

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025г. Стр. 1 из 21

Кафедра «Технология фармацевтического производства»

Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)

«Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»

Образовательная программа двойного диплома

«7M10142 – Фармация», профиль «Фармацевтическая экология»

1.	Общие сведения о дисциплине		
1.1	Код дисциплины: NPPSEMPPhP	1.6	Учебный год: 2024-2025
1.2	Название дисциплины: Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля	1.7	Курс: 2
1.3	Пререквизиты: «Процессы аппараты фармацевтического производства», «Современные методы биотехнологии», «Экология и природопользование»	1.8	Семестр: 3
1.4	Постреквизиты: «Экологический мониторинг на фармацевтических предприятиях», исследовательская практика, преддипломная практика, оформление и защита магистерской диссертации, докторантура	1.9	Количество кредитов (ECTS): 6
1.5	Цикл: ПД	1.10	Компонент: ВК
2.	Описание дисциплины (максимум 50 слов)		
	Концепция надлежащих практик в фармации GxP и место GMP в ней. Экологический менеджмент фарм. предприятий: экологическая политика предприятия, программы охраны окружающей среды и принципы их реализации. Экологические, технологические и организационно-управленческие аспекты создания безотходных/малоотходных фармацевтических производств.		
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
4.	Цели дисциплины		
	Освоение магистрантами основных положений надлежащих практик (GxP), нормативно-правовых документов и методических материалов для обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции с одновременной реализацией экологической политики предприятия на основе принципов создания безотходных/малоотходных производств.		
5.	Конечные результаты обучения (РО) дисциплины		
	PO1	Применяет 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 предприятий.	
	PO2	Использует теоретические основы химического синтеза лекарственных субстанций, особенности технологии, применяемого оборудования и способов выделения целевых продуктов	
	PO3	Владеет навыками работы в сфере обеспечения качества QA, контроля качества QC, управления качеством TQM, управления персоналом, управления рисками.	
	PO4	Использует основные положения надлежащих практик – GxP, в том числе GMP для решения профессиональных задач	
	PO5	Проводит в научно-исследовательской и профессиональной деятельности контроль качества и стандартизацию, оценку биологической безопасности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов.	
	PO6	Применяет теоретические основы (принципы, задачи) в сфере создания технологий безотходного производства в фармацевтической промышленности, в том числе с использованием вторичного сырья	
	PO7	Знает и соблюдает правила охраны труда, производственной санитарии и техники безопасности	
	PO8	Разрабатывает и обосновывает научные проекты и бизнес-планы по созданию новой фармацевтической и медицинской продукции промышленного и аптечного производства для решения проблем здравоохранения с учетом мероприятий по охране окружающей среды и аргументированно (письменно и устно – доклады, презентации, статьи, тезисы) защищает внедрение инновационных технологий в	

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025г. Стр. 2 из 21

		производство.				
5.1	РО дис- циплины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины				
	PO1, PO2, PO7	PO5	Осуществлять экспертизу основных загрязнителей окружающей среды и их источников, видов воздействия фармацевтических производств и аптечных организаций на окружающую среду и здоровье человека, методов управления медицинскими и фармацевтическими отходами с учетом основ экологического менеджмента и маркетинга в фармации			
	PO3, PO4, PO6	PO6	Осуществлять подготовку помещений, технологического оборудования и работников к аптечному изготовлению и промышленному производству лекарственных средств и участвовать в разработке технологической документации на промышленное производство лекарственных средств			
	PO5, PO8	PO11	Проводить научно-исследовательские и опытно-экспериментальные работы, направленные на реализацию экологической политики фармацевтических предприятий на основе государственных программ по охране окружающей среды и международных стандартов GxP			
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.					
6.2	Количество часов	Лекции	Практ. занятия	Лаб. занятия	СРОП	СРО
	180	-	60	-	18	102
7.	Сведения о преподавателях					
№	Ф.И.О	Ученая степень и должность	Электронный адрес	Научные интересы и др.	Достижения	
1.	Торланова Ботагоз Онгаровна	Канд. фарм.н., доцент, и.о. проф.	botagoz58@mail.ru https://us04web.zoom.us/j/74151805731?pwd=S2VkZlFlbXkyY2RjS09haHc0QkVwUT09	Член экспертного совета НААР, Председатель КОП «ТФП» Научное направление: Теоретические и прикладные аспекты технологии экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья	Автор более 110 научных, учебно-методических публикаций, в том числе входящих в базу данных Scopus, 7 учебных пособий, 2 патентов, 1 акта коммерциализации, 8 авторских свидетельств.	
2.	Егинбай Айгерим Муратовна	Старший преподаватель	aigerim_eginbai@mail.ru	Молекулярная биология, генетика растений Научное направление: Теоретические и прикладные аспекты технологии экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья Автор научных статей, входящих в базу данных Scopus, РИНЦ, Google Scholar.	Магистр технических наук	

8.	Тематический план					
Неделя	Название темы	Краткое содержание	РО дисциплины	Количество	Формы/методы/технологии обучения	Формы/методы оценивания
1	Практическое занятие. Методология системы обеспечения качества	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	PO1 PO3 PO8	4	Подготовка и обсуждение кейс-стади	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»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025г. Стр. 3 из 21

	фармацевтического и медицинской продукции. Обеспечение качества (QA). Контроль качества (QC).	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.				
	*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	PO1 PO3 PO5 PO8	1/6,5	Презентация Составление тест. заданий	Защита реферата
2	Практическое занятие Системы обеспечения качества фарм. и мед. продукции. Управление качеством (TQM). Требования к персоналу. Ключевой персонал. Обучение персонала	Методология системы обеспечения качества фарм. и мед. продукции. Управление качеством (TQM). Сущность управления качеством. Ключевой персонал по качеству. Требования к производственному персоналу: обучение, гигиена Обзор качества продукции. Составные части обзора качества. Всеобщее управление качеством (Total Quality Management, TQM), его сущность и преимущества. Главная цель TQM. Управление персоналом. Основная цель. Ключевой персонал. Требования к ключевому персоналу. Обучение персонала. Обучение (инструктаж) посетителей.	PO1 PO3 PO5 PO6 PO7	4	Подготовка и обсуждение кейс-стади	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).	PO3 PO5 PO7	1/6,5	Презентация Составление тест. заданий	Защита реферата
3	Практическое занятие Системы обеспечения качества фармацевтического и медицинской продукции. Управление рисками для качества (ICH Q9), общие положения, принципы, методология	Управление рисками для качества ЛС и МИ. Основные понятия и термины. Методология и основные принципы управления рисками для качества. Документ ICH Q9, его основные разделы. Оценка внутреннего риска. Цели и задачи управления рисками. Анализ опасностей и критические контрольные точки. Общий процесс управления рисками. Методы и инструменты управления рисками.	PO1 PO3 PO5 PO6 PO7	4	Подготовка и обсуждение кейс-стади	Устный опрос Решение ситуационных задач
	СРОП. Тема и задание СРО Управление персоналом. Должностные инструкции	Управление персоналом. Должностные инструкции ключевого персонала, их структура и предназначение. Должностные инструкции для среднего звена. Технические инструкции, их содержание и предназначение	PO3 PO7	1,5/ 6,5	Презентация Составление тест. заданий	Защита реферата



	структура и предназначение.					
4	Практическое занятие Концепция надлежащих практик в фармации GxP, их роль в обеспечении качества ЛС.	Индустрия ЛС – основная задача. Концепция GxP в сфере обращения ЛС. Этапы жизненного цикла ЛС. Связь каждого этапа жизненного цикла ЛС (петли качества) в производственной сфере, в потребительской сфере. 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.	PO1 PO3 PO4 PO7 PO8	4	Подготовка и обсуждение кейс-стади	Устный опрос Решение ситуационных задач,
	СРОП. Тема и задание СРО Надлежащая регуляторная практика GRP – основные звенья системы регулирования ЛС.	Надлежащая регуляторная практика GRP – система лицензирования, сертификации, аккредитации, аттестации, государственной регистрации на соответствующих этапах государственного регулирования обращения ЛС. Лицензирование производства ЛС. Допуск ЛС на фарм. рынок	PO4 PO5 PO8	1,5/ 6,5	Презентация Составление тест. заданий	Защита реферата, тест
5	Практическое занятие Жизненный цикл ЛС. Разработка новых препаратов. Надлежащая лабораторная практика – GLP. Доклинические (GLP) исследования лекарств	Жизненный цикл лекарственных средств (ЛС). Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству. 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: неклинические (технологические, биофармацевтические, доклинические) исследования ЛС и ИМН. Требования к проведению доклинических исследований (ДИ). Понятие «Тест-система», виды тест-систем. Виды обязательных ДИ на животных. Биоэтические нормы проведения ДИ.	PO1 PO2 PO3 PO4 PO5 PO8	4	Подготовка и обсуждение кейс-стади	Устный опрос Решение ситуационных задач
	СРОП. Тема и задание СРО Концепция качества ЛС согласно 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: на исходное сырье; на упаковочные материалы; на промежуточную и не расфасованную продукцию; на готовую продукцию. Особенности каждого вида документа, правила их ведения и хранения.	PO1 PO2 PO3 PO4 PO5 PO8	1/6,5	Презентация Составление тест. заданий	Защита реферата, тест
6	Практическое занятие Жизненный цикл ЛС. Надлежащая клиническая	Этапы жизненного цикла ЛС. Надлежащая клиническая практика – GCP. Клинические исследования (КИ), этапы проведения, основные требования к их проведению. Фазы и виды КИ. Документы, регламентирующие	PO1 PO2 PO3 PO4 PO5	4	Подготовка и обсуждение кейс-стади	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»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025г. Стр. 5 из 21

	практика – GCP. Разработка дженериковых препаратов. Лицензирование производства ЛС. Допуск ЛС на фарм. рынок	проведение КИ. Общие принципы GCP. Биоэтические нормы проведения КИ. Взаимосвязь и различия между GLP, GCP и GMP. Разработка дженериковых ЛС. Цели создания дженериков. Проблемы, возникающие при разработке дженериков. Требования к дженерикам. Лицензирование производства ЛС. Допуск ЛС на фарм. рынок	PO8			
	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, датчикам, персоналу. Обязательная документация по требованиям GMP. Промышленный регламент и технологические инструкции. Инструкции по упаковке. Правила разработки, использования и хранения инструкций	PO1 PO2 PO3 PO4 PO5 PO8	1/6,5	Презентация Составление тест. заданий	Защита реферата, тест
7	Практическое занятие Концепция надлежащих практик в фармации (GxP): GRP - Надлежащая регуляторная практика. Регистрация (лицензирование) в РК разработанных новых и дженериковых препаратов.	Жизненный цикл ЛС. Надлежащая регуляторная практика – GRP, основные процедуры. 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 лек. продукции и медицинских изделий (МИ). Контроль продвижения и рекламы нового ЛС/препарата и МИ (длительность/затраты).	PO1 PO2 PO3 PO4 PO5 PO8	4	Подготовка и обсуждение кейс-стади	Устный опрос Решение ситуационных задач
	СРОП. Тема и задание СРО Требования стандарта GMP к производству лекарственных препаратов из растительного сырья.	Требования стандарта GMP к производству фитопрепаратов из высушенного и свежего лекарственного растительного сырья (Приложение 7): требования к производственным помещениям, оборудованию, исходному сырью. Обязательная документация согласно 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. Протоколы очистки и использования оборудования на каждую серию продукции.	PO1 PO2 PO3 PO4 PO5 PO8	1/7	Презентация Составление тест. заданий	Защита реферата
8	Практическое занятие Производство ЛС в соответствии с GMP, общие требования к зданиям, помещениям, оборудованию.	Этапы жизненного цикла ЛС. Различия между GLP, GCP и GMP. Надлежащая производственная практика – 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,	PO1 PO2 PO3 PO4 PO5 PO7 PO8	4	Подготовка и обсуждение кейс-стади	Устный опрос Решение ситуационных задач



	Проектирование и строительство зданий. Системы обеспечения: вода, разделение зон, освещение, стоки и отходы.	систем обеспечения (вода, освещение, стоки и отходы), производственной зоны, основных помещений, коридоров, тамбуршлюзов. Требования к оборудованию, его размещению, обслуживанию и очистке, к производственному персоналу. Виды спецодежды.				
	СРОП. Тема и задание СРО Требования стандарта GMP к производству жидкостей, кремов и мазей. Рубежный контроль	Требования стандарта GMP к производству жидкостей, кремов и мазей (Приложение №9), требования к помещениям, оборудованию, производству. Обязательная документация согласно 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. Рубежный контроль	PO1 PO2 PO3 PO4 PO5 PO7 PO8	1/7	Презентация Составление тест. заданий Тестирование	Защита реферата
9	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 (ISO 17025). Валидационная документация. Основное направление самоинспекции, требования.	PO1 PO2 PO3 PO4 PO5 PO7 PO8	4	Подготовка и обсуждение кейс-стади	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 помещениям, оборудованию, производству и контролю качества.	PO1 PO2 PO3 PO4 PO5 PO7 PO8	1/7	Презентация Составление тест. заданий	Защита реферата, тест
10	Практическое занятие 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. Требования стандарта GMP к отбору проб исходного сырья и упаковочных материалов (Приложение №8): требования к персоналу, исходному сырью, упаковочным материалам. Хранение и реализация.	PO1 PO2 PO3 PO4 PO5 PO7 PO8	4	Подготовка и обсуждение кейс-стади	Устный опрос Решение ситуационных задач
	СРОП. Тема и задание СРО Требования стандарта GMP к производству лекарственных	Требования стандарта GMP к производству ЛС для ветеринарного применения (Приложение №4): производство добавок к лекарственным кормам, производство препаратов против эктопаразитов.	PO1 PO2 PO3 PO4 PO5 PO7	1/7	Презентация Составление тест. заданий	Защита реферата

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025г. Стр. 7 из 21

	средств (ЛС) для ветеринарного применения.		PO8			
11	Практическое занятие Концепция надлежащих практик в фармации (GxP): GSP, GDP, GPP.	Этапы жизненного цикла ЛС. Надлежащая практика хранения (GSP), ее содержание, значение и место. Складирование и хранение готовой фарм. продукции. Организационная структура складских помещений, требования к ним, персоналу, условиям хранения. Надлежащая дистрибьютерская практика (GDP), ее значение и место. Каналы дистрибуции. Надлежащая аптечная практика (GPP): основные принципы. Общие понятия и термины. Роль и функции фармацевта.	PO3 PO4 PO7 PO8	4	Подготовка и обсуждение кейс-стади	Устный опрос Решение ситуационных задач
	СРОП. Тема и задание СРО Вспомогательные зоны фарм. предприятия. Складские зоны. Зоны контроля качества.	Требования к вспомогательным зонам. Складские зоны. Зоны контроля качества. Виварий. Зоны ремонта. Зоны обслуживания оборудования: механический цех и др. Проектирование и размещение вспомогательных зон, оснащение их оборудованием и др.	PO3 PO4 PO7 PO8	1/7	Презентация Составление тест. заданий	Защита реферата, тест
12	Практическое занятие Цели и задачи создания безотходных и малоотходных производств. Методологические принципы. Классификация фарм. предприятий по типу и количеству отходов.	Цели и задачи создания безотходных/малоотходных производств (БОП/МОП). Общие понятия. Методологические принципы создания БОП/МОП в народном хозяйстве, в том числе в фармацевтической промышленности: химическое, технологические, организационно-управленческие. Классификация фарм. производств по типу и количеству образующихся отходов. Пути предотвращения образования твердых отходов, вентиляционных выбросов, опасных и вредных канализационных сливов.	PO1 PO2 PO6 PO7 PO8	4	Подготовка и обсуждение кейс-стади	Устный опрос Решение ситуационных задач
	СРОП. Тема и задание СРО Фармацевтические предприятия химического синтеза препаратов: пути решения экологических проблем	Фарм. предприятия химического синтеза препаратов: классы опасности отходов для окружающей среды, их паспортизация. переработка отходов и обезвреживание твердых, жидких отходов и вентиляционных выбросов. Применяемое оборудование	PO1 PO2 PO4 PO6 PO7 PO8	1,5/7	Презентация Составление тест. заданий	Защита реферата
13	Практическое занятие Принципы рационального природопользования. Основные принципы сбора лекарственных растений	Ресурсоведение: ресурсы исчерпаемые и неисчерпаемые, общая характеристика. Принципы рационального природопользования. Основные принципы сбора, обработки, хранения и использования лекарственного растительного сырья (ЛРС). Фарм. предприятия по выпуску экстракционных препаратов и БАДов из сырья с клеточной структурой (растительного, животного и микробиологического). Опасные свойства отходов производства экстракционных препаратов. Классы опасности отходов и вентиляционных выбросов для окружающей	PO1 PO4 PO6 PO7 PO8	4	Подготовка и обсуждение кейс-стади	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»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025г. Стр. 8 из 21

		среды, основные критерии и их паспортизация Опасные (токсические, взрыво- и пожароопасные) свойства летучих экстрагентов и растворителей галенового и новогаленового производства. Пути предотвращения образования отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов: реализация принципа рециркуляции и принципа рационального использования всех компонентов сырья и энергии.				
	СРОП. Тема и задание СРО Опасные свойства отходов биотехнологического производства, их классы опасности для окружающей среды. Паспортизация опасных отходов, способы их переработки	Классификация предприятий биотехнологического синтеза препаратов (биосинтез/ биоконверсия гормонов, ферментов, антибиотиков и др.). Классификация отходов по типу и количеству, способы их переработки. Опасные свойства отходов биотехнологического производства (биосинтез лек. препаратов) в зависимости от природы продуцента. Отнесение опасных отходов к классам опасности для окружающей среды, основные критерии. Паспортизация опасных отходов. Пути обезвреживания/обеззараживания твердых, жидких отбросов и вентиляционных выбросов. Применяемое оборудование. Комплексное использование биомассы и культуральной жидкости при получении разных биопрепаратов из одного сырья, примеры.	PO1 PO2 PO4 PO6 PO7 PO8	1,5/7	Презентация Составление тест. заданий	Защита презентации, тест
14	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.	PO1 PO4 PO6 PO7 PO8	4	Подготовка и обсуждение кейс-стади	Устный опрос Решение ситуационных задач
	СРОП. Тема и задание СРО Механические, химические, физико-химические и биологические методы очистки сточных вод, технологическое оборудование	Влияние вредных и опасных сточных вод на окружающую среду. Механические, химические, физико-химические и биологические методы очистки сточных вод (канализационных стоков). Основная цель очистки. Применяемое оборудование.	PO1 PO2 PO4 PO6 PO7 PO8	1,5/7	Презентация Составление тест. заданий	Защита презентации, тест
15	Практическое занятие Нормирование воздействия отходов на окружающую среду	Нормирование воздействия опасных и вредных отходов и отбросов (твердых, жидких, газообразных) на окружающую среду. Нормирование образования отходов. Лимитирование размещения отходов. Предельно допустимые концентрации (ПДК)	PO1 PO4 PO6 PO7 PO8	4	Подготовка и обсуждение кейс-стади	Устный опрос Решение ситуационных задач

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025гг. Стр. 9 из 21

	среду. Нормирование образования отходов.	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.				
	СРОП. Тема и задание СРО Инженерные методы разработки экологически безопасных технологий. Рубежный контроль	Инженерные методы разработки экологически безопасных технологий. Основные направления технической рационализации. Технологические приемы снижения отходов химических производств. Схемы малоотходных или безотходных производств. Рубежный контроль	PO1 PO2 PO4 PO6 PO7 PO8	1,5/7	Презентация Составление тест. заданий Тестирование	Защита презентации, тест
Подготовка и проведение промежуточной аттестации (10% от общего количества часов, отведенных на дисциплину)					18 часов	
Примечание: *Темы СРО выбираются обучающимися самостоятельно из области фармацевтической промышленности и фармацевтической экологии, согласовав с преподавателем.						
9.	Методы обучения и формы контролей					
		Формы/методы/технологии обучения	Формы/методы оценивания			
9.1	Лекции	-	-			
9.2	Практические занятия	Подготовка и обсуждение кейс-стади	Устный опрос Решение ситуационных задач			
9.3	СРО	Презентация Составление тест. заданий	Защита реферата, презентации, тест			
9.4	Рубежный контроль	Тестирование	Выполнение тестовых заданий оценивается по многобалльной системе оценивания			
10	Критерии оценивания					
10.1	Критерии оценивания результатов обучения дисциплины					
№ РО	Результаты обучения	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично	
PO1	Применяет 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	При проектировании нового фарм.производства конкретного препарата с грубыми ошибками использовал общие технологические понятия и термины в сфере фарм. технологии лекарств, без учета специальных терминов в технологии экстракционных препаратов и фарм. биотехнологии; - Разработал технологический регламент без учета глоссария в стандарте GMP.	При проектировании нового фармацевтического производства конкретного препарата с незначительными ошибками использовал общие технологические понятия и термины в сфере фарм. технологии лекарств, технологии экстракционных препаратов, специальной технологии экстракционных лекарств, фармакологии, фарм. биотехнологии; - Разработал технологический регламент без использования глоссария, представленного в	При проектировании нового фарм.производства конкретного препарата адекватно использовал общие технологические понятия и термины в сфере фарм. технологии лекарств, технологии экстракционных препаратов, специальной технологии лекарств, фармакологии, фарм. биотехнологии; - При разработке технологического регламента использовал глоссарий, представленный в стандарте GMP и требования к внедрению	При проектировании нового фарм.производства конкретного препарата адекватно использовал общие понятия и термины в сфере фарм. технологии лекарств, технологии экстракционных препаратов, специальной технологии лекарств, фармакологии, фарм.биотехнологии; - При разработке технологического регламента применил глоссарий, представленный в стандарте GMP, и учел требования к внедрению и использованию безотходных/малоотх	

QONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025г. Стр. 10 из 21

	безотходных фармацевтических предприятий.		стандарте GMP. - Не аргументировал требования к внедрению и использованию безотходных/малоотходных технологий на фарм. производстве; - С ошибками дал оценку современным перспективам развития фарминдустрии	использованию безотходных/малоотходных технологий; - Дал неполную оценку современным тенденциям и перспективам развития фармацевтической индустрии.	одных технологий. - При разработке технических инструкций для персонала интерпретировал требования законодательства в сфере производства лек. и мед. продукции; - Дал оценку современ-ным тенденциям и перспективам развития фарминдустрии.
PO2	Использует теоретические основы химического синтеза лекарственных субстанций, особенности технологии, применяемого оборудования и способов выделения целевых продуктов	- При проведении научных исследований по химическому синтезу конкретно активной субстанции выполнил выбор оборудования с ошибками для химического синтеза лекарственной субстанции. - Не умеет составлять математическую модель, включающую выбор природы и количества основных и вспомогательных веществ для химического синтеза заданного препарата, а также выбор способа выделения целевого продукта из реакционной массы	- При проведении научных исследований по синтезу и использованию новых субстанций осуществляет выбор оборудования и способов выделения целевого продукта с незначительными ошибками. - При участии преподавателя составил математическую модель на синтез активной субстанции, но не аргументировал выбор технологических параметров (температура, давление и др.), природы и количества вспомогательных веществ для предлагаемого синтеза - С ошибками дал оценку внешним и внутренним нормативно-техническим документам и актам в условиях технологического производства и в процессе их обновления	- При проведении научных исследований по синтезу и использованию новых субстанций осуществляет правильный выбор оборудования и способов выделения целевого продукта. - При участии преподавателя составил математическую модель химического синтеза актив-ной субстанции, аргументировал выбор природы и количества вспомогательных веществ и выбор технологических параметров для предлагаемого синтеза. - Дал неполную оценку внешним и внутренним нормативно-техническим документам и актам в условиях технологического производства и в процессе их обновления	- При проведении научных исследований по синтезу новых субстанций сделал правильный выбор оборудования и способов выделения целевого продукта и обосновал его. - С помощью математической модели аргументировал выбор технологических параметров для процесса синтеза и обосновал выбор природы и количества вспомогательных веществ для предлагаемого синтеза. - Разработал и защитил технологический регламент на производство активной субстанции химическим синтезом и представил технологическую и аппаратную схемы. - Дал адекватную оценку внешним и внутренним нормативно-техническим документам и актам в условиях технологического производства и в процессе их обновления

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025г. Стр. 11 из 21

РОЗ	Владеет навыками работы в сфере обеспечения качества QA, контроля качества QC, управления качеством TQM, управления персоналом, управления рисками.	При проектировании нового фарм.производства для 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 инструкций для персонала не интерпретировал требования законодательства в сфере производства лекарственной и медицинской продукции; - С грубыми ошибками дает оценку методам современного подхода к управлению качеством	При проектировании нового фарм. предприятия для 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 инструкций для персонала с ошибками интерпретировал требования законодательства в сфере производства лекарственной и медицинской продукции; - С ошибками дал оценку методам современного подхода к управлению качеством выпускаемой продукции	При проектировании нового фарм.предприятия для конкретного препарата адекватно использует общие технологические понятия и термины в сфере обеспечения качества QA, контроля качества QC, управления качеством TQM - При разработке технических инструкций для персонала интерпретирует требования законодательства в сфере производства лекарственной и медицинской продукции; - Дает неполную оценку методам современного подхода к управлению качеством выпускаемой продукции, - Умеет выделять риски в конкретном производстве, но не предлагает инструменты для управления рисками	При проектировании нового фармацевтического производства адекватно использует общие технологические понятия и термины в сфере обеспечения качества QA, контроля качества QC, управления качеством TQM; - При разработке технических инструкций для персонала правильно интерпретирует требования законодательства в сфере производства лекарственной и медицинской продукции; - Дает оценку методам современного подхода к управлению качеством; - Умеет идентифицировать в конкретном процессе и предлагает план мероприятий и инструменты для управления рисками.
РО4	Использует основные положения надлежащих практик – GxP, в том числе GMP для решения профессиональных задач	При проектировании нового фарм.производства с грубыми ошибками использует соответствие технологической и контрольной документации требованиям регистрационного досье конкретного препарата. Не аргументировал необходимость проведения валидации технологического процесса и	При проектировании нового фарм.предприятия с незначительными ошибками использует соответствие технологической и контрольной документации требованиям регистрационного досье конкретного препарата. Недостаточно убедительно аргументировал необходимость проведения валидации технологического	При проектировании нового фармацевтического производства адекватно использует соответствие технологической и контрольной документации требованиям регистрационного досье конкретного препарата. С незначительными ошибками аргументирует необходимость проведения валидации технологического	При проектировании нового фармпроизводства адекватно использует соответствие технологической и контрольной документации требованиям регистрационного досье конкретного препарата; - Аргументирует необходимость проведения доклинических испытаний для проектируемого к внедрению в производство

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025г. Стр. 12 из 21

		валидации конечного продукта, аттестации рабочего места и документирования процессов в соответствии с требованиями стандарта GMP	процесса и валидации конечного продукта, аттестации рабочего места и документирования процессов в соответствии с требованиями стандарта GMP; -	процесс-са и валидации конечного продукта, аттестации рабочего места и документирования процессов в соответствии с требованиями стандарта GMP; - Предлагает план мероприятий для устранения выявленных отклонений.	дженерика; Аргументирует необходимость проведения валидации производственного процесса и валидации конечного продукта, аттестации рабочего места и документирования процессов в соответствии с требованиями стандарта GMP; Предлагает обоснованный план мероприятий для устранения выявленных отклонений и управления рисками
PO5	Проводит в научно-исследовательской и профессиональной деятельности контроль качества и стандартизацию, оценку биологической безопасности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов.	Не знает приоритетное направление научных исследований. - Определил только цель научно-исследовательской работы по заданной теме - Применяет устаревшие методики в собственной научно-исследовательской деятельности. - Не проводил интерпретацию полученных результатов собственной научно-исследовательской работы. - Осуществляет только стандартизацию лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов.	Не может четко определить приоритетное направление научных исследований. - Определил цель и задачи научно-исследовательской работы по заданной теме - Применяет только классические методики в собственной научно-исследовательской деятельности. - Дает неполную интерпретацию полученных результатов собственной НИР. - В профессиональной деятельности использует только известные методики для проведения контроля качества исходного сырья, полуфабрикатов и конечной продукции. - Осуществляет только стандартизацию лекарственных препаратов.	Недостаточно четко определил приоритетное направление научных исследований. - Определил цель и задачи научно-исследовательской работы по заданной теме - Применяет оптимальные методики в собственной научно-исследовательской деятельности. - Адекватно интерпретирует полученные результаты собственной НИР. - В профессиональной деятельности использует только известные методики для проведения контроля качества исходного сырья, полуфабрикатов и конечной продукции. - Осуществляет только стандартизацию лекарственного растительного сырья	Определяет приоритетное направление научных исследований и формулирует цель и задачи научных исследований. - Применяет оптимальные методики в собственной научно-исследовательской деятельности. - Адекватно интерпретирует полученные результаты собственной научно-исследовательской работы. - В профессиональной деятельности правильно определяет оптимальные методики для проведения контроля качества исходного сырья, полуфабрикатов и конечной продукции. Осуществляет стандартизацию, оценку биологической безопасности лекарственного

QONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025гг. Стр. 13 из 21

				и лекарственных препаратов.	растительного сырья и лекарственных препаратов.
Р06	Применяет теоретические основы (принципы, задачи) в сфере создания технологий безотходного производства в фармацевтической промышленности, в том числе с использованием вторичного сырья	- При разработке технологического безотходного производства в фарм.промышленности с грубыми ошибками применяет теоретические основы, создание и выпуск новых видов с учетом требований повторного ее использования - Не аргументировал необходимость разработки технологий, позволяющих увеличить выпуск необходимой продукции, не нарушая требований экологии - С грубыми ошибками дает оценку мероприятиям по соблюдению документационных требований в условиях технологического процесса	- При разработке технологического безотходного производства в фарм. промышленности частично применяет инженерные подходы, направленные на поиск способов использования отходов в качестве вторичного сырья. - Не аргументировал необходимость разработки технологий, позволяющих увеличить выпуск необходимой продукции, не нарушая требований экологии - С ошибками дает оценку мероприятиям по соблюдению документационных требований в условиях технологического процесса	- При разработке технологического безотходного производства в фарм.промышленности применяет теоретические основы использования отходов в качестве вторичного сырья для создания и выпуска новых видов продуктов с учетом требований повторного использования. - Аргументирует необходимость разработки технологий, позволяющих увеличить выпуск необходимой продукции, не нарушая требований экологии - Дает неполную оценку состоянию окружающей среды при соблюдении документационных требований в условиях технологического процесса	- При разработке технологического безотходного/малоотходного производства в фарм.промышленности применяет методологические принципы, направленные на создание ресурсосберегающих технологий, поиск вторичных источников энергии и использование отходов в качестве вторичного сырья. - Аргументирует предлагаемые инженерные и экологические подходы для создания БОП/МОП, позволяющих увеличить выпуск продукции, не нарушая требований экологии - Дает полную и обоснованную оценку состоянию окружающей среды при соблюдении документационных требований в условиях технологического процесса. - Предлагает научно-обоснованные способы восстановления загрязненной окружающей среды и основные этапы ее ремедиации.
Р07	Знает и соблюдает правила охраны труда, производственной санитарии и техники безопасности	- При проектировании и строительстве зданий с грубыми ошибками использует пояснительную записку, представленный в	- При проектировании и строительстве зданий с незначительными ошибками использует пояснительную записку, представленный в стандарте GMP, по	- При проектировании и строительстве зданий адекватно использует пояснительную записку, представленный в стандарте GMP, по планировке	- При проектировании и строительстве зданий адекватно использует пояснительную записку, представленный в стандарте GMP, по планировке

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025г. Стр. 14 из 21

		стандарте GMP, по планировке помещений и соблюдению норм пожарной безопасности и охраны труда - Не аргументировал необходимость соблюдения требований охраны труда, правил производственной санитарии и техники безопасности.	планировке помещений и соблюдению норм пожарной безопасности и охраны труда - Частично аргументировал необходимость соблюдать требования охраны труда правила и техники безопасности.	помещений и соблюдению норм пожарной безопасности и охраны труда - С незначительными ошибками аргументирует необходимость соблюдать правила охраны труда и техники безопасности с учетом категории взрыво- и пожарной опасности производства и используемого оборудования.	помещений и соблюдению норм пожарной безопасности и охраны труда. - Аргументирует необходимость строгого соблюдения требований охраны труда и техники безопасности с указанием категории взрыво- и пожарной опасности проектируемого производства на основе технологических параметров производственного процесса и принципа работы выбранного технологического оборудования - Аргументирует необходимость строгого соблюдения требований охраны труда, производственной санитарии, пожарной безопасности и техники безопасности с указанием категории взрыво-пожарной опасности проектируемого производства на основе физико-химических свойств используемых основных и вспомогательных материалов, веществ и растворителей.
PO8	Разрабатывает и обосновывает научные проекты и бизнес-планы по созданию новой фармацевтической и медицинской продукции промышленного и аптечного производства	- Не дает обоснование научным проектам по созданию новой лекарственной продукции промышленного и аптечного производства. - Не разрабатывает бизнес-планы по созданию новых лекарств	- Дает неполное обоснование научным проектам, направленным на расширение ассортимента продукции промышленного и аптечного производства. - С ошибками разрабатывает и обосновывает бизнес-планы по созданию новых лекарственных	- Разрабатывает научные проекты по созданию новых лекарств только промышленного производства. - Дает нечеткое обоснование предлагаемому бизнес-плану по созданию нового лекарства в условиях промышленного и	- Разрабатывает и обосновывает научные проекты по созданию новой фармацевтической и медицинской продукции промышленного и аптечного производства. - Разрабатывает и обосновывает бизнес-планы по созданию

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025г. Стр. 15 из 21

для решения проблем здравоохранения с учетом мероприятий по охране окружающей среды и аргументированно (письменно и устно – доклады, статьи, презентации, тезисы) защищает внедрение инновационных технологий в производство.	промышленного и аптечного производства. - Разрабатывает с ошибками план мероприятий по охране окружающей среды для проектируемого нового фарм.предприятия. - Не предлагает (письменно и устно – доклады, статьи, тезисы, презентации) инновационные технологии для внедрения в производство.	средств промышленного и аптечного производства. - Разрабатывает план мероприятий по охране окружающей среды для проектируемого нового фарм. предприятия. - Предлагает (письменно и устно – доклады, статьи, тезисы, презентации) инновационные технологии для внедрения в производство, но не может их аргументировать (письменно или устно доклады, презентации, статьи, тезисы)	аптечного производства. - Разрабатывает план мероприятий по охране окружающей среды для проектируемого нового фарм.предприятия. - Аргументированно (письменно и устно – доклады, презентации, статьи, тезисы) защищает внедрение инновационных технологий в производство.	новой фармацевтической и медицинской продукции промышленного и аптечного производства. - Разрабатывает план мероприятий по охране окружающей среды для проектируемого нового фарм.предприятия. - Аргументированно (письменно и устно – доклады, презентации, статьи, тезисы) защищает внедрение инновационных технологий в производство.
---	--	---	---	--

10.2 Методы и критерии оценивания

Чек-лист для практического занятия			
№	Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
1.	Устный ответ	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0;95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Ставится в том случае, если магистрант во время ответа не допустил каких-либо ошибок, неточностей. Ориентируется в теориях, концепциях и направлениях по изучаемой дисциплине и дает им критическую оценку, использует научные достижения других дисциплин.
		Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33;85-89%); B (3,0;80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33;70-74%).	Ставится в том случае, если магистрант во время ответа не допустил грубых ошибок при ответе, допускал не принципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим магистрантом, сумел систематизировать программный материал с помощью преподавателя.
		Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0;65-69%) C- (1,67;60-64%) Д+ (1,33;55-59 %) Д (1,0;50-54%)	Ставится в том случае, если магистрант во время ответа допускал не точности и непринципальные ошибки, ограничивался только учебной литературой, указанной преподавателем, испытывал большие затруднения в систематизации материала.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке Fx (0;25-49%)	Ставится в том случае, если магистрант во время ответа допускал непринципальные ошибки, недостаточно проработал основную литературу по теме занятия, не умеет использовать научную терминологию дисциплины, при ответах допускает стилистические и логические ошибки.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке F (0;0-24%)	Ставится в том случае, если магистрант 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.
2.	Подготовка и решение ситуационных задач	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0;95-100%); A- (3,67;90-94%)	Активно участвовал в работе, проявил при этом оригинальное мышление, показал глубокое знание материала, использовал при обсуждении научные достижения других дисциплин
		Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%);	Активно участвовал в работе, показал знание материала, допускал непринципальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим магистрантом

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025г. Стр. 16 из 21

3.	Подготовка и защита кейс-стади	В (3,0;80-84%); В- (2,67; 75-79%); С+ (2,33;70-74%).	
		Удовлетворит. Соответствует оценкам: С (2,0;65-69%) С- (1,67;60-64%) Д+(1,33;55-59 %) Д (1,0;50-54%)	При работе в группе был пассивен, допускал неточности и непринципиальные ошибки, испытывал большие затруднения в систематизации материала.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке Fх (0;25-49%)	Был пассивен, отвечая на вопросы преподавателя, допускал непринципиальные ошибки и неточности, используя при ответах научную терминологию допускал незначительные ошибки.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке F (0;0-24%)	Не принимал участие в работе группы, отвечая на вопросы преподавателя допускал принципиальные ошибки и неточности, не использовал при ответах научную терминологию.
		Отлично Соответствует оценкам: А (4,0;95-100%); А- (3,67;90-94%)	Активно участвовал в работе, проявил при этом оригинальное мышление, показал глубокое знание материала, использовал при обсуждении 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%).	Активно участвовал в работе, показал знание материала, допускал непринципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим магистрантом
		Удовлетворительно Соответствует оценкам: С (2,0;65-69%) С- (1,67;60-64%) Д+(1,33;55-59 %) Д (1,0;50-54%)	При работе в группе был пассивен, допускал неточности и непринципиальные ошибки, испытывал большие затруднения в систематизации материала.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке Fх (0;25-49%)	Принимал пассивное участие в работе группы, отвечая на вопросы преподавателя, допускал непринципиальные ошибки и неточности, используя при ответах научную терминологию, допускал незначительные ошибки.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке F (0;0-24%)	Не принимал участие в работе группы, отвечая на вопросы преподавателя, допускал принципиальные ошибки и неточности, не использовал при ответах научную терминологию.

Чек-лист для СРО

№	Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
1.	Подготовка и защита реферата	Отлично Соответствует оценкам: А (4,0;95-100%); А- (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: В+ (3,33; 85-89%); В (3,0;80-84%); В- (2,67; 75-79%); С+ (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 непринципиальные ошибки.
		Удовлетворит. Соответствует оценкам: С(2,0;65-69%) С-(1,67;60-64%)	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. Неуверенно отвечает на вопросы, допускает

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»	044-48/11 2024-2025г. Стр. 17 из 21
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)	

2.	Презентация темы	Д+(1.33;55-59 %) Д (1.0;50-54%)	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, 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.
		Отлично Соответствует оценкам: A (4,0;95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует глубокие знания по теме. Не допускает ошибок при ответе на вопросы во время обсуждения.
		Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0;80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33;70-74%).	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует хорошие знания по теме. Допускает не принципиальные ошибки при ответе на вопросы, которые сам исправляет.
		Удовлетворит. Соответствует оценкам: C (2.0;65-69%) C- (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.
3.	Подготовка тестовых заданий	Неудовлетворительно Соответствует оценке: Fx (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.
		Отлично Соответствует оценкам: A (4,0;95-100%); A- (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: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0;80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33;70-74%).	Тестовые задания содержат не менее 20 вопросов. Сданы в назначенный срок. Содержательная основа теста, четкая постановка вопроса. Неоднотипные (негомогенные) варианты ответов. Имеется алгоритм ответов. Верно отмечены правильные ответы.
		Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2.0;65-69%) C- (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 Fx (0;25-49%)	Тестовые задания содержат менее 20 вопросов. Несодержательная основа теста, нечеткая постановка вопроса. Встречаются неоднотипные варианты ответов. Алгоритм ответов отсутствует в 30% тестов..
		Неудовлетворительно	Тестовые задания содержат менее 20 вопросов. Несодержательная

QONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»	044-48/11 2024-2025г. Стр. 18 из 21
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)	

4.		Соответствует оценке F (0;0-24%)	основа теста, нечеткая постановка вопроса. Неоднотипные варианты ответов. Отдельные тесты не соответствуют теме раздела. Неверно отмечено более 50% правильных ответов.
	Тест	Выполнение тестовых заданий оценивается по многобалльной системе оценивания	

Многобалльная система 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	
B	3,0	80-84	Хорошо
B-	2,67	75-79	
C+	2,33	70-74	
C	2,0	65-69	Удовлетворительно
C-	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	Неудовлетворительно
FX	0,5	25-49	
F	0,24	0-24	

11.	Учебные ресурсы	
11.1	Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты и 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/
11.2	Электронные учебники	1.Тиістігі 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: 5В073100 – «Тіршілік әрекетінің

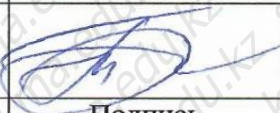
ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025г. Стр. 19 из 21

		қауіпсіздігі және қоршаған ортаны қорғау» мамандығының студенттеріне арналған дәрістер курсы./ А.ІІІ. 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. Шиминова, 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 кырал –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 с https://www.iprbookshop.ru/epd-reader?publicationId=92774
11.3	Лабораторные/физические ресурсы	
11.4	Специальные программы	
11.5	Журналы (электронные журналы)	
11.6	Литература основная	1. 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 2. Газалиев, А. М. Система обеспечения безопасности и качества лекарственных веществ [Текст] : учебник / А. М. Газалиев, С. К. Кабиева, Л. М. Власова. - Алматы : ЭСПИ, 2021. - 372 бет. с. 3. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / под ред. И. И. Краснюка. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 560 с. 4. Сағындыкова, Б. А. Дәрілердің өндірістік технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындыкова. - Алматы : Эверо, 2016. - 346 бет. с. 5. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 864 с. : ил. 6. 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. 7. 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.
11.7	Литература дополнительная	1. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014.- 872 с. 2. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография - Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С 3. 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. -

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025г. Стр. 20 из 21

		Алматы : ЭСПИ, 2021. - 124 бет. 4. 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. 5. 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.
11.8.	Электронные издания	1. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: 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) 2. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (). - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2017. 3. Интыков, Т.С., Пак, И.А. Организация производства и менеджмент предприятия : Электронный учебник. . - Караганда: КарГТУ, 2013. http://rmebrk.kz/ 4. Чаусова, Т.А. и др. Технология современного производства: Электронный учебник. / Т.А. Чаусова, Ю.А. Бакина, О.А. Дик. - Караганда: КарГТУ, 2017. http://rmebrk.kz/
12.	Политика дисциплины	
	1. Обязательное посещение практических занятий и СРОП 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; на 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, СРМП, СРМ) и 40% итоговой оценки на экзамене. Распределение баллов за текущую успеваемость проводится по балльно-рейтинговой, буквенной системе.	

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11
Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус)		2024-2025г. Стр. 21 из 21

14. Согласование, утверждение и пересмотр			
Дата согласования с Библиотечно-информационным центром	Протокол № <u>9</u>	Ф.И.О. руководителя БИЦ	Подпись
14.06.2024г.	№ 9	Дарбичева Р.И.	
Дата утверждения на кафедре	Протокол № <u>20</u>	Ф.И.О. заведующего кафедрой	Подпись
20.06.2024г.	№ 20	Арыстанбаев К.Е.	
Дата одобрения на АК ОП	Протокол № <u>10</u>	Ф.И.О. председателя АК ОП	Подпись
14.06.2024г.	№ 10	Торланова Б.О.	
Дата пересмотра на кафедре	Протокол № _____	Ф.И.О. руководителя	Подпись
		Арыстанбаев К.Е.	
Дата пересмотра на АК ОП	Протокол № _____	Ф.И.О. руководителя	Подпись
		Торланова Б.О.	