

<p>ОНТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технология фармацевтического производства	2025-2026
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	1 стр. из 35

Силлабус

Рабочая учебная программа дисциплины

«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»

Образовательная программа 6B07201 «Технология фармацевтического производства»

1. Общие сведения о дисциплине			
1.1	Код дисциплины: NPPPBP 4306	1.6	Учебный год: 2025-2026
1.2	Название дисциплины: «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	1.7	Курс: 4
1.3	Пререквизиты: «Процессы и 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»	1.9	Количество кредитов (ECTS): 6
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 <input checked="" type="checkbox"/>	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)				
РО1	Использует 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 гlosсарием стандарта GMP, а также в соответствии с гlosсарием по созданию безотходных фармацевтических производств			
РО2	Демонстрирует знания в области методологии обеспечения качества лекарственной и медицинской продукции			
РО3	Понимает и использует основные термины и понятия в сфере обеспечения качества QA, контроля качества QC, управления качеством TQM, управления персоналом			
РО4	Идентифицирует возможные риски в каждом конкретном технологическом процессе по производству лекарственной и медицинской продукции и разрабатывает планы предупреждающих и корректирующих действий			
РО5	Демонстрирует знания в области GxP – основных положений надлежащих практик, в том числе применяет требования стандартов GMP (основные принципы надлежащей производственной практики) при выполнении проектов по созданию новых фармацевтических производств и/или реконструкции действующих фармацевтических предприятий			

<p>ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технология фармацевтического производства	2025-2026
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	2 стр. из 35

РО6	Применяет теоретические основы (принципы, задачи) в сфере создания технологий безотходного производства в фармацевтической промышленности, в том числе с использованием вторичного сырья																																																																											
5.1	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">РО1</td> <td colspan="6"> РО 1 Демонстрирует знание внешних и внутренних нормативно-технических документов и актов в условиях технологического производства и в процессе их обновления РО 2 Осуществляет сбор, переработку и научно-обоснованный анализ информации с использованием инструментов искусственного интеллекта и цифровых платформ, дает критическую оценку и демонстрирует способность проводить научно-исследовательскую/ экспериментальную работу по внедрению новых технологий, нового оборудования в производство, по расширению ассортимента выпускаемой продукции РО 3 Демонстрирует способность концентрироваться на повышении эффективности </td></tr> <tr> <td>РО2</td><td colspan="6">РО 3 Демонстрирует способность концентрироваться на повышении эффективности результатов работы на основе анализа технико-экономических показателей производства</td></tr> <tr> <td>РО3</td><td colspan="6"></td></tr> <tr> <td>РО4</td><td colspan="6">РО 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</td></tr> <tr> <td>РО5</td><td colspan="6">РО 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</td></tr> <tr> <td>РО6</td><td colspan="6">РО 6 Применяет закономерности химико-технологических/фармацевтических процессов на профессиональном уровне для организации технологического процесса производства конкретной фармацевтической и медицинской продукции</td></tr> <tr> <td style="width: 10%;">6.</td><td colspan="6">Подробная информация о дисциплине</td></tr> <tr> <td>6.1</td><td colspan="6">Место проведения (здание, аудитория): Южно-Казахстанская медицинская академия, главный корпус, кафедра Технологии фармацевтического производства. Площадь Аль-Фараби, д. 1, 3-й этаж, аудитории № 317а, 319, 321.</td></tr> <tr> <td>6.2</td><td style="text-align: center;">Количество часов</td><td style="text-align: center;">Лекции</td><td style="text-align: center;">Практ. зан.</td><td style="text-align: center;">Лаб. зан.</td><td style="text-align: center;">СРОП</td><td style="text-align: center;">СРО</td></tr> <tr> <td></td><td style="text-align: center;">15</td><td style="text-align: center;">45</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">18</td><td style="text-align: center;">102</td><td></td></tr> </table>						РО1	РО 1 Демонстрирует знание внешних и внутренних нормативно-технических документов и актов в условиях технологического производства и в процессе их обновления РО 2 Осуществляет сбор, переработку и научно-обоснованный анализ информации с использованием инструментов искусственного интеллекта и цифровых платформ, дает критическую оценку и демонстрирует способность проводить научно-исследовательскую/ экспериментальную работу по внедрению новых технологий, нового оборудования в производство, по расширению ассортимента выпускаемой продукции РО 3 Демонстрирует способность концентрироваться на повышении эффективности						РО2	РО 3 Демонстрирует способность концентрироваться на повышении эффективности результатов работы на основе анализа технико-экономических показателей производства						РО3							РО4	РО 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						РО5	РО 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						РО6	РО 6 Применяет закономерности химико-технологических/фармацевтических процессов на профессиональном уровне для организации технологического процесса производства конкретной фармацевтической и медицинской продукции						6.	Подробная информация о дисциплине						6.1	Место проведения (здание, аудитория): Южно-Казахстанская медицинская академия, главный корпус, кафедра Технологии фармацевтического производства. Площадь Аль-Фараби, д. 1, 3-й этаж, аудитории № 317а, 319, 321.						6.2	Количество часов	Лекции	Практ. зан.	Лаб. зан.	СРОП	СРО		15	45	-	18	102	
РО1	РО 1 Демонстрирует знание внешних и внутренних нормативно-технических документов и актов в условиях технологического производства и в процессе их обновления РО 2 Осуществляет сбор, переработку и научно-обоснованный анализ информации с использованием инструментов искусственного интеллекта и цифровых платформ, дает критическую оценку и демонстрирует способность проводить научно-исследовательскую/ экспериментальную работу по внедрению новых технологий, нового оборудования в производство, по расширению ассортимента выпускаемой продукции РО 3 Демонстрирует способность концентрироваться на повышении эффективности																																																																											
РО2	РО 3 Демонстрирует способность концентрироваться на повышении эффективности результатов работы на основе анализа технико-экономических показателей производства																																																																											
РО3																																																																												
РО4	РО 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																																																																											
РО5	РО 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																																																																											
РО6	РО 6 Применяет закономерности химико-технологических/фармацевтических процессов на профессиональном уровне для организации технологического процесса производства конкретной фармацевтической и медицинской продукции																																																																											
6.	Подробная информация о дисциплине																																																																											
6.1	Место проведения (здание, аудитория): Южно-Казахстанская медицинская академия, главный корпус, кафедра Технологии фармацевтического производства. Площадь Аль-Фараби, д. 1, 3-й этаж, аудитории № 317а, 319, 321.																																																																											
6.2	Количество часов	Лекции	Практ. зан.	Лаб. зан.	СРОП	СРО																																																																						
	15	45	-	18	102																																																																							

<p>ОНТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA АКАДЕМИСЫ</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технология фармацевтического производства	2025-2026
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	3 стр. из 35

7. Сведения о преподавателях						
№	Ф.И.О	Степень и должность		Электронный адрес		
1.	Торланова Б.О.	к. фарм. н., и.о.проф.			botagoz58@mail.ru	
2.	Оспанова Г.С.	К.фарм.н., и.о. доцента			nagarafarm@mail.ru	
3	Әмірбаева А.Е.	PhD, и.о.доцента			simonmed@mail.ru	
8. Тематический план						
Неделя	Название темы	Краткое содержание	РП 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	РП1 РП2 РП3	1	Тематическая	Обратная связь
	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.	РП1 РП2 РП3	3	Работа в малых группах; выполнение практической работы.	Оценочные листы; устный ответ; Выполнение практической работы;
	*СРОП. Тема и задание СРО Государственное нормирование производства ЛС, управление качеством	Принципы организации про-мышленного производства фарм.продукции. Государственное нормирование производства лекарств и медицинских изделий. Управление качеством	РП1 РП2 РП5	2/5	Подготовка и защита реферата, презентация темы, подготовка тестовых заданий	Соответствует чек-листу для СРОП/СРО

<p>ОНТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>	<p>Кафедра технология фармацевтического производства</p> <p>«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»</p>	<p>2025-2026</p> <p>4 стр. из 35</p>
--	---	---	--------------------------------------

		лекарственной продукции, история развития, термины и определения				
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, процедуры	PO1 PO2 PO3	1	Тематическая	Обратная связь
	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.	PO1 PO2 PO3	3	Работа в малых группах; выполнение практической работы.	Оценочные листы: устный ответ; Выполнение практической работы;
	СРОП. Тема и задание СРО Основные понятия и методология системы обеспечения качества. Обеспечение качества (QA). Всеобщее управление качеством (TQM). Управление качеством. Контроль качества (QC).	Основные понятия и методология системы обеспечения качества. Обеспечение качества (QA). Всеобщее управление качеством (TQM). Управление качеством. Контроль качества (QC).	PO1 PO2 PO3 PO5	1/6	Подготовка и защита реферата, презентация темы, подготовка тестовых заданий	Соответствует чек-листву для СРОП/СРО
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	PO1 PO2 PO4	1	Тематическая	Обратная связь

<p>ОНТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA АКАДЕМИСЫ</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>	<p>Кафедра технология фармацевтического производства</p> <p>«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»</p>	<p>2025-2026</p> <p>5 стр. из 35</p>
---	---	---	--------------------------------------

	Практическое занятие Системы обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции. Управление рисками	Управление рисками для качества. Основные понятия и термины. Методология и основные принципы управления рисками. Документ ICH Q9, его основные разделы. Оценка внутреннего риска. Цели изации управления рисками. Анализ опасностей и критические контрольные точки. Процесс управления рисками. Методы и инструменты управления рисками.	PO1 PO2 PO3 PO4 PO5	3	Работа в малых группах; выполнение практической работы.	Оценочные листы: устный ответ; Выполнение практической работы;
		СРОП. Тема и задание СРО Концепция GxP в сфере обращения ЛС. Этапы жизненного цикла ЛС. Этапы жизненного цикла ЛС	PO1 PO2 PO3 PO4	1/6	Подготовка и защита реферата, презентация темы, подготовка тестовых заданий	Соответствует чек-листву для СРОП/СРО
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	PO5	1	Тематическая	Обратная связь
	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	PO1 PO2 PO3 PO5	3	Работа в малых группах; выполнение практической работы.	Оценочные листы: устный ответ; Выполнение практической работы;

<p>ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>	<p>Кафедра технология фармацевтического производства</p> <p>«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»</p>	<p>2025-2026</p> <p>6 стр. из 35</p>
--	---	---	--------------------------------------

		GxP. Место стандарта GMP в системе GxP и взаимосвязь с ними.				
	СРОП. Тема и задание СРО Надлежащая регуляторная практика GRP – основные звенья системы регулирования производства ЛС.	Надлежащая регуляторная 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	PO1 PO2 PO3 PO4 PO5	1/5	Подготовка и защита реферата, презентация темы, подготовка тестовых заданий	Соответствует чек-листу для СРОП/СРО
5	Лекция Жизненный цикл ЛС. Доклинические (GLP) и клинические исследования (GCP) лекарств	Жизненный цикл ЛС. Неклинические (технологические, биофармацевтические, доклинические) исследования (GLP), основные требования. Клинические исследования (GCP), основные требования, этапы проведения. Основная документация	PO5	1	Тематическая	Обратная связь

<p>ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>	<p>Кафедра технология фармацевтического производства</p> <p>«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»</p>	<p>2025-2026</p> <p>7 стр. из 35</p>
--	---	---	--------------------------------------

<p>Практическое занятие Качество ЛС. Жизненный цикл ЛС. Разработка новых препаратов. Надлежащая лабораторная практика – GLP.</p>	<p>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».</p>	<p>PO1 PO2 PO3 PO4 PO5</p>	<p>3</p>	<p>Работа в малых группах; выполнение практической работы.</p>	<p>Оценочные листы: устный ответ; Выполнение практической работы;</p>
<p>СРОП. Тема и задание СРО. Концепция качества ЛС, провозглашенная ВОЗ. Политика ВОЗ в отношении обращения ЛС: приоритетные аспекты, основные рекомендации.</p>	<p>Концепция качества ЛС, про-возглашенная 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; на упаковочные материалы; на промежуточную и нерасфасованную продукцию; на готовую продукцию. Особенности каждого вида документа, правила их ведения и хранения.</p>	<p>PO1 PO2 PO3 PO4 PO5</p>	<p>1/6</p>	<p>Подготовка и защита реферата, презентация темы, подготовка тестовых заданий</p>	<p>Соответствует чек-листу для СРОП/СРО</p>

<p>ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технология фармацевтического производства	2025-2026
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	8 стр. из 35

6	<p>Лекция Концепция надлежащих практик в фармации (GxP). Лицензирование производства ЛС. Допуск ЛС на фарм. рынок</p> <p>Практическое занятие Качество ЛС. Жизненный цикл ЛС. Надлежащая клиническая практика – GCP. Разработка дженериковых препаратов</p> <p>СРОП. Тема задание СРО Требования Стандарта GMP к производству стерильных ЛС.</p>	<p>в</p> <p>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</p> <p>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 дженери-ков. Проблемы, возникающие при разработке дженериков. Требования к дженерикам.</p> <p>Требования стандарта GMP к производству стерильных ЛС (Приложение1): требования к производственным помещениям, оборудованию, персоналу. Обязательная документация по требованиям GMP. Промышленный регламент и технологические инструкции. Инструкции по упаковке. Правила разработки, использования и хранения инструкций</p>	<p>PO5</p> <p>PO1 PO2 PO3 PO5</p> <p>PO1 PO2 PO3 PO5</p>	<p>1</p> <p>3</p> <p>1/6</p>	<p>Тематическая</p> <p>Работа в малых группах; выполнение практической работы.</p> <p>Подготовка и защита реферата, презентация темы, подготовка тестовых заданий</p>	<p>Обратная связь</p> <p>Оценочные листы: устный ответ; Выполнение практической работы;</p> <p>Соответствует чек-листву для СРОП/СРО</p>
7	<p>Лекция Концепция надлежащих практик в фармации (GxP): GMP, GSP, GDP, GPP</p>	<p>Концепция надлежащих практик в фармации (GxP). Жизненный цикл ЛС. Надлежащая производственная практика (GMP). Надлежащая практика хранения фарм. и мед.продукции (GSP). Надлежащая</p>	<p>PO5</p>	<p>1</p>	<p>Тематическая</p>	<p>Обратная связь</p>

<p>ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>	<p>Кафедра технология фармацевтического производства</p> <p>«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»</p>	<p>2025-2026</p> <p>9 стр. из 35</p>
--	---	---	--------------------------------------

	<p>дистрибутор- ская практика (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP).</p>				
<p>Практическое занятие Качество ЛС. Жизненный цикл ЛС. Регистрация (лицензирование) в РК разработанных новых и дженериковых препаратов. Надлежащая регуляторная практика – GRP.</p>	<p>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 МИ. Контроль продвижения и рекламы нового ЛС/препарата (длительность/затраты).</p>	<p>PO1 PO2 PO3 PO5</p>	<p>3</p>	<p>Работа в малых группах; выполнение практической работы.</p>	<p>Оценочные листы: устный ответ; Выполнение практической работы;</p>
<p>СРОП. Тема и задание СРО Требования стандарта GMP к производству лекарственных растительных препаратов. Требования стандарта GMP к производству жидкостей, кремов и мазей.</p>	<p>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</p>	<p>PO1 PO2 PO3 PO5</p>	<p>1/5</p>	<p>Подготовка и защита реферата, презентация темы, подготовка тестовых заданий</p>	<p>Соответствует чек-листву для СРОП/СРО</p>

		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.				
8	Лекция Производство ЛС в соответствии с требованиями GMP: здания, помещения оборудование	Производство ЛС в соответствии с GMP, общие требования. Проектирование и строительство зданий. Системы обеспечения: вода, разделение зон, освещение, стоки и отходы.	PO5	1	Тематическая	Обратная связь
	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 – стандарт GMP, его значение и место, основные принципы. 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. Требо-	PO1 PO2 PO3 PO5	3	Работа в малых группах; выполнение практической работы.	Оценочные листы; устный ответ; Выполнение практической работы;

<p>ОНТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA АКАДЕМИСЫ</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>	<p>Кафедра технология фармацевтического производства</p> <p>«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»</p>	<p>2025-2026</p> <p>11 стр. из 35</p>
---	---	---	---------------------------------------

		вания к складским зонам, к зоне контроля качества, к вспомогательным зонам.				
	Рубежный контроль	Рубежный контроль		2/5	Тестирование	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.	PO5	1	Тематическая	Обратная связь
	Практическое занятие Валидация: основные понятия, типы валидации, нормативные требования. Контроль качества в рамках GMP (ISO17025).	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 (ISO17025). Валидационная документация. Основное направление самоинспекции, требования.	PO1 PO2 PO3 PO5	3	Работа в малых группах; выполнение практической работы.	Оценочные листы: устный ответ; Выполнение практической работы;
	СРОП. Тема 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 помещениям, оборудованию, производству и контролю качества	PO1 PO2 PO3 PO5	1/6	Подготовка и защита реферата, презентация темы, подготовка тестовых заданий	Соответствует чек-листву для СРОП/СРО

<p>ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>	<p>Кафедра технология фармацевтического производства</p> <p>«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»</p>	<p>2025-2026</p> <p>12 стр. из 35</p>
--	---	---	---------------------------------------

<p>10</p>	<p>Лекция Качество ЛС – поэтапный контроль переработки исходного сырья в готовый продукт</p> <p>Практическое занятие Жизненный цикл ЛС. Складирование и хранение готовой продукции. Надлежащая практика хранения – GSP. Надлежащая практика дистрибуции – GDP. Надлежащая аптечная практика – GPP</p> <p>СРОП. Тема и задание СРО Требования стандарта GMP к производству ЛС для ветеринарного применения.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Требования стандарта GMP к производству ЛС для ветеринарного применения (Приложение 4): производство добавок к лекарственным кормам, производство препаратов против эктопаразитов.</p>	<p>PO5</p> <p>PO1 PO2 PO3 PO5</p> <p>PO5</p>	<p>1</p> <p>3</p> <p>1/5</p>	<p>Тематическая</p> <p>Работа в малых группах; выполнение практической работы.</p> <p>Подготовка и защита реферата, презентация темы, подготовка тестовых заданий</p>	<p>Обратная связь</p> <p>Оценочные листы: устный ответ; Выполнение практической работы;</p> <p>Соответствует чек-листу для СРОП/СРО</p>
<p>11</p>	<p>Лекция Цели и задачи создания безотходных и малоотходных производств. Методологические принципы создания безотходных производств</p>	<p>Цели и задачи создания безотходных и малоотходных производств, в том числе в фармацевтической промышленности. Методологические принципы создания безотходных производств: химические,</p>	<p>PO6</p>	<p>1</p>	<p>Тематическая</p>	<p>Обратная связь</p>

<p>ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>	<p>Кафедра технология фармацевтического производства</p> <p>«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»</p>	<p>2025-2026</p> <p>13 стр. из 35</p>
--	---	---	---------------------------------------

		технологические, организационно-управленческие.				
	Практическое занятие Цели и задачи создания Безотходных и малоотходных производств. Методологические принципы. Классификация фарм.производств по типу и количеству отходов на фарм.предприятиях и заводах химического синтеза препаратов	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-управленческие. Классификация фарм.производств по типу и количеству образующихся отходов. Фарм. производства по получению синтетических препаратов: переработка отходов и обезвреживание твердых, жидких отбросов и вентиляционных выбросов. Применяемое оборудование.	РО6	3	Работа в малых группах; выполнение практической работы.	Оценочные листы: устный ответ; Выполнение практической работы;
	СРОП. Тема и задание СРО Требования стандарта GMP к отбору проб исходного сырья и упаковочных материалов.	Требования стандарта GMP к отбору проб исходного сырья и упаковочных материалов (Приложение 8): требования к персоналу, исходному сырью, упаковочным материалам.	РО4	1/6	Подготовка и защита реферата, презентация темы, подготовка тестовых заданий	Соответствует чек-листву для СРОП/СРО
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 отбросов: жидкие, твердые, газообразные. Пути предотвращения образования твердых отходов, вентиляционных выбросов, опасных и вредных	РО6	1	Тематическая	Обратная связь

ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	2025-2026
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	14 стр. из 35

	канализационных сливов.			
Практическое занятие Фарм. производства по выпуску экстракционных препаратов из растительного и др. сырья – пути предотвращения образования отходов, вентиляционных выбросов, канализационных сливов. Малые производства по выпуску БАДов – фиточаев, сиропов и др. Классификация отходов по типу и количеству, способы их переработки	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 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).	РО4 РО6	3	Работа в малых группах; выполнение практической работы. Оценочные листы: устный ответ; Выполнение практической работы;
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 природного сырья, примеры.	РО4 РО6	1/6	Подготовка и защита реферата, презентация темы, подготовка тестовых заданий Соответствует чек-листву для СРОП/СРО

ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	2025-2026
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	15 стр. из 35

13	<p>Лекция Принципы рационального природопользования. Основные принципы сбора лекарственных растений</p> <p>Практическое занятие Предприятия биотехнологического синтеза препаратов. Классификация образующихся отходов по типу и количеству, Способы переработки</p> <p>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</p>	<p>Ресурсоведение: ресурсы исчерпаемые и неисчерпаемые, общая характеристика. Принципы рационального природопользования. Основные принципы правильного сбора, обработки, хранения и использования лекарственного растительного сырья</p> <p>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 отбросов и вентиляционных выбросов. Применяемое оборудование.</p> <p>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, взрыво-пожароопасные) свойства летучих экстрагентов и растворителей галенового и новогаленового производства.</p>	РО6	1	<p>Тематическая</p>	<p>Обратная связь</p>
			РО6	3	<p>Работа в малых группах; выполнение практической работы.</p>	<p>Оценочные листы: устный ответ; Выполнение практической работы;</p>
			РО9	1/6	<p>Подготовка и защита реферата, презентация темы, подготовка тестовых заданий</p>	<p>Соответствует чек-листву для СРОП/СРО</p>

<p>ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p>  <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технология фармацевтического производства	2025-2026
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	16 стр. из 35

14	<p>Лекция</p> <p>Инженерные Методы разработки экологически безопасных технологий.</p> <p>Основные направления технической рационализации.</p>	<p>Инженерные методы разработки экологически безопасных технологий.</p> <p>Основные направления технической рационализации.</p> <p>Технологические приемы снижения количества отходов химических производств.</p> <p>Схемы малоотходных или безотходных производств</p>	РО6	1	<p>Тематическая</p>	<p>Обратная связь</p>
	<p>Практическое занятие</p> <p>Фарм.производства по выпуску Намазанных пластырей и др.</p> <p>Пути предотвращения образования твердых отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов.</p>	<p>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.</p> <p>Пути предотвращения образования вредных и опасных отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов.</p>	РО4 РО6	3	<p>Работа в малых группах;</p> <p>выполнение практической работы.</p>	<p>Оценочные листы: устный ответ;</p> <p>Выполнение практической работы;</p>
	<p>СРОП. Тема задание СРО</p> <p>Предельно-допустимые концентрации загрязняющих веществ в природных средах (воздух, вода, почва и др.), предельно допустимые сбросы.</p> <p>Механические, химические, физико-химические и биологические методы очистки сточных вод, технологическое оборудование</p>	<p>Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в природных средах (воздух, вода, почва, растительность, животные организмы).</p> <p>Приборы для их определения на производстве. Предельно допустимые сбросы (ПДС) в окружающую среду.</p> <p>Методы установления этих характеристик.</p> <p>Влияние вредных и опасных сточных вод на окружающую среду.</p> <p>Механические, химические, физико-химические и биологические методы очистки сточных вод (канализационных стоков). Основная цель</p>	РО4 РО6	1/6	<p>Подготовка и защита реферата,</p> <p>презентация темы,</p> <p>подготовка тестовых заданий</p>	<p>Соответствует чек-листу для СРОП/СРО</p>

<p>ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технология фармацевтического производства	2025-2026
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	17 стр. из 35

		очистки. Применяемое оборудование.									
15	Лекция Нормирование воздействия опасных отходов и отбросов на окружающую среду. Нормативы ПДК на окружающую среду.	Нормирование воздействия опасных и вредных отходов и отбросов (твердых, жидких, газообразных) на окружающую среду. Нормативы предельно допустимых воздействий на окружающую среду. Нормирование образования отходов. Лимитирование Размещения отходов.	РО6	1	Тематическая	Обратная связь					
	Практическое занятие Инженерные методы разработки экологически безопасных технологий. Нормирование воздействия отходов на окружающую среду. Нормативы ПДК .	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 (нормативы ПДК) на окружающую среду.	РО1 РО4 РО6	3	Работа в малых группах; выполнение практической работы.	Оценочные листы: устный ответ; Выполнение практической работы;					
	Рубежный контроль	Рубежный контроль	РО5	2/5	Тестирование	Тестирование					
Подготовка и проведение промежуточной аттестации(<i>10% от общего количества часов, отведенных на дисциплину</i>)			18								
9.	Методы обучения и формы контроля										
9.1	Лекции	Тематическая, Обратная связь									
9.2	Практические занятия	Устный ответ; Выполнение практической работы;									
9.3	СРО/СРОП	Подготовка и защита реферата, презентация темы, подготовка тестовых заданий									
9.4	Рубежный контроль	Тестирование									
10	Критерии оценивания										
10.1	Критерии оценивания результатов обучения дисциплины										
№ РО	Результаты обучения	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично						
РО1	Использует общие технологические понятия и термины в сфере фармацевтическ	- При проектировании нового производства конкретного препарата грубыми	- При проектировании нового производства конкретного препарата незначительными	- При проектировании нового производства конкретного препарата адекватно использует общие	- При проектировании нового фармацевтического производства конкретного препарата адекватно использует общие технологические						

	<p>ой технологии лекарств, технологии экстракционных препаратов, специальной технологии лекарств, фармакологии, фармацевтической биотехнологии с основами микробиологии в соответствии с глоссарием стандарта GMP, а также в соответствии с глоссарием по созданию безотходных фармацевтических производств</p>	<p>ошибками использует общие технологические понятия и термины в сфере фармацевтической технологии лекарств, без учета специальных терминов в технологии экстракционных препаратов и фарм. биотехнологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Разработал технологический регламент без учета глоссария в стандарте GMP. 	<p>ошибками использует общие технологические понятия и термины в сфере фарм. технологии ЛС, технологии экстракционных препаратов, специальной технологии лекарств, фармакологии, фарм. биотехнологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - При разработке технологического регламента использует глоссарий, представленный в стандарте GMP и требования к внедрению и использованию безотходных/малоотходных технологий; - Не аргументирует требования к внедрению и использованию безотходных/малоотходных технологий на фарм. производстве; - С ошибками дает оценку современным перспективам развития фарм. индустрии 	<p>технологические понятия и термины в сфере фарм. технологии лекарств, технологии экстракционных препаратов, специальной технологии лекарств, фармакологии, фарм. биотехнологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - При разработке технологического регламента использует глоссарий, представленный в стандарте GMP, и требования к внедрению и использованию безотходных/малоотходных технологий. - Даёт неполную оценку современным тенденциям и перспективам развития фармацевтической индустрии. 	<p>понятия и термины в сфере фармацевтической технологии лекарств, технологии экстракционных препаратов, специальной технологии лекарств, фармакологии, фарм. биотехнологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - При разработке технологического регламента использует глоссарий, представленный в стандарте GMP, и требования к внедрению и использованию безотходных/малоотходных технологий. - При разработке технических инструкций для персонала интерпретирует требования законодательства в сфере производства лекарственной и медицинской продукции; - Даёт оценку современным тенденциям и перспективам развития фармацевтической индустрии.
РО2	<p>Демонстрирует знания в области методологии обеспечения качества лекарственной и медицинской продукции</p>	<ul style="list-style-type: none"> - При выполнении фрагментов НИР по созданию новых ЛС и выполнении дипломного проекта (ДП) по созданию нового фарм. предприятия не может аргументировать основные методологические принципы обеспечения качества фарм. и мед продукции. - Демонстрирует слабые знания в области процессного подхода к 	<ul style="list-style-type: none"> - При проведении НИР по созданию новых ЛС и выполнении ДП по созданию нового фарм. предприятия с незначительными ошибками аргументирует применение методологических принципов обеспечения качества фарм. и мед продукции. - При участии преподавателя проводит выбор методов контроля качества фарм. и мед продукции. 	<ul style="list-style-type: none"> - При проведении НИР по созданию новых ЛС и выполнении ДП по созданию нового фарм. предприятия с незначительными ошибками аргументирует применение методологических принципов обеспечения качества фарм. и мед продукции. - Демонстрирует знание процессного подхода к обеспечению качества фарм. и мед продукции. - Аргументированно проводит выбор 	<ul style="list-style-type: none"> - При проведении научно-исследовательских работ по созданию новых ЛС и выполнении ДП по созданию нового фарм. предприятия аргументировано применяется на основные методологические принципы обеспечения качества фарм. и мед продукции. - Демонстрирует знание процессного подхода к обеспечению качества фарм. и мед продукции. - Аргументированно проводит выбор

<p>ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p>  <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технология фармацевтического производства	2025-2026
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	19 стр. из 35

		<p>обеспечению качества фарм. продукции.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Применяет устаревшие внешние и внутренние нормативно-технические документы при выполнении практических/лабораторных работ и при оформлении протокола 	<p>- С ошибками дает оценку внешним и внутренним нормативно-техническим документам и актам в условиях технологического процесса производства фарм. и мед продукции</p>	<p>методов контроля качества фарм. и мед продукции.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Даёт оценку внешним и внутренним нормативно-техническим документам и актам в условиях организации и проведения технологического процесса производства мед. и фарм. продукции 	<p>методов контроля качества фарм. и мед продукции.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Даёт оценку внешним и внутренним нормативно-техническим документам и актам в условиях организации и проведения технологического процесса производства фарм. и мед продукции, а также в процессе обновления нормативных актов
РО 3	Понимает и использует основные термины и понятия в сфере обеспечения качества QA, контроля качества QC, управления качеством TQM, управления персоналом	<p>Нечетко интерпретирует основные термины и понятия в сфере обеспечения качества QA,</p> <ul style="list-style-type: none"> - С ошибками разрабатывает план контроля качества QC на производстве фарм. и мед. продукции без распределения функций контроля между структурными подразделениями предприятия для обеспечения качества QA, - Не понимает принципы всеобщего управления качеством – TQM, - Не разрабатывает должностные инструкции для персонала 	<p>Широко применяет основные термины и понятия в сфере обеспечения качества QA,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Разрабатывает с ошибками план контроля качества QC на производстве фарм. и мед. продукции, нечетко может распределить функции контроля между структурными подразделениями предприятия для обеспечения качества QA, - Только с помощью преподавателя может объяснить принципы всеобщего управления качеством – TQM; - С ошибками разрабатывает должностные инструкции для всех звеньев персонала 	<p>Широко применяет основные термины и понятия в сфере обеспечения качества QA,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Разрабатывает план контроля качества QC на производстве фарм. и мед. продукции, но с ошибками распределяет функции контроля между структурными подразделениями предприятия, - Владеет принципами всеобщего управления качеством – TQM, с учетом экономических интересов производства - Владеет принципами управления персоналом, разрабатывает должностные инструкции для всех его звеньев - Даёт неполную оценку качеству организации технологического процесса производства для конкретной фарм. и мед. продукции 	<ul style="list-style-type: none"> - Широко применяет основные термины и понятия в сфере обеспечения качества QA, - Разрабатывает план контроля качества QC на производстве фарм. и мед. продукции и распределяет функции контроля между структурными подразделениями предприятия для обеспечения качества QA, - Владеет принципами всеобщего управления качеством – TQM, с учетом экономических интересов производства - Владеет принципами управления персоналом, - Аргументировано разрабатывает должностные инструкции для всех звеньев персонала - Даёт объективную и четкую оценку качеству организации технологического процесса производства для конкретной фарм. и мед. продукции
РО4	Идентифицирует возможные риски в каждом конкретном технологическом процессе по	<p>- При идентификации возможных рисков в конкретном технологическом процессе по</p>	<p>- С незначительными ошибками идентифицирует возможные риски в каждом конкретном технологиче-</p>	<p>- С ошибками использует международные стандарты для идентификации возможных рисков в конкретном</p>	<p>- С соответствии с международными стандартами идентифицирует возможные риски в каждом конкретном</p>

	производству лекарственной и медицинской продукции и разрабатывает планы предупреждающих и корректирующих действий	производству фарм. и мед. продукции, неправильно определяет их категорию, степень опасности возможных последствий; - Не разрабатывает планы предупреждающих и корректирующих действий;	ском процессе по производству фарм. и мед. продукции, определяет их категорию, степень опасности возможных последствий и разрабатывает планы предупреждающих и корректирующих действий; - Слабо аргументирует основные этапы разработки проекта производства лек.препарата и/или мед.изделия - С ошибками проводит анализ технико-экономических показателей производства	технологическом процессе по производству фарм. и мед. продукции, четко определяет их категорию, степень опасности возможных последствий и разрабатывает планы предупреждающих и корректирующих действий; - Аргументирует основные этапы разработки проекта производства лек.препарата и/или мед.изделия - Проводит неполный анализ технико-экономических показателей производства	технологическом процессе по производству фарм. и мед. продукции, определяет их категорию, степень опасности возможных последствий и разрабатывает планы предупреждающих и корректирующих действий; - Аргументирует основные этапы разработки проекта производства лек.препарата и/или мед.изделия - Дает оценку результатов работы предприятия на основе анализа технико-экономических показателей производства
Р05	Демонстрирует знания в области GxP – основных положений надлежащих практик, в т.ч. применяет требования стандартов GMP (основные принципы надлежащей производственной практики) при выполнении проектов по созданию новых фарм. производств и/или реконструкции действующих фарм. предприятий	- С грубыми ошибками разрабатывает проект производства фарм. и/или мед. продукции, в т.ч. при проектировании зданий, производственных помещений и вспомогательных зон в соответствии с требованиями международных серий GxP. - При разработке проекта фарм. производства не применяет принципы безотходных/малоотходных производств - Разрабатывает с грубыми ошибками проект ген. плана фарм. предприятия - Не может разработать план проведения валидации процесса и валидации конечного	- Разрабатывает проект производства для конкретной фарм. и/или мед. продукции с незначительными ошибками, в т.ч. при проектировании зданий, производственных помещений и вспомогательных зон в соответствии с требованиями международных стандартов серии GxP. - Разрабатывает с ошибками проект генерального плана фарм. предприятия в соответствии с требованиями международных и стандартов серии GxP. - Даёт нечеткую оценку современным тенденциям и перспективам развития фармацевтической индустрии - Слабо аргументирует необходимость проведения валидации процесса и валидации конечного продукта, аттестации рабочего места и документирования процессов в соответствии с требованиями стандарта	- Разрабатывает проект производства для конкретной фарм. и/или мед. продукции с незначительными ошибками, в т.ч. при проектировании зданий, производственных помещений и вспомогательных зон в соответствии с требованиями международных стандартов для фарм. индустрии (серии GxP) с использованием безотходных/малоотходных технологий. - Разрабатывает проект генерального плана в соответствии с требованиями международных и стандартов в области фарм. промышленности (GxP). - Недостаточно четко аргументирует необходимость проведения валидации конечного продукта, аттестации рабочего места и документирования процессов в соответствии с требованиями стандарта	- Разрабатывает проект производства конкретной фарм. и/или мед. продукции, в том числе при проектировании зданий, производственных помещений и вспомогательных зон в соответствии с требованиями международных и внутренних стандартов для фарм. индустрии (серии GxP) с использованием безотходных/малоотходных технологий. - Разрабатывает проект генерального плана в соответствии с требованиями международных и внутренних стандартов в области фарм. промышленности (GxP). - Аргументирует необходимость проведения валидации процесса и валидации конечного продукта, аттестации рабочего места и документирования

<p>ОНТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA АКАДЕМИСЫ</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технология фармацевтического производства	2025-2026
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	21 стр. из 35

		продукта, аттестации рабочего места и документирования процессов в соответствии с требованиями стандарта GMP	рования процессов в соответствии с требованиями стандарта GMP	GMP	процессов в соответствии с требованиями стандарта GMP
РО6	Применяет теоретические основы (принципы, задачи) в сфере создания технологий безотходного производства в фармацевтической промышленности, в том числе с использованием вторичного сырья	<ul style="list-style-type: none"> - Разрабатывает проект безотходного и малоотходного производства в фарм. отрасли с грубыми ошибками. - Не знает технологические, химические и организационно-управленческие основы и принципы безотходных и малоотходных производств - Допускает грубые ошибки при разработке технологий, позволяющих увеличить выпуск продукта без учета требований экологии и принципов рационального природопользования принципа рециркуляции и др. 	<ul style="list-style-type: none"> - С грубыми ошибками разрабатывает проект безотходного/малоотходного производства в фарм. отрасли без применения технологических, химических и организационно-управленческих основ и принципов. - Не применяет инженерно-технологические и экологические приемы с учетом нормативов ПДК опасных веществ в воздухе производственных помещений и канализационных стоках . - Слабо аргументирует необходимость разработки оптимальных технологий для увеличения выхода ценной продукции, не нарушая требований экологии, на основе рационального природопользования, на основе получения ценных продуктов из вторичного сырья, а также применения принципа рециркуляции и др. 	<ul style="list-style-type: none"> - С незначительными ошибками разрабатывает проект безотходного/малоотходного производства в фарм. отрасли с применением технологических, химических и организационно-управленческих основ и принципов, экологических и инженерно-технологических и приемов с учетом нормативов ПДК опасных веществ в воздухе производственных помещений и канализационных стоках - Недостаточно четко аргументирует необходимость создания оптимальных технологий для увеличения выхода целевой продукции, не нарушая требований экологии, на основе рационального природопользования, на основе получения ценных продуктов из вторичного сырья, а также применения принципа рециркуляции и др. 	<ul style="list-style-type: none"> - Разрабатывает проект безотходного и малоотходного производства в фарм. отрасли с применением технологических, химических и организационно-управленческих основ и принципов, инженерно-технологических и экологических приемов с учетом нормативов предельно допустимых концентраций (ПДК) опасных веществ в воздухе производственных помещений и канализационных стоках - Аргументирует необходимость разработки оптимальных технологий, позволяющих увеличить выпуск необходимой продукции, не нарушая требований экологии, на основе рационального природопользования, на основе получения ценных продуктов из вторичного сырья, а также применения принципа рециркуляции и др.

10.2 Критерии оценок

Чек-лист для практического занятия

№	Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
---	----------------	--------	-----------------

<p>ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технология фармацевтического производства	2025-2026
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	22 стр. из 35

<p>Устный ответ;</p>	<p>Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
	<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>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
	<p>Удовлетворит. Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%); D (1,0; 50-54%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
	<p>Неудовлетворит. Соответствует оценке Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
<p>Выполнение практической работы;</p>	<p>Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Своевременно и без каких-либо ошибок выполнил практические работы и сдал отчеты по ним, - принимал активное участие в обсуждении результатов работы, - делал обоснованные заключения, - проявил при этом оригинальное мышление
	<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>	<ul style="list-style-type: none"> - Своевременно выполнил практические работы и сдал отчеты по ним - без принципиальных замечаний, - принимал активное участие в обсуждении результатов работы
	<p>Удовлетворит. Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%); D (1,0; 50-54%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Своевременно выполнил практические работы и сдал отчеты по ним. - Во время работы не проявлял активности, нуждался в помощи преподавателя. - Несвоевременно сдал отчеты по практическим работам, допустил принципиальные ошибки при их выполнении.
	<p>Неудовлетворит. Соответствует оценке Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Выполнил не все практические работы, предусмотренные программой. - Не принимал участия в обсуждении результатов работы.

10.2.2. 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.
----	------------------------------	---	--

ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	2025-2026
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	23 стр. из 35

2.	Презентация темы	<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>	<ul style="list-style-type: none"> - Приведены схемы, таблицы и рисунки, соответствующие теме реферата. - При защите реферата текст не читает, а рассказывает. - Уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы.
		<p>Удовлетворит. Соответствует оценкам: C (2.0; 65-69 %) C- (1.67; 60-64 %) Д+ (1.33; 55-59 %) Д (1.0; 50-54 %)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 непринципиальные ошибки.
		<p>Неудовлетворительно Соответствует оценке Fx(0; 25-49%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
		<p>Неудовлетворительно Соответствует оценке F (0; 0-24%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
		<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>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 непринципиальные ошибки при ответе на вопросы, которые сам исправляет.
		<p>Удовлетворит. Соответствует оценкам: C (2.0; 65-69 %) C- (1.67; 60-64 %) Д+ (1.33; 55-59 %) Д (1.0; 50-54 %)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
		<p>Неудовлетворительно Соответствует оценке</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Презентация не сдана в назначенный срок, объем составляет менее 20 слайдов.

ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология фармацевтического производства	2025-2026
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	24 стр. из 35

3. Подготовка тестовых заданий	Fx(0; 25-49%)	<ul style="list-style-type: none"> - 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%)	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	<ul style="list-style-type: none"> - 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: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%).	<ul style="list-style-type: none"> - 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: C (2,0; 65-69 %) C- (1,67; 60-64 %) D+ (1,33; 55-59 %) D (1,0; 50-54 %)	<ul style="list-style-type: none"> - 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 Fx(0; 25-49%)	<ul style="list-style-type: none"> - Тестовые задания содержат менее 20 вопросов. - Несодержательная основа теста, нечеткая постановка вопроса. - Встречаются неоднотипные варианты ответов. - Алгоритма ответов отсутствует в 30% тестов.
	Неудовлетворительно Соответствует оценке F (0; 0-24%)	<ul style="list-style-type: none"> - 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.

Чек лист для промежуточной аттестации

1	Тестирование	Оценивается в соответствии с многопрофильной системой оценки знаний		
Оценка по буквенной системе	Цифровой Эквивалент баллов	Процентное содержание	Оценка по традиционной системе	
A	4,0	95-100	Отлично	
A -	3,67	90-94		
B +	3,33	85-89	Хорошо	
B	3,0	80-84		
B -	2,67	75-79	Удовлетворительно	
C +	2,33	70-74		
C	2,0	65-69		
C -	1,67	60-64		
D+	1,33	55-59		

<p>ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технология фармацевтического производства	2025-2026
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	25 стр. из 35

D-	1,0	50-54	
FX	0,5	25-49	Неудовлетворительно
F	0	0-24	Неудовлетворительно

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)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Электронная библиотека ЮКМА - https://e-lib.skma.edu.kz/genres 2. Республикаанская 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 учебниковhttps://mbook.kz/ru/index/ 6. ЭБС IPR SMARThttps://www.iprbookshop.ru/auth 7. информационно-правовая система «Зан» - https://zan.kz/ru 8. Medline Ultimate EBSCO 9. eBook Medical Collection EBSCO 10.Scopus - https://www.scopus.com/
Электронные учебники	<ol style="list-style-type: none"> 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). 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 обучающийсятеріне арналғандарістер 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. Шимирова, 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 кадағалау – 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. Глижова. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2019. — 142 стр. https://www.iprbookshop.ru/epd-reader?publicationId=92774
Лабораторные / физические ресурсы	
Специальные программы	
Журналы (электронные)	

журналы)	
Литература	<p>Основная:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Торланова Б. О. Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства : учебно-методическое пособие / Б. О. Торланова, К. М. Тұрдалы, Б. А. Бахтиярова. - [б. м.] : ЮКМА, 2024. - 85 с. Экземпляры: всего:10 2. Торланова Б. О. Тиісті өндірістік практика (GMP) және қалдықсыз өндірістің қағидалары : оқу-әдістемелік құрал / Б. О. Торланова, К. М. Тұрдалы, Б. А. Бахтиярова. - Шымкент : ОКМА, 2024. - 100 с. Экземпляры: всего:10 3. Сагиндыкова Б. А. Организация производства лекарственных препаратов по GMP : лекционный комплекс / Б. А. Сагиндыкова. - [б. м.], 2025. - 138 с. - Текст. Экземпляры: всего:5 4. 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 5. Тиісті фармацевтикалық практикаларды ұйымдастыру және басқару негіздері : оқулық / К. Д. Шертаева , О. В. Блинова.-Жасулан 2022 6. Организационные и управленические основы надлежащих практик: учебник / К. Д. Шертаева, О. В. Блинова.-Жасулан 2022 7. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с. 8. Безопасность и качество в фармации : учебное пособие / С. Д. Джидебаева . - Караганда : ТОО "Medet Group", 2021. - 110 с. 9. Фармациядағы қауіпсіздік және сапа : оқу құралы / С. Д. Джидебаева . - Караганда : ТОО "Medet Group", 2021. - 102 бет 10. 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 11. 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. 12. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / под ред. И. И. Краснюка. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 560 с. 13. Сагындыкова, Б. А. Дәрілердің өндірістік технологиясы : оқулық / Б. А. Сагындыкова. - Алматы : Эверо, 2011. - 346 бет. с. 14. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 864 с. : ил. 15. 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. 16. 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. 17. Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процесстері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - КР БГМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б. 18. Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер, Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с 19. Химия өндірісінің негізгі процесстері мен аппараттары: Зертханалық практикум :

<p>ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра технология фармацевтического производства	2025-2026
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	27 стр. из 35

<p>оку құралы / Ш. Ш. Нұрсейітов. - Алматы : Эверо, 2014. - 140 бет.</p> <p>20.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.</p> <p>21.Шертаева К. Д., Мамытбаева К. Ж. Фармацевтикалық логистика: оқулық/ .- Жасулан 2022</p> <p>22.Шертаева К. Д., Мамытбаева К. Ж. Фармацевтическая логистика: учеб. Пособие/.-Жасулан 2022</p>
<p>Дополнительная</p> <p>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 : ОҚМА, 2024. - 100 с.</p> <p>2.Торланова, Б. О. Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства : учебно-методическое пособие / Б. О. Торланова, Қ. М. Тұрдалы, Б. А. Бахтиярова. - Шымкент : ОҚМА, 2024. - 85 с.</p> <p>3.Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.</p> <p>4.Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография - Алматы : Жибек жолы, 2014. - 864 бет. С</p> <p>5.Абубакирова, А. А. Биотехнологиялық өндірісті қалдықсыз технологиясын құру пәні бойынша практикалық сабактарға арналған әдістемелік нұсқау [Мәтін] : практикум / А. А. Абубакирова, Ш. Б. Тасыбаева, А. А. Оспанова. - Алматы : ЭСПИ, 2021. - 124 бет. С</p> <p>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.</p> <p>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</p>

12. Политика дисциплины

- Обязательное посещение лекций и лабораторных занятий согласно расписанию.
- Не опаздывать на занятия.
- На занятиях быть в спец.одежде (халаты, колпаки).
- Не пропускать занятия, в случае болезни предоставлять справку.
- Пропущенные занятия отрабатывать в определенное преподавателем время.
- Активно участвовать в учебном процессе.
- Соблюдать правила внутреннего распорядка академии и этику поведения.
- Своевременно и четко выполнять домашние задания и СРО.
- В случае невыполнения заданий итоговая оценка снижается.
- Быть терпимым, открытым и доброжелательным к сокурсникам и преподавателям.
- Бережно относиться к имуществу кафедры.
- Академический период – 15 недель
- Штрафные санкции:
 - за пропуск лекций (-1 балл от результата рубежного контроля за каждую лекцию)
 - за пропуск СРОП(-2 балла от результата сдачи СРО)
- Рубежный контроль на:
 - 7-8-й неделе;
 - 14-15-й неделе.

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

Академическая политика. П. 4 Кодекс чести обучающихся

Политика выставления оценок по дисциплине

	Критерии и правила оценки знаний: объективность, прозрачность, гибкость, высокая дифференциация.
	Правила оценки всех видов работ: Итоговая оценка рейтинга обучающегося 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 №	Руководитель БИЦ	Подпись
25.06.25	7	Дарбичева Р.И.	
Дата утверждения на кафедре	Протокол № 13	Заведующий кафедрой	Подпись
05.05.2025 г	N 13	Арыстанбаев К.Е.	
Дата одобрения на АК ОП ТФП	Протокол № 10	Председатель АК ОП ТФП	Подпись
11.06.2025 г	N 10	Торланова Б.О.	
Дата пересмотра на кафедре	Протокол № 13	Заведующий кафедрой	Подпись
05.05.2025 г.	N 13	Арыстанбаев К.Е.	
Дата пересмотра на АК ОП ТФП	Протокол № 10	Председатель АК ОП ТФП	Подпись
11.06.2025 г.	N 10	Торланова Б.О.	