

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	1 стр. из 32

Кафедра «Технология фармацевтического производства»
Рабочая программа дисциплины (Силлабус)
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»
 Образовательная программа «6В0720100 - Технология фармацевтического производства»

1.	Общие сведения о дисциплине		
1.1	Код дисциплины: NPPBP 4302	1.6	Учебный год: 2024-2025
1.2	Название дисциплины: «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	1.7	Курс: 4
1.3	Пререквизиты: «Процессы аппараты химико-фармацевтического производства», «Технология экстракционных препаратов», «Промышленная технология лекарств», «Производственная практика».	1.8	Семестр: 7
1.4	Постреквизиты:, «Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм», «Преддипломная практика», «Выполнение дипломного проекта, магистратура»	1.9	Количество кредитов (ECTS): 6
1.5	Смежные дисциплины: «Охрана труда и техника безопасности», «Основы проектирования и оснащение производств».		Семестр: 7
1.5	Цикл: ПД	1.10	Компонент: КВ
2.	Описание дисциплины (максимум 50 слов)		
Концепция надлежащих практик в фармации (GxP). Жизненный цикл лекарственных средств (ЛС). Методология системы обеспечения качества лекарственной и медицинской продукции. Надлежащая производственная практика (GMP), основные принципы. Методологические принципы безотходного/малоотходного производства и пути минимизации образования отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов.			
3.	Форма суммативной оценки *		
3.1	Тестирование ☒	3.5	Курсовая
3.2	Письменный	3.6	Эссе
3.3	Устный	3.7	Проект
3.4	ОСПЭ/ОСКЭ или прием практических навыков	3.8	Другой (указать)
4	Цели дисциплины		
Формирование навыков организации и управления фармацевтического производства лекарственной и медицинской продукции в соответствии с требованиями надлежащих фармацевтических практик (GxP) и учетом требований охраны окружающей среды.			
5.	Конечные результаты обучения (РО дисциплины)		
PO1	Освоил общие технологические понятия и термины в сфере фармацевтической технологии лекарств, технологии экстракционных препаратов, специальной технологии лекарств, фармакологии, фармацевтической биотехнологии с основами микробиологии в соответствии с глоссарием стандарта GMP, а также глоссарием по созданию безотходных фармацевтических.		
PO2	Использует теоретические основы общей фармакологии о транспорте лекарства в организме для управления факторами, влияющими на его скорость и полноту всасывания лекарства и выведения из организма его или его метаболитов		
PO3	Применяет принципы, способы и различные технологические приемы для создания лекарств пролонгированного действия, а также ЛС с направленной доставкой к органу-мишени и регулируемым высвобождением ЛП		
PO4	Использует теоретические основы химического синтеза лекарственных субстанций, особенности технологии, применяемого оборудования и способов выделения целевых продуктов		
PO5	Особенности технологии и оформления возрастных (детских и гериатрических) ЛФ		

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		2стр. из 32

PO6	Применяет теоретические основы (принципы, задачи) в сфере создания технологий безотходного производства в фармацевтической промышленности и использованием вторичного сырья					
PO7	Основные термины и понятия в сфере обеспечения качества QA, контроля качества QC, управления качеством TQM					
PO8	GxP – основные положения надлежащих практик; в том числе GMP – основные принципы надлежащей производственной практики					
PO9	Правила охраны труда, производственной санитарии и техники безопасности.					
5.1	PO дисциплины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны PO дисциплины				
	PO1	PO 1 Демонстрирует знание внешних и внутренних нормативно-технических документов и актов в условиях технологического производства и в процессе их обновления PO 2 Осуществляет сбор, переработку и научно-обоснованный анализ информации, дает критическую оценку и демонстрирует способность проводить научно-исследовательскую/экспериментальную работу по внедрению новых технологий, нового оборудования в производство, по расширению ассортимента выпускаемой продукции				
	PO2 PO3PO4 PO5 PO9	PO 3 Демонстрирует способность концентрироваться на повышении эффективности результатов работы на основе анализа технико-экономических показателей производства PO 4 Определяет риски и причины возникновения несоответствий в производстве, предлагает в критических ситуациях неординарные пути решения на основе использования производственной информации в условиях выбора и многообразия способов, берет на себя ответственность за них PO 5 Обеспечивает организацию и безопасность технологических процессов, обслуживание технологического оборудования и мониторинг рабочего состояния средств автоматизации и контрольно-измерительных приборов, следит за соблюдением документационных требований в условиях технологического процесса PO 6 Применяет закономерности химико-технологических/фармацевтических процессов на профессиональном уровне для организации технологического процесса производства конкретной фармацевтической и медицинской продукции				
	PO6 PO7 PO8	PO 8 Разрабатывает научно-обоснованные проекты и бизнес-планы для усовершенствования технологических процессов и аргументированно (письменно и устно – доклады, презентации, статьи) отстаивает внедрение инновационных технологий в производство PO 9 Имеет навыки к самостоятельному непрерывному профессиональному самообразованию и эффективной коммуникации во взаимодействиях с разными специалистами на разных уровнях для решения производственных задач PO 10 Осуществляет разработку внутренней нормативной и технической документации по показателям качества сырья, полупродуктов, готовой продукции, обслуживанию технологического оборудования, средств автоматизации и контрольно-измерительных приборов и обеспечивает их своевременное обновление PO 11 Демонстрирует знания и понимание вопросов фармацевтической индустрии во взаимосвязи и взаимозависимости с другими социальными сферами и требованиями законодательства и понимание современных тенденций и перспектив развития фармацевтической индустрии				
6.	Подробная информация о дисциплине					
6.1	Место проведения (здание, аудитория): Южно-Казахстанская медицинская академия, главный корпус, кафедра Технология фармацевтического производства. Площадь Аль-Фараби-1, 3-этаж, аудитория № 319,321. Телефон (АТС) 40-82-06. в/н 220					
6.2	Количество часов	Лекции	Практ. зан.	Лаб. Зан.	СРОП	СРО
		15	45	-	18	102
7.	Сведения о преподавателях					

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		Зстр. из 32

№	Ф.И.О	Степени и должность	Электронный адрес	Научные интересы и др.		Достижения	
1.	Торланова Б.О.	канд.фарм. н.,и.о.проф	botagoz58@mail.ru	Член экспертного совета НААР, Председатель АК ОП «ТФП» Теорические и прикладные аспекты технологии экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья		Автор более 80 научных, учебно-методических публикаций, 3 учебных пособий, 2 патентов.	
2.	Умирзакова У.Н.	Магистр технических наук Преподаватель	Uldana170295@mail.ru	Член АК ОП «ТФП» Теорические и прикладные аспекты технологии экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья			
8. Тематический план							
Неделя	Название темы	Краткое содержание		РО дисциплины	Кол-во часов	Формы/методы/технологии обучения	Формы/методы оценивания
1	Лекция Введение. Методология системы обеспечения качества. Обеспечение качества (QA). Контроль качества (QC)	Методология системы обеспечения качества. Основные понятия и термины. Обеспечение качества (QA). Понятия процесса, входа и выхода. Общая схема процессного подхода. Контроль качества (QC). Показатель качества и его разновидности. Основные требования к качеству		РО 1	1	Тематическая	Устный опрос
	Практическое занятие Системы обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции. Обеспечение качества (QA). Контроль качества (QC).	Методология системы обеспечения качества фарм. и мед. продукции. Ключевые понятия качества. Основные термины. Определение качества. Внешние и внутренние факторы, влияющие на качество. Обеспечение качества (QA), элементы, входящие в систему обеспечения качества QA: процесс, вход, выход. Общая схема процессного подхода в QA. Контроль качества (QC) как составная часть обеспечения качества. Основное назначение контроля качества. Основные требования к качеству. Различия между QA и QC.		РО 6	3	Работа в малых группах (МГ)	Устный опрос Решение ситуационных задач

	*СРОП. Тема и задание СРО Государственное нормирование производства ЛС, управление качеством	Принципы организации промышленного производства фарм. продукции. Государственное нормирование производства лекарств. Управление качеством лекарственной продукции, история развития, термины и определения	РО 7	2/5	Презентация Составление тест. заданий	Защита доклада
2	Лекция Методология системы обеспечения качества. Управление качеством (TQM). Требования к персоналу. Ключевой персонал. Обучение персонала	Методология системы обеспечения качества. Управление качеством (TQM). Сущность управления качеством. Ключевой персонал по качеству. Требования к производственному персоналу: обучение, гигиена,	РО 1	1	Тематическая	Устный опрос
	Практическое занятие Системы обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции. Управление качеством (TQM).	Методология системы обеспечения качества фарм. и мед. продукции. Обзор качества продукции. Составные части обзора качества. Управление качеством (TQM), его сущность и преимущества. Всеобщее управление качеством (Total Quality Management, TQM). Главная цель TQM. Управление персоналом. Основная цель. Ключевой персонал. Требования к ключевому персоналу. Обучение персонала. Обучение (инструктаж) посетителей.	РО6	3	Работа в малых группах (МГ)	Устный опрос Решение ситуационных задач
	СРОП. Тема и задание СРО Основные понятия и методология системы обеспечения качества. Обеспечение качества (QA).	Основные понятия и методология системы обеспечения качества. Обеспечение качества (QA). Всеобщее управление качеством (TQM). Управление качеством. Контроль качества (QC).	РО7	1/6	Презентация Составление тест. заданий	Защита доклада
3	Лекция Управление Рисками для качества (ICH Q9), общие положения, принципы, методология	Управление рисками для качества ЛС и МИ (ICH Q9), термины и определения. Общие положения и принципы управления рисками для качества. Общий процесс управления рисками. Методология управления рисками. Методы и инструменты управления рисками	РО 1	1	Тематическая	Устный опрос

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		5стр. из 32

	Практическое занятие Системы обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции. Управление рисками	Управление рисками для качества. Основные понятия термины. Методология и основные принципы управления рисками. Документ ICH Q9, его основные разделы. Оценка внутреннего риска. Цели и задачи управления рисками. Анализ опасностей и критические контрольные точки. Процесс управления рисками. Методы и инструменты управления рисками.	PO6	3	Работа в малых группах (МГ)	Устный опрос Решение ситуационных задач
	СРОП. Тема и задание СРО Концепция GxP в сфере обращения ЛС. Этапы жизненного цикла ЛС	Концепция GxP в сфере обращения ЛС. Этапы жизненного цикла ЛС. Связь каждого этапа жизненного цикла ЛС (петли качества) в производственной сфере, в потребительской сфере.	PO7	1/6	Презентация Составление тест. заданий	Защита доклада
4	Лекция Введение в курс "Надлежащие практики в фармации". Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP)	Введение в курс "Надлежащие практики в фармации". Эволюция подходов к обеспечению качества ЛС. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP), их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств, их взаимосвязь между собой	PO 1	1	Тематическая	Устный опрос
	Практическое занятие Концепция надлежащих практик в фармации GxP, их роль в обеспечении качества ЛС.	Индустрия ЛС – основная задача. Концепция надлежащих практик в фармации GxP, их роль в обеспечении качества ЛС. Основные термины и определения. Триада требований к ЛС. Эволюция подходов к обеспечению качества ЛС. Основные предпосылки для разработки нормативных документов и стандартов для сферы производства фарм. и мед. продукции. Общая характеристика стандартов, входящих в Концепцию GxP. Место стандарта GMP в системе GxP и взаимосвязь с ними.	PO2	3	Работа в малых группах (МГ)	Устный опрос Решение ситуационных задач, Проверка протокола в тетради
	СРОП. Тема и	Надлежащая регуляторная	PO7	1/5	Презент	Защита

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		бстр. из 32

	задание СРО Надлежащая регуляторная практика GRP – основные звенья системы регулирования ЛС.	практика GRP – система лицензирования, сертификации, аккредитации, аттестации, государственной регистрации на соответствующих этапах государственного регулирования обращения ЛС. Документация, требования к ней согласно GMP (по видам): досье и спецификации, регламентирующий тип документации (регламенты, инструкции, методики испытаний, процедуры, правила и др.), регистрирующий тип документации (протоколы, отчеты, сертификаты анализа). Создание документации и управление ею. Правила надлежащего документального оформления. Хранение документов			ация Составление тест. заданий	доклада
5	Лекция Жизненный цикл ЛС. Доклинические (GLP) и клинические исследования (GCP) лекарств	Жизненный цикл лекарственных средств (ЛС). Неклинические (технологические, биофармацевтические, доклинические) исследования (GLP), основные требования. Клинические исследования (GCP), основные требования, этапы проведения. Основная документация	PO 1	1	Тематическая	Устный опрос
	Практическое занятие Качество ЛС. Жизненный цикл ЛС. Разработка новых препаратов. Надлежащая лабораторная практика – GLP.	Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству. Основные этапы жизненного цикла ЛС. Необходимые потребительские свойства ЛС и ИМН. Современное состояние работ в сфере разработки новых ЛС. Роль медико – биологических и социально-экономических факторов в разработке новых ЛС. Надлежащая лабораторная практика – GLP. Требования к проведению доклинических исследований. Понятие «Тест - система», виды тест-систем. Виды обязательных доклинических исследований (ДИ) на животных. Биоэтические нормы проведения ДИ. Концепция «3R».	PO2	3	Работа в малых группах (МГ)	Устный опрос Решение ситуационных задач

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	7 стр. из 32

	СРОП. Тема изадание СРО. Концепция качества ЛС, провозглашенная ВОЗ. Политика ВОЗ в отношении обращения ЛС: приоритетные аспекты, основные рекомендации.	Концепция качества ЛС, провозглашенная ВОЗ. Триединство критериев качества: эффективность и безопасность применения ЛС, соответствие ЛС требованиям спецификации, производство ЛС в соответствии с правилами GMP. Политика ВОЗ в отношении обращения ЛС: приоритетные аспекты, рекомендации Обязательная документация по требованиям GMP. Спецификации: спецификации на исходное сырье; спецификации на упаковочные материалы; спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию; спецификации на готовую продукцию. Особенности каждого вида документа, правила их ведения и хранения.	PO 7	1/6	Презентация Составление тест. заданий	Защита доклада
6	Лекция Концепция надлежащих практик в фармации (GxP). Лицензирование производства ЛС. Допуск ЛС на фарм. рынок	Концепция надлежащих практик в фармации (GXP). Жизненный цикл ЛС. Надлежащая регуляторная практика GRP. Лицензирование производства ЛС: подготовка документов и порядок их утверждения. Контроль и обеспечение стабильности ЛС. Допуск ЛС на фармацевтический рынок	PO 1	1	Тематическая	Устный опрос
	Практическое занятие Качество ЛС. Жизненный цикл ЛС. Надлежащая клиническая практика – GCP. Разработка дженериковых препаратов	Этапы жизненного цикла ЛС. Надлежащая клиническая практика – GCP. Документы, регламентирующие проведение клинических испытаний (КИ). Требования к проведению КИ. Общие принципы GCP. Биоэтические нормы проведения КИ. Фазы и виды КИ. Взаимосвязь и различия между GLP, GCP и GMP. Разработка дженериковых ЛС. Цели создания дженериков. Проблемы, возникающие при разработке дженериков. Требования к дженерикам.	PO2	3	Работа в малых группах (МГ)	Устный опрос Решение ситуационных задач

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		8стр. из 32

	СРОП. Тема и задание СРО Требования стандарта GMP к производству стерильных ЛС.	Требования стандарта GMP к производству стерильных ЛС (Приложение 1): требования к производственным помещениям, оборудованию, Тематическая персоналу. Обязательная документация по требованиям GMP. Промышленный регламент и технологические инструкции. Инструкции по упаковке. Правила разработки, использования и хранения инструкций	PO7	1/6	Презентация Составление тест. Заданий1	Защита доклада
7	Лекция Концепция надлежащих практик в фармации (GxP): GMP, GSP, GDP, GPP	Концепция надлежащих практик в фармации (GxP). Жизненный цикл ЛС. Надлежащая производственная практика (GMP). Надлежащая практика хранения (GSP). Надлежащая дистрибуторская практика (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP).	PO 1	1	Тематическая	Устный опрос
	Практическое занятие Качество ЛС. Жизненный цикл ЛС. Регистрация (лицензирование) в РК разработанных новых и дженериковых препаратов. Надлежащая регуляторная практика – GRP.	Жизненный цикл ЛС. Надлежащая регуляторная практика – GRP. Основные процедуры GRP. Правила РК по регистрации новых, модернизированных известных и дженериковых ЛС. Структура регистрационного досье. Правила РК по лицензированию производства новых, модернизированных известных и дженериковых ЛС. Инспектирование производства ЛС. Допуск нового зарегистрированного ЛС/препарата на фарм. рынок. Фармаконадзор за новым препаратом. Определение понятия «Реклама». Реклама лекарственной продукции и медицинских изделий. Контроль продвижения и рекламы нового ЛС/препарата (длительность/затраты).	PO2	3	Работа в малых группах (МГ)	Устный опрос Решение ситуационных задач

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	9стр. из 32

	СРОП. Тема и задание СРО Требования стандарта GMP к производству лекарственных растительных препаратов. Требования стандарта GMP к производству жидкостей, кремов и мазей.	Требования стандарта GMP к производству лекарственных растительных препаратов (Приложение 7): требования к производственным помещениям, оборудованию, исходному сырью. Требования стандарта GMP к производству жидкостей, кремов и мазей (Приложение 9) требования к помещениям, оборудованию, производству. Обязательная документация по требованиям GMP. Протоколы на каждую серию продукции. Протоколы на упаковку серии продукции. Протоколы приемки каждой серии продукции. Отбор проб. Проведение испытаний, утвержденные методики испытаний материалов и продукции. Протоколы результатов испытаний материалов и продукции. Обязательная документация по требованиям GMP. Протоколы очистки и использования оборудования на каждую серию продукции.	PO7	1/5	Презентация Составление тест. заданий	Защита доклада
8	Лекция Производство ЛС в соответствии с требованиями GMP: здания, помещения и оборудование	Производство ЛС в соответствии с GMP, общие требования. Проектирование и строительство зданий. Системы обеспечения: вода, разделение зон, освещение, стоки и отходы.	PO 1	1	Тематическая	Устный опрос

	Практическое занятие Жизненный цикл ЛС. Внедрение в производство новых препаратов. Надлежащая производственная практика – GMP.	Этапы жизненного цикла ЛС. Внедрение в производство разработанных новых препаратов и/или дженериков. Различия между GLP, GCP и GMP. Надлежащая производственная практика – GMP, его значение и место, основные положения и требования стандарта GMP к зданиям, помещениям и оборудованию. Особенности проектирования фарм. предприятия. Требования к проектированию и строительству производственных зданий, систем обеспечения (вода, освещение, стоки и отходы), производственной зоны, основных помещений, коридоров, тамбур-шлюзов. Требования к оборудованию, его размещению, обслуживанию и очистке, к производственному персоналу. Виды спецодежды. Требования к складским зонам, к зоне контроля качества, к вспомогательным зонам.	PO5	3	Работа в малых группах (МГ)	Устный опрос Решение ситуационных задач
	Рубежный контроль	Рубежный контроль		2/5	Тестирование	
9	Лекция Производство ЛС в соответствии с требованиями GMP: здания, помещения и оборудование (окончание)	Производство ЛС в соответствии с GMP, общие требования. Производственная зона, требования к помещениям. Складские зоны. Зоны контроля качества. Вспомогательные зоны. Оборудование, его проектирование, размещение, обслуживание и очистка.	PO 1	1	Тематическая	Устный опрос

	Практическое занятие Валидация: основные понятия, типы валидации, нормативные требования. Контроль качества в рамках GMP (ИСО 17025).	Надлежащая производственная практика – GMP. Валидация: основные понятия, типы валидации. Политика валидации. Общие требования и принципы. Документация по валидации. Программа валидации процесса. Перенос технологии. Масштабирование процесса. Контроль качества исходного сырья, промежуточных и конечных продуктов – валидация аналитических методик, нормативные требования. Контроль качества в рамках GMP (ИСО 17025). Валидационная документация. Основное направление самоинспекции, требования.	PO4	3	Работа в малых группах (МГ)	Устный опрос Решение ситуационных задач
	СРОП. Тема и задание СРО Требования стандарта GMP к производству дозированных аэрозольных препаратов под давлением для ингаляций.	Требования стандарта GMP к производству дозированных аэрозольных препаратов под давлением для ингаляций (Приложение 10): требования к помещению, оборудованию, производству и контролю качества	PO4	1/6	Презентация Составление тест. заданий	Защита доклада
10	Лекция Качество ЛС – поэтапный контроль переработки исходного сырья в готовый продукт	Качество ЛС. Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья – АФС. Упаковка и маркировка АФС и промежуточной продукции. Упаковка и маркировка готовой продукции. Лабораторный контроль. Хранение и реализация.	PO 1	1	Тематическая	Устный опрос

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		12 стр. из 32

	Практическое занятие Жизненный цикл ЛС. Складирование и хранение готовой продукции. Надлежащая практика хранения – GSP. Надлежащая практика дистрибуции – GDP. Надлежащая аптечная практика – GPP	Этапы жизненного цикла ЛС. Складирование и хранение готовой фарм. продукции. Надлежащая практика хранения – GSP, ее содержание, значение и место. Организационная структура складских помещений, требования к ним, персоналу, условиям хранения. Надлежащая практика дистрибуции – GDP, ее значение и место. Каналы дистрибуции. Надлежащая аптечная практика – GPP: основные принципы. Общие понятия и термины. Роль и функции фармацевта.	PO4	3	Работа в малых группах (МГ)	Устный опрос Решение ситуационных задач
	СРОП. Тема и задание СРО Требования стандарта GMP к производству лекарственных средств для ветеринарного применения.	Требования стандарта GMP к производству ЛС для ветеринарного применения (Приложение 4): производство добавок к лекарственным кормам, производство препаратов против эктопаразитов.	PO5	1/5	Презентация Составление тест. заданий	Защита доклада
11	Лекция Цели и задачи создания безотходных и малоотходных производств. Методологические принципы создания безотходных производств	Цели и задачи создания безотходных и малоотходных производств, в том числе в фармацевтической промышленности. Методологические принципы создания безотходных производств: химические, технологические, организационно-управленческие.	PO 1	1	Тематическая	Устный опрос
	Практическое занятие Цели и задачи создания безотходных и малоотходных производств. Методологические принципы. Классификация фарм. производств по типу и	Цели и задачи создания безотходных и малоотходных производств (БОП/МОП). Общие понятия. Методологические принципы создания БОП/МОП в народном хозяйстве, в том числе в фарм. промышленности: химические, технологические, организационно-	PO3	3	Работа в малых группах (МГ)	Устный опрос Решение ситуационных задач

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		13 стр. из 32

	количеству отходов. Фарм. предприятия химического синтеза препаратов	управленческие. Классификация фарм. производств по типу и количеству образующихся отходов. Фарм. производства по получению синтетических препаратов: переработка отходов и обезвреживание твердых, жидких отходов и вентиляционных выбросов. Применяемое оборудование.				
	СРОП. Тема и задание СРО Требования стандарта GMP к отбору проб исходного сырья и упаковочных материалов.	Требования стандарта GMP к к отбору проб исходного сырья и упаковочных материалов (Приложение 8): требования к персоналу, исходному сырью, упаковочным материалам.	PO4	1/6	Презентация Составление тест. заданий	Защита доклада
12	Лекция Классификация фармацевтических производств по типу и количеству образующихся отходов. Пути предотвращения образования вредных отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов.	Классификация фармацевтических производств по типу и количеству образующихся отходов (производство синтетических препаратов, производство экстракционных препаратов, ампульное производство и др.) классификация образующихся отходов и отходов: жидкие, твердые, газообразные. Пути предотвращения образования твердых отходов, вентиляционных выбросов, опасных и вредных канализационных сливов.	PO 1	1	Тематическая	Устный опрос
	Практическое занятие Фарм. производства по выпуску экстракционных препаратов из растительного и др сырья – пути предотвращения образования отходов, вентиляционных	Фарм. производства по выпуску экстракционных препаратов из сырья с клеточной структурой (растительного, животного и микробиологического). Пути предотвращения образования отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов: реализация принципа рециркуляции и принципа рационального	PO4	3	Работа в малых группах (МГ)	Устный опрос Решение ситуационных задач

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	14стр. из 32

	выбросов, канализационных сливов. Малые производства по выпуску БАДов – фиточаев, сиропов и др. Классификация отходов по типу и количеству, способы их переработки	использования всех компонентов сырья и энергии. Малые фарм. производства по выпуску БАДов на основе лекарственного растительного сырья. Классификация образующихся отходов по типу и количеству, способы их переработки. Пути предотвращения образования пылевидных твердых отходов, вентиляционных выбросов: реализация принципа рационального использования всех компонентов сырья (безотходное производство).				
	СРОП. Тема и задание СРО Опасные свойства отходов биотехнологического производства. Классы опасности для окружающей среды, паспортизация опасных отходов	Опасные свойства отходов биотехнологического производства в зависимости от природы продуцента. Отнесение опасных отходов к классам опасности для окружающей среды. Паспортизация опасных отходов. Комплексное использование биомассы и культуральной жидкости при получении разных биопрепаратов из одного сырья, примеры.	PO4	1/6	Составление тест. заданий	Защита отчета
13	Лекция Принципы рационального природопользования. Основные принципы сбора лекарственных растений	Ресурсоведение: ресурсы исчерпаемые и неисчерпаемые, общая характеристика. Принципы рационального природопользования. Основные принципы правильного сбора, обработки, хранения и использования лекарственного растительного сырья	PO 1	1	Тематическая	Устный опрос

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		15стр. из 32

	Практическое занятие Предприятия биотехнологического синтеза препаратов. Классификация образующихся отходов по типу и количеству, способы переработки	Классификация предприятий биотехнологического синтеза препаратов (биосинтез/ биоконверсия гормонов, ферментов, антибиотиков и др.). Классификация образующихся отходов по типу и количеству, способы их переработки. Пути обезвреживания / обеззараживания твердых, жидких отходов и вентиляционных выбросов. Применяемое оборудование.	PO4	3	Работа в малых группах (МГ)	Обсуждение результатов, защита работ
	СРОП. Тема и задание СРО Опасные свойства отходов химического производства (синтез препаратов). Классы опасности отходов для окружающей среды, их паспортизация. Опасные свойства отходов новогаленового производства. Классы опасности отходов и вентиляционных выбросов для окружающей среды, их паспортизация	Опасные свойства отходов химического производства (синтез лек. препаратов). Отнесение опасных отходов к классам опасности для окружающей среды, основные критерии. Паспортизация опасных отходов. Опасные свойства отходов новогаленового производства. Классы опасности отходов и вентиляционных выбросов для окружающей среды, основные критерии и их паспортизация Опасные (токсические, взрывопожароопасные) свойства летучих экстрагентов и растворителей галенового и новогаленового производства.	PO9	1/6	Презентация Составление тест. заданий	Защита программы
14	Лекция Инженерные методы разработки экологически безопасных технологий. Основные направления технической рационализации.	Инженерные методы разработки экологически безопасных технологий. Основные направления технической рационализации. Технологические приемы снижения отходов химических производств. Схемы малоотходных или безотходных производств	PO 1	1	Тематическая	Устный опрос

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		16 стр. из 32

	Практическое занятие Фарм. производства по выпуску намазанных пластырей и др.. Пути предотвращения образования отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов.	Фармацевтические производства по выпуску намазанных пластырей и горчичников, изделий медицинского/санитарного назначения (перевязочные средства, гипсовые бинты и др.). Применение горючих растворителей для получения резинового клея. Пути предотвращения образования вредных и опасных отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов.	PO2	3	Работа в малых группах (МГ)	Устный опрос Решение ситуационных задач
	СРОП. Тема и задание СРО Предельно допустимые концентрации загрязняющих веществ в природных средах (воздух, вода, почва, растительность, животные организмы), предельно допустимые сбросы. Механические, химические, физико-химические и биологические методы очистки сточных вод, технологическое оборудование	Предельно допустимые концен-трации (ПДК) загрязняющих веществ в природных средах (воздух, вода, почва, растительность, животные организмы). Приборы для их определения на производстве. Предельно допустимые сбросы (ПДС) в окружающую среду. Методы установления этих характеристик. Влияние вредных и опасных сточных вод на окружающую среду. Механические, химиче-ские, физико-химические и био-логические методы очистки сточных вод (канализационных стоков). Основная цель очистки. Применяемое оборудование.	PO4	1/6	Презентация Составление тест. заданий	Защита программы
15	Лекция Нормирование воздействия опасных отходов и отходов на окружающую среду. Нормативы ПДК на окружающую среду.	Нормирование воздействия опасных и вредных отходов и отходов (твердых, жидких, газообразных) на окружающую среду. Нормативы предельно допустимых воздействий на окружающую среду. Нормирование образования отходов. Лимитирование размещения отходов.	PO 1	1	Тематическая	Устный опрос

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		17 стр. из 32

Практическое занятие Инженерные методы разработки экологически безопасных технологий. Нормирование воздействия отходов на окружающую среду. Нормативы ПДК на окружающую среду.	Инженерные методы разработки экологически безопасных технологий. Основные направления технической рационализации. Схемы малоотходных или безотходных производств. Нормирование воздействия отходов на окружающую среду. Нормативы предельно допустимых воздействий на окружающую среду.	PO8	3	Работа в малых группах (МГ)	Устный опрос Решение ситуационных задач
Рубежный контроль	Рубежный контроль	PO5	2/5	Тестирование	

Примечание: * Темы СРО выбираются обучающимися самостоятельно из области фармацевтической промышленности, согласовав с преподавателем.

9. Методы обучения и формы контролей		
9.1	Лекции	Обзорные, тематические, информационные.
9.2	Практические занятия	Традиционная форма, работа в малых группах. <i>Традиционная форма</i> – контроль исходного уровня знаний (устный опрос, тестирование), выполнение практической работы в соответствии с индивидуальным заданием осуществляется в виде решения ситуационных задач с теоретическим обоснованием, оформлением протокола и защитой в ходе устного опроса по контрольным вопросам.
9.3	СРО/СРОП	Предусматривается углубленное изучение отдельных вопросов тем пройденных практических занятий, самостоятельное изучение вопросов по программе, не включенных в лекции и практические занятия. СРО предусматривает работу с литературой, электронными базами данных и компьютерными обучающими программами, а также выполнение индивидуальных заданий по темам СРО в виде: презентации, подготовки тестовых заданий, участие в СРОП при проведении преподавателем консультаций по выполнению заданий СРО.
9.4	Рубежный контроль	Тестирование

10. Критерии оценивания					
10.1 Критерии оценивания результатов обучения дисциплины					
№ РО	Результаты обучения	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
PO1	Освоил общие технологические понятия и термины в сфере фармацевтической технологии лекарств,	- При проектировании нового фармацевтического производства конкретного препарата с	- При проектировании нового фармацевтического производства конкретного препарата с незначительными	- При проектировании нового фармацевтического производства конкретного препарата адекватно использует общие	- При проектировании нового фармацевтического производства конкретного препарата адекватно использует общие технологические понятия и термины в сфере

	технологии экстракционных препаратов, специальной технологии лекарств, фармакологии, фармацевтической биотехнологии с основами микробиологии в соответствии с глоссарием стандарта GMP, а также глоссарием по созданию безотходных фармацевтических.	грубыми ошибками использует общие технологические понятия и термины в сфере фармацевтической технологии лекарств, экстракционных препаратов, специальной технологии лекарств, фармакологии, фармацевтической биотехнологии; - Разработал технологический регламент без учета глоссария в стандарте GMP.	ошибками использует общие технологические понятия и термины в сфере фармацевтической технологии лекарств, экстракционных препаратов, специальной технологии лекарств, фармакологии, фармацевтической биотехнологии; - Разработал технологический регламент без использования глоссария, представленного в стандарте GMP. - Не аргументировал требования к внедрению и использованию безотходных/малоотходных технологий на фарм. производстве; - С ошибками дает оценку современным перспективам развития технологического регламента	технологические понятия и термины в сфере фармацевтической технологии лекарств, экстракционных препаратов, специальной технологии лекарств, фармакологии, фармацевтической биотехнологии; - При разработке технологического регламента использует глоссарий, представленный в стандарте GMP и требования к внедрению и использованию безотходных/малоотходных технологий; - Дает неполную оценку современным тенденциям и перспективам развития фармацевтической индустрии.	фармацевтической технологии лекарств, экстракционных препаратов, специальной технологии лекарств, фармакологии, фармацевтической биотехнологии; - При разработке технологического регламента использует глоссарий, представленный в стандарте GMP и требования к внедрению и использованию безотходных/малоотходных технологий. - При разработке технических инструкции для персонала интерпретирует требования законодательства в сфере производства лекарственной и медицинской продукции; - Дает оценку современным тенденциям и перспективам развития фармацевтической индустрии.
PO2	Использует теоретические основы общей фармакологии о транспорте лекарства в организме для управления факторами, влияющими на его скорость и полноту всасывания лекарства и выведения из организма его или его метаболитов	- При проведении научных исследований по использованию новых субстанций осуществляет выбор с грубыми ошибками вида лекарственной формы и способа введения ее в организм.	- При проведении научных исследований по использованию новых субстанций осуществляет выбор с незначительными ошибками вида лекарственной формы и способа введения ее в организм. - При участии преподавателя составлял математической модели, не	- При проведении научных исследований по использованию новых субстанций осуществляет правильный выбор вида лекарственной формы и способа введения ее в организм, - При участии преподавателя составляет математической модели, выбор природы и количества вспомогательных	- При проведении научных исследований по использованию новых субстанций осуществляет правильный выбор вида лекарственной формы и способа введения ее в организм. - С помощью математической модели аргументирует выбор природы и количества вспомогательных веществ для предлагаемой ЛФ и экспериментально подтверждает / опровергает выбор

		- Не умеет составлять математическую модель, выбор природы и количества вспомогательных веществ для предлагаемой ЛФ и экспериментально подтверждает/опровергает выбор	аргументировал выбор природы и количества вспомогательных веществ для предлагаемой ЛФ и экспериментально подтверждает/опровергает выбор - С ошибками даёт оценку внешним и внутренним нормативно-техническим документам и актам в условиях технологического производства и в процессе их обновления	веществ для предлагаемой ЛФ и экспериментально подтверждает/опровергает выбор - Дает неполную оценку внешним и внутренним нормативно-техническим документам и актам в условиях технологического производства и в процессе их обновления	- Дает оценку внешним и внутренним нормативно-техническим документам и актам в условиях технологического производства и в процессе их обновления
РО 3	Применяет принципы, способы и различные технологические приемы для создания лекарств пролонгированного действия, а также ЛС с направленной доставкой к органу-мишени и регулируемым высвобождением ЛП	- С грубыми ошибками применяет принцип «депо»-резорбции за счет использования различных технологических приемов для создания лекарств пролонгированного действия без учета экономических интересов производства - Не аргументировал необходимость создания ЛС с направленной доставкой к органу-мишени и регулируемым высвобождением ЛП - С грубыми ошибками даёт оценку для организации	- Частично применяет принцип «депо»-резорбции за счет использования различных технологических приемов для создания лекарств пролонгированного действия без учета экономических интересов производства - Не аргументировал необходимость создания ЛС с направленной доставкой к органу-мишени и регулируемым высвобождением ЛП - С ошибками даёт оценку для организации технологического процесса производства конкретной фармацевтической и медицинской продукции	- Широко применяет принцип «депо»-резорбции за счет использования различных технологических приемов для создания лекарств пролонгированного действия с учетом экономических интересов производства - Аргументирует необходимость создания ЛС с направленной доставкой к органу-мишени и регулируемым высвобождением ЛП - Дает неполную оценку для организации технологического процесса производства конкретной фармацевтической и медицинской продукции	- Широко применяет принцип «депо»-резорбции за счет использования различных технологических приемов для создания лекарств пролонгированного действия с учетом экономических интересов производства - Аргументирует необходимость создания ЛС с направленной доставкой к органу-мишени и регулируемым высвобождением ЛП - Дает оценку для организации технологического процесса производства конкретной фармацевтической и медицинской продукции

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		20стр. из 32

		технологическ ого процесса производства конкретной фармацевтиче ской и медицинской продукции			
PO4	Использует теоретические основы химического синтеза лекарственных субстанций, особенности технологии, применяемого оборудования и способов выделения целевых продуктов	- С грубыми ошибками использует теоретические основы при поиске активных веществ и получать вещества, растворимые в воде и липидах химического синтеза лекарственны х субстанций, особенности технологии, применяемого оборудования и способов выделения целевых продуктов - Не аргументиров ал основные этапы разработки модели препарата - С грубыми ошибками даёт оценку результатов работы на основе анализа техничко- экономически х показателей производства	- С незначительными ошибками использует теоретические основы при поиске активных веществ и получать вещества, растворимые в воде и липидах химического синтеза лекарственных субстанций, особенности технологии, применяемого оборудования и способов выделения целевых продуктов - Не аргументировал основные этапы разработки модели препарата - С ошибками даёт оценку результатов работы на основе анализа техничко- экономических показателей производства	- Адекватно использует теоретические основы при поиске активных веществ и получать вещества, растворимые в воде и липидах химического синтеза лекарственных субстанций, особенности технологии, применяемого оборудования и способов выделения целевых продуктов - Аргументирует основные этапы разработки модели препарата - Даёт неполную оценку результатов работы на основе анализа технико- экономических показателей производства	- Адекватно использует теоретические основы при поиске активных веществ и получать вещества, растворимые в воде и липидах химического синтеза лекарственных субстанций, особенности технологии, применяемого оборудования и способов выделения целевых продуктов - Аргументирует основные этапы разработки модели препарата - Дает оценку результатов работы на основе анализа технико- экономических показателей производства
PO5	Особенности технологии и оформления возрастных (детских и гериатрически х) ЛФ	- При разработке технологическ ого производства возрастных ЛФ, при проведении	- При разработке технологического производства возрастных ЛФ, при проведении оптимальной фармакотерапии у больных	- При разработке технологического производства возрастных ЛФ, при проведении оптимальной фармакотерапии у больных	- При разработке технологического производства возрастных ЛФ, при проведении оптимальной фармакотерапии у больных осуществляет правильный выбор вида

		оптимальной фармакотерапии у больных осуществляет выбор с грубыми ошибками вида лекарственной формы и способа введения ее в организм, с учетом физиологических особенностей организма. - Неправильно считает доз и числа приемов - С грубыми ошибками даст оценку на обеспечение организации и безопасность технологических процессов	осуществляет выбор с незначительными ошибками вида лекарственной формы и способа введения ее в организм, с учетом физиологических особенностей организма. - С ошибками считает доз и числа приемов - С ошибками даст оценку на обеспечение организации и безопасность технологических процессов	осуществляет правильный выбор вида лекарственной формы и способа введения ее в организм, с учетом физиологических особенностей организма. - Правильно считает доз и числа приемов - Дает неполную оценку на обеспечение организации и безопасность технологических процессов	лекарственной формы и способа введения ее в организм, с учетом физиологических особенностей организма. - Правильно считает доз и числа приемов - Дает оценку на обеспечение организации и безопасность технологических процессов
Р06	Применяет теоретические основы (принципы, задачи) в сфере создания технологий безотходного производства в фармацевтической промышленности и использование вторичного сырья	- При разработке технологий безотходного производства в фармацевтической промышленности с грубыми ошибками применяет теоретические основы, создание и выпуск новых видов с учетом требований повторного ее использования - Не аргументировал необходимость разработки технологий,	- При разработке технологий безотходного производства в фармацевтической промышленности частично применяет теоретические основы, создание и выпуск новых видов с учетом требований повторного ее использования - Не аргументировал необходимость разработки технологий, позволяющих увеличить выпуск продукции, не нарушая требований экологии - С ошибками даст	- При разработке технологий безотходного производства в фармацевтической промышленности применяет теоретические основы, создание и выпуск новых видов с учетом требований повторного ее использования - Аргументирует необходимость разработки технологий, позволяющих увеличить выпуск продукции, не нарушая требований экологии - Дает неполную оценку за соблюдение документационных требований в условиях	- При разработке технологий безотходного производства в фармацевтической промышленности применяет теоретические основы, создание и выпуск новых видов с учетом требований повторного ее использования - Аргументирует необходимость разработки технологий, позволяющих увеличить выпуск продукции, не нарушая требований экологии - Дает оценку за соблюдение документационных требований в условиях

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		22стр. из 32

		позволяющих увеличить выпуск необходимой продукции, не нарушая требований экологии - С грубыми ошибками дает оценку за соблюдение документационных требований в условиях технологического процесса	оценку за соблюдение документационных требований в условиях технологического процесса	технологического процесса	
PO7	Основные термины и понятия в сфере обеспечения качества QA, контроля качества QC, управления качеством TQM	- При проектировании нового фармацевтического производства конкретного препарата с грубыми ошибками использует общие технологические понятия и термины в сфере обеспечения качества QA, контроля качества QC, управления качеством TQM - При разработке технических инструкции для персонала не интерпретировал требования законодательства в сфере производства лекарственной и медицинской продукции; - С грубыми ошибками	- При проектировании нового фармацевтического производства конкретного препарата с незначительными ошибками использует общие технологические понятия и термины в сфере обеспечения качества QA, контроля качества QC, управления качеством TQM - При разработке технических инструкции для персонала не интерпретировал требования законодательства в сфере производства лекарственной и медицинской продукции; - С ошибками дает оценку методам современного подхода к управлению качеством	- При проектировании нового фармацевтического производства конкретного препарата адекватно использует общие технологические понятия и термины в сфере обеспечения качества QA, контроля качества QC, управления качеством TQM - При разработке технических инструкции для персонала интерпретирует требования законодательства в сфере производства лекарственной и медицинской продукции; - Дает неполную оценку методам современного подхода к управлению качеством	- При проектировании нового фармацевтического производства конкретного препарата адекватно использует общие технологические понятия и термины в сфере обеспечения качества QA, контроля качества QC, управления качеством TQM - При разработке технических инструкции для персонала интерпретирует требования законодательства в сфере производства лекарственной и медицинской продукции; - Дает оценку методам современного подхода к управлению качеством

		дает оценку методам современного подхода к управлению качеством			
PO8	GxP–основные положения надлежащих практик; в том числе GMP–основные принципы надлежащей производственной практики	- При проектировании нового фармацевтического производства с грубыми ошибками использует соответствие технологической и контрольной документации требованиям регистрационного досье конкретного препарата. - Не аргументировал необходимость проведения валидации процесса и валидации конечного продукта, аттестации рабочего места и документирования процессов в соответствии с требованиями стандарта GMP	- При проектировании нового фармацевтического производства с незначительными ошибками использует соответствие технологической и контрольной документации требованиям регистрационного досье конкретного препарата. - Не аргументировал необходимость проведения валидации процесса и валидации конечного продукта, аттестации рабочего места и документирования процессов в соответствии с требованиями стандарта GMP	- При проектировании нового фармацевтического производства адекватно использует соответствие технологической и контрольной документации требованиям регистрационного досье конкретного препарата. - С незначительными ошибками аргументирует необходимость проведения валидации процесса и валидации конечного продукта, аттестации рабочего места и документирования процессов в соответствии с требованиями стандарта GMP	- При проектировании нового фармацевтического производства адекватно использует соответствие технологической и контрольной документации требованиям регистрационного досье конкретного препарата. - Аргументирует необходимость проведения валидации процесса и валидации конечного продукта, аттестации рабочего места и документирования процессов в соответствии с требованиями стандарта GMP
PO9	Правила охраны труда, производственной санитарии и техники безопасности.	При проектировании и строительстве зданий с грубыми ошибками использует пояснительную записку, представленный в стандарте GMP, по планировке	При проектировании и строительстве зданий с незначительными ошибками использует пояснительную записку, представленный в стандарте GMP, по планировке помещений	При проектировании и строительстве зданий адекватно использует пояснительную записку, представленный в стандарте GMP, по планировке помещений и соблюдению норм пожарной безопасности	- При проектировании и строительстве зданий адекватно использует пояснительную записку, представленный в стандарте GMP, по планировке помещений и соблюдению норм пожарной безопасности и охраны труда - Аргументирует необходимость соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	24стр. из 32

		помещений и соблюдению норм пожарной безопасности и охраны труда - Не аргументировал необходимость соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.	соблюдению норм пожарной безопасности и охраны труда - Не аргументировал необходимость соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.	охраны труда - незначительными ошибками аргументирует необходимость соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.	С
--	--	--	--	---	----------

10.2 Критерии оценок

Чек-лист для практического и для СРО занятия

№	Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
1.	Устный ответ	Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (3,67; 90-94%)	Ставится в том случае, если студент во время ответа не допустил каких-либо ошибок, неточностей. Ориентируется в теориях, концепциях и направлениях по изучаемой дисциплине и дает им критическую оценку, использует научные достижения других дисциплин.
		Хорошо Соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%); С+ (2,33; 70-74%).	Ставится в том случае, если студент во время ответа не допустил грубых ошибок при ответе, допускал не принципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим студентом, сумел систематизировать программный материал с помощью преподавателя.
		Удовлетворит. Соответствует оценкам: С (2,0; 65-69 %) С- (1,67; 60-64 %) Д+ (1,33; 55-59 %) Д (1,0; 50-54 %)	Ставится в том случае, если студент во время ответа допускал неточности и не принципиальные ошибки, ограничивался только учебной литературой, указанной преподавателем, испытывал большие затруднения в систематизации материала.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке F _x (0; 25-49%)	Ставится в том случае, если студент во время ответа допускал не принципиальные ошибки, не до конца проработал основную литературу по теме занятия не умеет использовать научную терминологию дисциплины, при ответах допускает стилистические и логические ошибки.
2.	Выполнение практических работ, работа саппаратурой,	Неудовлетворительно Соответствует оценке F (0; 0-24%)	Ставится в том случае, если студент 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.
		Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%);	Своевременно и без каких-либо ошибок выполнил практические и лабораторные работы и сдал отчеты по ним, принимал активное участие в обсуждении результатов работы, делал обоснованные заключения,

	таблицами, обсуждение результатов исследования, оформление протоколов	A- (3,67; 90-94%) Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%). Удовлетворит. Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69 %) C- (1,67; 60-64 %) D+ (1,33; 55-59 %) D (1,0; 50-54 %) Неудовлетворительно Соответствует оценке F_x (0; 25-49%) Неудовлетворительно Соответствует оценке F (0; 0-24%)	проявил при этом оригинальное мышление Своевременно выполнил практические и лабораторные работы и сдал отчеты по ним без принципиальных замечаний, принимал активное участие в обсуждении результатов работы Своевременно выполнил практические и лабораторные работы и сдал отчеты по ним. Во время работы не проявлял активности, нуждался в помощи преподавателя Несвоевременно сдал отчеты по практическим работам, допустил неприципиальные ошибки при их выполнении. Выполнил не все практические работы, предусмотренные программой, но большую их часть. В обсуждении результатов работы принимал пассивное участие. Несвоевременно сдал отчеты по практическим работам, допустил принципиальные ошибки при их выполнении. Выполнил не все практические работы, предусмотренные программой. Не принимал участия в обсуждении результатов работы.
3.	Подготовка и решение ситуационных задач, работа в малых группах.	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%) Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%). Удовлетворит. Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69 %) C- (1,67; 60-64 %) D+ (1,33; 55-59 %) D (1,0; 50-54 %) Неудовлетворительно Соответствует оценке F_x (0; 25-49%) Неудовлетворительно Соответствует оценке F (0; 0-24%)	Активно участвовал в работе, проявил при этом оригинальное мышление, показал глубокое знание материала, использовал при обсуждении научные достижения других дисциплин Активно участвовал в работе, показал знание материала, допускал неприципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим студентом При работе в группе был пассивен, допускал неточности и неприципиальные ошибки, испытывал большие затруднения в систематизации материала. Принимал пассивное участие в работе группы, отвечая на вопросы преподавателя допускал неприципиальные ошибки и неточности, используя при ответах научную терминологию допускал незначительные ошибки. Не принимал участие в работе группы, отвечая на вопросы преподавателя допускал принципиальные ошибки и неточности, не использовал при ответах научную терминологию.
4.	Выполнение тестовых заданий	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	90-100% правильных ответов

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	26стр. из 32

	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%).	70-89% правильных ответов
	Удовлетворит. Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69 %) C- (1,67; 60-64 %) D+ (1,33; 55-59 %) D (1,0; 50-54 %)	50-69% правильных ответов
	Неудовлетворительно Соответствует оценке Fx (0; 25-49%)	25-49% правильных ответов
	Неудовлетворительно Соответствует оценке F (0; 0-24%)	Менее 25% правильных ответов

Чек-лист для СРО.....

1.	Подготовка и защита реферата	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. Приведены схемы, таблицы и рисунки, соответствующие теме реферата. При защите реферата текст не читает, а рассказывает. Уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы.
		Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%).	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. Приведены схемы, таблицы и рисунки, соответствующие теме реферата. При защите реферата текст не читает, а рассказывает. При ответе на вопросы допускает не принципиальные ошибки.
		Удовлетворит. Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69 %) C- (1,67; 60-64 %) D+ (1,33; 55-59 %) D (1,0; 50-54 %)	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. При защите реферата текст читает. Не уверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке Fx (0; 25-49%)	Реферат выполнен неаккуратно и не сдан вовремя, написан самостоятельно менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием менее 5 литературных источников. При защите реферата текст читает. На вопросы отвечает с трудом, допускает ошибки, в материале ориентируется слабо.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке F (0; 0-24%)	Реферат выполнен неаккуратно и не сдан вовремя, написан самостоятельно менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием менее 5 литературных источников. При защите реферата текст читает. При ответе на вопросы допускает грубые ошибки, не ориентируется в материале.

2.	Презентация темы	Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (3,67; 90-94%)	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует глубокие знания по теме. Не допускает ошибок при ответе на вопросы во время обсуждения.
		Хорошо Соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%); С+ (2,33; 70-74%).	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует хорошие знания по теме. Допускает не принципиальные ошибки при ответе на вопросы, которые сам исправляет.
		Удовлетворит. Соответствует оценкам: С (2,0; 65-69 %) С- (1,67; 60-64 %) Д+ (1,33; 55-59 %) Д (1,0; 50-54 %)	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке F _x (0; 25-49%)	Презентация не сдана в назначенный срок, объем составляет менее 20 слайдов. Использовано менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает ошибки в ответах на вопросы. В собственном материале ориентируется слабо.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке F (0; 0-24%)	Презентация не сдана в назначенный срок, объем составляет менее 20 слайдов. Использовано менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает грубые ошибки при ответе на вопросы. Не ориентируется в собственном материале.
3.	Подготовка тестовых заданий	Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (3,67; 90-94%)	Тестовые задания содержат не менее 20 вопросов. Сданы в назначенный срок. Содержательная основа теста, четкая постановка вопроса. Однотипные и адекватные варианты ответов. Имеется алгоритм ответов. Верно отмечены правильные ответы.
		Хорошо Соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%); С+ (2,33; 70-74%).	Тестовые задания содержат не менее 20 вопросов. Сданы в назначенный срок. Содержательная основа теста, четкая постановка вопроса. Неоднотипные варианты ответов. Имеется алгоритм ответов. Верно отмечены правильные ответы.
		Удовлетворит. Соответствует оценкам: С (2,0; 65-69 %) С- (1,67; 60-64 %) Д+ (1,33; 55-59 %) Д (1,0; 50-54 %)	Тестовые задания содержат не менее 20 вопросов. Сданы в назначенный срок. Несодержательная основа теста, нечеткая постановка вопроса. Неоднотипные варианты ответов. Имеется алгоритм ответов. Не все верные ответы отмечены правильно.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке F _x (0; 25-49%)	Тестовые задания содержат менее 20 вопросов. Несодержательная основа теста, нечеткая постановка вопроса. Встречаются неоднотипные варианты ответов. Алгоритма ответов отсутствует в 30%

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	28стр. из 32

		тестов..
	Неудовлетворительно Соответствует оценке F (0; 0-24%)	Тестовые задания содержат менее 20 вопросов. Несодержательная основа теста, нечеткая постановка вопроса. Неоднотипные варианты ответов. Не имеется алгоритма ответов. Неверно отмечено более 50% правильных ответов.
4.	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Студент указал в своем глоссарии все термины по теме занятия, дал им верное и лаконичное определение, принял активное участие и правильно подобрал необходимые определения или термины.
	Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%).	Студент указал в своем глоссарии все термины по теме занятия, дал им верное и лаконичное определение, ошибся в подборе 1 пары (определение - термин).
	Удовлетворит. Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69 %) C- (1,67; 60-64 %) D+ (1,33; 55-59 %) D (1,0; 50-54 %)	Студент указал в своем глоссарии не все термины по теме занятия или дал им не точное определение, ошибся в подборе 1 пары (определение - термин), либо не проявил активного участия.
	Неудовлетворительно Соответствует оценке Fx (0; 25-49%)	Студент указал в своем глоссарии не все термины по теме занятия, сделал грубые ошибки в некоторых определениях, ошибался в подборе пары термин-определение.
	Неудовлетворительно Соответствует оценке F (0; 0-24%)	Студент указал в своем глоссарии не все термины по теме занятия, сделал грубые ошибки в их определении, не участвовал в подборе пары термин-определение.

Промежуточная аттестация

1.	Устно- письменный контроль	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Студент (устный или письменный) не допустил каких-либо ошибок, неточностей при ответе. Хорошо владеет теорией, концепцией, направлениями 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%).	Студент (устный или письменный) не допускал грубых ошибок при ответе, допускал радикальные неточности или ошибки, исправленные самим студентом, систематизировал программный материал с помощью преподавателя.
		Удовлетворит. Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69 %) C- (1,67; 60-64 %) D+ (1,33; 55-59 %) D (1,0; 50-54 %)	Студент (устный или письменный) допускал не принципиальные неточности или ошибки при ответе, ограничивался учебной литературой, указанной преподавателем, сталкивался с большими трудностями при систематизации материала
		Неудовлетворительно Соответствует оценке Fx (0; 25-49%) F (0; 0-24%)	Студент (устный или письменный) допустил принципиальные ошибки при ответе, работа с основной литературой по теме проведена не полностью. Не может использовать научные термины дисциплины, допускает стилистические и достаточно грубые ошибки.

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	29стр. из 32

2.	Решение тестовых заданий	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	По баллам, набранным в ходе решения тестовых заданий
		Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%).	По баллам, набранным в ходе решения тестовых заданий
		Удовлетворит. Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69 %) C- (1,67; 60-64 %) D+ (1,33; 55-59 %) D (1,0; 50-54 %)	По баллам, набранным в ходе решения тестовых заданий
		Неудовлетворительно Соответствует оценке Fx(0; 25-49%) F (0; 0-24%)	По баллам, набранным в ходе решения тестовых заданий

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

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. Электронная библиотека ЮКМА - https://e-lib.skma.edu.kz/genres 2. Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) - http://rmebrk.kz/ 3. Цифровая библиотека «Aknurpress» - https://www.aknurpress.kz/ 4. Электронная библиотека «Эпиграф» - http://www.elib.kz/ 5. Эпиграф - портал мультимедийных учебников https://mbook.kz/ru/index/ 6. ЭБС IPR SMART https://www.iprbookshop.ru/auth 7. информационно-правовая система «Зан» - https://zan.kz/ru 8. Cochrane Library - https://www.cochranelibrary.com/		
Электронные учебники	1.Тиісті фармацевтикалық практикаларды ұйымдастыру және басқару негіздері [Электронный ресурс] : оқулық / К. Д. Шертаева , О. В. Блинова [и др.]. - Электрон. текстовые дан. (27,3 МБ). - Шымкент : [б. и.], 2022. - 173+ эл. опт. диск (CD-ROM). 2.Шертаева, К. Д. Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру [Электронный ресурс] : оқулық / К. Д. Шертаева. Г.И. Утегенова. - Электрон. текстовые дан. (2,914 КБ). - Шымкент : [б. и.], 2021. - 224 бет. эл. опт. диск (CD-ROM).		

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	30стр. из 32

	3. Джумабекова, М. С. Организация технологического процесса производства лекарственных форм по требованиям GPP [Текст] : дис. ...на соиск.акад.степени магистра здравоохранения / М. С. Джумабекова. - Шымкент, 2018. - 77 с. +эл.опт.диск(CD-ROM) 4. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (). - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2017. 5. Сраубаев Е.Н., Жакенова С.Р., Шинтаева Н.У. Өндірістік токсикология негізі. Өндірістік улар және уланулар. Оқу- әдістемелік құрал./ Е.Н. Сраубаев –Алматы: «Эверо» баспасы, 2020. - 156 бет. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/663/ 6. Букунова А.Ш. Өндірістік санитария: 5B073100 – «Тіршілік әрекетінің қауіпсіздігі және қоршаған ортаны қорғау» мамандығының студенттеріне арналған дәрістер курсы./ А.Ш. Букунова.- Алматы: Эверо, 2020. – 100 б. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/288/ 7. Организационные и управленческие основы надлежащих практик : учебник. / К.Д. Шертаева, О.В. Блинова, Ж.К. Шмирова, Г.Ж. Умурзахова. - Шымкент, 2022. - 179 с. - ISBN 978-9965-578-80-9. http://rmebrk.kz/book/1179384 8. Сраубаев е.н., Жакенова С.Р., Шинтаева Н.У. Предупредительный и текущий санитарный надзор за производственной вентиляцией: Учебно-методическое пособие. – Алматы: Издательство «Эверо», 2020. – 104 с. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/409/ 9. Сраубаев Е.Н., Жакенова С.Р., Шинтаева Н.У. Желдетуді ескертпелі және ағымды санитарлық қадағалау – Оқу-әдістемелік құрал –Алматы, «Эверо» баспасы, 2020, 98 б. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/646/ 10. Фармацевтическая технология : учебное пособие (практикум) / составители Т. Н. Глизова. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2019. — 142 с https://www.iprbookshop.ru/epd-reader?publicationId=92774
Лабораторные/физические ресурсы	
Специальные программы	
Журналы (электронные журналы)	
Литература	Основная: 1. Болдыш, С. К. Тиісті фармацевтикалық практикалар (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GVP) : оқу-әдістемелік құрал / С. К. Болдыш, Г. Т. Мурзалиева. - Қарағанды : Medet Group ЖШС, 2023. - 252 б 2. Тиісті фармацевтикалық практикаларды ұйымдастыру және басқару негіздері : оқулық / К. Д. Шертаева, О. В. Блинова.-Жасулан 2022 3. Организационные и управленческие основы надлежащих практик: учебник / К. Д. Шертаева, О. В. Блинова.-Жасулан 2022 4. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с. 5. Безопасность и качество в фармации : учебное пособие / С. Д. Джидебаева . - Караганда : ТОО "Medet Group", 2021. - 110 с. 6. Фармациядағы қауіпсіздік және сапа : оқу құралы / С. Д. Джидебаева . - Караганда : ТОО "Medet Group", 2021. - 102 бет 7. Надлежащая практика хранения и транспортирования лекарственных средств. Руководящие принципы и правила Всемирной организации здравоохранения : монография / пер. с англ. под общ. ред. А. В. Александровой. - М. : ВИАЛЕК, 2020. - 644 с 8. Газалиев, А. М. Система обеспечения безопасности и качества лекарственных веществ : учебник / А. М. Газалиев, С. К. Кабиева, Л. М. Власова. - Алматы : ЭСПИ, 2021. - 372 бет.

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	31стр. из 32

	9. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / под ред. И. И. Краснюка. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 560 с. 10. Сағындыкова, Б. А. Дәрілердің өндірістік технологиясы : оқулық / Б. А. Сағындыкова. - Алматы : Эверо, 2011. - 346 бет. с. 11. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 864 с. : ил. 12. 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. 13. 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. 14. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. 15. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с 16. Химия өндірісінің негізгі процестері мен аппараттары: Зертханалық практикум : оқу құралы / Ш. Ш. Нұрсейітов. - Алматы : Эверо, 2014. - 140 бет. 17. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил. 18. Шертаева К. Д., Мамытбаева К. Ж. Фармацевтикалық логистика: оқулық / - Жасулан 2022 19. Шертаева К. Д., Мамытбаева К. Ж. Фармацевтическая логистика: учеб. Пособие / - Жасулан 2022 Дополнительная 1. Торланова, Б. О. Тиісті өндірістік практика (GMP) және қалдықсыз өндірістің қағидалары : оқу-әдістемелік құрал / Б. О. Торланова, Қ. М. Тұрдалы, Б. А. Бахтиярова. - Шымкент : ОКМА, 2024. - 100 с. 2. Торланова, Б. О. Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства : учебно-методическое пособие / Б. О. Торланова, Қ. М. Тұрдалы, Б. А. Бахтиярова. - Шымкент : ЮКМА, 2024. - 85 с. 3. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с. 4. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография - Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С 5. Абубакирова, А. А. Биотехнологиялық өндірісті қалдықсыз технологиясын құру пәні бойынша практикалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқау [Мәтін] : практикум / А. А. Абубакирова, Ш. Б. Тасыбаева, А. А. Оспанова. - Алматы : ЭСПИ, 2021. - 124 бет. С 6. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Текст] : учебник / под ред. И. И. Краснюка. - ; Рек. ГОУ ВПО "Мос. мед. акад. им. И. М. Сеченова". - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2015. - 656 с. 7. Эрмер Йоахим Валидация методик в фармацевтическом анализе. Примеры наилучших практик. : монография / Йоахим Эрмер, Д. Ж. Миллер, пер. с англ. А. В. Александрова. - 1-е изд. - М. : ВИАЛЕК, 2013. - 512 с
12.	Политика дисциплины

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	32стр. из 32

1. Обязательное посещение лекций и лабораторных занятий согласно расписанию.
2. Не опаздывать на занятия.
3. На занятиях быть в спец. одежде (халаты, колпаки).
4. Не пропускать занятия, в случае болезни предоставлять справку.
5. Пропущенные занятия отрабатывать в определенное преподавателем, время.
6. Активно участвовать в учебном процессе.
7. Соблюдать правила внутреннего распорядка академии и этику поведения.
8. Своевременно и четко выполнять домашние задания и СРО.
9. В случае невыполнения заданий итоговая оценка снижается.
10. Быть терпимым, открытым и доброжелательным к сокурсникам и преподавателям.
11. Бережно относиться к имуществу кафедры.
12. Академический период – 15 недель
13. Штрафные санкции:
а) за пропуск лекций (-1 балл от результата рубежного контроля за каждую лекцию)б) за пропуск СРОП (-2 балла от результата сдачи СРО)
14. Рубежный контроль на:
- 7-8 неделе;
5. 14-15 неделе.
13. Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии
Академическая политика. П. 4 Кодекс чести студента
Политика выставления оценок по дисциплине
Критерии и правила оценки знаний: объективность, прозрачность, гибкость, высокая дифференциация.
Правила оценки всех видов работ: Итоговая оценка рейтинга студента состоит из 60% за текущую успеваемость (лабораторные и практические занятия, СРСП, СРС) и 40% итоговой оценки на экзамене. Распределение баллов за текущую успеваемость проводится по балльно-рейтинговой, буквенной системе.

14. Согласование, утверждение и пересмотр			
Дата согласования с Библиотечно-информационным центром	Протокол № <u>9</u>	Ф.И.О. руководителя БИЦ	Подпись
<u>14.06.2024г.</u>	<u>№ 9</u>	Дарбичева Р.И.	
Дата утверждения на кафедре	Протокол № <u>19</u>	Ф.И.О. заведующего кафедрой	Подпись
<u>06.05.2024г.</u>	<u>№ 19</u>	Арыстанбаев К.Е.	
Дата одобрения на АК ОП	Протокол № <u>10</u>	Ф.И.О. председателя АК ОП	Подпись
<u>14.06.2024г.</u>	<u>№ 10</u>	Торланова Б.О.	