

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	1 стр. из 30
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	

Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»
Образовательная программа «М142 - «Фармация»»

1.	Общие сведения о дисциплине		
1.1	Код дисциплины: M-SPKKLS	1.6	Учебный год: 2025-2026
1.2	Название дисциплины: «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств».	1.7	Курс: 2
1.3	Пререквизиты: Общие методы исследования и анализ ЛС, фармацевтическая химия	1.8	Семестр: 3
1.4	Постреквизиты: Научно-исследовательская работа/практическая деятельность	1.9	Количество кредитов(ECTS): 120 часов/4кредитов
1.5	Цикл: БД	1.10	Компонент: КВ

2	Описание дисциплины (максимум 50 слов)		
	вызывает необходимость соответствующего совершенствования профессиональных качеств специалистов, работающих на всех фармацевтических предприятиях и учреждениях, связанных с производством и обращением лекарственных средств.		
3	Форма суммативной оценки		
3.1	Тестирование	3.5	Курсовая
3.2	Письменный	3.6	Эссе
3.3	Устный ✓	3.7	Проект
3.4	ОСПЭ/ОСКЭ или прием практических навыков	3.8	Другой (указать)
4	Цели дисциплины		
	формирование у магистранта компетенций, необходимых для эффективного и успешного выполнения видов профессиональной деятельности в области контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации и международных стандартов на производстве		
5	Конечные результаты обучения (РО дисциплины)		
PO1	Демонстрирует знания и понимание в изучаемой области, основанные на передовых знаниях в этой области: <ul style="list-style-type: none"> • знает и понимает организационно-правовые, юридические и методологические основы проведения фармацевтического анализа с целью обеспечения качества и безопасности лекарственных средств; • демонстрирует знания и понимание цели и задач фармацевтического анализа и применяет их для стандартизации лекарственных средств, учитывая природу и источники их получения. 		
PO2	Применяет знания и понимания на профессиональном уровне, формулирует аргументы и решает проблемы изучаемой области: <ul style="list-style-type: none"> • причинно-следственной связи между фактическим результатом структурных методов анализа и требованиями нормативных документов к качеству биологически активных соединений на этапах получения, производства, хранения и отпуска. 		
PO3	Осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования		

<p>ONȚUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>		<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		2 стр. из 32

	<p>суждений с учетом социальных, этических и научных соображений:</p> <ul style="list-style-type: none"> • способен передавать собственные знания и умения при планировании и проведении учебных экспериментов; • способен сообщать результаты структурных методов исследования лекарственных соответствующих целям и задачам научно-исследовательской работы; • способен передавать навыки и умения работы на масс-, ИК- и ЯМР-спектрометре и других приборах по установлению структуры лекарственных средств с учетом его особенностей, назначения и применения. 	
PO4	<p>Сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и не специалистам:</p> <ul style="list-style-type: none"> • способен передавать собственные знания и умения при планировании и проведении научно-исследовательской работы, объяснять наблюдаемые факты и явления, их причинно-следственные взаимоотношения; • обладает культурой мышления, способен к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению; • владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации в изучаемой области. 	
5.1	PO	дисциплины
	PO1	PO1 Управляет и планирует деятельность субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность. Организует и осуществляет фармацевтическую деятельность в контрольно-разрешительной системе в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий
	PO2	PO 6 Демонстрирует знание и понимание междисциплинарного характера исследований в современной фармацевтической науке и практике в соответствии с требованиями действующего законодательства РК и Надлежащих фармацевтических практик (GxP). Организует деятельность по обеспечению качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.
	PO3	PO 6 Демонстрирует знание и понимание междисциплинарного характера исследований в современной фармацевтической науке и практике в соответствии с требованиями действующего законодательства РК и Надлежащих фармацевтических практик (GxP). Организует деятельность по обеспечению качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.
	PO4	PO 7 Занимается профессиональным ростом, демонстрирует навыки самоанализа, опыт для преподавания на уровне высшего образования.
6	Подробная информация о дисциплине	
6.1	<p>Место проведения (здание, аудитория): главный корпус, аудитории: 101Б Контактная информация Южно-Казахстанская медицинская академия, кафедра фармацевтической и</p>	

<div>ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</div> <div><div>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</div></div>	
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	3 стр. из 32

	токсикологической химии. Площадь Аль-Фараби дом 1. Телефон 8 (7252) 408 222, внутренний 266.					
6.2	Количество часов	Лекции	Практ. зан.	Лаб. зан.	СМР	СРМП
		-	40	-	68	12
7	Сведения о преподавателях					
№	Ф.И.О.	Степени и должность		Электронный адрес		
1	Ордабаева Сауле Кутымовна	профессор, доктор фарм. наук		ordabaeva@mail.ru		
2	Сопбекова Анара Онлабековна	и.о. проф., к.фарм.н.		anarkulsopbekova@mail.ru		
3	Асильбекова Акмарал Жиенбековна	и.о. проф., к.т.н.		asilbekova_akmaral@mail.ru		
8	Тематический план					
Не-де-ля	Название темы	Краткое содержание		РО дис-цип-ли-ны	Кол-во ча-сов	Формы/методы/технологии обучения
1	Практическое занятие. Тема: Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Законы МЗ РК: ▪ №522 от 13.01.2004г. «О лек. средствах»; ▪ №603 от 09.11.2004г. «О техническом регулировании»; ▪ №53-11 от 07.06.2000г. «Об обеспечении единства измерений»; ▪ Стандарт РК СТ РК 3.4-2003 «Гос. система сертификации РК. Порядок проведения и подтверждения соответствия продукции»; Основные понятия: безопасность продукции, декларирование соответствия, декларация о соответствии, знак соответствия, идентификация продукции, междуна-родный стандарт, национальный стандарт, сертификация, сертификат соответствия, техническое регулирова-ние, технический		РО1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы
						Чек-листы Вопросы-ответы

<div>ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</div> <div><div>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</div></div>		
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		4 стр. из 32
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		

		регламент и др.				
	СРМП/СРМ Государственная система контроля качества. Административные процедуры в организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС.	Административные процедуры в организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС. Виды государственного контроля качества ЛС и их значение. Государственная регистрация ЛС.	PO1, 2,3,4	1/5	Подготовка и защита научной презентации	оценивание подготовки и защиты презентации
2	Практическое занятие. Тема: Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	Международная фармакопея. Основные цели международной фармакопеи. (Ph. Int.) Европейская фармакопея (Ph. Eur.) Фармакопея США - Национальный формуляр (USP-NF). Японская фармакопея (JP). Британская фармакопея (BP). Гармонизация фармакопейных требований. Система ICH – Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств, используемых в медицине. Национальная фармакопея России.	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/СРМ Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Закон РК «О лекарственных средствах», безопасность ЛС, фальсифицированные, недоброкачественные ЛС. Сфера применения закона РК «О техническом регулировании». Права и обязанности участников регулируемых отношений.	PO1, 2,3,4	1/5	Подготовка и защита рефератов	оценивание подготовки и защиты рефератов
3	Практическое занятие. Тема: Развитие и роль	Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

<div>ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</div> <div> SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</div>	
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	
5 стр. из 32	

	<p>фармакопей в условиях глобализации экономики стран. Глобализация фармацевтической промышленности, концентрация материальных и технологических средств.</p>	<p>Глобализация фармацевтической промышленности, концентрация материальных и технологических средств. Регулирование обращения лекарственных средств на национальных фармацевтических рынках.</p>				
	<p>СРМП/СРМ Стандартизация и сертификация лекарственных средств, декларирование продукции. Цели, принципы стандартизации.</p>	<p>Цели, принципы стандартизации. Документы в области стандартизации. Стандарты. Подтверждение соответствия: декларирование и сертификация. Участники декларирования (сертификации), их задачи и функции. Знаки соответствия. Декларация о соответствии, сертификат соответствия. Порядок и условия проведения контроля качества ЛС на территории Субъекта РК.</p>	<p>PO1, 2,3,4</p>	<p>1/5</p>	<p>Подготовка и защита рефератов</p>	<p>оценивание подготовки и защиты рефератов</p>
<p>4</p>	<p>Практическое занятие. Тема: Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопей.</p>	<p>Проведение информационно-аналитических исследований, включающих изучение сбора материалов ведущих зарубежных фармакопей (ЕР, USP, JP, WHO) и фармакопей стран СНГ (Украина, Белоруссия, Казахстан), действующих законов и Приказов Минздрава РК, научной и справочной литературы по оценке качества ЛС, систематизация информации по каждому показателю, публикация материалов информационно-аналитических исследований, коллегиальное обсуждение</p>	<p>PO1, 2,3,4</p>	<p>3</p>	<p>Семинар, вопросы-ответы</p>	<p>Чек-листы Вопросы-ответы</p>

<div>ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</div> <div><div>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</div></div>	
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	
6 стр. из 32	

		результатов. Составление гармонизированных с ведущими зарубежными фармакопеями проектов новых АНД и пересмотр АНД, Пояснительная записка к проекту				
	СРМП/СРМ Современное состояние и пути совершенствован ия стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей.	Значение контроля качества лекарственных средств. Государственный надзор за качеством лекарственных средств в РК. Понятие стандарта. Виды стандартов. Основные направления стандартизации. Стандартные образцы. Классификация стандартных образцов: Государственные, рабочие стандартные образцы, образцы веществ-свидетелей. Стандартные образцы состава и свойств, их использование в фармакопехах.	PO1, 2,3,4	1/5	Составлен ие тестовых задании	оценивание по составлени ю тестовых задании
5	Практическое занятие. Тема: Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.	Контроль качества дженериков. Фармацевтическая эквивалентность - эквивалентность по качественному и количественному составу лекарствен-ных средств.	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы- ответы	Чек-листы Вопросы- ответы
	СРМП/СРМ Современное состояние и пути совершенствован ия стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей.	Значение контроля качества лекарственных средств. Государственный надзор за качеством лекарственных средств в РК. Понятие стандарта. Виды стандартов. Основные направления стандартизации. Стандартные образцы. Классификация стандартных образцов:	PO1, 2,3,4	1/5	Подготовк а и защита научной презентац ии	оценивание подготовки и защиты презентаци и

<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		 <p> SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии</p>		
<p>Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»</p>		<p>7 стр. из 32</p>

		Государственные, рабочие стандартные образцы, образцы веществ-свидетелей. Стандартные образцы состава и свойств, их использование в фармакопеях.				
6	Практическое занятие. Тема: Лабораторный контроль GLP. Служба контроля качества.	Разработка и документирование методики отбора проб, проведения испытаний, выдачи разрешения на использование или отклонение материалов, регистрации и хранения данных, полученных в лаборатории. Ведение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств. Реактивы и стандартные растворы. Первичные стандартные образцы. Внутренние стандартные образцы производителя. Контроль и документация установления подлинности и чистоты первичного стандартного образца.	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/СРМ Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	Подходы к определению качества лекарственного средства. Направления, по которым проводится стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Показатели качества ЛС. Категории нормативных документов. Фармакопея. Основные зарубежные фармакопеи.	PO1, 2,3,4	1/5	Составление тестовых заданий	оценивание по составлению тестовых заданий
7	Практическое занятие. Тема: Стандартизация лекарственных	Современные требования к оценке качества таблеток, капсул. Определение и общая характеристика в соответствии	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

<div>ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</div> <div><div>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</div></div>	
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	8 стр. из 32

	препаратов для внутреннего применения (таблетки, капсулы).	с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Таблетки», «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний.				
	СРМП/СРМ Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	Глобализация фармацевтической промышленности, концентрация материальных и технологических средств. Внедрение аутсорсинга в фармацию.		1/5	Подготовка и защита научной презентации	оценивание подготовки и защиты презентации
8	Практическое занятие. Тема: Стандартизация лекарственных препаратов для внутреннего применения (таблетки, капсулы).	Современные требования к оценке качества таблеток, капсул. Определение и общая характеристика в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Таблетки», «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний.	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/СРМ Рубежный контроль-1	Темы 1-7 недель.	PO1, 2,3,4	1/5	8 неделя	Чек лист для промежуточной аттестации (тестирование/коллоквиум)
9	Практическое занятие. Тема: Современные подходы и требования к стандартизации лекарственных средств для парентерального применения.	Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

<div>ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</div> <div><div>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»</div></div>		
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		9 стр. из 32
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		

		средств. Классификация лекарственных средств для парентерального применения.				
	СРМП/СРМ Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good laboratory practice).	Роль РК в Европейском Фармакопейном комитете. Изучение европейского опыта в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Определение национальных подходов и путей развития в данной области; Единая сеть официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств EDQM (OMCL). Работа экспертных групп. Образовательные программы, проводимые EDQM. Научные исследования, выполняемые под эгидой Европейской фармакопей. Общие представления о структуре EDQM и регуляторной системы Европы. Контроль примесей в Европейской фармакопее. Обзор политики и процесс аттестации /распространения стандартных образцов Европейской фармакопей.	PO1, 2,3,4	1/5	Подготовка и защита рефератов	оценивание подготовки и защиты рефератов
10	Практическое занятие. Тема: Современные подходы и требования к стандартизации лекарственных средств для парентерального применения.	Общая фармакопейная статья ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств. Классификация лекарственных средств для парентерального применения.	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/СРМ Лекарственные формы:	Лекарственные формы: гармонизация требований, предъявляемых к ним	PO1, 2,3,4	1/5	Подготовка и защита рефератов	оценивание подготовки и защиты

<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		<p>  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии</p>		10 стр. из 32
<p>Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»</p>		

	гармонизация требований, предъявляемых к ним отечественной государственной фармакопеей и зарубежными фармакопеями.	отечественной государственной фармакопеей и зарубежными фармакопеями.				рефератов
11	Практическое занятие. Тема: Подходы к стандартизации спреев, аэрозолей и лекарственных препаратов для ингаляций.	Определение и общая характеристика классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции).	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/СРМ Современные подходы и требования к стандартизации лекарственных средств для парентерального применения.	Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств. Классификация лекарственных средств для парентерального применения.	PO1, 2,3,4	1/5	Подготовка и защита научной презентации	оценивание подготовки и защиты презентации
12	Практическое занятие. Тема: Подходы к стандартизации спреев, аэрозолей и лекарственных препаратов для	Определение и общая характеристика классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		 <p> SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		11 стр. из 32

	ингаляций.	порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции).				
	СРМП/СРМ Определения, классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции).	Определения, классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции).	PO1, 2,3,4	1/5	Составлен ие тестовых задании	оценивание по составлени ю тестовых задании
13	Практическое занятие. Тема: Вопросы допуска фармацевти-ческих субстанций для производства лекарственных средств. Современный подход к анализу и стандартизации вспомогательных веществ.	Качество фармацевтических субстанций, поступающих в обращение на территорию РК. Анализ требований отечественных и зарубежных нормативных документов к стандартизации вспомогательных веществ, основные подходы к стандартизации вспомогательных веществ, формирующие градацию качества "вспомогательные вещества для фармацевтического применения".	PO1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/СРМ Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями	Правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевти-ческой практики - Good Laboratory Practice /Glp/, Good Clinical Practice /Gcp/, Good Manufacturing Practice /Gmp/ and Good Pharmacy	PO1, 2,3,4	-/5	Подготовк а и защита научной презентац ии	оценивание подготовки и защиты презентац ии

<div>ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</div> <div><div>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</div></div>		
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		12 стр. из 32
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		

	международных стандар-тов (правила лабораторной, клинической, производственно й и фармацевтическо й практики.	Practice /Gpp/).				
14	Практическое занятие. Тема: Современные подходы и требования к стандартизации лекарственных средств для внутреннего применения. Современный подход к анализу и стандартизации вспомогательных веществ.	Определение и общая характеристика классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции). Качество фармацевтических субстанций, поступающих в обращение на территорию РК. Анализ требований отечественных и зарубежных нормативных документов к стандартизации вспомогательных веществ, основные подходы к стандартизации вспомогательных веществ, формирующие градацию качества "вспомогательные вещества для фармацевтического применения".	PO1, 2,3,4	1	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/СРМ Рубежный контроль-2	Темы 8-14 недель.	PO1, 2,3,4	-/3	14 неделя	Чек лист для промежуто чной аттестации (тестирован ие/ коллоквиум
Подготовка и проведение промежуточной аттестации:				12		

<div>ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</div> <div><div>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</div></div>		
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		13 стр. из 32
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		

9	Методы обучения и преподавания				
9.1	Практические занятия		Семинар, вопросы-ответы		
9.2	СРМ/СРМП		Подготовка научной презентации, рефератов, составление тестовых заданий		
9.3	Рубежный контроль		Тестирование/коллоквиум		
10	Критерии оценивания				
10.1	Критерии оценивания результатов обучения дисциплины				
№ РО	Результаты обучения	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
РО1	Демонстрирует знания и понимание в изучаемой области, основанные на передовых знаний в этой области: знает и понимает организационно-правовые, юридические и методологические основы проведения фармацевтического анализа с целью обеспечения качества и безопасности лекарственных средств; демонстрирует знания и понимание цели и задач фармацевтического анализа и применяет их для стандартизации лекарственных	<ul style="list-style-type: none">показывает некоторые знания и понимания правил организации и производства судебных экспертиз и исследований в органах судебной экспертизы, утвержденных Приказами МЮ и МЗ РК;показывает некоторые знания по проведению изъятия, учета, хранения, передачи и уничтожения вещественных доказательств ;перечисляет некоторые объекты судебной экспертизы и клинической лабораторной	<ul style="list-style-type: none">демонстрирует частичные знания и понимание правил организации и производства судебных экспертиз и исследований в органах судебной экспертизы, утвержденных Приказами МЮ и МЗ РК;описывает процесс изъятия, учета, хранения, передачи и уничтожения вещественных доказательств;показывает частичные знания при работе с объектами судебной экспертизы и клинической лабора-торной диагностики острых	<ul style="list-style-type: none">демонстрирует полное знание и понимание правил организации и производства судебных экспертиз и исследований в органах судебной экспертизы, утвержденных Приказами МЮ и МЗ РК;проводит изъятие, учет, хранение, передачи и уничтожения вещественных доказательств;показывает знания при работе с объектами судебной экспертизы и клинической лабораторной диагностики острых отравлений;демонстрирует	<ul style="list-style-type: none">демонстрирует исключительные знания и понимания правил организации и производства судебных экспертиз и исследований в органах судебной экспертизы, утвержденных Приказами МЮ и МЗ РК;самостоятельно, грамотно проводит изъятие, учет, хранение, передачи и уничтожения вещественных доказательств;показывает высокий уровень знаний при работе с объектами судебной экспертизы и клинической лабора-торной

<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		<p>  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии</p>		14 стр. из 32
<p>Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»</p>		

	<p>средств, учитывая природу и источники их получения.</p>	<p>диагностики острых отравлений</p> <ul style="list-style-type: none"> показывает некоторые знания и понимания методологических основ проведения химико-токсикологической экспертизы и аналитической диагностики при острых отравлениях ядовитыми, сильнодействующими, наркотическими и одурманивающими веществами. 	<p>отравлений;</p> <ul style="list-style-type: none"> демонстрирует частичные знания и понимания методологических основ проведения химико-токсикологической экспертизы и аналитической диагностики при острых отравлениях ядовитыми, сильнодействующими, наркотическими и одурманивающими веществами. частично описывает процесс статистической обработки проведенных судебно-экспертных исследований. 	<p>ует знание и понимание методологических основ проведения химико-токсикологической экспертизы и аналитической диагностики при острых отравлениях ядовитыми, сильнодействующими, наркотическими и одурманивающими веществами.</p> <ul style="list-style-type: none"> демонстрирует знания по статистической обработке проведенных судебно-экспертных исследований. 	<p>диагностики острых отравлений</p> <ul style="list-style-type: none"> демонстрирует исключительное знание и понимание методологических основ проведения химико-токсикологической экспертизы и аналитической диагностики при острых отравлениях ядовитыми, сильнодействующими, наркотическими и одурманивающими веществами. демонстрирует исключительные знания по статистической обработке проведенных судебно-экспертных исследований.
PO2	<p>Применяет знания и понимания на профессиональном уровне, формулирует аргументы и решает проблемы изучаемой</p>	<ul style="list-style-type: none"> проводит некоторые предварительные методы исследования без учета физико-химических свойств 	<ul style="list-style-type: none"> частично проводит предварительные методы исследования с учетом физико-химических свойств анализируемого 	<ul style="list-style-type: none"> проводит предварительные методы исследования с учетом физико-химических свойств анализируемого вещества; 	<ul style="list-style-type: none"> Самостоятельно проводит предварительные методы исследования с учетом физико-химических свойств анализируемого

<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		<p> SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии</p>		15 стр. из 32
<p>Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»</p>		

	<p>области: причинно-следственной связи между фактическим результатом структурных методов анализа и требованиями нормативных документов к качеству биологически активных соединений на этапах получения, производства, хранения и отпуска.</p>	<p>анализируемо го вещества; • проводит некоторые методы изолирования из различных объектов исследования без учета природы объекта и результатов предварительных исследований; • Выбирает методы предварительного и подтверждающего анализа идентификацию токсикантов с помощью преподавателя и проводит данные способы исследования с минимальным количеством результатов.</p>	<p>о вещества; • частично выбирает и проводит методы изолирования из различных объектов исследования с учетом природой объекта и результатов предварительных исследований; • частично выбирает методы предварительного и подтверждающего анализа и проводит идентификацию токсикантов с помощью химических и инструментальных методов анализа; • частично проводит количественное определение анализируемых веществ и делает статическую обработку полученных данных с помощью преподавателя</p>	<p>• выбирает и проводит методы изолирования из различных объектов исследования с учетом природой объекта и результатов предварительных исследований; • Выбирает оптимальные методы предварительного и подтверждающего анализа и проводит идентификацию токсикантов с помощью химических и инструментальных методов анализа; • проводит количественное определение анализируемых веществ и делает статическую обработку полученных данных</p>	<p>вещества; • Самостоятельно выбирает и проводит методы изолирования из различных объектов исследования с учетом природой объекта и результатов предварительных исследований; • Выбирает оптимальные методы предварительного и подтверждающего анализа и безошибочно проводит идентификацию токсикантов с помощью химических и инструментальных методов анализа; • Самостоятельно проводит количественное определение анализируемых веществ и делает статическую обработку полученных данных</p>
PO3	Осуществляет	• Интерпрети	• частично	• Интерпретир	• Самостоятел

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		16 стр. из 32
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		

сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений: способен передавать собственные знания и умения при планировании и проведении учебных экспериментов; способен сообщать результаты структурных методов исследования лекарственных соответствующих их целям и задачам научной исследовательской работы; способен передавать навыки и умения работы на масс-, ИК- и ЯМР-спектрометре и других приборах по установлению структуры лекарственных средств с	рует некоторые результаты предварительных методов исследования с учетом возможного метаболизма исследуемых токсикантов, индивидуальных показателей пострадавшего и физико-химических свойств анализируемого вещества; • При интерпретации и полученных результатов идентификации токсикантов не принимает во внимание степень воздействия балластных веществ, результаты условия изолирования и возможностей методик идентификации на полученный аналитический эффект; • Интерпретирует некоторые	интерпретирует результаты предварительных методов исследования с учетом возможного метаболизма исследуемых токсикантов, индивидуальных показателей пострадавшего и физико-химических свойств анализируемого вещества; • При интерпретации полученных результатов идентификации токсикантов частично принимает во внимание степень воздействия балластных веществ, результаты условия изолирования и возможностей методик идентификации на полученный аналитический эффект; • Частично интерпретирует результаты количественного	ует результаты предварительных методов исследования с учетом возможного метаболизма исследуемых токсикантов, индивидуальных показателей пострадавшего и физико-химических свойств анализируемого вещества; • При интерпретации полученных результатов идентификации токсикантов принимает во внимание степень воздействия балластных веществ, результаты условия изолирования и возможностей методик идентификации на полученный аналитический эффект; • Интерпретирует результаты количественного	ьно интерпретирует результаты предварительных методов исследования с учетом возможного метаболизма исследуемых токсикантов, индивидуальных показателей пострадавшего и физико-химических свойств анализируемого вещества; • При интерпретации полученных результатов идентификации токсикантов грамотно принимает во внимание степень воздействия балластных веществ, результаты условия изолирования и возможностей методик идентификации на полученный аналитический эффект; • Самостоятельно интерпретирует результаты количественного
---	---	---	--	---

<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		<p> SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии</p>		
<p>Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»</p>		17 стр. из 32

учетом его особенностей, назначения и применения.	результаты количественного определения анализируемых веществ без учета влияния балластных веществ, методик изолирования и возможностей методик количественного определения;	анализируемых веществ с учетом влияния балластных веществ, методик изолирования и возможностей методик количественного определения;	определения анализируемых веществ с учетом влияния балластных веществ, методик изолирования и возможностей методик количественного определения;	твенного определения анализируемых веществ с учетом влияния балластных веществ, методик изолирования и возможностей мето-дик количественного определения;
	<ul style="list-style-type: none"> • Интерпретирует некоторые полученные качественные и количественные данные физико-химических методов химико-токсикологического анализа в виде таблиц, графиков, спектров и выявляет степень отравления на уровне дозозависимости, а также влияния балластных веществ, условий 	<ul style="list-style-type: none"> • Частично проводит статистическую обработку результатов количественного определения. • Частично интерпретирует полученные качественные и количественные данные физико-химических методов химико-токсикологического анализа в виде таблиц, графиков, спектров и выявляет степень отравления на уровне дозозависимости, а также влияния балластных веществ, условий 	<ul style="list-style-type: none"> • Проводит статистическую обработку результатов количественного определения. • Интерпретирует полученные качественные и количественные данные физико-химических методов химико-токсикологического анализа в виде таблиц, графиков, спектров и выявляет степень отравления на уровне дозозависимости, а также влияния балластных веществ, условий 	<ul style="list-style-type: none"> • Самостоятельно проводит статистическую обработку результатов количественного определения. • Свободно интерпретирует полученные качественные и количественные данные физико-химических методов химико-токсикологического анализа в виде таблиц, графиков, спектров и выявляет степень отравления на уровне дозозависимости, а также влияния балластных веществ, условий

<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		<p>  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии</p>		18 стр. из 32
<p>Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»</p>		

		<p>изолирования и возможностей используемых методов химико-токсикологического анализа;</p> <ul style="list-style-type: none"> Частично прогнозирует верные ложноположительные и ложноотрицательные результаты химико-токсикологического анализа с учетом возможных недостатков и преимуществ проводимых методов изолирования, идентификации и количественного определения 	<p>методов химико-токсикологического анализа;</p> <ul style="list-style-type: none"> Частично прогнозирует верные ложноположительные и ложноотрицательные результаты химико-токсикологического анализа с учетом возможных недостатков и преимуществ проводимых методов изолирования, идентификации и количественного определения 	<p>изолирования и возможностей используемых методов химико-токсикологического анализа;</p> <ul style="list-style-type: none"> прогнозирует верные ложноположительные и ложноотрицательные результаты химико-токсикологического анализа с учетом возможных недостатков и преимуществ проводимых методов изолирования, идентификации и количественного определения 	<p>используемых методов химико-токсикологического анализа;</p> <ul style="list-style-type: none"> Самостоятельно прогнозирует верные ложноположительные и ложноотрицательные результаты химико-токсикологического анализа с учетом возможных недостатков и преимуществ проводимых методов изолирования, идентификации и количественного определения.
Р04	<p>Сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и не специалистам:</p> <p>способен передавать собственные знания и умения при планировании и проведении научно-исследовательских</p>	<ul style="list-style-type: none"> составляет необходимый пакет документов для сообщения и передает необходимую информацию, подбирает способ сообщения информации с помощью преподавателя; 	<ul style="list-style-type: none"> в частичной форме составляет необходимый пакет документов для сообщения и передает необходимую информацию, уместно подбирает способ сообщения информации; частично 	<ul style="list-style-type: none"> в доступной форме составляет необходимый пакет документов для сообщения и передает необходимую информацию, уместно подбирает способ сообщения информации; формирует 	<ul style="list-style-type: none"> в наиболее доступной форме составляет необходимый пакет документов для сообщения и передает необходимую информацию, уместно подбирает способ сообщения информации;

<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		<p> SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии</p>		19 стр. из 32
<p>Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»</p>		

кой работы, объяснять наблюдаемые факты и явления, их причинно-следственные взаимоотношения; обладает культурой мышления, способен к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению; владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации в изучаемой области.	<ul style="list-style-type: none"> формирует некоторую часть идеи сообщения по результатам проведенного химико-токсикологического анализа токсикантов; с трудом передает информацию, идеи и решение проблемы, возникшей при проведении химико-токсикологического анализа токсикантов; 	формирует идею сообщения по результатам проведенного химико-токсикологического анализа токсикантов и отбирает для этого необходимую информацию; <ul style="list-style-type: none"> частично передает информацию, идеи и решение проблемы, возникшей при проведении химико-токсикологического анализа токсикантов; частично использует два или более средств коммуникации в определенном сочетании для передачи информации. 	идею сообщения по результатам проведенного химико-токсикологического анализа токсикантов и отбирает для этого необходимую информацию; <ul style="list-style-type: none"> передает информацию, идеи и решение проблемы, возникшей при проведении химико-токсикологического анализа токсикантов; использует два или более средств коммуникации в определенном сочетании для передачи информации. 	<ul style="list-style-type: none"> исключительно грамотно формирует идею сообщения по результатам проведенного химико-токсикологического анализа токсикантов и отбирает для этого необходимую информацию; в максимально четкой форме передает информацию, идеи и решение проблемы, возникшей при проведении химико-токсикологического анализа токсикантов; эффективно использует два или более средств коммуникации в определенном сочетании для передачи информации.
--	---	--	--	---

10.2 Методы и критерии оценивания

Чек лист для практического занятия

Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
Устный опрос Вопросы - ответы	Отлично соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%) А- (3,67; 90-94%)	Ставится в том случае, если обучающийся во время ответа не допустил каких-либо ошибок, неточностей. Ориентируется в теориях, концепциях и

<div>ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</div> <div><div>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</div></div>		
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		20 стр. из 32
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		

		направлениях по изучаемой дисциплине и дает им критическую оценку, использует научные достижения
	Хорошо соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	Ставится в том случае, если обучающийся во время ответа не допустил грубых ошибок при ответе, допускал не принципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим обучающимся, сумел систематизировать программный материал с помощью преподавателя.
	Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D- (1,0; 50-54%)	Ставится в том случае, если обучающийся во время ответа допускал неточности и не принципиальные ошибки, ограничивался только учебной литературой, указанной преподавателем, испытывал большие затруднения в систематизации материала.
	Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Ставится в том случае, если обучающийся во время ответа допускал принципиальные ошибки, не проработал основную литературу по теме занятия, не умеет использовать научную терминологию дисциплины, отвечает с грубыми стилистическими и логическими ошибками

Чек-лист для самостоятельной работы обучающихся

баллы	Критерии оценки
отлично	
A(4,0; 95-100%); A-(3,67; 90-94%);	Подготовка и защита реферата <ul style="list-style-type: none"> реферат полностью соответствует требованиям, предъявляемых к написанию рефератов, изложенных в методических рекомендациях по СРО; при защите реферата показывает свободное владение материалом, излагает четко, ясно, логично, грамотно, убедительно, владеет профессиональной речью; уверенно и безошибочно отвечает на вопросы. представлен в срок по графику. Подготовка и защита научной презентации <p><i>1. Общие требования:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> оформление слайдов и представление информации полностью соответствует требованиям, предъявляемых к выполнению научной презентации, изложенных в методических рекомендациях по СРО; при защите показывает свободное владение материалом, излагает

<p>QONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>		<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»</p>		<p>21 стр. из 32</p>

		<p>четко, ясно, логично, грамотно, убедительно, владеет профессиональной речью;</p> <ul style="list-style-type: none"> уверенно и безошибочно отвечает на вопросы. представлена в срок по графику. <p><i>Составление тестовых заданий</i></p> <ul style="list-style-type: none"> тестовые задания (не менее 20 заданий) соответствуют требованиям: адекватность (валидность), логичность, лаконичность и краткость текста, правильность расположения элементов задания, простота - в одном тестовом задании должна содержаться одна задача одного уровня сложности, с одним правильным ответом; представлены в срок по графику.
	<p>хорошо В+(3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%); С+ (2,33; 70-74%)</p>	<p>Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает:</p> <p><i>Подготовка и защита реферата</i></p> <ul style="list-style-type: none"> незначительные замечания по оформлению; не принципиальные ошибки при ответе на вопросы. <p><i>Подготовка и защита научной презентации</i></p> <ul style="list-style-type: none"> незначительные замечания по оформлению; не принципиальные ошибки при ответе на вопросы. <p><i>Составление тестовых заданий</i></p> <ul style="list-style-type: none"> тестовые задания (не менее 20 заданий) имеют не существенные замечания (не более 2-3) по вышеуказанным критериям.
	<p>удовл С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%)</p>	<p>Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает:</p> <p><i>Подготовка и защита реферата</i></p> <ul style="list-style-type: none"> существенные замечания по оформлению; принципиальные ошибки при ответе на вопросы. <p><i>Подготовка и защита научной презентации</i></p> <ul style="list-style-type: none"> существенные замечания по оформлению; принципиальные ошибки при ответе на вопросы <p><i>Составление тестовых заданий</i></p> <ul style="list-style-type: none"> тестовые задания имеют существенные замечания (не более 2-3) по вышеуказанным критериям.
	<p>удовл.- Д+(1,33; 55-59%); Д - (1,0;50-54%)</p>	<p>Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает:</p> <p><i>Подготовка и защита реферата</i></p> <ul style="list-style-type: none"> существенные замечания по оформлению; не достаточно владеет материалом, текст читает, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы. <p><i>Подготовка и защита научной презентации</i></p> <ul style="list-style-type: none"> существенные замечания по оформлению; не достаточно владеет материалом, текст читает со слайда, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы. <p><i>Составление тестовых заданий</i></p> <ul style="list-style-type: none"> тестовые задания имеют существенные замечания (не более 4-5) по вышеуказанным критериям.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		22 стр. из 32
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»		

неудовл. FX (0,5; 25-49%)	<i>Подготовка и защита реферата</i> <ul style="list-style-type: none"> не соответствует требованиям по оформлению; не владеет материалом; не представлен в срок. <i>Подготовка и защита научной презентации</i> <ul style="list-style-type: none"> не соответствует требованиям по оформлению; не владеет материалом; не представлен в срок. <i>Составление тестовых заданий</i> <ul style="list-style-type: none"> тестовые задания имеют существенные замечания (более 4-5) по вышеуказанным критериям; не представлен в срок.
неудовл. F (0; 0-24%)	<i>Подготовка и защита реферата</i> <ul style="list-style-type: none"> не соответствует требованиям по оформлению; не владеет материалом; не представлен в срок. <i>Подготовка и защита научной презентации</i> <ul style="list-style-type: none"> не соответствует требованиям по оформлению; не владеет материалом; не представлен в срок. <i>Составление тестовых заданий</i> <ul style="list-style-type: none"> тестовые задания имеют существенные замечания (более 4-5) по вышеуказанным критериям; не представлен в срок.

Чек-лист для промежуточной аттестации

Рубежный контроль: тестирование/ коллоквиум	Отлично соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%) А- (3,67; 90-94%)	Вопрос раскрыт полностью. Обучающимся продемонстрированы глубокие знания, выходящие за рамки изучаемой программы. Обучающийся выделяет основные проблемы, дает им критическую оценку. Обучающийся правильно оценивает ситуацию, анализирует все аспекты, отвечает на поставленный вопрос обоснованно и точно. Убедительно аргументирует свой ответ, ссылаясь на учебную и научную литературу, нормативно-правовые акты.
---	---	---

<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		<p> SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии</p>		23 стр. из 32
<p>Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»</p>		

	<p>Хорошо соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)</p>	<p>Вопрос раскрыт. Обучающимся продемонстрированы знания в рамках изучаемой программы. Обучающийся выделяет основные проблемы, дает им оценку. Обучающийся правильно оценивает ситуацию, отвечает на поставленный вопрос обоснованно, аргументирует свой ответ, ссылаясь на учебную и научную литературу, нормативно-правовые акты. Но допускает неточности.</p>
	<p>Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D -(1,0; 50-54%)</p>	<p>Вопрос раскрыт не полностью. Обучающимся продемонстрированы слабые знания в рамках изучаемой программы. Обучающийся затрудняется в оценке ситуации, отвечает на поставленный вопрос, допуская принципиальные ошибки и не аргументирует свое решение.</p>
	<p>Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)</p>	<p>Вопрос раскрыт частично или не раскрыт. Обучающимся продемонстрированы очень слабые знания в рамках изучаемой программы. Обучающийся затрудняется в оценке ситуации и формулировке ответов. На поставленные вопросы отвечает, допуская грубые ошибки. Не аргументирует свое решение.</p>

Многобальная система оценки знаний			
Оценивание по буквенной системе	Цифровой эквивалент баллов	Процентное содержание	Оценивание по традиционной системе
A	4,0	95-100	Отлично
A -	3,67	90-94	
B +	3,33	85-89	Хорошо
B	3,0	80-84	
B -	2,67	75-79	
C +	2,33	70-74	
C	2,0	65-69	Удовлетворительно
C -	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	
FX	0,5	25-49	Неудовлетворительно
F	0	0-24	

<p>ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>		<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»</p>		<p>24 стр. из 32</p>

<p>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)</p>	<p>Электронные ресурсы</p> <ul style="list-style-type: none"> • Электронная библиотека ЮКМА - https://e-lib.skma.edu.kz/genres • Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – http://rmebrk.kz/ • Цифровая библиотека «Aknurpress» - https://www.aknurpress.kz/ • Электронная библиотека «Эпиграф» - http://www.elib.kz/ • Эпиграф - портал мультимедийных учебников https://mbook.kz/ru/index/ • информационно-правовая система «Зан» - https://zan.kz/ru • Cochrane Library - https://www.cochranelibrary.com/
<p>Электронные учебники</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.; М: ИМГМУ; - Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с. 2. Ордабаева С.К., Каракулова А.Ш. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқулық. - Шымкент: ОҚМФА, - Шымкент.-2016ж.-296б. 3. Сейтимова, Г.А. Табиғи дәрілік заттарды химиялық талдау: Оқу-әдістемелік құралы. / әл-Фараби атындағы Қазақ ұлттық университеті. - Алматы: Қазақ университеті, 2018. - 173б. http://rmebrk.kz/book/1175954 4. Табиғи дәрілік заттардың химиясы мен технологиясы: Оқу-әдістемелік кешен 5В074800 – фармацевтикалық өндіріс технологиясы мамандығы үшін. / Құраст. С.О. Кенжетоева, Л. Ж. Жапарова. - Қарағанды: ҚарМУ баспасы, 2013. - 60б. http://rmebrk.kz/book/1175954 Дәрілік түрлер технологиясы. Абдраманова Н.С., 2015/ https://aknurpress.kz/2475 Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия. Том I. (2-ое издание). "Sky Systems" 2021 https://www.elib.kz/ru/search/read_book/194/

<p>ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>		<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»</p>		<p>25 стр. из 32</p>




	<p>5. Общая фармацевтическая химия /Арыстанова Т.А.-Алматы, Эверо , 2020-296 с.https://elib.kz/ru/search/read_book/196/</p> <p>6. Арыстанова Т.А.Фармацевтическая химия, том 2 .-Алматы, Эверо,2020. - https://elib.kz/ru/search/read_book/193/</p> <p>7. Фармацевтикалық химия: Оқулық. 1том/Т.Ә. Арыстанова – Алматы:Эверо, 2020. - 604 б https://elib.kz/ru/search/read_book/194/</p>
<p>Лабораторные ресурсы</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Аквадистиллятор электрический АЭ-25 МО; • Биологический микроскоп серии МТ4000/МТ5000МЕІІ TECHNO; • Водяная баня-термостат WB-4MS; • Высокоэффективный жидкостной хроматограф Sysam; • Ионмер лабораторный И-160; • Колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2; • Лабораторная центрифуга CM-6M; • Лабораторный микроскоп MC 50; • Магнитная мешалка с нагревом MSH-300; • Мини-шейкер 3D; • Рефрактометр RL3; • Рефрактометр ИРФ-454 Б2М; • рН-метр – милливольтметр рН-150МА; • Ротамикс RM-1; • Спектрофотометр СФ-2000; • Термостат водяной U/UH; • Фотометры фотоэлектрические КФК-3-«ЗОМЗ»; • Фурье-спектрометр инфракрасный инфралом ФТ-08 • Хроматограф ЛХМ-2000; • Цифровой спектрофотометр PD-303S; • Электронные весы CAS ME – 410, PIONEER, AA-160 и др.;
<p>Специальные программы:</p>	<p>STATISTICA-Version 10 (StatSoft Inc, США), Microsoft Office Excel, «ChemStation 3D»</p>
<p>Журналы (электронные журналы):</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdanii/

<p>ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии</p> <p>Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»</p>	
<p>26 стр. из 32</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> • Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» https://www.pharmpharm.ru/jour/index • Научно-практический журнал «Фармация» https://pharmaciyajournal.ru/ • Ежемесячный научно-технический и производственный журнал «Химико-фармацевтический журнал» http://chem.folium.ru/index.php/chem/about • Журналы (электронные журналы): «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Фармация Казахстана» и др. • http://aknurpress.kz/login промокод SDN-28 База данных Скопус • https://www.scopus.com/home.uri База данных Springer https://link.springer.com/ 	
<p>основная:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Жакипбеков К.С. Формирование системы оценки привлекательности и эффективности инновационных проектов в фармацевтическом производстве. "Sky Systems" 2017 2. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде: оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 704 с. 3. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие / - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с. 4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Текст]: учебник / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 656 с. 5. 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. 6. 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. 7. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы/ - Алматы: Эверо, 2016. - 120 бет 8. Method validation in pharmaceutical analysis: a guide to best practice/ editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p. 9. Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia : Elsevier, 2017. - 459 <p>дополнительная:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Асильбекова, А. Д. Промышленные методы получения лекарственных средств: лабораторный практикум. - Алматы : ЭСПИ, 2021. - 212 бет. 2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: методическое пособие/ 	<p>Литература</p>	

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	27 стр. из 32
Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»	

под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.; М:ИМГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.	
12.	Политика дисциплины
Требования, предъявляемые к обучающимся, посещаемость, поведение, политика выставления оценок, штрафные меры, поощрительные меры и т.д. <ul style="list-style-type: none"> • На занятиях быть в специальной одежде (халат, колпак). • Обязательное посещение практических занятий и СРМП согласно расписаниям. • Не опаздывать, не пропускать занятия. В случае болезни предоставить справку и лист отработки с указанием срока сдачи, который действителен в течение 30 дней с момента получения его в деканате. • Пропущенные занятия по неуважительной причине не отрабатываются. обучающим, пропустившим занятия по неуважительной причине в электронном журнале рядом с отметкой «н» выставляется оценка «0» и вычитываются штрафные баллы: штрафной балл за пропуск 1 занятия СРМП составляет 2,0 балла из оценок СРМ. • Посещение занятий СРМП является обязательным. В случае отсутствия обучающихся на СРМП, делается отметка «н» в учебном и электронном журнале. • Соблюдать правила внутреннего распорядка академии и этику поведения. Быть терпимым, открытым и доброжелательным к сокурсникам и преподавателям. Бережно относиться к имуществу кафедры.	
13.	Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии
Академическая политика П. 4 Кодекс чести обучающегося	
Политика выставления оценок по дисциплине <ul style="list-style-type: none"> • На занятии используются несколько форм контроля знаний. В журнал выставляется средняя оценка. • Обучающий, не набравший проходной балл (50%) по одному из видов контролей (текущий контроль, рубежный контроль №1 и/или №2) не допускается к экзамену по дисциплине. • Итоговый рейтинг допуск к экзамену по дисциплине должен составлять не менее 50 баллов (60%) который рассчитывается автоматически на основе средней оценки текущего контроля (40%) + средней оценки рубежных контролей (20%). Промежуточная аттестация – тестирование.	

14. Утверждение и пересмотр			
Дата согласования с библиотечно-информационным центром	Протокол	Ф.И.О. руководителя БИЦ	Подпись
25.06.2025	№7	Дарбичева Р.И.	
Дата утверждения на кафедре	Протокол	Ф.И.О. заведующего	Подпись
26.05.2025	№ 25а	Ордабаева С.К., д.фарм.н., профессор	
Дата одобрения на АК ОП	Протокол	Ф.И.О. председателя АК ОП	Подпись
27.06.2025	№ 11	Орынбасарова К.К. к.фарм.н., и.о. профессора	

<p>ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии</p> <p>Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС) по дисциплине «Состояние производства и контроль качества лекарственных средств»</p>	<p>28 стр. из 32</p>