решения реализации классической производственной схемы.	PO1 PO2	3	Семинар Вопросы-ответы	Устный ответ
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Типовые решения реализации классической производственной схемы.	Типовые решения реализации классической производственной схемы.	PO3 PO4 PO5	1/4	RBL	Анализ научных
3	Практическое занятие. Тема: Разработка технологии схемы будущего производства.	Разработка технологии схемы будущего производства.	PO 2 PO3	3	Семинар Вопросы-ответы	Устный ответ
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Транспортные процессы в клеточных мембрanaх	Транспортные процессы в клеточных мембрanaх.	PO5 PO6	1/4	Работа с литературой и электронными базами данных	Работа с литературой и электронными базами данных (презентация)
4	Практическое занятие. Тема: Документы, поставляемые в комплекте с технологическим оборудованием.	Документы, поставляемые в комплекте с технологическим оборудованием.	PO 1 PO3	3	Семинар Вопросы-ответы	Устный ответ
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Оценка	Оценка рабочих условий и выбор материалов аппаратов.	PO4 PO5	1/4	Работа с литературой и электронными базами данных	Работа с литературой и электронными базами данных (презентация)

<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 «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»</p>	<p>-43/- 2025 Стр. 4 из 21</p>

	рабочих условий и выбор материалов аппаратов.					
5	Практическое занятие. Тема: Обоснование выбора методов контроля качества лекарственных препаратов.	Обоснование выбора методов контроля качества лекарственных препаратов.	PO1 PO2	3	Семинар Вопросы-ответы	Устный ответ
	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: Разработка технологии производства готовых лекарственных средств.	Разработка технологии производства готовых лекарственных средств.	PO 1 PO2	3	Семинар Вопросы-ответы	Устный ответ
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Разработка и валидация методов контроля качества лекарственных препаратов.	Разработка и валидация методов контроля качества лекарственных препаратов.	PO4 PO5 PO6	1/4	Работа с литературой и электронными базами данных	Работа с литературой и электронными базами данных (презентация)
7	Практическое занятие. Тема: Разработка технологии производства таблеток. Разработка технологии производства капсульных форм лекарственных препаратов.	Разработка технологии производства таблеток. Разработка технологии производства капсульных форм лекарственных препаратов.	PO1 PO2 PO3	3	Семинар, Case study	Устный ответ Решение Кейса

<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 «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»</p>	<p>-43/- 2025 Стр. 5 из 21</p>

<p>СРОП. Тема и задание СРО Разработка технологии производства таблеток. Разработка технологии производства капсульных форм лекарственных препаратов.</p>	<p>Разработка технологии производства таблеток. Разработка технологии производства капсульных форм лекарственных препаратов.</p>	<p>PO2 PO5 PO6</p>	-/5	<p>Работа с тестами</p>	<p>Составление тестовых заданий</p>
<p>8 Практическое занятие. Тема: Разработка технологии производства суппозиториев.</p>	<p>Разработка технологии производства суппозиториев.</p>	<p>PO1 PO2 PO3</p>	3	<p>Семинар Вопросы-ответы</p>	<p>Устный ответ</p>
<p>СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Критические точки и контролируемые параметры процесса изготовления суппозиториев.</p>	<p>Критические точки и контролируемые параметры процесса изготовления суппозиториев.</p>	<p>PO2 PO3</p>	1/4	<p>Работа с литературой и электронными базами данных</p>	<p>Работа с литературой и электронными базами данных (презентация)</p>
<p>9 Практическое занятие. Тема: Разработка технологии производства липосомальных форм лекарственных препаратов.</p>	<p>Разработка технологии производства липосомальных форм лекарственных препаратов.</p>	<p>PO 1 PO2</p>	3	<p>Семинар Вопросы-ответы</p>	<p>Устный ответ</p>
<p>СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО. Создание липосомальных лекарственных форм для гидрофильных и гидрофобных субстанций на основе искусственного интеллекта.</p>	<p>Создание липосомальных лекарственных форм для гидрофильных и гидрофобных субстанций на основе искусственного интеллекта. Липосомальные</p>	<p>PO3 PO4</p>	1/4	<p>RBL</p>	<p>Анализ научных статей</p>

ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «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 «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»	- 43/- 2025 Стр. 6 из 21

10	<p>Практическое занятие. Тема: Валидация технологических процессов на стадии разработки.</p> <p>СРОП. Тема и задание СРО Рубежный контроль 2</p>	<p>гидрофобных субстанций на основе искусственного интеллекта</p> <p>наносистемы на основе соевых фосфолипидов как контейнер для лекарственных средств.</p> <p>Процедура проведения валидации.</p> <p>Валидация технологических процессов на стадии разработки.</p> <p>Валидация процесса получения активной фармацевтической субстанции и его оценка.</p> <p>Ответить на тестовые задания. Ответить на вопросы программированного контроля по билету.</p>	РО2 РО3 РО1 РО2 РО3 РО4 РО5 РО6	3 1/5	Семинар Вопросы-ответы Тестирование
	Подготовка и проведение промежуточной аттестации				
9.	Методы обучения и преподавания				
9.1	Практические занятия				
9.2	СРОП/СРО				
9.3	Рубежный контроль				
10.	Критерии оценок				
10.1	Критерии оценки результатов обучения дисциплины				
№ РО	Наименование результатов обучения	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
РО 1	Демонстрирует системное понимание процесса фармацевтической разработки ЛП и валидации в надлежащей производственной	1. Демонстрирует слабые знания процесса фармацевтической разработки качественного препарата 2. Не может объяснить выбор	1. Демонстрирует слабое понимание процесса фармацевтической разработки качественного препарата 2. Анализирует выбор состава,	1. Демонстрирует понимание процесса фармацевтической разработки качественного препарата 2. Обосновывает выбор состава,	1. Демонстрирует системное понимание процесса фармацевтической разработки качественного препарата 2. Оценивает

<p style="text-align: center;"> ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>	<p>-43/- 2025 Стр. 7 из 21</p>
<p>Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии</p> <p>Рабочая учебная программа (силлабус) по дисциплине «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»</p>		

й практике	<p>состава, разработку технологии, создание системы спецификаций на различных этапах производства нового ЛП</p> <p>3. Демонстрирует слабые знания важности и преимущества валидации;</p> <p>4. Не знает нормативные основы для валидации процесса и планирует, перспективную валидацию</p> <p>5. Не способен дать определение основным механизмам валидации процесса;</p>	<p>выбор состава, разработку технологии, создание системы спецификаций на различных этапах производства нового ЛП</p> <p>3. Демонстрирует слабое понимание важности и преимущества валидации;</p> <p>4. Знает нормативные основы для валидации процесса и планирования, перспективной валидации</p> <p>5. Понимает основные механизмы валидации процесса;</p>	<p>разработку технологии, создание системы спецификаций на различных этапах производства нового ЛП</p> <p>3. Демонстрирует понимание важности и преимущества валидации;</p> <p>4. Демонстрирует знание нормативных основ валидации процесса и планирования, перспективной валидации</p> <p>5. Анализирует основные механизмы валидации процесса;</p>	<p>выбор состава, разработку технологии, создание системы спецификаций на различных этапах производства нового ЛП</p> <p>3. Демонстрирует системное понимание важности и преимущества валидации;</p> <p>4. Объясняет нормативные основы для валидации процесса и планирования, перспективной валидации</p> <p>5. Оценивает основные механизмы валидации процесса;</p>
РО 2	<p>Владеет процессом разработки и валидации различных лекарственных форм,</p>	<p>1. Анализирует ошибками разработку состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов</p> <p>2. Анализирует ошибками фармацевтические производственные мощности, методы, инструменты и валидации</p>	<p>с</p> <p>и</p> <p>и</p>	<p>1. Частично анализирует разработку состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов</p> <p>2. Частично анализирует фармацевтические производственные мощности, методы, инструменты и валидации</p> <p>3. Анализирует</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>-43/- 2025 Стр. 8 из 21</p>
<p>Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии</p> <p>Рабочая учебная программа (силлabus) по дисциплине «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»</p>		

		<p>оборудования.</p> <p>3. Не владеет процессом валидации стерильного продукта</p> <p>4. Не владеет процессом валидации жидких, твердых и мягких лекарственных форм.</p> <p>5. Не способен проанализировать условия труда персонала, рабочего места и оборудования</p> <p>6. Не владеет знаниями систем контроля качества</p>	<p>инструменты и валидации оборудования.</p> <p>3. Понимает процесс валидации стерильного продукта</p> <p>4. Демонстрирует знания процесса валидации жидких, твердых и мягких лекарственных форм.</p> <p>5. Частично способен проанализировать условия труда персонала, рабочего места и оборудования</p> <p>6. Демонстрирует знания системы контроля качества</p>	<p>процесс валидации стерильного продукта</p> <p>4. Анализирует процесс валидации жидких, твердых и мягких лекарственных форм.</p> <p>5. Анализирует условия труда персонала, рабочего места и оборудования</p> <p>6. Анализирует систему контроля качества</p>	<p>оборудования.</p> <p>3. Оценивает процесс валидации стерильного продукта</p> <p>4. Оценивает процесс валидации жидких, твердых и мягких лекарственных форм.</p> <p>5. Оценивает условия труда персонала, рабочего места и оборудования</p> <p>6. Оценивает систему контроля качества</p>
РО 3	<p>Владеет основными этапами валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств</p>	<p>1. Называет ошибками инструменты управления рисками в рамках проверки.</p> <p>2. Не владеет основными этапами валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств.</p> <p>3. Не способен определить подход к</p>	<p>с</p> <p>1. Называет инструменты управления рисками в рамках проверки.</p> <p>2. знает основные этапы валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств.</p> <p>3. Определяет подход к ошибками валидации</p>	<p>1. Анализирует инструменты управления рисками в рамках проверки.</p> <p>2. Понимает основные этапы валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств.</p> <p>3. Анализирует подход к валидации аналитического метода.</p>	<p>1. Оценивает инструменты управления рисками в рамках проверки.</p> <p>2. Определяет основные этапы валидации важнейших операций по производству фармацевтических препаратов и медицинских устройств.</p> <p>3. Оценивает подход к валидации</p>

<p style="text-align: center;"> OÝNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «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 «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»</p>	<p>-43/- 2025</p> <p>Стр. 9 из 21</p>

		<p>валидации аналитического метода.</p> <p>4. Не знает различные руководства и стандарты по валидации.</p>	<p>аналитического метода.</p> <p>4. Знает различные руководства и стандарты по валидации.</p>	<p>4. Определяет различные руководства и стандарты валидации.</p>	<p>аналитического метода.</p> <p>4. Определяет и применяет различные используемые и стандарты по валидации.</p>
РО 4	<p>Владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации;</p>	<p>1. Не владеет критическим мышлением и навыками при написании научных работ.</p> <p>2. Не способен передавать собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной);</p> <p>3. Не способен представлять собственные суждения;</p> <p>4. Не умеет оформлять результаты своей работы в виде презентации,</p> <p>5. Не владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений</p>	<p>1. Владеет критическим мышлением и навыками при написании научных работ.</p> <p>2. Способен частично передавать собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной);</p> <p>3. Представляет собственные суждения;</p> <p>4. Оформляет результаты своей работы в виде презентации,</p> <p>5. Частично владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений</p>	<p>1. Разрабатывает идеи и владеет критическим мышлением и навыками при написании научных работ.</p> <p>2. Способен полно передавать собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной);</p> <p>3. Представляет собственные суждения, анализ научных результатов изучаемой области;</p> <p>4. Под руководством старших коллег оформляет результаты своей работы в виде презентации, проекта и представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др.</p> <p>5. Владеет навыками публичного</p>	<p>1. Разрабатывает идеи и развивает критическое мышление и навыки при написании научных работ.</p> <p>2. Способен анализировать и передавать собственные знания и умения по работе с информацией (справочной, научной);</p> <p>3. Представляет собственные суждения, синтез научных результатов в изучаемой области;</p> <p>4. Оформляет результаты своей работы в виде презентации, проекта и представляет результаты научных исследований на научных конференциях и др.</p> <p>5. Владеет</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 (силлabus) по дисциплине «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»</p>
		<p>-43/- 2025 Стр. 10 из 21</p>

РО 5	Zанимается профессиональным ростом, демонстрирует навыки самооценки.	<p>1. Не развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень;</p> <p>2. Не демонстрирует навыки к активному общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности;</p> <p>3. Не демонстрирует навыки к самообразованию, самоанализу, самообучению;</p> <p>4. Не демонстрирует навыки к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению</p>	<p>1. Развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень от времента;</p> <p>2. Демонстрирует навыки к общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности;</p> <p>3. Демонстрирует частичные навыки к самообразованию, самоанализу, самообучению;</p> <p>4. Демонстрирует частичные навыки к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению</p>	<p>выступления с представлением собственных суждений</p>	<p>с навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации.</p>
РО 6	Оценивает методологию научного исследования в области разработки лекарственных	<p>1. Не способен синтезировать методологию научного исследования в области разработки</p>	<p>1. Демонстрирует понимание методологии научного исследования в области разработки</p>	<p>1. Синтезирует методологию научного исследования в области разработки лекарственных</p>	<p>1. Оценивает методологию научного исследования в области разработки лекарственных</p>

ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «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 «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»	-43/- 2025 Стр. 11 из 21

форм проведения исследований в соответствии с национальными и международным и стандартами GMP.	лекарственных форм проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP.	лекарственных форм проведения исследований в соответствии с национальными и международны ми стандартами GMP.	форм проведения исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GMP.	форм проведения исследований в соответствии с национальным и международны ми 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 обучающихс я	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%)	показывает знание материала; формулирует выводы, допускает неточности при ответе на дополнительные вопросы преподавателя; поддерживает дискуссию с аудиторией; дополняет ответы выступлений других обучающихся.

ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «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 «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»	-43/- 2025 Стр. 12 из 21

	B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	
	Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%); D (1,0; 50-54%)	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 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
Составление тестовых заданий	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Тестовые задания полностью адекватны/валидны содержанию темы занятия. Для создания тестов использованы актуальные источники: учебная литература, законодательно-нормативные акты, справочный материал, доступные для использования. Тема раскрыта полностью, при защите обучающимся

<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>43/- 2025 Стр. 13 из 21</p>
<p>Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии</p> <p>Рабочая учебная программа (силлабус) по дисциплине «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»</p>		

		<p>продемонстрированы глубокие знания, выходящие за рамки изучаемой программы. Использовались научные термины, свободное оперирование ими. Работа включает не менее 10 тестовых заданий. Тесты содержат вопросы закрытого типа разного уровня сложности. В одном тестовом задании содержится одна задача одного уровня сложности, с одним правильным ответом. Все задания имеют пять вариантов ответов, один из которых является правильным и четыре неправильных. Тестовые задания не повторяются. Текст задания и ответов ясный и однозначный. Нет вариантов ответов типа «все ответы верны», «нет правильного ответа», «все, кроме», «не относится». Правильность вариантов ответов не вызывает сомнений. Дестракторы гомогенны, правдоподобны и примерно той же длины, что и правильный ответ. Все варианты ответов корректные, безгромоздких словесных конструкций и грамматически согласованы с основной частью задания.</p> <p>Задание содержит только одну законченную мысль. Соблюдается логическая форма высказывания, краткость и точность формулировок, без лишней детализации. Использовано не менее 5 литературных источников за последние 5 лет. Оформление включает титульный лист с указанием номера и названия темы, ФИО составителя и ФИО проверившего, не менее 10 тестовых вопросов с 5 дестракторами, список используемой литературы. Тесты представлены в срок. Защита проводилась по графику</p>
	<p>Хорошо Соответствует оценкам:</p> <p>B+ (3,33; 85,89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70,74%);</p>	<p>Тестовые задания адекватны/валидны содержанию темы занятия. Для создания тестов использована актуальная учебная литература. Тема раскрыта, при защите продемонстрированы знания в рамках изучаемой программы. Недостаточно используются научные термины. Содержание охватывает все вопросы темы. Работа включает 7-8 тестовых заданий. Тесты содержат вопросы закрытого типа одного уровня сложности. Все задания имеют пять вариантов ответов, один из которых является правильным и четыре неправильных. Тестовые задания не повторяются. Текст задания и ответов однозначный. Редко встречаются варианты ответов типа «все ответы верны», «нет правильного ответа», «все, кроме», «не относится». Правильность вариантов ответов не вызывает сомнений. Дестракторы гомогенны, правдоподобны и примерно той же длины, что и правильный ответ. Не все варианты ответов корректные и грамматически согласованы с основной частью задания.</p> <p>Задание содержит только одну законченную мысль. Соблюдается логическая форма высказывания. Встречаются тесты с детализацией формулировок, громоздкими словесными конструкциями. Использовано не менее 5 литературных источников с глубиной охвата до 10 лет. Оформление включает титульный лист с указанием номера и названия темы, ФИО составителя и ФИО проверившего, 7-8 тестовых вопросов с 5 дестракторами, список используемой литературы. Тесты представлены с опозданием на 1 занятие. Защита тестов</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>Рабочая учебная программа (силлабус) по дисциплине «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»</p>
<p>Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии</p>	<p>- 43/- 2025</p>	<p>Стр. 14 из 21</p>

		<p>проводилась вне графика.</p>
	<p>Удовлетворителъно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)</p>	<p>содержанию темы занятия, встречаются тесты, задания которых составлены не по теме занятия. Для создания тестов использованы как актуальные, так и устаревшие источники. Тема раскрыта частично. Не используются научные термины. Содержание не охватывает все вопросы темы. Работа включает 5-6 тестовых заданий. Тесты содержат вопросы закрытого типа одного уровня сложности. Задания включают разное количество вариантов ответов. Тестовые задания повторяются. Текст задания и ответов не всегда однозначный. Встречаются варианты ответов типа «все ответы верны», «нет правильного ответа», «все, кроме», «не относится». Правильность вариантов ответов иногда вызывает сомнения. Дистракторы не все правдоподобны и различаются длиной с правильным ответом. Не все варианты ответов корректные и грамматически согласованы с основной частью задания. Не соблюдается логическая форма высказывания. Встречаются тесты с детализацией формулировок, громоздкими словесными конструкциями. Использовано менее 5 литературных источников десятилетней давности. Оформление включает титульный лист с указанием номера и названия темы, ФИО составителя и ФИО проверившего, 7-8 тестовых вопросов, список используемой литературы. Количество дистракторов, варьирует. Тесты представлены с опозданием на 2 занятия. Защита тестов проводилась вне графика.</p>
	<p>Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)</p>	<p>Тестовые задания частично адекватны/валидны содержанию темы занятия, либо все задания составлены не по теме занятия. Для создания тестов использована устаревшая учебная литература, либо учебная литература других стран, различающаяся по ключевым вопросам. Тема не раскрыта. Содержание не охватывает все вопросы темы. Не используются научные термины. Работа включает до 5 тестовых заданий. Тесты содержат вопросы закрытого типа одного уровня сложности. Задания включают разное количество вариантов ответов. Тестовые задания повторяются. Текст задания и ответов не однозначный. Очень часто встречаются варианты ответов типа «все ответы верны», «нет правильного ответа», «все, кроме», «не относится». Правильность вариантов ответов вызывает сомнения. Дистракторы не все правдоподобны и различаются длиной с правильным ответом. Не все варианты ответов корректные и грамматически согласованы с основной частью задания. Не соблюдается логическая форма высказывания. Встречаются тесты с детализацией формулировок, громоздкими словесными конструкциями. Источники не указаны, либо использовано менее 5 литературных источников двадцатилетней давности. Есть недостатки в оформлении. Количество дистракторов варьирует. Тесты не представлены до рубежного контроля. Защита тестов проводилась вне графика или не проводилась.</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>- 43/- 2025 Стр. 15 из 21</p>
<p>Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии</p> <p>Рабочая учебная программа (силлабус) по дисциплине «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»</p>		

<p>Презентация</p>	<p>Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)</p>	<p>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 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. Приводят 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</p>

OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMİASY «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 «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»	-43/- 2025 Стр. 16 из 21

		<p>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 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 заключенная 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>Удовлетворител ьно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (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>Неудовлетвори тельно Соответствует</p>	<p>Проблемы не сформулированы или поверхностно сформулированы, Актуальность темы не отражена. Тема не раскрыта. Содержание не охватывает все вопросы темы. Не</p>

ОҢТҮСТИК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «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 «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»	-43/- 2025 Стр. 17 из 21

Анализ научных статей	оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	<p>используются научные термины. Тема не раскрыта. Содержание не охватывает все вопросы темы. Не используются научные термины. В презентации отсутствует 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>
	Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%)	<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 аргументировано. 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 включает не менее 5 литературных источников за последние 5 лет.</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>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 тексте указаны последовательно с номерами в количествене менее 5 литературных источников, но из них только 3 - 4 за последние 5 лет.</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 «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»</p>	<p>-43/- 2025</p> <p>Стр. 18 из 21</p>

<p>Удовлетворительно соответствует оценкам: С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%); D (1,0; 50-54%)</p>	<p>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.</p>
<p>Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)</p>	<p>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.</p>

Чек-лист для промежуточной аттестации

Тест- оценивается по многобалльной системе оценки знаний

10.3 №	Многобалльная система оценка знаний	Форма контроля		Критерии оценки
		Оценка	Критерии оценки	
	Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент баллов	Процентное содержание	Оценка по традиционной системе
A	4,0	95-100		Отлично
A -	3,67	90-94		
B +	3,33	85-89		Хорошо
B	3,0	80-84		
B -	2,67	75-79		
C +	2,33	70-74		
C	2,0	65-69		Удовлетворительно
C -	1,67	60-64		
D+	1,33	55-59		
D-	1,0	50-54		
FX	0,5	25-49		
F	0	0-24		Не удовлетворительно

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>

ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «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 «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»	-43/- 2025 Стр. 19 из 21

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. эл. 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 <http://rmebrk.kz/>
2. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., проф., д. фарм.н. Деминой Н.Б., к.фарм.н. и др. – М. Изд-во Перо, 2015. – 464. <https://search.rsl.ru/ru/record/01007854838>
3. Ордабаева, С.К. Промышленные методы получения лекарственных средств [Электронный ресурс] : лабораторный практикум / С. К. Ордабаева, А. Д. Асильбекова. - Электрон. текстовые дан. (4,699 КБ). - Шымкент : [б. и.], 2016. - 200 б. эл. опт. диск (CD-ROM).
4. Руководство по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 года № 19. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/H17RK000019>

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-izdanii/>
2. Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» <https://www.pharmpharm.ru/jour/index>
3. Научно-практический журнал «Фармация» <https://pharmaciyajournal.ru/>
4. Ежемесячный научно-технический и производственный журнал «Химико-фармацевтический журнал» <http://chem.folium.ru/index.php/chem/about>
5. Журналы (электронные журналы): «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Фармация Казахстана» и др.
6. <http://aknurpress.kz/login> промо код SDN-28 База данных Скопус <https://www.scopus.com/home.uri>
База данных Springer <https://link.springer.com/>

Литература

На русском языке:

Основная:

1. Сағындықова Б. А., Анарбаева Р. М. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / - Электрон. текстовые дан. (2,211 КБ). - Қарағанды: Medet Group, 2021. – 172
2. «Дәрілердің өндірістік технологиясы» том 2, оқулық, Қарағанды: «Ақнұр» баспасы, 2024. 413 бет.
3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 :

OÝNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMİASY «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 «Фармацевтическая разработка и валидация процесса»	-43/- 2025 Стр. 20 из 21

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. 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.

Дополнительная:

- 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.
- 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.
- Фармацевтическая технология. **Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине:** учебное пособие / под ред. И. И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 560 с.
- Ордабаева С.К. Валидация спектрофотометрического определения мази "Глидерм" [Текст] / С. К. Ордабаева // Фармация Казахстана. - 2006. - № 5. - С. 28.
- Эрмер, Йоахим Валидация методик в фармацевтическом анализе. Примеры наилучших практик. [Текст] : монография / Йоахим Эрмер, Д. Ж. Миллер, пер. с англ. А. В. Александрова. - 1-е изд. - М. : ВИАЛЕК, 2013. - 512 с. - ISBN 978-5-904723-05-7 : б/ц

12. Политика дисциплины

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

- На занятиях быть в специальной одежде (халат, колпак).
- Обязательное посещение практических занятий и СРОП согласно расписаниям.
- 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. Обучающиеся, 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.
- На каждое практическое занятие и СРОП все обучающиеся должны своевременно и четко подготовиться и принимать активное участие при обсуждении темы.
- Нести ответственность за санитарное состояние своего рабочего места и личной гигиены. Соблюдать правила внутреннего распорядка академии и этику поведения.
- 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

- Обучающийся стремится стать достойным гражданином Республики Казахстан, профессионалом в избранной специальности, развивать в себе лучшие качества творческой личности.
- 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, нациальному 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.

7. Вне стен обучающийся всегда помнит, что он является представителем высшей школы и предпринимает все усилия, чтобы не уронить его честь и достоинство.
8. 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.
9. 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

1. На занятиях 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 № <i>26.06.2025</i>	Руководитель библиотечно- информационного центра Дарбичева Р.И.	Подпись <i>Дарбичева</i>
Дата утверждения на кафедре	Протокол № <i>23.06.2025</i>	Зав.кафедрой Сагиндыкова Б.А.	Подпись <i>Сагиндыкова</i>
Дата одобрения на АК ОП по уровням магистратуры и докторантуры	Протокол № <i>27.06.2025</i>	Председатель. Орынбасарова К.К.	Подпись <i>Орынбасарова</i>