«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы
Пәннің жұмыс бағдарламасы (Силлабус)
«Тиісті өндірістік практика жәнеқалдықсыз өндірістің қағидалары (GMP) »
Білім беру бағдарламасы «6В0720100 –Фармацевтикалық өндіріс технологиясы»

1.	**Пән туралы жалпы мағлұмат**		
1.1	Пән коды:TOPQOQ 4302	1.6	Оқу жылы: 2024-2025
1.2	Пәннің атауы: «Тиісті өндірістік практика жәнеқалдықсыз өндірістің қағидалары (GMP) »	1.7	Курс: 4
1.3	Реквизитке дейінгі: «Химия- фармацевтттік өндірістің процесстер мен аппараттар», «Экстракциялық препараттардың технологиясы», «Дәрілердің өндірістік технологиясы», « Өндірістік практика».	1.8	Семестр: 7
1.4	Реквизиттен кейінгі: «Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар», «Диплом алды практика», «Дипломдық жобаны орындау», «Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" мамандығыбойынша магистратура пәндері».	1.9	Кредиттер саны (ECTS): 6
1.5	Сабақтас пәндер: «.Еңбекті қорғау және қауіпсіздік техникасы», «Өндірісті жобалау және жабдықтау негіздері»,		Семестр: 7
1.6	Цикл: БеП	1.10	Компонент: ТК
2.	**Пәннің сипаттамасы (50 сөзден аспау қажет)**		
Фармациядағы тиісті тәжірибелер тұжырымдамасы (GxP) . Дәрілік құралдардың өмірлік циклі (ДҚ). Дәрілік және медициналық өнімдердің сапасын қамтамасыз ету жүйесінің әдістемесі. Жақсы өндірістік тәжірибе (GMP), негізгі принциптер. Қалдықсыз/қалдықсыз өндірістің әдіснамалық принциптері және қалдықтардың, желдету шығарындыларының, зиянды кәріз төгінділерінің түзілуін азайту жолдары.			
3.	**Жиынтық бағалау түрі**		
3.1	Тестілеу ☑	3.5	Курстық
3.2	Жазбаша	3.6	Эссе
3.3	Ауызша	3.7	Жоба
3.4	ОҚКЕ/ ОҚТЕ немесе тәжірибелік дағдыларды қабылдау	3.8	Басқа (көрсету)
3.2	Жазбаша	3.6	Эссе
4.	**Пәннің мақсаттары**		
Тиісті фармацевтикалық практика (GxP) талаптарына сәйкес және қоршаған ортаны қорғау талаптарын ескере отырып, дәрілік және медициналық өнімдердің фармацевтикалық өндірісін ұйымдастыру және басқару дағдыларын қалыптастыру			
5.	**Оқытудың соңғы нәтижелері (пәннің ОН)**		
ОН 1	Фармацевтикалық дәрі-дәрмек технологиясы, экстракциялық препараттар технологиясы, арнайы дәрі-дәрмек технологиясы, фармакология, фармацевтикалық биотехнология саласындағы жалпы технологиялық ұғымдар мен терминдерді GMP стандартының глоссарийіне, сондай-ақ қалдықсыз/ аз қалдықты фармацевтикалық технологияларды құру жөніндегі глоссарийге сәйкес микробиология негіздерімен игерді.		
ОН 2	Дәрі-дәрмектің ағзадағы тасымалдануы туралы жалпы фармакологияның теориялық негіздерін оның жылдамдығы мен толықтығына әсер ететін факторларды басқару және оның метаболиттерін ағзадан шығару үшін қолданады		
ОН 3	Ұзақ әсер ететін дәрі-дәрмектерді жасау үшін принциптерді, әдістерді және әртүрлі технологиялық әдістерді, сондай-ақ мақсатты органға бағытталған жеткізіліммен және ДП-ты реттелетін босатумен ДЗ қолданады		

ОН 4	Дәрілік заттардың химиялық синтезінің теориялық негіздерін, технологияның ерекшеліктерін, қолданылатын жабдықтарды және мақсатты өнімдерді оқшаулау әдістерін қолданады					
ОН 5	Жас (балалар және гериатриялық) ДТ технологиясы мен дизайнының ерекшеліктері					
ОН 6	Фармацевтика өнеркәсібінде қалдықсыз өндіріс технологияларын құру және қайталама шикізатты пайдалану саласында теориялық негіздерді (қағидаттарды, міндеттерді) қолданады					
ОН 7	QA сапасын қамтамасыз ету, QC сапасын бақылау, TQM сапасын басқару саласындағы негізгі терминдер мен ұғымдар					
ОН 8	GxP - тиісті практиканың негізгі ережелері; оның ішінде GMP-тиісті өндірістік практиканың негізгі принциптері					
ОН 9	Еңбекті қорғау, өндірістік санитария және қауіпсіздік техникасы қағидалары.					
5.1	**Пәннің ОН**					
	ОН 1	ОН 1 Технологиялық өндіріс жағдайында қолданылатын, сонымен бірге жаңарту барысындағы сыртқы және ішкі нормативті-техникалық құжаттарды білетіні көрсетеді.. ОН 2 Ғылыми-негізделген ақпаратты жинау, өңдеу және талдау жүргізіп, критикалық баға береді және өндіріске жаңа технологияларды, жаңа құрал-жабдықтарды еңгізу, шығарылатын өнімнің ассортиментін кеңейту бойынша ғылыми-зерттеу/эксперименталдық жұмыстарды жүргізе алалатының көрсетеді					
	ОН 2 ОН 3 ОН 4 ОН 5 ОН 9	ОН 3 Өндірістің техника-экономикалық көрсеткіштерін талдау негізінде жұмыс нәтижелерінің тиімділігін жоғарлатуға бағытталған жұмыстарға толық берілу бейімділігін көрсетеді. ОН 4 Өндірістің тәуекелдерді және сәйкессіздіктердің себептерін анықтап, қауіпті ситуацияларда өндірістік ақпараттарды пайдалана отырып тәсілдердің алуан түрлілігінде ординарлы емес жолдарын ұсынып, өзіне жауапкершілікті алады ОН 5 Технологиялық процесстердің ұйымдастыруын және қауіпсіздігін, технологиялық құрал жабдықтарға қызмет етуін, автоматтандыру құралдары мен бақылау-өлшеу аспаптарының жұмыс жағдайының бақылауын (мониторинг) қамтамасыз етеді және технологиялық процесс жағдайында құжаттама талаптарының сәйкес орындауын қадағалайды ОН 6 Жеке нақты фармацевттік/медициналық өнімді өндіру технологиялық процессін ұйымдастыру үшін химико-технологиялық/ фармацевттік процесстердің заңдылықтарын кәсіби деңгейде қолданады.					
	ОН 6 ОН 7 ОН 8	ОН 8 Технологиялық процесстерді жетілдіруге арналған ғылыми-дәйектелген жобаларды және бизнес жоспарларды жасайды және өндірске инновациялық технологияларды енгізу қажеттілігін дәйектейді (жазбаша және ауызша-баяндамалар, презентациялар, мақалалар). ОН 9 Өзінің кәсіби білімділігін үздіксіз дербес дамытудың және өндірістік міндеттерді шешу үшін әртүрлі деңгейде әртүрлі мамандармен қарым-қарынаста тиімді коммуникацияның дағдыларына ие. ОН 10 Шикізаттың, жартылай өнімнің, дайын өнімнің сапа көрсеткіштері бойынша, технологиялық құралжабдықтарға, автоматтандыру құралдар мен бақылау-өлшегіш аспаптарға қызмет көрсету бойынша ішкі нормативті және техникалық құжаттаманы жасайды және оның уақыттылы жаңартуын қамтамасыз етеді. ОН 11 Басқада әлеуметтік салаларымен және заңнама талаптарымен өзара байланыс пен өзара тәуелділік бойынша фармацевтикалық индустрияның өзекті мәселелерді білу мен түсінуді және фармацевтикалық индустрияның заманауи тенденцияларын және даму перспективаларын түсінуін көрсетеді.					
6.	**Пән туралы толық ақпарат**					
6.1	Өткізу орны (ғимарат, аудитория): ОңтүстікҚазақстан медицина Академиясы, Бас ғимарат, Фармацевтік өндірістің технологиясы кафедрасы. Әл-Фараби алаңы-1, 3-қабат, № 319, 321 аудаудитория. Телефон (АТС) 40-82-06. в\н 220					
6.2	Сағаттарының саны.	Дәріс	Тәжір. сабақ	Зерт.сабақ	ОБӨЖ	БӨЖ
		15	45	-	18	102

7.	Оқытушылар туралы мәліметтер				
№	Т.А.Ж.	Дәрежесі және лауазымы	Электрондық адресі	Ғылыми қызығушылық тары және т. б..	Жетістіктері
1.	Торланова Б.О	фарм.ғ.к.,проф.м.а	*botagoz58@mail.ru*	АРТА сараптамалық кеңесінің мүшесі. «ТФП» АК ОП төрағасы. Дәрілік өсімдікшикізатынан препараттар алу технологиясының теориялық және қолданбалы аспектілері	80-тен аса ғылыми, оқу-әдістемелік құралдардың, 3 оқу құралының авторы, 2 патент.
2.	Умирзакова У.Н.	Жасманан–Фармация (ОҚМФА 2017)	*U*ldana170295 @mail.ru	«ТФП» КОП мүшесі. Дәрілік өсімдікшикізатынан препараттар алу технологиясыны ң теориялық және қолданбалыаспектілері	

8.	Тақырыптық жоспар					
Апта/ күн	**Тақырыптық жоспар**	**Пәннің қысқаша мазмұны**	**Пәннің ОН**	**Сағат саны**	**Оқыту технологиясының формасы / әдістері**	**Бағалау әдістері/ формалары**
1	*Дәріс* Сапаны қамтамасыз ету жүйенің методологиясы. Сапаны қамтамасыз ету(QA). Сапаны бақылау(QC).	Сапаны қамтамасыз ету жүйесінің методологиясы. Негізгі ұғымдар мен терминдер. Сапаны қамтамасыз ету (QA). Процесс, кіру және шығу ұғымдары. Процесс тәсілінің жалпы сұлбасы. Сапаны бақылау (QC). Сапа көрсеткіші және оның түрлері. Сапаға қойылатын негізгі талаптар	ОН 1	1	Тақырыптық	Ауызша
	Тәжірибелік сабақ Фармацевтикалық және медициналық өнімдер сапасын қамтамасыз ету жүйесі. Сапаны қамтамасыз ету (QA). Сапаны бақылау (QC).	ФармФарм. және мед. өнімдердіңсапасын қамтамасыз ету жүйесінің әдіснамасы. Сапаның негізгі ұғымдары. Негізгі терминдер. Сапаны анықтау. Сапаға әсер ететін сыртқы және ішкі факторлар. Сапаны қамтамасыз ету (QA), QA сапасын қамтамасыз ету жүйесіне кіретін элементтер: процесс, кіріс, шығыс. QA-да үдерістік тәсілдің жалпы сұлбасы. Сапаны бақылау (QC) сапаны қамтамасыз етудің құрамдас бөлігі ретінде. Сапаны бақылаудың негізгі мақсаты. Сапаға қойылатын негізгі талаптар. QA және QC арасындағы айырмашылық.	ОН 6	3	Шағын топтарда жұмыс істеу	Ауызша сұрау, Ситуациялық тапсырмаларды шешу

	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы ТДҚ өндірісін мемлекеттік нормалау, сапаны басқару	Қазіргі заманғы техникалыққұралдардыбақылау және басқаруға негізделген өндірістікүрдістердіңавттоматт аужүйесі	ОН 7	2/5	Презентация Тест тапсырмалар ын құрастыру	Баяндаманы қорғау
2	*Дәріс* Сапаны қамтамасызетудің методологиясы. Сапаны басқару (TQM). Персонал-ға қойылатын талаптар. Негізгі персонал. Персоналдарды оқыту.	Сапаны қамтамасыз етудің методологиясы. Сапаны басқару (TQM). Сапаны басқарудың мәні. Сапа бойынша негізгі персонал. Өндірістік персоналға қойылатын талаптар: оқыту, гигиена.	ОН 1	1	Тақырыптық	Ауызша
	Тәжірибелік сабақ Фармацевтикалық және медициналық өнімдер сапасын қамтамасыз ету жүйесі. Сапаны басқару (TQM).	Фарм. және мед. өнімдердің сапасын қамтамасыз ету жүйесінің әдіснамасы. Өнім сапасын шолу. Сапаны шолудың құрамдас бөліктері. Сапаны басқару (TQM), оның мәні мен артықшылықтары. Жалпы сапаны басқару(Total Quality Management, TQM). TQM-ның басты мақсаты. Персоналды басқару. Негізгі мақсаты . Негізгі персонал. Негізгі персоналға қойылатын талаптар. Қызметкерлерді оқыту. Келушілерді оқыту (нұсқаулылықтар).	ОН 6	3	Шағын топтарда жұмыс істеу	Ауызша сұрау, Ситуациялық тапсырмалард ы шешу
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы Сапаны қамтамасыз ету жүйесінің негізгі ұғымдары мен әдіснамасы. Сапаны қамтама-сыз ету (QA).	Сапаны қамтамасыз ету жүйесінің негізгі ұғымдары мен әдістері. Сапаны қамтамасыз ету (QA). Жалпы сапаны басқару(TQM). Сапаны басқару. Сапаны бақылау(QC).	ОН 7	1/6	Презентация Тест тапсырмалар ын құрастыру	Баяндаманы қорғау
3	*Дәріс* Сапа үшін тәуекелдерді басқару (ICH Q9), Жалпы ережелер, қағидаттар, методология.	ДҚ және МБ (ICH Q9) сапасы үшін тәуекелдерді басқару, терминдер мен анық-тамалар. Сапа үшін тәуекелдерді басқарудың жалпы ережелері мен принциптері. Тәуекелдерді басқарудың жалпы қағидалары. Тәуекелдерді басқару әдістемесі. Тәуекелдерді басқару әдістері мен құралдары	ОН 1	1	Тақырыптық	Ауызша

	Тәжірибелік сабақ Фармацевтикалық және медициналықөнім дер сапасын қамтамасыз етужүйесі. Тәуекелдерді басқару	Сапа үшін тәуекелдерді басқару. Негізгі ұғымдар мен терминдер. Тәуекелдерді басқарудың әдістемесі мен негізгі принциптері. ICH Q9 құжаты, оның негізгі бөлімдері. Ішкі тәуекелді бағалау. Тәуекелдерді басқарудың мақсаттары мен міндеттері. Қауіптерді талдау және критикалық бақылау нүктелері. Тәуекелдерді басқарупроцесі. Тәуекелдерді басқару құралдары мен әдістері.	ОН 6	3	Шағын топтарда жұмыс істеу	Ауызша сұрау, ситуациялық тапсырмалардың шешу
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы ДЗ айналымы саласындағы GxP тұжырымдамасы. ДҚ өмірлік циклінің кезеңдері.	ДЗ саласындағы GxPтұжырымдамасы.ДЗ өмірлік циклінің кезеңдері. Өндірістік саладағы, тұтыну саласындағы ДЗ өмірлік циклінің әр кезеңінің байланысы (сапа ілгектері).	ОН 7	1/6	Презентация Тест тапсырмаларын құрастыру	Баяндаманы қорғау
4	*Дәріс* "Фармацияның тиісті тәжірибесі" курсына кіріспе. Тиісті фармацевтикалық практика тұжырымдамасы (GxP)	"Фармацияның тиісті тәжірибесі" курсына кіріспе. ДҚ Сапасын қамтамасыз ету тәсілдерінің эволюциясы. Тиісті фармацевтикалық практикалардың тұжырымдамасы (GxP), олардың дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде сапаны қамтамасыз етудегі рөлі, олардың өзара байланысы	ОН 1	1	Тақырыптық	Ауызша
	Тәжірибелік сабақ GxP фармациясындағытиісті практикатұжырымдамасы,олардың ДҚ сапасын қамтамасыз етудегі рөлі	ДҚ индустриясының -негізгі міндеті. GxP фармациясындағы тиісті практика концепциясы, олардың ДЗ сапасын қамтамасыз етудегі рөлі. Негізгі терминдер мен анықтамалар. ДҚ талаптарының триадасы. ДҚ сапасын қамтамасыз ету тәсілдерінің эволюциясы. Фарм. және мед. Өнімдерді өндіру саласы үшін нормативтік құжаттар мен стандарттарды әзірлеу үшін негізгі алғышарттар. GxP тұжырымдамасына кіретін стандарттардың жалпы сипаттамасы. GxP жүйесіндегі GMP стандартының орны және олармен байланыс.	ОН 2	3	Шағын топтарда жұмыс істеу	Ауызша сұрау, ситуациялық тапсырмалардың шешу

	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы GRP тиісті реттеу практикасы-ДЗ реттеу жүйесінің негізгі буындары.	GRP – тиісті реттеуші практика. ДЗ айналымын мемлекеттік реттеудің тиісті кезеңдерінде лицензирлеу, сертификаттау, аккредиттеу, аттестаттау, мемлекеттік тіркеу жүйесі. Құжатнама, GMP стандартына сәйкес оған қойылатын талаптар (түрлері бойынша): досьелер мен спецификациялар, құжатнаманың реттеуші түрі (регламенттер, нұсқау-лықтар, зерттеу әдістемелері, рәсімдер, ережелер және т.б.), құжатнаманың тіркеуші түрі (есептер, талдаудың сертификаттары). Құжаттарды құру және оларды басқару. Тиісті құжаттық ресімдеу ережелері. Құжаттарды сақтау	ОН 7	1/5	Презентация Тест тапсырмалар ын құрастыру	Баяндаманы қорғау
5	*Дәріс* ДТ-ң өмір сүру циклі. Клиника-лық емес (GLP) және клиникалық зерттеулер (GCP).	Дәрілік түрдің өмір сүру циклі (ДТ). Клиникалық емес (техно-логиялық, биофармацевтика-лық, клиникаға дейінгі) зерттеулер (GLP), негізгі талаптар.Клиникалық зерттеулер (GCP), негізгі талаптар,өткізу кезеңдері. Негізгі құжаттама	ОН 1	1	Тақырыптық	Ауызша
	Тәжірибелік сабақ ДЗ сапасы. ДЗөмірлік циклі. Жаңа препараттарды әзірлеу. Тиісті зертханалық практика–GLP.	ДЗ тұтыну өнімі ретінде ерекшеліктері, олардың сапа-сына қойылатын талаптар. ДЗ өмірлік циклінің негізгікезең-дері. ЛС және ММБ қажетті тұтынушылық қасиеттері. Жаңа ЛС әзірлеусаласындағы жұмыстардың қазіргі жағдайы. Жаңа ДЗ әзірлеудегі медицина-лық- биологиялық және әлеуметтік-экономикалық факторлардың рөлі. Зертхана-лық практика- GLP. Клиникаға дейінгізерттеулер жүргізуге қойылатын талаптар. "Тест-жүйе" түсінігі, тест-жүйелердің түрлері. Жануарларға клини-каға дейінгі міндетті зерттеу-лердің түрлері (ДИ). ДИөткізу-дің биоэтикалық нормалары. "3R"тұжырымдамасы.	ОН 2	3	Шағын топтарда жұмыс істеу	Ауызша сұрау, ситуациялық тапсырмаларды шешу
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы ДЗ сапа концепциясы. ДЗ	ДДСҰ ұсынған ДЗ сапасының тұжырымдамасы. Сапа крите-рийлерінің үш бірлігі: ДЗ қолданудың тиімділігі мен	ОН 7	1/6	Презентация Тест тапсырмалар ын	Баяндаманы қорғау

	үндеуіне қатысты ДДҰсаясаты: басым аспектілер, негізгі ұсынымдар. ДЗ сапа концепциясы. ДЗ үндеуіне қатысты ДДҰ саясаты: басымдықты аспектілер, негізгі ұсынымдар	қауіпсіздігі, ДЗ спецификация талаптарына сәйкестігі, GMP ережелеріне сәйкес ДЗ өндірісі. ДЗ Үндеуіне қатысты ДДҰ саясаты: басым аспектілер, ұсынымдар. GMP талаптары бойынша міндетті құжатнама. Спецификациялар: бастапқы шикізаттарға арналған спецификациялар; орамдау материалдарына арналған спецификациялар; аралық және бөлшектелмеген өнімге арналған спецификациялар; дайын өнімге арналған спецификация. Құжаттың әр түрінің ерекшеліктері, оларды жүргізу және сақтау ережелері.			құрастыру	
6	*Дәріс* Фармацияның тиісті практикасының тұжырымдамасы (GxP). ДҚ өндірісін лицензиялау. ДҚ-ды фармацевтика нарығына жіберу.	Фармацияның тиісті практикасының тұжырымдамасы (GxP). Дәрілік түрдің (ДТ-ң) өмір сүру циклі. GRP тиісті реттеуші практикасы. ДҚ-дың өндірісін лицензиялау: құжаттарды дайындау және оларды бекіту тәртібі.ДҚ-дың тұрақтылығын бақылау және қамтамасыз ету.ДҚ-ды фармацевтика нарығына жіберу.	ОН 1	1	Тақырыптық	Ауызша
	Тәжірибелік сабақ ДЗ сапасы. ДЗ өмірлік циклі. Тиісті клиникалық практика-GCP. Дженерик препараттарын әзірлеу	ДЗ өмірлік циклінің кезеңдері. Тиісті клиникалық практика-GCP. Клиникалық сынақтарды (КС) жүргізуді регламенттейтін құжаттар. КС өткізуге қойылатын талаптар. GCP жалпы принциптері. КС жүргізудің биоэтикалық нормалары. КС фазалары және түрлері. GLP, GCP және GMP арасындағы өзара байланыс және айырмашылық. Дженерикті ДЗ әзірлеу. Дженериктерді құру мақсаты. Дженериктерді жасау кезінде пайда болатын мәселелер. Дженериктерге қойылатын талаптар..	ОН 2	3	Шағын топтарда жұмыс істеу	Ауызша сұрау, ситуациялық тапсырмаларды шешу
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы Стерильді ДЗ өндірісіне GMP стандартының талаптары. Дәрілік өсімдік препараттарын өндіруге	Стерильді ДЗ өндірісіне GMP стандартының талаптары (1-қосымша): өндірістік бөлмеге, құрал-жабдықтарға, персо налға қойылатын талаптар. GMP талаптары бойынша міндетті құжатнама. Спецификациялар: бастапқы шикізаттарға арналған	ОН 7	1/6	Презентация Тест тапсырмаларынқұрастыру	Баяндаманы қорғау

	қойылатын GMP стандартының талаптары	спецификациялар; орамдау материалдарына арналған спецификациялар; аралық және бөлшектелмеген өнімге арналған спецификациялар; дайын өнімге арналған спецификация. Құжаттың әр түрінің ерекшеліктері, оларды жүргізу және сақтау ережелері.				
7	*Дәріс* Фармациядағы тиісті практика тұжырымдамасы (GxP): GMP, GSP, GDP, GRP.	Фармациядағы тиісті практика тұжырымдамасы (GxP). ДЗ өмірлік циклі. Өндірістік практика (GMP). Тиісті сақтау практикасы, (GSP). Тиісті дистрибью-терлік практика (GDP). Тиісті дәріханалық практика (GPP).	ОН 1	1	Тақырыптық	Ауызша
	Тәжірибелік сабақ ДЗ сапасы. ДЗөмірлік циклі. ҚР-да әзірленген жаңа және дженерик препараттарын тіркеу (лицензиялау). Тиісті реттеуші практика-GRP.	ДЗ өмірлік циклі. Тиісті реттеуші практика-GRP. GRP – дың негізгі процедуралары. Дженерикті және жаңа модернизацияланған танымал ДЗ-ды тіркеу бойынша ҚР ережелері. Тіркеу деректерінің құрылымы. Дженерикті және жаңа, модернизацияланған танымал ДЗ өндірісін лицензиялау жөніндегі ҚР ережесі. ДЗ өндірісін инспекциялау. Фарм. нарығына жаңа тіркелген ДЗ /препараттың жіберілуі. Жаңа препаратқа фармаконадзор. "Жарнама" ұғымының анықтамасы. Дәрілік өнімдер мен медициналық бұйымдардың жарнамасы.Жаңа ДЗ/препараттыңжылжуынжәне жарнамасынбақылау (ұзақтығы/шығындары).	ОН 2	3	Шағын топтарда жұмыс істеу	Ауызша сұрау, ситуациялық тапсырмаларды шешу
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы Дәрілік өсімдік препараттарын өндіруге қойылатын GMP стандартының талаптары. Сұйықтықтарды, кремдер мен жақпа-майларды өндіруге қойылатын GMP стандартының талаптары..	Дәрілік өсімдік препарат-тарын өндіруге қойылатын GMP стандартының талаптары (7-қосымша): өндірістік бөлмеге, құрал-жабдықтарға, бастапқы шикізатқа қойылатын талаптар. Сұйықтықтарды, кремдер мен жақпа-майларды өндіруге қойылатын GMP стандар-тының талаптары.(9-қосымша): өндірістікбөлмеге, құрал-жабдыққа, өндіріске қойылатын талаптар. GMP талаптары бойынша міндетті құжаттама. Өнімнің әрбір сериясына хаттамалар. Өнім	ОН 7	1/5	Презентация Тест тапсырмаларын құрастыру	Баяндаманы қорғау

		сериясын орамдау бойынша хаттамалары. Өнімнің әрбір сериясын қабылдау хаттамалары. Сынамаларды алу. Сынамаларды жүргізу. Материалдар мен өнімдерді сынаудың бекітілген әдістемелері. Материалдарды және өнімдерді сынау нәтижелерінің хаттамалары.				
8	*Дәріс* GMP талаптарына сәйкес ДҚ өндірісі: ғимараттар және құрал-жабдықтар	GMP сәйкес ДЗ өндірісі, GMP сәйкес ДЗ өндірісі, жалпы талаптар. Ғимараттарды жобалау және салу. Қамтамасызету жүйелері: су, аймақтарды бөлу, жарықтан-дыру, ағындаржәне қалдықтар.	ОН 1	1	Тақырыптық	Ауызша
	Тәжірибелік сабақ ДЗ өмірлік циклі. Өндіріске жаңа препараттарды енгізу. Тиісті өндірістік тәжірибе-GMP.	ДЗ өмірлік циклінің кезеңдері. Жаңа препараттарды және/немесе дженериктерді өндіріске енгізу. GLP, GCP және GMP арасындағы айырмашылықтар. Тиісті өндірістік практика-GMP, оның мәні мен орны, негізгі принциптері. Өндіріс ғимараттарына және құрал-жабдықтарға қойылатын GMP стандартының негізгі ережелері мен талаптары. Фарм. өндірісін жобалау ерекшеліктері. Өндірістік ғимараттарды (су, жарықтандыру, ағындар және жолдар), өндірістік аймақты, негізгі бөлмелерді, дәліздерді, тамбур-шлюздерді жобалауға және салуға қойылатын талаптар. Құрал-жабдықтың орналасуы бойынша, қызмет көрсетуге және тазалауға, өндірістік персоналға қойылатын талаптар. Арнайы киім түрлері. Қойма аймақтарына, сапаны бақылау аймағына, қосалқы аймақтарға қойылатын талаптар.	ОН 5	3	Шағын топтарда жұмыс істеу	Ауызша сұрау, ситуациялық тапсырмалард ы шешу
	Аралық бақылау №1	**Аралық бақылау**	**ОН 7**	**2/5**	**Тест тапсыр-маларын**	
9	*Дәріс* GMP талаптарына сәйкес ДЗ өндірісі:ғимаратт ар, өндірістік бөлме және	GMP сәйкес ДЗ өндірісі, жалпы талаптар. Өндірістік ғимарат-тар, өндірістік бөлмеге қойылатын талаптар. Қойма аймақтары. Сапаны бақылау аймақтары. Қосымша аймақтар. Құрал-жабдықтар, оны	ОН 1	1	Тақырыптық	Ауызша

	құрал-жабдықтар (аяқталуы)	жобалау, орналастыру, қызмет көрсету және тазалау.				
	Тәжірибелік сабақ Валидация: негізгі ұғымдар, валидация түрлері, нормативтік талаптар. GMP (ИСО 17025) шеңберінде сапаныбақылау.	Тиісті өндірістік тәжірибе-GMP. Валидация: негізгі түсініктер, валидация түрлері. Валидация саясаты. Жалпы талаптар мен қағидалар. Валидация бойынша құжаттама. Валидация процессінің бағдарламасы. Технологияны тасымалдау. Процестің ауқымы. Бастапқы шикізаттың, аралық және соңғы өнімдердің сапасын бақылау-аналитикалық әдістемелерді валидациялау, нормативтік талаптар. GMP (ИСО 17025) шеңберінде сапаны бақылау. Валидациялық құжаттама. Өзін- өзі (самоинспекции,) басқару инспекцияның негізгі бағыты, талаптар.	ОН 4	3	Шағын топтарда жұмыс істеу	Ауызша сұрау, ситуациялық тапсырмаларды шешу
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы Ингаляцияға арналған қысым астында дозаланған аэрозоль препараттарын өндіруге қойылатын GMP стандартының талаптары.	Ингаляцияға арналған қысым астында мөлшерленген аэрозоль препараттарын өндіруге қойылатын GMP стандартының талаптары. (10-қосымша): өндірістік бөлмеге, құрал-жабдыққа, өндіріскежәне сапаны бақылауға қойылатын талаптар	ОН 4	1/6	Презентация Тест тапсырмаларын құрастыру	Баяндаманы қорғау
10	Дәріс Сапасы ЛС-дайын өнімге бастапқы шикізатты қайта өңдеуді кезең-кезеңмен бақылау	ДЗ сапасы. Бастапқы өнім ретінде пайдаланылатын ак-тивті (фармацевтикалық) суб-станцияларға қойылатын негізгі талаптар. АФС және жоларалық өнімдерді орау және таңбалау. Дайын өнімді буып- түю және маркалау. Зертханалық бақы-лау. Сақтау және жүзеге асыру.	ОН 1	1	Тақырыптық	Ауызша
	Тәжірибелік сабақ ДЗ өмірлік циклі.Дайын өнімді жинау және сақтау.Тиісті сақтау тәжірибесі-GSP. Дистрибуцияның тиісті тәжірибесі-	ДЗ өмірлік циклінің кезеңдері. Дайын фарм. өнімдерін қоймалау және сақтау. Тиісті сақтау практикасы -GSP, оның мазмұны, мәні және орны. Персоналға, сақтау жағдайларына қойма ғимараттарының ұйымдық құрылымына қойылатын талаптар. Дистрибуцияныңтиісті практикасы -GDP, оның мәні мен орны. Дистри-	ОН 4	3	Шағын топтарда жұмыс істеу	Ауызша сұрау, ситуациялық тапсырмаларды шешу

	GDP. Тиістідәріханалықпрактика-GPP	буция арналары. Тиісті дәріханалық практикае-GPP: негізгі принциптері. Жалпы ұғымдар мен терминдер. Фармацевтің рөлі мен функциялары.				
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы Ветеринариялық қолдануға арналғанДЗ өндіруге қойылатын GMP стандарты талаптары.	Ветеринариялық қолдануғаарналған ДЗ өндіругеқойылатын GMP стандартыталаптары.(4-қосымша): дәрілік азықтарға қоспалар өндірісі, эктопаразиттерге қарсы препараттар өндірісі.	ОН 5	1/5	Презентация Тест тапсырмаларын құрастыру	Баяндаманы қорғау
11	*Дәріс* Қалдықсыз және аз қалдықты өндірістерді ұйымдастыру мақсаттары мен міндеттері. Жалпы түсініктер. Қалдықсыз өндірістерді ұйымдастырудың методологиялық қағидалары. (принциптері)	Қалдықсыз және аз қалдықты өндірістерді ұйымдастыру мақсаттары мен міндеттері Қалдықсыз өндірістерді ұйымдастырудың методологиялық қағидалары. (принциптері) химиялық, технологиялық, ұйымдастырушы-басқарушылық.	ОН 1	1	Тақырыптық	Ауызша
	Тәжірибелік сабақ Қалдықсыз және аз қалдықты өндірістерді ұйымдастыру мақсаттары мен міндеттері. Жалпы түсініктер. Қалдықсыз өндірістерді ұйымдастырудың методологиялық қағидалары. Түзілетін қалдықтардың түрі мен мөлшері бойынша фармацевттік өндірістердің жіктелуі. Синтетикалық препараттарды шығаратын фармацевттік	Қалдықсыз және қалдығытөмен өндірістерді ұйымдастыру мақсаттары мен міндеттері. Жалпы түсініктер. Қалдықсыз өндірістерді ұйымдастыру методологиялық қағидалары (принциптері): химиялық, технологиялық, ұйымдастырушы-басқарушылық. Түзілетін қалдықтардың түрі мен мөлшері бойынша фармацевттік өндірістердің асыру. Шағын фарм. дәрілік өсімдік шикізаты негізінде БАД шығару өндірісі. Түзілетін қалдықтардың түрі мен саны бойынша жіктелуі, оларды өңдеу тәсілдері. Шаң тәріздес қатты қалдықтардың, желдету шығарындыларының пайда болуын болдырмау жолдары: шикізаттың барлық компоненттерін ұтымды пайдалану қағидатын іске асыру (қалдықсыз өндіріс).	ОН 3	3	Шағын топтарда жұмыс істеу	Ауызша сұрау, ситуациялық тапсырмаларды шешу

	өндірістер.					
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы Бастапқы шикізатпен буып түю материалдарының сынамаларын іріктеуге қойылатын GMP стандартының талаптары.	Бастапқы шикізат пен буып-түю материалдарының сынамаларын іріктеуге қойылатын GMP стандартының талаптары (8-қосымша): персоналға, бастап-қы шикізатқа, буып-түю материалдарына қойылатын талаптар	ОН 4	1/6	Презентация Тест тапсырмаларын құрастыру	Баяндаманы қорғау
12	*Дәріс* Түзілетін қалдықтардың түрі мен мөлшері бойынша фармацевттік өндірістердің жіктелуі. Зиянды қатты, сұйық, вентиляциялық қоқыстардың түзілуін болдырмау және түзілген қоқыстарды залалсыздандыру жолдары.	Түзілетін қалдықтардың түрі мен мөлшері бойынша фармацевттік өндірістердің жіктелуі. Зиянды қатты, сұйық, вентиляциялық қоқыстардың түзілуін болдырмау және түзілген қоқыстарды залалсыздандыру жолдары.	ОН 1	1	Тақырыптық	Ауызша
	Тәжірибелік сабақ Дәрілік өсімдік және т.б. Шикізаттардан экстракциялық препараттарды алу өндірісі. Фито-шәй, сироптарды және т.б. шығару жөніндегі шағын өндірістер қалдықтардың түрі мен саны бойынша жіктелуі, оларды қайта өңдеу тәсілдері	Фарм. жасушалық құрылымы бар шикізаттан экстракциялық препараттар (өсімдік, мал және микробиологиялық) шығару өндірісі. Қалдықтар, желдеткіш шығарындылар, зиянды кәріздік төгінділер түзілуінің алдын алу жолдары: шикізат пен энергияның барлық компоненттерін рационалды пайдалану принципі мен рециркуляция принципін іске асыру. Шағын фарм. Дәрілік өсімдік шикізаты негізінде БАД шығару өндірісі.Түзілетін қалдықтардың түрі мен саны бойынша жіктелуі, оларды өңдеу тәсілдері. Шаң тәріздес қатты қалдықтардың, желдету шығарындыларының пайда болуын болдырмау жолдары:шикізаттың барлық компоненттерін ұтымды пайдалан уқағидатын іске	ОН 4	3	Шағын топтарда жұмыс істеу	Ауызша сұрау, ситуациялық тапсырмаларды шешу

		асыру (қалдықсыз өндіріс).				
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы Биотехнологиялық өндіріс қалдықтарыныңқауіпті қасиеттері.Қоршаған ортаүшін қауіптікластар,қауіпті қалдықтардыпасп орттау.	Продуцент табиғатына байланысты биотехнологиялық өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері. Қауіпті қалдықтарды қоршаған орта үшін қауіптілік сынырына жатқызу. Қауіпті қалдықтарды паспортизациялау.Біршикізаттан әртүрлі биопрепараттарды алукезінде биомассаны жәнекультуральдысұйықтықты кешенді пайдалану.	ОН 4	1/6	Презентация Тест тапсырмаларын құрастыру	Баяндаманы қорғау
13	*Дәріс* Табиғатты тиімді пайдалану қағидалары. Дәрілік өсімдік шикізатын жинаудың негізгі қағидалары.	Ресурстарынтану:таусылатынжәнетаусылмайтынресурстар(қорлар).Табиғаттытиімдіпайдалануқағидалары.Дәрілікөсімдік шикізатты дұрыс жинаунегізгі қағидалары.	ОН 1	1	Тақырыптық	Ауызша
	Тәжірибелік сабақ Препараттардың биотехнологиялық синтез кәсіпорындары. Түрі мен саны бойынша өңделетін қалдықтардың жіктелуі, өңдеу тәсілдері.	Препараттардың биотехнологиялық синтезі кәсіпорындарының жіктелуі (ферменттер, анти-биотиктер және т.б. гормондардың биосинтез/биокнверсиясы). Түзілетін қалдықтардың түрі мен саны бойынша жіктелуі, оларды өңдеу тәсілдері. Қатты, сұйық төгінділерді және желдеткіш шығарындыларын залалсыздандыру / зарарсыздандыру жолдары.	ОН 4	3	Шағын топтарда жұмыс істеу	Ауызша сұрау, ситуациялық тапсырмаларды шешу
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы Химиялық өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері (препараттар синтезі). Қоршаған ортаға арналған қалдықтардың қауіптілік дәрежесі, оларды паспорттау. Жаңа галенді өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері. Қоршаған ортаға арналған	Химиялық өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері (лек синтезі. препараттар). Қауіпті қалдықтарды қоршаған орта үшін қауіптілік сынырына жатқызу, негізгі қағидалары. Қауіпті қалдықтарды паспорттау. Жаңагаленді препараттар өндірісі қалдықтарының қауіпті қасиеттері. Қоршаған ортаға шығарылатын қалдықтар мен желдету шығарындыларының қауіптілік кластары, негізгі өлшемдер және оларды паспорттау. Галенді және жаңа галенді өндірісінің ұшқыш экстрагенттері мен еріткіштерінің қауіпті (улы, жарылғыш) қасиеттері.	ОН 9	1/6	Презентация Тест тапсырмаларын құрастыру	Баяндаманы қорғау

	қалдықтар мен желдету қалдықтарының қауіптілік дәрежесі, оларды паспорттау					
14	*Дәріс* Экологиялық зиянсыз технологияларды жасау инженерлік әдістері. Техникалық рационализациялау негізгі бағыттары.	Экологиялық зиянсыз технологияларды жасау инженерлік әдістері. Техникалық рационализациялау негізгі бағыттары. Химиялық өндірістерде түзілетін қалдықтар мен қоқыстардың мөлшерін төмендету Технологиялық тәсілдері. Қалдықсыз және қалдығы төмен өндірістердің схемалары	ОН 1	1	Ақпараттық	Ауызша
	Тәжірибелік сабақ Жағылған пластырлерді жәнет. б. Шығарубойынша фарм.өндірісі. Қалдықтардың пайда болуын, желдету шығарын-дыларын, зиянды канализа-циялық төгінділердің алдын алу жолдары.	Медициналық/санитарлық мақсаттағы бұйымдарды (таңу құралдары, гипс бинттері және т.б.) пластырлер және қышалар шығаратын фармацевтикалық өндіріс. Резеңке желім алу үшін жанғыш еріткіштерді қолдану. Зиянды және қауіпті қалдықтардың,желдеткіш шығарындылардың, зиянды канализациялық төгінділердің түзілуін болдырмау жолдары.	ОН 2	3	Шағын топтарда жұмыс істеу	Ауызша сұрау, ситуациялық тапсырмаларды шешу
	БӨӨЖ. Тақырыбы және тапсырма БӨЖ Табиғи ортадағы ластаушы заттардың рұқсат етілген шекті шоғырлануы (ауа, су, топырақ, өсу, ішорганизмдері), рұқсат етілген шекті төгінділер. Ағынды суларды тазартудың механикалық, химиялық, физика-химиялық және биологиялық әдістері, Технологиялық	Табиғи ортада (ауа, су, топырақ, өсу, Жануарлар организмдері) ластаушы заттардың шекті рұқсат етілген мониторингі (ШРК). Оларды өндірісте анықтауға арналған аспаптар. Қоршаған ортаға шекті рұқсат етілген төгінділер (ШЖШ). Осы сипаттамаларды белгілеу әдістері. Зиянды және қауіпті ағынды сулардың қоршаған ортаға әсері. Ағынды суларды (канализациялық ағындарды) тазартудың механикалық, химиялық, физика-химиялық және био-логиялық әдістері. Тазалаудыңнегізгімақсаты. Қолданылатынжабдықтар.	ОН 4	1/6	Презентация Тест тапсырмаларын құрастыру	Баяндаманы қорғау

	жабдықтар.					
15	*Дәріс* Қоршаған ортаға қалдықтар мен қоқыстардың әсерін нормалау (шектеу). Қоқыстардың нормативтері	Қоршаған ортаға қатты, сұйық,газтәріздес қалдықтар менқоқыстардың әсерін нормалау(шектеу). Қоқыстардың түзілунормативтері. Қоқыстардыққөміптастауномат ивтері	ОН 1	1	Ақпараттық	Ауызша
	Тәжірибелік сабақ Экологиялық қауіпсіз технологияларды әзірлеудің инженерлік әдістері Қалдықтардың қоршаған ортаға әсер етуін нормалау. Қоршаған ортаға шекті жол берілетін әсерлердің нормативтері.	Экологиялық қауіпсіз технологияларды әзірлеудің инженерлік әдістері. Техникалық рационалдаудың негізгі бағыттары. Аз қалдықсыз немесе қалдықсыз өндірістердің схемалары. Қалдықтардың қоршаған ортаға әсерін нормалау. Қоршаған ортаға шекті жол берілетін әсерлердің нормативтері.	ОН 8	3	Шағын топтарда жұмыс істеу	Ауызша сұрау, ситуациялық тапсырмаларды шешу
	Аралық бақылау №2	**Аралық бақылау**	**ОН 5**	**2/5**	**Тест тапсырмалары**	

Ескерту: *тақырыптарды білім алушылар оқытушымен ақылдасып фармацевтикалық өндірістің облысынан өз еркімен таңдайды

9.	**Оқыту және сабақ беру әдістері**	
9.1	Дәріс	тақырыптық, шолулық, ақпараттық
9.2	Тәжірибелік сабақ	Білімнің бастапқы деңгейін бақылау (ауызша сұрау), жеке тапсырмаға сәйкес зертханалық жұмысты орындау, дәрілік форманы дайындау, нормативтік-техникалық құжаттамаға сәйкес дайын дәрістік форманы ресімдеу және сапасын бағалау/стандарттау, зертханалық жұмыс бойынша хаттаманы бірлесіп жазу және қорғау шағын топтарда жұмыс істеу.
		Кіші топтарда жұмыс фармацевтикалық өндіріс технологиясы кафедрасында әзірленген ла-бораторлы сабақтарға арналғанәдістемелік ұсыныстарға сәйкес жүргізіледі. Бұл ретте топ 3-4 шағын кіші топқа бөлінеді, әрбір кіші топ сабақ тақырыбы бойынша тапсырма алады, зертханалық жұмыс топ ішінде студенттермен бірлесіп орындалады, нәтижелерді талқылайды және регламент түріндересімделеді. Сабақ қорытындысын шығару және студенттердің білімі мен іскерлігін бағалау кезінде зертханалық жұмыстарды орындау кезінде топшаның әрбір мүшесінің қатысу белсенділігі ескеріледі.
9.3	БӨЖ/ОБӨЖ	Әдебиеттермен, электрондық қор мәліметтерімен және компьютерлік оқу бағдарламаларымен жұмыс істеу, рефераттарды дайындау және қорғау, жұмыс бағдарлама бойынша дәрістік, сарамандық және зертханалық сабақтарына енбеген сұрақтар және тақырыптар бойынша презентациялар. жобаны және баяндамаларды қорғау
9.4	Аралық бақылау	

10	Бағалау критерийлері				
10.1	Пәнді оқыту нәтижелерін бағалау критерийлері				
№ ОН	Оқыту нәтижелері	Қанағаттанарлықсыз	Қанағаттанарлық	Жақсы	Өте жақсы
ОН1	Фармацевтикалық дәрі-дәрмек технологиясы, экстракциялық препараттар технологиясы, арнайы дәрі-дәрмек технологиясы, фармакология, фармацевтикалық биотехнология саласындағы жалпы технологиялық ұғымдар мен терминдерді GMP стандартының глоссарийіне, сондай-ақ қалдықсыз/ аз қалдықты фармацевтикалық технологияларды құру жөніндегі глоссарийге сәйкес микробиология негіздерімен игерді.	- Белгілі бір препараттың жаңа фармацевтикалық өндірісін жобалау кезінде экстракциялық препараттар технологиясы мен фармацевтикалық биотехнологиядағы арнайы терминдерді ескермей, дәрілік заттардың фармацевтикалық технологиясы саласындағы өрескел қателіктері бар жалпы технологиялық ұғымдар мен терминдерді пайдаланады; - GMP стандартында ұсынылған глоссарийді пайдаланбай технологиялық регламент әзірледі	- Белгілі бір препараттың жаңа фармацевтикалық өндірісін жобалау кезінде дәрі-дәрмектің фармацевтикалық технологиясы, экстракциялық препараттар технологиясы, дәрі-дәрмектің арнайы технологиясы, фармакология, фармацевтикалық биотехнология саласындағы шамалы қателіктері бар жалпы технологиялық ұғымдар мен терминдерді қолданады; - GMP стандартында ұсынылған глоссарийді пайдаланбай технологиялық регламент әзірледі. - Фармацевтикалық өндірісте қалдықсыз / аз қалдықты технологияларды енгізу мен пайдалануға қойылатын талаптарды дәлелдей алмады; - Қателіктермен технологиялық регламенттің қазіргі даму перспективаларына баға береді	- Белгілі бір препараттың жаңа фармацевтикалық өндірісін жобалау кезінде дәрі-дәрмектің фармацевтикалық технологиясы, экстракциялық препараттар технологиясы, дәрі-дәрмектің арнайы технологиясы, фармакология, фармацевтикалық биотехнология саласындағы жалпы технологиялық ұғымдар мен терминдерді барабар қолданады; - Технологиялық регламентті әзірлеу кезінде GMP стандартында ұсынылған глоссарийді және қалдықсыз/аз қалдықты технологияларды енгізу мен пайдалануға қойылатын талаптарды пайдаланады; - Фармацевтика индустриясының қазіргі тенденциялары мен даму перспективаларына толық емес баға береді.	- Белгілі бір препараттың жаңа фармацевтикалық өндірісін жобалау кезінде дәрі-дәрмектің фармацевтикалық технологиясы, экстракциялық препараттар технологиясы, дәрі-дәрмектің арнайы технологиясы, фармакология, фармацевтикалық биотехнология саласындағы жалпы технологиялық ұғымдар мен терминдерді барабар қолданады; - Технологиялық регламентті әзірлеу кезінде GMP стандартында ұсынылған глоссарийді және қалдықсыз/аз қалдықты технологияларды енгізу мен пайдалануға қойылатын талаптарды пайдаланады; - Персоналға арналған техникалық нұсқаулықтард

					ы әзірлеу кезінде дәрілік және медициналық өнімдерді өндіру саласындағы заңнаманың талаптарын түсіндіреді; Фармацевтика индустриясын ың қазіргі тенденциялары мен даму перспективала рына толық баға береді.
ОН2	Дәрі-дәрмектің ағзадағы тасымалдануы туралы жалпы фармакологиян ың теориялық негіздерін оның жылдамдығы мен толықтығына әсер ететін факторларды басқару және оның метаболиттерін ағзадан шығару үшін қолданады	- Жаңа субстанцияларды пайдалану бойынша ғылыми зерттеулер жүргізу кезінде дәрілік форманың түрін және оны ағзаға енгізу тәсілін өрескел қателіктермен таңдауды жүзеге асырады. - Математикалық модель құруды білмейді, ұсынылған ДТ үшін көмекші заттардың табиғаты мен мөлшерін таңдау және таңдауды эксперименталды түрде растайды/жоққа шығарады	- Жаңа субстанцияларды пайдалану бойынша ғылыми зерттеулер жүргізу кезінде дәрілік форманың түрін және оны ағзаға енгізу тәсілін елеусіз қателіктермен таңдауды жүзеге асырады. - Мұғалімнің қатысуымен ол математикалық модель жасады, ұсынылған ДТ үшін көмекші заттардың табиғаты мен мөлшерін таңдауды дәлелдей алмады және таңдауды эксперименталды түрде растайды/жоққа шығарады - Технологиялық өндіріс жағдайында және оларды жаңарту процесінде сыртқы және ішкі нормативтік - техникалық құжаттар мен актілерге қателіктермен баға береді	- Жаңа субстанцияларды пайдалану бойынша ғылыми зерттеулер жүргізу кезінде дәрілік түрдің түрін және оны ағзаға енгізу тәсілін дұрыс таңдауды жүзеге асырады - Мұғалімнің қатысуымен ол математикалық модель жасайды, ұсынылған ДТ үшін көмекші заттардың табиғаты мен мөлшерін таңдайды және таңдауды эксперименталды түрде растайды/жоққа шығарады - Технологиялық өндіріс жағдайында және оларды жаңарту процесінде сыртқы және ішкі нормативтік-техникалық құжаттар мен актілерге толық	- Жаңа субстанцияларды пайдалану бойынша ғылыми зерттеулер жүргізу кезінде дәрілік түрдің түрін және оны ағзаға енгізу тәсілін дұрыс таңдауды жүзеге асырады Математикалық модель арқылы ұсынылған ДТ үшін көмекші заттардың табиғаты мен мөлшерін таңдайды, дәлелдейді және таңдауды эксперименталды түрде растайды / жоққа шығарады Технологиялық өндіріс жағдайында және оларды жаңарту процесінде сыртқы және

				емес баға береді	ішкі нормативтік-техникалық құжаттар мен актілерге толық баға береді
ОН 3	Ұзақ әсер ететін дәрі-дәрмектерді жасау үшін принциптерді, әдістерді және әртүрлі технологиялық әдістерді, сондай-ақ мақсатты органға бағытталған жеткізіліммен және ДП-ты реттелетін босатумен ДЗ қолданады	- Өндірістің экономикалық мүдделерін ескере отырып, ұзақ әсер ететін дәрілерді жасау үшін әртүрлі технологиялық әдістерді қолдану арқылы "депо" резорбция принципін өрескел қателіктермен қолданады. - Мақсатты органға бағытталған жеткізу және ДП-ты реттелетін босату арқылы дәрілік затты құру қажеттілігі дәлелденбеді - Белгілі бір фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндірудің технологиялық процесін ұйымдастыруға өрескел қателіктермен баға береді	- Өндірістің экономикалық мүдделерін ескере отырып, ұзақ әсер ететін дәрі-дәрмектерді жасау үшін әртүрлі технологиялық әдістерді қолдану арқылы"депо" - резорбция принципін ішінара қолданады - Мақсатты органға бағытталған жеткізу және ДП-ты реттелетін босату арқылы дәрілік затты құру қажеттілігі дәлелденбеді - Белгілі бір фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндірудің технологиялық процесін ұйымдастыруға қателіктермен баға береді	- Өндірістің экономикалық мүдделерін ескере отырып, ұзақ әсер ететін дәрілерді жасау үшін әртүрлі технологиялық әдістерді қолдану арқылы"депо" - резорбция принципін кеңінен қолданады - Мақсатты органға бағытталған жеткізу және ДП-ты реттелетін босату арқылы дәрілік затты құру қажеттілігі дәлелдеді - Нақты фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндірудің технологиялық процесін ұйымдастыруға толық емес баға береді	- Өндірістің экономикалық мүдделерін ескере отырып, ұзақ әсер ететін дәрілерді жасау үшін әртүрлі технологиялық әдістерді қолдану арқылы"депо" -резорбция принципін кеңінен қолданады - Мақсатты органға бағытталған жеткізу және ДП-ты реттелетін босату арқылы дәрілік затты құру қажеттілігі дәлелдеді - Нақты фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндірудің технологиялық процесін ұйымдастыруға толық баға береді
ОН 4	Дәрілік заттардың химиялық синтезінің теориялық негіздерін, технологияның ерекшеліктерін, қолданылатын	- Белсенді заттарды іздеуде теориялық негіздерді өрескел қателіктермен қолданады және дәрілік заттардың химиялық синтезінде суда	- Белсенді заттарды іздеуде теориялық негіздерді елеусіз қателіктермен қолданады және дәрілік заттардың химиялық синтезінде суда және липидтерде еритін	- Белсенді заттарды іздеуде теориялық негіздерді барабар қолданады және дәрілік заттардың химиялық синтезінің суда және	- Белсенді заттарды іздеуде теориялық негіздерді барабар қолданады және дәрілік заттардың

	жабдықтарды және мақсатты өнімдерді оқшаулау әдістерін қолданады	және липидтерде еритін заттарды, технологияның, қолданылатын жабдықтың және мақсатты өнімдерді оқшаулау әдістерінің ерекшеліктерін алады - Препарат моделін әзірлеудің негізгі кезеңдерін дәлелдей алмады - Өндірістің техникалық-экономикалық көрсеткіштерін талдау негізінде жұмыс нәтижелеріне өрескел қателіктермен баға береді	заттарды, технологияның, қолданылатын жабдықтың және мақсатты өнімдерді оқшаулау әдістерінің ерекшеліктерін алады - Препарат моделін әзірлеудің негізгі кезеңдерін дәлелдей алмады - Өндірістің техникалық-экономикалық көрсеткіштерін талдау негізінде жұмыс нәтижелеріне қателіктермен баға береді	липидтерінде еритін заттарды, технологияның, қолданылатын жабдықтың және мақсатты өнімдерді оқшаулау әдістерінің ерекшеліктерін алады - Препарат моделін әзірлеудің негізгі кезеңдерін дәлелдей алады - Өндірістің техникалық-экономикалық көрсеткіштерін талдау негізінде жұмыс нәтижелеріне толық емес баға береді	химиялық синтезінің суда және липидтерінде еритін заттарды, технологияның қолданылатын жабдықтың және мақсатты өнімдерді оқшаулау әдістерінің ерекшеліктерін алады -Препарат моделін әзірлеудің негізгі кезеңдерін дәлелдей алады - Өндірістің техникалық-экономикалық көрсеткіштерін талдау негізінде жұмыс нәтижелеріне толық баға береді
ОН 5	Жас (балалар және гериатриялық) ДТ технологиясы мен дизайнының ерекшеліктері	- Жас ерекшеліктеріне байланысты ДТ технологиялық өндірісін әзірлеу кезінде, пациенттерде оңтайлы фармакотерапияны жүргізу кезінде, организмнің физиологиялық ерекшеліктерін ескере отырып, дәрілік форманың түрін және оны ағзаға енгізу әдісін өрескел қателіктермен таңдайды. - Дозалар мен қабылдау сандарын өрескел	- Жас ерекшеліктеріне байланысты ДТ технологиялық өндірісін әзірлеу кезінде, пациенттерде оңтайлы фармакотерапияны жүргізу кезінде, организмнің физиологиялық ерекшеліктерін ескере отырып, дәрілік форманың түрін және оны ағзаға енгізу әдісін шамалы қателіктермен таңдайды. - Дозалар мен қабылдау сандарын қателіктермен есептейді - Технологиялық	- Жас ерекшеліктеріне байланысты ДТ технологиялық өндірісін әзірлеу кезінде пациенттерде оңтайлы фармакотерапия жүргізу кезінде организмнің физиологиялық ерекшеліктерін ескере отырып, дәрілік форманың түрін және оны ағзаға енгізу әдісін дұрыс таңдайды. - Дозалар мен қабылдау санын дұрыс есептейді - Технологиялық процестерді	- Жас ерекшеліктеріне байланысты ДТ технологиялық өндірісін әзірлеу кезінде пациенттерде оңтайлы фармакотерапия жүргізу кезінде организмнің физиологиялық ерекшеліктерін ескере отырып, дәрілік форманың түрін және оны ағзаға енгізу әдісін дұрыс таңдайды.

		қателіктермен есептейді - Технологиялық процестерді ұйымдастыруды және қауіпсіздікті қамтамасыз етуге өрескел қателіктермен баға береді	процестерді ұйымдастыруды және қауіпсіздікті қамтамасыз етуге қателіктермен баға береді	ұйымдастыруды және қауіпсіздікті қамтамасыз етуге толық емес баға береді	- Дозалар мен қабылдау санын дұрыс есептейді Технологиялық процестерді ұйымдастыруды және қауіпсіздікті қамтамасыз етуге баға береді
ОН 6	Фармацевтика өнеркәсібінде қалдықсыз өндіріс технологиялар ын құру және қайталама шикізатты пайдалану саласында теориялық негіздерді (қағидаттарды, міндеттерді) қолданады	- Фармацевтика өнеркәсібінде қалдықсыз өндіріс технологияларын әзірлеу кезінде оны қайта пайдалану талаптарын ескере отырып, теориялық негіздерді, жаңа түрлерді құруды және шығаруды өрескел қателіктермен қолданады - Экология талаптарын бұзбай, қажетті өнім шығаруды ұлғайтуға мүмкіндік беретін технологияларды әзірлеу қажеттігін дәлелдеген жоқ - Технологиялық процесс жағдайында құжаттамалық талаптардың сақталуына өрескел қателіктермен баға береді	- Фармацевтика өнеркәсібінде қалдықсыз өндіріс технологияларын әзірлеу кезінде оны қайта пайдалану талаптарын ескере отырып, теориялық негіздерді, жаңа түрлерді құруды және шығаруды қолданады - Экология талаптарын бұзбай, қажетті өнім шығаруды ұлғайтуға мүмкіндік беретін технологияларды әзірлеу қажеттігін дәлелдеген жоқ - Технологиялық процесс жағдайында құжаттамалық талаптардың сақталуына қателіктермен баға береді	- Фармацевтика өнеркәсібінде қалдықсыз өндіріс технологияларын әзірлеу кезінде оны қайта пайдалану талаптарын ескере отырып, теориялық негіздерді, жаңа түрлерді құруды және шығаруды қолданады - Экология талаптарын бұзбай, қажетті өнім шығаруды ұлғайтуға мүмкіндік беретін технологияларды әзірлеу қажеттігін дәлелдейді - Технологиялық процесс жағдайында құжаттамалық талаптардың сақталуына толық емес баға береді	- Фармацевтика өнеркәсібінде қалдықсыз өндіріс технологияларын әзірлеу кезінде оны қайта пайдалану талаптарын ескере отырып, теориялық негіздерді, жаңа түрлерді құруды және шығаруды қолданады - Экология талаптарын бұзбай, қажетті өнім шығаруды ұлғайтуға мүмкіндік беретін технологияларды әзірлеу қажеттігін дәлелдейді Технологиялық процесс жағдайында құжаттамалық талаптардың сақталуына баға береді
ОН 7	QA сапасын қамтамасыз ету, QC сапасын бақылау, TQM сапасын	- Белгілі бір препараттың жаңа фармацевтикалық өндірісін жобалау кезінде QA сапасын	- Белгілі бір препараттың жаңа фармацевтикалық өндірісін жобалау кезінде QA сапасын қамтамасыз ету, QC	- Белгілі бір препараттың жаңа фармацевтикалық өндірісін жобалау кезінде QA сапасын	- Белгілі бір препараттың жаңа фармацевтикалық өндірісін жобалау

	басқару саласындағы негізгі терминдер мен ұғымдар	қамтамасыз ету, QC сапасын бақылау, TQM сапасын басқару саласында жалпы технологиялық ұғымдар мен терминдерді өрескел қателіктермен пайдаланады - Персоналға арналған техникалық нұсқаулықтарды әзірлеу кезінде дәрілік және медициналық өнімдерді өндіру саласындағы заңнаманың талаптарын түсіндірмеді; - Сапаны басқарудың заманауи тәсілдерінің әдістеріне өрескел қателіктермен баға береді	сапасын бақылау, TQM сапасын басқару саласында жалпы технологиялық ұғымдар мен терминдерді шамалы қателіктермен пайдаланады - Персоналға арналған техникалық нұсқаулықтарды әзірлеу кезінде дәрілік және медициналық өнімдерді өндіру саласындағы заңнаманың талаптарын түсіндірмеді; - Сапаны басқарудың заманауи тәсілдерінің әдістеріне қателіктермен баға береді	қамтамасыз ету, QC сапасын бақылау, TQM сапасын басқару саласында жалпы технологиялық ұғымдар мен терминдерді барабар пайдаланады - Персоналға арналған техникалық нұсқаулықтарды әзірлеу кезінде дәрілік және медициналық өнімдерді өндіру саласындағы заңнаманың талаптарын түсіндіреді; - Сапаны басқарудың заманауи тәсілдерінің әдістеріне толық емес баға береді	кезінде QA сапасын қамтамасыз ету, QC сапасын бақылау, TQM сапасын басқару саласында жалпы технологиялық ұғымдар мен терминдерді барабар пайдаланады - Персоналға арналған техникалық нұсқаулықтарды әзірлеу кезінде дәрілік және медициналық өнімдерді өндіру саласындағы заңнаманың талаптарын түсіндіреді; - Сапаны басқарудың заманауи тәсілдерінің әдістеріне баға береді
ОН 8	GxP - тиісті практиканың негізгі ережелері; оның ішінде GMP-тиісті өндірістік практиканың негізгі принциптері	- Жаңа фармацевтикалық өндірісті жобалау кезінде технологиялық және бақылау құжаттамасының нақты препараттың тіркеу құжаттамасының талаптарына сәйкестігін шамалы өрескел қателіктермен пайдаланады. - GMP стандартының талаптарына сәйкес процестің	- Жаңа фармацевтикалық өндірісті жобалау кезінде технологиялық және бақылау құжаттамасының нақты препараттың тіркеу құжаттамасының талаптарына сәйкестігін шамалы қателіктермен пайдаланады. - GMP стандартының талаптарына сәйкес процестің валидациясын және түпкілікті өнімді валидациялауды,	- Жаңа фармацевтикалық өндірісті жобалау кезінде технологиялық және бақылау құжаттамасының нақты препараттың тіркеу құжаттамасының талаптарына сәйкестігін барабар пайдаланады. - GMP стандартының талаптарына сәйкес процесті валидациялау	- Жаңа фармацевтикалық өндірісті жобалау кезінде технологиялық және бақылау құжаттамасының нақты препараттың тіркеу құжаттамасының талаптарына сәйкестігін барабар пайдаланады. GMP стандартының талаптарына

		валидациясын және түпкілікті өнімді валидациялауды, жұмыс орнын аттестаттауды және процестерді құжаттауды жүргізу қажеттігін дәлелдеген жоқ	жұмыс орнын аттестаттауды және процестерді құжаттауды жүргізу қажеттігін дәлелдеген жоқ	және түпкілікті өнімді валидациялау, жұмыс орнын аттестаттау және процестерді құжаттау қажеттілігін шамалы қателіктермен дәлелдейді	сәйкес процесті валидациялау және түпкілікті өнімді валидациялау, жұмыс орнын аттестаттау және процестерді құжаттау қажеттілігін дәлелдейді
ОН 9	Еңбекті қорғау, өндірістік санитария және қауіпсіздік техникасы қағидалары.	- Ғимараттарды жобалау және салу кезінде үй-жайларды жоспарлау және өрт қауіпсіздігі мен еңбекті қорғау нормаларын сақтау бойынша GMP стандартында ұсынылған түсіндірме жазбаны өрескел қателіктермен пайдаланады - Еңбекті қорғау және қауіпсіздік ережелерін сақтау қажеттілігі дәлелденбеді.	- Ғимараттарды жобалау және салу кезінде үй-жайларды жоспарлау және өрт қауіпсіздігі мен еңбекті қорғау нормаларын сақтау бойынша GMP стандартында ұсынылған түсіндірме жазбаны шамалы қателіктермен пайдаланады - Еңбекті қорғау және қауіпсіздік ережелерін сақтау қажеттілігі дәлелденбеді.	- Ғимараттарды жобалау және салу кезінде үй-жайларды жоспарлау және өрт қауіпсіздігі мен еңбекті қорғау нормаларын сақтау бойынша GMP стандартында ұсынылған түсіндірме жазбаны барабар пайдаланады - Еңбекті қорғау және қауіпсіздік ережелерін сақтау қажеттілігін шамалы қателіктермен дәлелдейді.	- Ғимараттарды жобалау және салу кезінде үй-жайларды жоспарлау және өрт қауіпсіздігі мен еңбекті қорғау нормаларын сақтау бойынша GMP стандартында ұсынылған түсіндірме жазбаны барабар пайдаланады - Еңбекті қорғау және қауіпсіздік ережелерін сақтау қажеттілігін дәлелдейді.

10.2	**Оқыту әдістері мен технологияларын бағалау критерийлері**		
Практикалық сабаққа және БӨЖ-ға ранлаған чек-парағы			
№	**Бақылау түрі**	**Баға**	**Бағалау критериилері**
1.	Ауызша жауап.	Өте жақсы Бағаларына сәйкес келеді: А (4,0; 95-100%); А- (3,67; 90-94%)	Студент жауап беру кезінде қандай да бір қателіктер, дәлсіздіктер жіберген жоқ. Оқытылатын пән бойынша теорияны, концепцияны, бағыттарды жақсы біледі және оларға сын баға береді, басқа пәндердің ғылыми жетістіктерін қолданады.

		Жақсы Бағаларына сәйкес келеді: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%). C+ (2,33; 70-74%);	Студент жауап беру кезінде өрестел қателіктер жіберген жоқ, студенттің өзімен түзетілген түбегейлі емес дәлсіздіктер немесе қателіктер жіберді, оқытушының көмегімен бағдарламалық материалды жүйге келтірді.
		Қанағаттанарлық Бағаларына сәйкес келеді: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Студент жауап беру кезінде түбегейлі емес дәлсіздіктер немесе қателіктер жіберді, оқытушы көрсеткен оқу әдебиеттерімен шектелді, материалды жүйге келтіруде үлкен қиындыққа тап болды.
		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді: Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Студент жауап беру кезінде түбегейлі қателіктер жіберді, тақырып бойынша негізгі әдебиеттермен жұмыс істеу толық жүргізілмеген. Пәннің ғылыми терминдерін қолдана алмайды, стилистикалық және қонымды өрескел қателіктер жіберді.
2.	Практикалық жұмысты орындау, аппаратурамен, кестелермен жұмыс істеу, зерттеу нәтижелерін талқылау, хаттамаларды безендіру	Өте жақсы Бағаларына сәйкес келеді: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Тәжірибелік және лабораториялық жұмыстарды орындауда қандай да бір қателіктер жібермей, уақытысында орындады және есеп тапсырды. Жұмыс нәтижелерін талқылауда белсенді қатысты. Дәйекті қорытынды жасады және осы кезде оригиналды ойлау қабілетін көрсетті.
		Жақсы Бағаларына сәйкес келеді: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%). C+ (2,33; 70-74%);	Тәжірибелік және лабораториялық жұмыстарды уақытысында орындады және принципиалды ескертулерсіз есеп тапсырды. Жұмыс нәтижелерін талқылауда белсенді қатысты.
		Қанағаттанарлық Бағаларына сәйкес келеді: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Тәжірибелік және лабораториялық жұмыстарды уақытысында орындады және есеп тапсырды. Жұмыс нәтижелерін талқылауда белсенділік танытпады, оқытушының көмегін қажетсінді.
		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді: Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Есепті уақытысында тапсырмады, орындау кезінде принципиалды қателіктер жіберді. Бағдарламада көрсетілген практикалық және лабораториялық жұмыстарды түгел орындамады. Жұмыс нәтижелерін талқылауда белсенділік көрсетпеді.
3.	Ситуациялық есептерді дайындау және шығару,	Өте жақсы Бағаларына сәйкес келеді: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Жұмысты орындауда белсенділік танытты, оригиналды ойлау қабілетін, материалды терең білетінін көрсетті, талқылау кезінде басқа пәндердің ғылыми жетістіктерін қолданды.
		Жақсы	Жұмысты орындауда белсенділік танытты, материалды

	кіші топтарда жұмыс жүргізу	Бағаларына сәйкес келеді: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%). C+ (2,33; 70-74%);	білетінін көрсетті, студенттің өзімен түзетілген түбегейлі емес дәлсіздіктер немесе қателіктер жіберді, оқытушының көмегімен бағдарламалық материалды жүйге келтірді.
		Қанағаттанарлық Бағаларына сәйкес келеді: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Жұмыс барысында пассивті, түбегейлі емес дәлсіздіктер немесе қателіктер жіберді, материалды жүйелеу кезінде үлкен қиындыққа тап болды.
		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді: Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Топпен жұмыс істеуге қатыспады, оқытушының сұрағына жауап беру кезінде принципиалды қателіктер және дәл емес жауаптар берді, ғылыми терминологияны қолданбады.
4.	Тестік тапсырмаларды орындау	Өте жақсы Бағаларына сәйкес келеді: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	90-100% дұрыс жауаптар
		Жақсы Бағаларына сәйкес келеді: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%). C+ (2,33; 70-74%);	70-89% дұрыс жауаптар
		Қанағаттанарлық Бағаларына сәйкес келеді: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	50-69% дұрыс жауаптар
		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді: Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	50% төмен дұрыс жауаптар
БӨЖ-ге арналған тексеру парағы			
1.	Рефератты дайындау және қорғау	Өте жақсы Бағаларына сәйкес келеді: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Өз бетінше 10-нан кем емес машинкаға басылған мәтінді, 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданып, рефератты ұқыпты орындаған және белгіленген уақытысында тапсырған.Рефераттың тақырыбына тиісті схемалар, кестелер, суреттер келтірілген. Рефератты қорғауда мәтінді оқымай, әңгімеледі. Қойылған барлық сұрақтарға сеніммен және қатесіз жауап берді.

		Жақсы Бағаларына сәйкес келеді: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%). C+ (2,33; 70-74%);	Өз бетінше 10-нан кем емес машинкаға басылған мәтінді, 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданып, рефератты ұқыпты орындаған және белгіленген уақытысында тапсырған.Рефераттың тақырыбына тиісті схемалар, кестелер, суреттер келтірілген. Рефератты қорғауда мәтінді оқымай, әңгімеледі. Қойылған сұрақтарға жауап беру кезінде принципиалды емес қателіктер жіберді.
		Қанағаттанарлық Бағаларына сәйкес келеді: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%);	Өз бетінше 10-нан кем емес машинкаға басылған мәтінді, 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданып, рефератты ұқыпты орындаған және белгіленген уақытысында тапсырған.Рефераттың тақырыбына тиісті схемалар, кестелер, суреттер келтірілген. Рефератты
		D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	қорғауда мәтінді оқиды. Қойылған барлық сұрақтарға сенімсіз жауап берді және принципиалды қателіктер жіберді.
		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді: Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Өз бетінше 10-нан кем емес машинкаға басылған мәтінді, 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданып, рефератты ұқыпсыз орындаған және белгіленген уақытысында тапсырмаған.. Рефератты қорғауда мәтінді оқиды. Қойылған сұрақтарға жауап беру кезінде өрескел қателіктер жіберді және материалмен хабардар емес.
2.	Тақырыпта рды презентаци ялау	Өте жақсы Бағаларына сәйкес келеді: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Презентация өз бетінше 20-дан кем емес слайдты қолданылып, белгіленген уақытында орындалған. 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданылған. Слайдтар мазмұнды және ықшамды. Қорғау кезінде автор тақырап бойынша терең білім көрсетті. Талқылау кезінде сұрақтарға дұрыс жауап берді
		Жақсы Бағаларына сәйкес келеді: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%). C+ (2,33; 70-74%);	Презентация өз бетінше 20-дан кем емес слайдты қолданылып, белгіленген уақытында орындалған. 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданылған. Слайдтар мазмұнды және ықшамды. Қорғау кезінде автор тақырап бойынша жақсы білім көрсетті. Талқылау кезінде сұрақтарға дұрыс жауап беріп, принципиалды емес қателіктер жіберді, оны өзі дұрыстады.
		Қанағаттанарлық Бағаларына сәйкес келеді: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Презентация өз бетінше 20-дан кем емес слайдты қолданылып, белгіленген уақытында орындалған. 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданылған. Слайдтар мазмұнды емес.. Сұрақтарға жауап беру кезінде принципиалды қателіктер жіберді.
		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді: Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Презентация өз бетінше 20-дан кем слайдты қолданылып, белгіленген уақттан кеш орындалған. 5-тен кем әдебиеттерді қолданылған. Слайдтар мазмұнды емес.. Сұрақтарға жауап беру кезінде автор өрекел қателіктер жіберді және өз материалмен хабардар емес.
3.	Тестік тапсырмала рды	Өте жақсы Бағаларына сәйкес келеді:	Тестік тапсырмаларда 10-нан кем емес сұрақтар бар. Белгіленген уақытта тапсырылған. Тестің негізі мазмұнды және сұрақ анық қойылған. Варианттардың

	даыйндау	A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	жауаптары біртиптес және сәйкес. Жауаптардың алгоритмі бар. Дұрыс жауаптар дәл көрсетілген.
		Жақсы Бағаларына сәйкес келеді: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%). C+ (2,33; 70-74%);	Тестік тапсырмаларда 10-нан кем емес сұрақтар бар. Белгіленген уақытта тапсырылған. Тестің негізі мазмұнды және сұрақ анық қойылған. Варианттардың жауаптары біртиптес емес. Жауаптардың алгоритмі бар. Дұрыс жауаптар дәл көрсетілген.
		Қанағаттанарлық Бағаларына сәйкес келеді: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Тестік тапсырмаларда 10-нан кем емес сұрақтар бар. Белгіленген уақытта тапсырылған. Тестің негізімазмұнды емес және сұрақ анық қойылмаған. Варианттардың жауаптары біртиптес емес. Жауаптардыңалгоритмі бар. Дұрыс жауаптардың барлығы дәлкөрсетілмеген.
		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді: Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Тестік тапсырмаларда 10-нан кем сұрақтар бар. Белгіленген уақытта тапсырылмаған. Тестің негізі мазмұнды емес және сұрақ анық қойылмаған. Варианттардың жауаптары біртиптес емес. Жауаптардың алгоритмі жоқ. Дұрыс жауаптардың 50% дәл көрсетілмеген.
Аралық аттестаттау			
1	Ауызша - жазбаша бақылау	Өте жақсы Бағаларына сәйкес келеді: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Студент (ауызша немесе жазбаша) жауап беру кезінде қандай да бір қателіктер, дәлсіздіктер жіберген жоқ. Оқытылатын пән бойынша теорияны, концепцияны, бағыттарды жақсы біледі және оларға сыни баға береді, басқа пәндердің ғылыми жетістіктерін қолданады.
		Жақсы Бағаларына сәйкес келеді: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%). C+ (2,33; 70-74%);	Студент (ауызша немесе жазбаша) жауап беру кезінде өрескел қателіктер жіберген жоқ, студенттің өзімен түзетілген түбегейлі емес дәлсіздіктер немесе қателіктер жіберді, оқытушының көмегімен бағдарламалық материалды жүйе келтірді.
		Қанағаттанарлық Бағаларына сәйкес келеді: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Студент (ауызша немесе жазбаша) жауап беру кезінде түбегейлі емес дәлсіздіктер немесе қателіктер жіберді, оқытушы көрсеткен оқу әдебиеттерімен шектелді, материалды жүйе келтіруде үлкен қиындыққа тап болды.
		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді: Fx(0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Студент (ауызша немесе жазбаша) жауап беру кезінде түбегейлі қателіктер жіберді, тақырып бойынша негізгі әдебиеттермен жұмыс істеу толық жүргізілмеген. Пәннің ғылыми терминдерін қолдана алмайды, стилистикалық және қонымды өрескел қателіктер жіберді.
		Өте жақсы Бағаларына сәйкес келеді: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Тест тапсырмаларын шешу барысында жинаған балл бойынша

2	Тест тапсырмаларын шешу	Жақсы Бағаларына сәйкес келеді: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%). C+ (2,33; 70-74%);	Тест тапсырмаларын шешу барысында жинаған балл бойынша
		Қанағаттанарлық Бағаларына сәйкес келеді: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Тест тапсырмаларын шешу барысында жинаған балл бойынша
		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді: Fx(0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Тест тапсырмаларын шешу барысында жинаған балл бойынша

Білімді бағалаудың көпбалдық жүйесі

Әріптік жүйемен бағалау	Баллдардың сандық эквиваленті	Пайыздық мазмұны	Дәстүрлі жүйе бойынша бағалау
A	4,0	95-100	Өте жақсы
A -	3,67	90-94	
B +	3,33	85-89	Жақсы
B	3,0	80-84	
B -	2,67	75-79	
C +	2,33	70-74	
C	2,0	65-69	Қанағаттанарлық
C -	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	
FX	0,5	25-49	Қанағаттанарлықсыз
F	0	0-24	

11.	**Оқу ресурстары**
Электрондық ресурстар, соның ішінде, бірақ оны меншектелмейді: мәліметтер базасы, анимациялық симуляторлар, кәсіби блоктар, веб-сайттар, басқа электрондық анықтамалық материалдар (мысалы, 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 «Заң» - https://zan.kz/ru 8. Cochrane Library - https://www.cochranelibrary.com/
Электронды оқулықтар	1.Тиісті фармацевтикалық практикаларды ұйымдастыру және басқару негіздері [Электронный ресурс] : оқулық / К. Д. Шертаева , О. В. Блинова [и др.]. - Электрон. текстовые дан. (27,3 МБ). - Шымкент : [б. и.], 2022. - 173+ эл. опт. диск (CD-ROM). 2.Шертаева, К. Д. Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру [Электронный ресурс] : оқулық / К. Д. Шертаева. Г.И. Утегенова. - Электрон. текстовые дан. (2,914 КБ). - Шымкент : [б. и.], 2021. - 224 бет. эл. опт. диск (CD-ROM). 3.Джумабекова, М. С. Организация технологического процесса производства лекарственных форм по требованиям GPP [Текст] : дис. ...на

	соиск.акад.степени магистра здравоохранения / М. С. Джумабекова. - Шымкент, 2018. - 77 с. +эл.опт.диск(CD-ROM) 4.Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (). - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2017. 5.Сраубаев Е.Н., Жакенова С.Р., Шинтаева Н.У. Өндірістік токсикология негізі. Өндірістік улар және уланулар. Оқу- әдістемелік құрал./ Е.Н. Сраубаев –Алматы: «Эверо» баспасы, 2020. - 156 бет. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/663/ 6.Букунова А.Ш. Өндірістік санитария: 5В073100 – «Тіршілік әрекетінің қауіпсіздігі және қоршаған ортаны қорғау» мамандығының студенттеріне арналған дәрістер курсы./ А.Ш. Букунова.- Алматы: Эверо, 2020. – 100 б. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/288/ 7.Организационные и управленческие основы надлежащих практик : учебник. / К.Д. Шертаева, О.В. Блинова, Ж.К. Шимирова, Г.Ж. Умурзахова. - Шымкент, 2022. - 179 с. - ISBN 978-9965-578-80-9. http://rmebrk.kz/book/1179384 8.Сраубаев е.н., Жакенова С.Р., Шинтаева Н.У.Предупредительный и текущий санитарный надзор за производственной вентиляцией:Учебно-методическое пособие. – Алматы: Издательство «Эверо», 2020. – 104 с. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/409/ 9. Сраубаев Е.Н., Жакенова С.Р., Шинтаева Н.У. Желдетуді ескертпелі және ағымды санитарлық қадағалау – Оқу-әдістемелік құрал –Алматы, «Эверо» баспасы , 2020, 98 б. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/646/ 10.Фармацевтическая технология : учебное пособие (практикум) / составители Т. Н. Глижова. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2019. — 142 с https://www.iprbookshop.ru/epd-reader?publicationId=92774
Зертханалық физикалық ресурстар	
Арнайы бағдарламалар	
Журналдар (электронды журналдар)	
Әдебиет	**Негізгі:** 1.Болдыш, С. К. Тиісті фармацевтикалық практикалар (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GVP) : оқу-әдістемелік құрал / С. К. Болдыш, Г. Т. Мурзалиева. - Қарағанды : Medet Group ЖШС, 2023. - 252 б 2.Тиісті фармацевтикалық практикаларды ұйымдастыру және басқару негіздері : оқулық / К. Д. Шертаева , О. В. Блинова.-Жасулан 2022 3.Организационные и управленческие основы надлежаших практик: учебник / К. Д. Шертаева, О. В. Блинова.-Жасулан 2022 4.Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с. 5.Безопасность и качество в фармации : учебное пособие / С. Д. Джидебаева . - Караганда : ТОО "Medet Group", 2021. - 110 с. 6.Фармациядағы қауіпсіздік және сапа : оқу құралы / С. Д. Джидебаева . - Караганда : ТОО "Medet Group", 2021. - 102 бет 7.Надлежащая практика хранения и транспортирования лекарственных средств. Руководящие принципы и правила Всемирной организации здравоохранения : монография / пер. с англ. под общ. ред. А. В. Александровой. - М. : ВИАЛЕК, 2020. - 644 с 8.Газалиев, А. М. Система обеспечения безопасности и качества лекарственных веществ : учебник / А. М. Газалиев, С. К. Кабиева, Л. М. Власова. - Алматы : ЭСПИ, 2021. - 372 бет. 9.Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в

фармации и медицине : учебное пособие / под ред. И. И. Краснюка. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 560 с.
10.Сағындықова, Б. А. Дәрілердің өндірістік технологиясы : оқулық / Б. А. Сағындықова. - Алматы : Эверо, 2011. - 346 бет. с.
11.Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 864 с. : ил.
12.Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
13.Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
14.Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б.
15.Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер,Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с
16.Химия өндірісінің негізгі процестері мен аппараттары: Зертханалық практикум : оқу құралы / Ш. Ш. Нұрсейітов. - Алматы : Эверо, 2014. - 140 бет.
17.Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
18.Шертаева К. Д., Мамытбаева К. Ж. Фармацевтикалық логистика: оқұлық/ .-Жасулан 2022
19.Шертаева К. Д., Мамытбаева К. Ж. Фармацевтическая логистика: учеб. Пособие/.-Жасулан 2022

Қосымша

1.Торланова, Б. О. Тиісті өндірістік практика (GMP) және қалдықсыз өндірістің қағидалары : оқу-әдістемелік құрал / Б. О. Торланова, Қ. М. Тұрдалы, Б. А. Бахтиярова. - Шымкент : ОҚМА, 2024. - 100 с.
2.Торланова, Б. О. Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства : учебно-методическое пособие / Б. О. Торланова, Қ. М. Тұрдалы, Б. А. Бахтиярова. - Шымкент : ЮКМА, 2024. - 85 с.
3.Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
4.Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография - Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
5.Абубакирова, А. А. Биотехнологиялық өндірісті қалдықсыз технологиясын құру пәні бойынша практикалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқау [Мәтін] : практикум / А. А. Абубакирова, Ш. Б. Тасыбаева, А. А. Оспанова. - Алматы : ЭСПИ, 2021. - 124 бет. С
6.Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Текст] : учебник / под ред. И. И. Краснюка. - ; Рек. ГОУ ВПО "Мос. мед. акад. им. И. М. Сеченова". - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2015. - 656 с.
7.Эрмер Йоахим Валидация методик в фармацевтическом анализе. Примеры наилучших практик. : монография / Йоахим Эрмер, Д. Ж. Миллер, пер. с англ. А. В. Александрова. - 1-е изд. - М. : ВИАЛЕК, 2013. - 512 с

12.	**Пән саясаты**

1. Сабақ кестесі бойынша барлық дәріс, тәжірибелік және зертханалық сабақтарға міндетті түрде қатысу.
2. Сабақтарға кешікпеу.
3. Сабақтарды өткізбеу, сырқаттанған кезде анықтама жеткізу
4. Жұмыс орнының санитарлық жағдайына және жеке гигиенаның сақталуына жауапкершілік арту. Аудиторияда тағам қабылдау қатаң түрде рұқсат етілмейді.
5. Оқу үдерісіне белсенді қатысу.
6. Академияның ішкі ережелерін және тәртібін сақтау.
7. Үй жұмыстарын және БӨЖ уақытылы орындау.
8. Тапсырмаларды орындалмаған кезде студенттің қоытынды бағасы төмендейді.
9. Оқытушылармен сабырлы, ашық және іскерлік қарым-қатынас орнату
10. Кафедраның мүлкіне ұқыптылықпен қарау
11. Ағымдағы апталарда тапсырмаларды өз уақытында орындамау студенттің жұмысын бағалау кезінде 10-20%-ға қысқарады.
12. Академиялық апта саны – 15 апта
13. Айып ұпайлар:

а) дәріс сабағына қатыспағаны үшін (аралық бақылаудың нәтижесінен -1 ұпай әр дәріс сабағы үшін)
б) ОБӨЖ қатыспағаны үшін (БӨЖ нәтижелерінен -2 ұпай әр ОБӨЖ қатыспағаны үшін)

14. Аралық бақылаулар өз кезегінде:
- 7-8 апталарда;
- 14-15 апаталарда.

13.	Академияның моральдық-этикалық құндылықтарына негізделген академиялық саясат
	Академиялық саясат. 4-т. студенттің ар-намыс кодексі
	Пән бойынша баға қою саясаты
	Білімді бағалаудың критерийлері мен ережелері: объективтілік, ашықтық, икемділік, жоғары саралау.
	Жұмыстың барлық түрлерін бағалау ережесі: студент рейтингінің қорытынды бағасы ағымдағы үлгерімі үшін 60% - дан (зертханалық және практикалық сабақтар, БОӨЖ, БӨЖ) жәнеемтихандағы қорытынды бағаның 40% - ынан тұрады. Ағымдағы үлгерім үшін балдарды бөлу балдық-рейтингтік, әріптік жүйе бойынша жүргізіледі.

14.	Келісу, бекіту және қайта қарау		
Кітапхана- ақпараттық орталығымен келісілген күні	Хаттама№ 9	КАО басшысы Т.А.Ж.	Қолы
14.06.2024ж.	№9	Дарбичева Р.И.	
Кафедрада бекітілген күні	Хаттама№ 19	Кафедра меңгерушісі Т.А.Ж.	Қолы
06.05.2024ж.	№19	Арыстанбаев К.Е.	
ББББ АК мақұлданғанкүні	Хаттама№ 10	ББББ АК төрағасының Т.А.Ж.	Қолы
14.06.2024ж.	№10	Торланова Б.О.	