Силлабус
«Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндірістің қағидалары» пәнінің жұмыс оқу бағдарламасы
6В07201 «Фармацевтикалық өндірістің технологиясы» білім беру бағдарламасы

1.	**Пән туралы жалпы мағлұмат**		
1.1	Пән коды: **ТОРКОК 4306**	1.6	Оқу жылы: 2025-2026
1.2	Пәннің атауы: «Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндірістің қағидалары»	1.7	Курс: 4
1.3	Реквизитке дейінгі: «Химия-фармацевтттік өндірістің процесстер мен аппараттар», «Экстракциялық препараттардың технологиясы», «Дәрілердіңөндірістік 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 өндірістехнологиясы" мамандығы бойынша магистратура пәндері».	1.9	Кредиттер саны (ECTS): 6
1.5	Цикл: БнП	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)

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 препараттар технологиясы, экстракциялық препараттар технологиясы, арнайы препараттар технологиясы, фармакология, фармацевтикалық биотехнология саласындағы микробиология негіздерімен GMP стандартының глоссарийіне сәйкес жалпы технологиялық ұғымдар мен терминдерді, сонымен қатар қалдықсыз фармацевтикалық өндірісті құру бойынша глоссарийге сәйкес қолданады.
ОН 2	Дәрілік және медициналық бұйымдардың сапасын қамтамасыз ету әдістемесі саласында білімін көрсетеді.
ОН 3	Сапаны қамтамасыз ету QA, сапаны бақылау QC, сапаны басқару TQM, персоналды басқару саласындағы негізгі терминдер мен түсініктерді түсінеді және пайдаланады.
ОН 4	Дәрілік және медициналық бұйымдарды өндірудің әрбір нақты технологиялық процесінде ықтимал тәуекелдерді анықтайды және алдын алу және түзету шараларының жоспарларын әзірлейді.
ОН 5	Жаңа фармацевтикалық өндіріс объектілерін құру және/немесе жұмыс істеп тұрған фармацевтикалық кәсіпорындарды реконструкциялау жобаларын іске асыру кезінде GMP стандарттарының талаптарын (тиісті өндірістік тәжірибенің негізгі қағидаттары) қолдануды қоса алғанда, GxP - жақсы тәжірибенің негізгі қағидаттары саласындағы білімін көрсетеді.

ОН 6	Фармацевтика өнеркәсібінде қалдықсыз өндіріс технологияларын құру, оның ішінде қайталама шикізатты пайдалану саласында теориялық негіздерін (қағидаларын, міндеттерін) қолданады.	
5.1	**Пәннің ОН**	ОН пәнімен байланысты ОП оқу нәтижелері
	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 енгізу, шығарылатын өнімнің ассортиментін кеңейту бойынша ғылыми-зерттеу/эксперименталдық жұмыстарды жүргізе алалатының көрсетеді ОН 3 Тиімділікті арттыруға көңіл бөлу қабілетін көрсетеді
	ОН 2 ОН 3 ОН 4 ОН 5 ОН 6	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 2 ОН 5 ОН 6	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, № 317а, 319, 321 аудитория.					
6.2	Сағаттар саны.	Дәріс	Тәжір.сабақ	Зерт.сабақ	ОБӨЖ	БӨЖ
		15	45	-	18	102

7.	**Оқытушылар туралы мәліметтер**		
№	**Т.А.Ж.**	**Дәрежесі және лауазымы**	**Электрондық мекен-жайы**
1.	Торланова Б.О.	фарм.ғ.к.,п роф.м.а	botagoz58@mail.ru
2.	Оспанова Г.С.	PhD докторы, доцент м.а	narafarm@mail.ru

3	Өмірбаева А.Е.	PhD докторы, и.о.доцента	simonmed@mail.ru

8. Тақырыптық жоспар

Апта	Тақырыптық атауы	Пәннің қысқаша мазмұны	Пән-нің ОН	Сағат саны	Оқыту технологиясы-ның 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	ОН1 ОН2 ОН3	1	Тақырыптық	Кері байланыс
	Тәжірибелік сабақ Фармацевтикалық және медициналық өнімдер сапасын қамтамасыз ету жүйесі. Сапаны қамтамасыз ету(QA). Сапаны бақылау (QC).	Фарм. және мед. өнімдердің сапасын қамтамасыз ету жүйесінің әдіснамасы. Сапаның негізгі ұғымдары. Негізгі терминдер. Сапаны анықтау. Сапаға әсер ететін сырткы 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.	ОН1 ОН2 ОН3	3	Кіші топтарда жұмыс; Тәжірибелік жұмысты орындау.	Бағалау парақтары: Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы ТДҚ өндірісін мемлекеттік нормалау, сапаны басқару	Фармацевтикалық өнімдердің өнеркәсіптік өндірісін ұйымдастыру принциптері. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар өндірісін мемлекеттік реттеу. Дәрілік заттардың сапасын басқару, даму тарихы, терминдері мен анықтамалары	ОН1 ОН2 ОН5	2/5	Рефератты дайындау және қорғау, тақырыптарды презентациялау, тестік тапсырмаларды дайындау	ОБӨЖ/ БӨЖ-ге арналған тексеру парағына сай

2	*Дәріс* Сапаны қамтамасыз етудің 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.	ОН1 ОН2 ОН3	1	Тақырыптық	Кері байланыс
	Тәжірибелік сабақ Фармацевтикалықжә не 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).	ОН1 ОН2 ОН3	3	Кіші топтарда жұмыс; Тәжірибелік жұмысты орындау.	Бағалау парақтары: Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.
	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).	ОН1 ОН2 ОН3 ОН5	1/6	Рефератты дайындау және қорғау, тақырыптарды презентациялау, тестік тапсырмаларды дайындау	ОБӨЖ/ БӨЖ-ге арналған тексеру парағына сай
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	ОН1 ОН2 ОН4	1	Тақырыптық	Кері байланыс

	Тәжірибелік сабақ Фармацевтикалық және медициналық өнімдер сапасын қамтамасыз ету жүйесі. Тәуекелдер ді 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.	ОН1 ОН2 ОН3 ОН4 ОН5	3	Кіші топтарда жұмыс; Тәжірибелік жұмысты орындау.	Бағалау парақтары: Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.
	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).	ОН1 ОН2 ОН3 ОН4	1/6	Рефератты дайындау және қорғау, тақырыптарды презентациялау, тестік тапсырмаларды дайындау	ОБӨЖ/ БӨЖ-ге арналған тексеру парағына сай
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	ОН5	1	Тақырыптық	Кері байланыс
	Тәжірибелік сабақ GxP фармациясындағытиісті практика тұжырымдамасы, 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	ОН1 ОН2 ОН3 ОН5	3	Кіші топтарда жұмыс; Тәжірибелік жұмысты орындау.	Бағалау парақтары: Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.

		GMP стандартының орны және олармен байланыс.				
	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 тіркеужүйесі. 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	ОН1 ОН2 ОН3 ОН4 ОН5	1/5	Рефератты дайындау және қорғау, тақырыптарды презентациялау, тестік тапсырмаларды дайындау	ОБӨЖ/ БӨЖ-ге арналған тексеру парағына сай
5	*Дәріс* ДТ-ң өмір сүру циклі. Клиникалық емес (GLP) және клиникалық зерттеулер (GCP).	Дәрілік түрдің өмір сүру циклі (ДТ). Клиникалық емес (технологиялық, биофармацевтикалық, клиникаға дейінгі) зерттеулер (GLP), негізгі талаптар.Клиникалық зерттеулер (GCP), негізгі талаптар,өткізу кезеңдері. Негізгі құжаттама	ОН5	1	Тақырыптық	Кері байланыс
	Тәжірибелік сабақ ДЗ сапасы. ДЗ өмірлік циклі. Жаңа препараттарды әзірлеу. Тиісті зертханалық практика – GLP.	ДЗ тұтыну өнімі ретінде ерекшеліктері, олардың сапасына қойылатын талаптар. ДЗ өмірлік циклінің негізгікезеңдері. ЛС және ММБ қажетті тұтынушылық қасиеттері. Жаңа ЛС әзірлеусаласындағы жұмыстардың қазіргі жағдайы. Жаңа ДЗ әзірлеудегі медициналық- биологиялық және әлеуметтік-экономикалық факторлардың рөлі. Зертханалық практика- GLP. Клиникаға дейінгізерттеулер жүргізуге қойылатын талаптар. "Тест-жүйе" түсінігі, тест-жүйелердің түрлері. Жануарларға клиникаға дейінгі міндетті зерттеулердің түрлері (ДИ). ДИөткізудің биоэтикалық нормалары.	ОН1 ОН2 ОН3 ОН4 ОН5	3	Кіші топтарда жұмыс; Тәжірибелік жұмысты орындау.	Бағалау парақтары: Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.

		"3R"тұжырымдамасы.				
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы ДЗ сапа концепциясы. ДЗ үндеуіне қатысты ДДҰсаясаты: басым аспектілер, негізгі ұсынымдар. ДЗ сапа концепциясы. ДЗ үндеуіне қатысты ДДҰ саясаты: басымдықты аспектілер, негізгі ұсынымдар	ДДСҰ ұсынған ДЗ сапасының тұжырымдамасы. Сапа критерийлерінің үш бірлігі: ДЗ қолданудың тиімділігі мен 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	ОН1 ОН2 ОН3 ОН4 ОН5	1/6	Рефератты дайындау және қорғау, тақырыптарды презентациялау, тестік тапсырмаларды дайындау	ОБӨЖ/ БӨЖ-ге арналған тексеру парағына сай
6	*Дәріс* Фармацияныңтиісті практикасының тұжырымдамасы (GxP). ДҚ өндірісін лицензиялау. ДҚ-ды фармацевтика нарығына жіберу.	Фармацияның тиісті практикасының тұжырымдамасы (GxP). Дәрілік түрдің (ДТ-н) өмір сүру циклі. GRP тиісті реттеуші практикасы. ДҚ-дың өндірісін лицензиялау: құжат-тарды дайындау және оларды бекіту тәртібі.ДҚ-дың тұрақтылығын бақылау және қамтамасыз ету.ДҚ-ды фармацевтика нарығына жіберу.	ОН5	1	Тақырыптық	Кері байланыс
	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. Джене-рикті ДЗ әзірлеу. Дженерик-терді құру мақсаты. Дженерик-терді жасау кезінде пайда болатын	ОН1 ОН2 ОН3 ОН5	3	Кіші топтарда жұмыс; Тәжірибелік жұмысты орындау.	Бағалау парақтары: Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.

		мәселелер. Дженерик-терге қойылатын талаптар..				
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы Стерильді ДЗ өндірісіне GMP стандартының талаптары. Дәрілік өсімдік препараттарын өндіруге қойылатын GMP стандартының талаптары	Стерильді дәрілік заттарды өндіруге арналған GMP стандартының талаптары (1-қосымша): өндіріс орындарына, жабдықтарға, персоналға қойылатын талаптар. GMP талаптары бойынша міндетті құжаттама. Өндірістік ережелер және технологиялық нұсқаулар. Қаптамаға арналған нұсқаулар. Нұсқауларды әзірлеу, пайдалану және сақтау ережелері	ОН1 ОН2 ОН3 ОН5	1/6	Рефератты дайындау және қорғау, тақырыптарды презентациялау, тестік тапсырмаларды дайындау	ОБӨЖ/ БӨЖ-ге арналған тексеру парағына сай
7	*Дәріс* Фармациядағы тиісті практика тұжырымдамасы (GxP): GMP, GSP, GDP, GRP.	Фармациядағы тиісті практика тұжырымдамасы (GxP). ДЗ өмірлік циклі. Тиісті өндірістік тәжірибе (GMP). Фармацевтикалық және медициналық өнімдерді сақтаудың тиісті тәжірибесі (GSP). Тиісті дистрибьютерлік практика (GDP). Тиісті дәріханалық практика (GPP).	ОН5	1	Тақырыптық	Кері байланыс
	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 танымалДЗ-ды тіркеу бойынша ҚР ережелері. Тіркеу деректерінің құрылымы. Дженерикті және жаңа, модернизацияланған танымал ДЗ өндірісін лицензиялау жөніндегі ҚР ережесі. ДЗ өндірісін инспекциялау. Фарм. нарығынажаңа тіркелген ДЗ /препараттың жіберілуі. Жаңапрепаратқа фармаконадзор. "Жарнама" ұғымының анықтамасы. Дәрілік өнімдермен медициналық бұйымдардың жарнамасы.Жаңа ДЗ/препараттыңжылжуынжә нежарнамасынбақылау (ұзақтығы/шығындары).	ОН1 ОН2 ОН3 ОН5	3	Кіші топтарда жұмыс; Тәжірибелік жұмысты орындау.	Бағалау парақтары: Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.

	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы Дәрілік өсімдік препараттарын өндіруге қойылатын GMP стандартының талаптары. Сұйықтықтарды, кремдер мен жақпа-майларды өндіруге қойылатын GMP стандартының талаптары.	Дәрілік өсімдік препараттарын 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 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.	ОН1 ОН2 ОН3 ОН5	1/5	Рефератты дайындау және қорғау, тақырыптарды презентациялау, тестік тапсырмаларды дайындау	ОБӨЖ/ БӨЖ-ге арналған тексеру парағына сай
	Дәріс GMP талаптарына сәйкес ДҚ өндірісі: ғимараттар және құрал-жабдықтар	GMP сәйкес ДЗ өндірісі, GMP сәйкес ДЗ өндірісі, жалпы талаптар. Ғимараттарды жобалау және салу. Қамтамасыз ету жүйелері: су, аймақтарды бөлу, жарықтан-дыру, ағындаржәне қалдықтар.	ОН5	1	Тақырыптық	Кері байланыс
	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,	ОН1 ОН2 ОН3 ОН5	3	Кіші топтарда жұмыс; Тәжірибелік жұмысты орындау.	Бағалау парақтары: Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.

		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.				
	Аралық бақылау №1	**Аралық бақылау**		2/5	Тестілеу	Тестілеу
9	*Дәріс* GMP талаптарына сәйкес ДЗ өндірісі: ғимараттар, өндірістік бөлме және құрал-жабдықтар (аяқталуы)	GMP сәйкес ДЗ өндірісі, жалпы талаптар. Өндірістік ғимараттар, өндірістік бөлмеге қойылатын талаптар. Қойма аймақтары. Сапаны бақылау аймақтары. Қосымша аймақтар. Құрал-жабдықтар, оны жобалау, орналастыру, қызмет көрсету және тазалау.	ОН5	1	Тақырыптық	Кері байланыс
	Тәжірибелік сабақ Валидация: негізгі ұғымдар, валидация түрлері, нормативтік талаптар. GMP (ИСО 17025) шеңберінде сапаны бақылау.	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.	ОН1 ОН2 ОН3 ОН5	3	Кіші топтарда жұмыс; Тәжірибелік жұмысты орындау.	Бағалау парақтары: Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы Ингаляцияға арналған қысым астында дозаланған аэрозоль препараттарын өндіруге қойылатын GMP стандартының	Ингаляцияға арналған қысым астында мөлшерленген аэрозоль препараттарын өндіруге қойылатын GMP стандартының талаптары. (10-қосымша): өндірістік бөлмеге, құрал-жабдыққа, өндіріске және сапаны бақылауға қойылатын талаптар	ОН1 ОН2 ОН3 ОН5	1/6	Рефератты дайындау және қорғау, тақырыптарды презентациялау, тестік тапсырмаларды дайындау	ОБӨЖ/ БӨЖ-ге арналған тексеру парағына сай

	талаптары.					
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 бақылау. Сақтау және жүзеге асыру.	ОН5	1	Тақырыптық	Кері байланыс
	Тәжірибелік сабақ ДЗ өмірлік циклі.Дайын өнімді жинау және сақтау. Тиісті сақтау тәжірибесі – GSP. Дистрибуцияның тиісті тәжірибесі-GDP. Тиісті дәріханалық практика – GPP.	ДЗ өмірлік циклінің кезеңдері. Дайын фарм. өнімдерін қоймалау және сақтау. Тиісті сақтау практикасы -GSP, оның мазмұны, мәні және орны. Персоналға, сақтау жағдайла-рына қойма ғимараттарының ұйымдық құрылымына қойы-латын талаптар. Дистрибу-цияның тиісті практикасы - GDP, оның мәні мен орны. Дистри-буция арналары. Тиісті дәріханалық практикае-GPP: негізгі принциптері. Жалпы ұғымдар мен терминдер. Фармацевтің рөлі мен функциялары.	ОН1 ОН2 ОН3 ОН5	3	Кіші топтарда жұмыс; Тәжірибелік жұмысты орындау.	Бағалау парақтары: Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы Ветеринариялық қолдануға арналған ДЗ өндіруге қойылатын GMP стандарты талаптары.	Ветеринариялық қолдануғаарналған ДЗ өндіругекойылатын GMP стандартыталаптары.(4-қосымша): дәрілік азықтарға қоспалар өндірісі, эктопаразиттерге қарсы препараттар өндірісі.	ОН5	1/5	Рефератты дайындау және қорғау, тақырыптарды презентациялау, тестік тапсырмаларды дайындау	ОБӨЖ/ БӨЖ-ге арналған тексеру парағына сай

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.	ОН6	1	Тақырыптық	Кері байланыс
	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 өндірістер.	Қалдықсыз және қалдығы төмен 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).	ОН6	3	Кіші топтарда жұмыс; Тәжірибелік жұмысты орындау.	Бағалау парақтары: Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.
	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы Бастапқы шикізат пен 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 мате-риалдарына қойылатын талаптар	ОН4	1/6	Рефератты дайындау және қорғау, тақырыптарды презентациялау, тестік тапсырмаларды дайындау	ОБӨЖ/ БӨЖ-ге арналған тексеру парағына сай

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.	ОН6	1	Тақырыптық	Кері байланыс
	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 асыру (қалдықсыз өндіріс).	ОН4 ОН6	3	Кіші топтарда жұмыс; Тәжірибелік жұмысты орындау.	Бағалау парақтары: Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.

	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы Биотехнологиялықөндіріс қалдықтарыныңқауіпті қасиеттері. Қоршаған орта үшін қауіпті кластар, қауіпті қалдықтарды паспорттау	Продуцент табиғатына байланысты биотехнологиялық өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері. Қауіпті қалдықтарды қоршаған орта үшін қауіптілік сыныбына жатқызу. Қауіпті қалдықтарды паспортизациялау. Бір шикізаттан әртүрлі биопрепараттарды алукезінде биомассаны және культуральды сұйықтықты кешенді пайдалану.	ОН4 ОН6	1/6	Рефератты дайындау және қорғау, тақырыптарды презентациялау, тестік тапсырмаларды дайындау	ОБӨЖ/ БӨЖ-ге арналған тексеру парағына сай
13	*Дәріс* Табиғатты тиімді пайдалану қағидалары. Дәрілік өсімдік шикізатын жинаудың негізгі қағидалары.	Ресурстарын тану: таусылатын және таусылмайтын ресурстар (қорлар). Табиғатты тиімді пайдалану қағидалары. Дәрілік өсімдік шикізатты дұрыс жинаунегізгі қағидалары.	ОН6	1	Тақырыптық	Кері байланыс
	Тәжірибелік сабақ Препараттардың биотехнология-лық синтез кәсіпорындары. Түрі мен саны бойынша өңделетін қалдықтар дың 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.	ОН6	3	Кіші топтарда жұмыс; Тәжірибелік жұмысты орындау.	Бағалау парақтары: Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.

	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 қалдықтар мен желдету қалдықтарының қауіптілік дәрежесі, оларды паспорттау	Химиялық өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері (лек синтезі. препараттар). Қауіпті қалдықтарды қоршаған орта үшін қауіптілік сыныбына жатқызу, негізгі қағидалары. Қауіпті қалдықтарды паспорттау. Жаңағаленді 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.	ОН9	1/6	Рефератты дайындау және қорғау, тақырыптарды презентациялау, тестік тапсырмаларды дайындау	ОБӨЖ/ БӨЖ-ге арналған тексеру парағына сай
14	*Дәріс* Экологиялық зиянсыз технологияларды жасау инженерлік әдістері. Техникалық рационализация-лау 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	ОН6	1	Тақырыптық	Кері байланыс
	Тәжірибелік сабақ Жағылған пластырлерді және т. б. Шығару бойынша фарм. өндірісі. Қалдықтардың пайда болуын, желдету шығарын- дыларын, зиянды канализациялық 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.	ОН4 ОН6	3	Кіші топтарда жұмыс; Тәжірибелік жұмысты орындау.	Бағалау парақтары: Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.

	ОБӨЖ. БӨЖ тапсырмасы Табиғи ортадағы ластаушы заттардың рұқсат етілген шекті шоғырлануы (ауа, су, топырақ, өсу, іш организмдері), рұқсат етілген шекті төгінділер.Ағынды сулардытазартудың механикалық, химиялық, физика-химиялық және биологиялық әдістері, Технологиялық жабдықтар.	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 биологиялық әдістері. Тазалаудың негізгі мақсаты. Қолданылатын жабдықтар.	ОН4 ОН6	1/6	Рефератты дайындау және қорғау, тақырыптарды презентациялау, тестік тапсырмаларды дайындау	ОБӨЖ/ БӨЖ-ге арналған тексеру парағына сай
15	*Дәріс* Қоршаған ортаға қалдықтар мен қоқыстардың әсерін нормалау (шектеу). Қоқыстардың нормативтері	Қоршаған ортаға қатты, сұйық,газтәріздес қалдықтар менқоқыстардың әсерін нормалау(шектеу). Қоқыстардың түзілунормативтері. Қоқыстардыққөміптастауномативтері	ОН6	1	Тақырыптық	Кері байланыс
	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.	ОН1 ОН4 ОН6	3	Кіші топтарда жұмыс; Тәжірибелік жұмысты орындау.	Бағалау парақтары: Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.
	Аралық бақылау №2	**Аралық бақылау**	ОН5	2/5	Тестілеу	Тестілеу
Аралық бақылауды дайындау және өткізу (пәнге бөлінген жалпы сағат санының 10%)				18		

9.	**Оқыту және сабақ беру әдістері**	
9.1	Дәріс	Тақырыптық, Кері байланыс
9.2	Тәжірибелік сабақ	Ауызша жауап; Тәжірибелік жұмысты орындау.
9.3	ОБӨЖ/ БӨЖ	Рефератты дайындау және қорғау, тақырыптарды презентациялау, тестік тапсырмаларды дайындау
9.4	Аралық бақылау	Тестілеу

10	Бағалау критерийлері пәннің оқыту нәтижелерін бағалау критерийлеріне сай				
10.1	Пәнді оқыту нәтижелерін бағалау критерийлері				
ОН №	Оқыту нәтижелері	Қанағаттанарлықсыз	Қанағаттанарлық	Жақсы	Өте жақсы
ОН 1	Фармацевтикалық препараттар технологиясы, экстракциялық препараттар технологиясы, арнайы препараттар технологиясы, фармакология, фармацевтикалық биотехнология саласындағы микробиология негіздерімен GMP стандартының глоссарийіне сәйкес жалпы технологиялық ұғымдар мен терминдерді, сонымен қатар қалдықсыз фармацевтикалық өндірісті құру бойынша глоссарийге сәйкес қолданады.	- Нақты дәрілік препараттың жаңа өндірісін жобалау кезінде ол экстракциялық препараттар технологиясы мен фармацевтикалық биотехнологияда арнайы терминдерді есепке алмай, өрескел қателермен фармацевтикалық дәрілік технология саласындағы жалпы технологиялық түсініктер мен терминдерді қолданады; - GMP стандартындағы глоссарий есепке алынбай, технологиялық регламент әзірленді.	-Нақты дәрілік заттың жаңа өндірісін жобалау кезінде дәрілік заттардың фармацевтикалық технологиясы, экстракциялық препараттар технологиясы, дәрілік заттардың арнайы технологиясы, фармакология, фармабиотехнология саласындағы жалпы технологиялық түсініктер мен терминдерді болмашы қателермен қолданады; - GMP стандартында берілген глоссарийді қолданбай әзірленген технологиялық регламент. - фармацевтикалық өндірісте қалдықсыз/аз қалдықты технологияларды енгізу және пайдалану талаптарын негіздемейді; - Фармацевтика саласының қазіргі даму болашағына қателермен баға береді	- нақты дәрілік заттың жаңа өндірісін жобалау кезінде фармацевтикалық дәрілік технология, экстракциялық дәрілік технология, арнайы дәрілік технология, фармакология және фармацевтикалық биотехнология саласындағы жалпы технологиялық түсініктер мен терминдерді барабар пайдаланады; - технологиялық регламенттерді әзірлеу кезінде GMP стандартында берілген глоссарийді және қалдықсыз/қалдығы аз технологияларды енгізу және пайдалану талаптарын пайдаланады; - Фармацевтика өнеркәсібінің ағымдағы тенденциялары мен даму перспективаларына толық емес баға береді.	- нақты дәрілік заттың жаңа фармацевтикалық өндірісін жобалау кезінде фармацевтикалық дәрілік технология, экстракциялық дәрілік технология, арнайы дәрілік технология, фармакология, фармацевтикалық биотехнология саласындағы жалпы технологиялық түсініктер мен терминдерді барабар пайдаланады; - Технологиялық регламенттерді әзірлеу кезінде GMP стандартында ұсынылған глоссарийді және қалдықсыз/қалдықсыз технологияларды енгізу және пайдалану талаптарын пайдаланады. - персоналға арналған техникалық нұсқаулықтарды әзірлеу кезінде дәрілік және медициналық бұйымдарды өндіру саласындағы заңнама талаптарын түсіндіреді; - Фармацевтикалық саланың қазіргі даму тенденциялары мен перспективаларын бағалайды.
ОН 2	Дәрілік және медициналық бұйымдардың сапасын қамтамасыз ету әдістемесі саласында білімін көрсетеді	- Жаңа дәрілік заттарды жасау бойынша ғылыми-зерттеу фрагменттерін орындаған кезде және жаңа фармацевтикалық кәсіпорынды құру бойынша дипломдық жобаны (ДП) аяқтаған кезде ол	- Жаңа дәрілік заттарды жасау бойынша ҒЗТКЖ жүргізу және жаңа фармацевтикалық кәсіпорын құру бойынша ДП жүргізу кезінде аздаған қателіктер жіберіп, фармацевтикалық және медициналық бұйымдардың сапасын қамтамасыз етудің әдістемелік	- Жаңа дәрілік заттарды жасау бойынша ҒЗТКЖ жүргізу және жаңа фармацевтикалық кәсіпорынды құру бойынша ДП жүргізу кезінде болмашы қателермен фармацевтикалық және медициналық бұйымдардың сапасын қамтамасыз	- Жаңа дәрілік заттарды жасау бойынша ғылыми-зерттеу және тәжірибелік-конструкторлық жұмыстарды жүргізу кезінде және жаңа фармацевтикалық кәсіпорынды құру бойынша ДП орындау кезінде фармацевтикалық және медициналық бұйымдардың сапасын қамтамасыз етудің негізгі әдіснамалық

		фармацевтикалық және медициналық бұйымдардың сапасын қамтамасыз етудің негізгі әдіснамалық принциптерін негіздей алмайды. - фармацевтикалық өнімдердің сапасын қамтамасыз етудің технологиялық тәсілі саласында әлсіз білімін көрсетеді. - практикалық/зертханалық жұмыстарды орындау кезінде және хаттаманы жасау кезінде ескірген сыртқы және ішкі нормативтік-техникалық құжаттарды пайдаланады.	принциптерін қолдануды алға тартады. - оқытушының қатысуымен фармацевтикалық және медициналық бұйымдардың сапасын бақылау әдістерін таңдайды. - Қателері бар сыртқы және ішкі нормативтік-техникалық құжаттарды бағалайды және фармацевтикалық және медициналық бұйымдарды өндірудің технологиялық процесі жағдайында әрекет етеді.	етудің әдістемелік принциптерін қолдануды негіздейді. - Фармацевтикалық және медициналық өнімдердің сапасын қамтамасыз етудің технологиялық тәсілі туралы білімін көрсетеді. - Фармацевтикалық және медициналық өнімдердің сапасын бақылау әдістерін саналы түрде таңдайды. - медициналық және фармацевтикалық өнімдерді өндірудің технологиялық процесін ұйымдастыру және енгізу контекстінде сыртқы және ішкі нормативтік-техникалық құжаттарды және актілерді бағалайды;	принциптеріне негізделген негізде сүйенеді. - Фармацевтикалық және медициналық өнімдердің сапасын қамтамасыз етудің технологиялық тәсілі туралы білімін көрсетеді. - Фармацевтикалық және медициналық өнімдердің сапасын бақылау әдістерін саналы түрде таңдайды. - фармацевтикалық және медициналық бұйымдарды өндірудің технологиялық процесін ұйымдастыру және жүргізу, сондай-ақ нормативтік құқықтық актілерді жаңарту барысында сыртқы және ішкі нормативтік-техникалық құжаттарды және актілерді бағалайды.
ОН 3	Сапаны қамтамасыз ету QA, сапаны бақылау QC, сапаны басқару TQM, персоналды басқару саласындағы негізгі терминдер мен түсініктерді түсінеді және пайдаланады.	Сапаны қамтамасыз ету QA саласындағы негізгі терминдер мен түсініктерді нақты түсіндірмейді, - Сапа сапасын қамтамасыз ету үшін кәсіпорынның құрылымдық бөлімшелері арасында бақылау функцияларын бөлмей, фармацевтикалық және медициналық бұйымдарды өндіруге сапалы бақылау жоспарын	Сапаны қамтамасыз ету QA саласындағы негізгі терминдер мен тұжырымдамаларды кеңінен қолданады, - қателері бар фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндіруде сапаны бақылау жоспарын әзірлейді, сапалы СҚ қамтамасыз ету үшін кәсіпорынның құрылымдық бөлімшелері арасында бақылау функцияларын нақты бөле алмайды; - Тек мұғалімнің көмегімен ол жалпы сапаны басқару принциптерін түсіндіре алады – TQM;	Сапаны қамтамасыз ету QA саласындағы негізгі терминдер мен тұжырымдамаларды кеңінен қолданады, - Фармацевтикалық және медициналық бұйымдарды өндіруде сапаны бақылау жоспарын жасайды, бірақ қателіктермен кәсіпорынның құрылымдық бөлімшелері арасында бақылау функцияларын бөледі; - Өндірістің экономикалық мүдделерін ескере отырып, жалпы сапаны басқару принциптері – TQM	- QA сапасын қамтамасыз ету саласындағы негізгі терминдер мен тұжырымдамаларды кеңінен қолданады, - Фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндіруде сапаны бақылау жоспарын әзірлейді және сапаны қамтамасыз ету үшін кәсіпорынның құрылымдық бөлімшелері арасында бақылау функцияларын бөледі; - Өндірістің экономикалық мүдделерін ескере отырып, жалпы сапаны басқару принциптері – TQM туралы білімі бар - Персоналды басқару принциптерін біледі, барлық деңгейдегі персонал үшін лауазымдық нұсқаулықтарды негізді

		әзірлеудегі қателер; - жалпы сапаны басқару принциптерін түсінбейді - TQM, - персоналдың лауазымдық нұсқаулықтарын әзірлемейді	- Қателері бар барлық деңгейдегі персоналдың лауазымдық нұсқаулықтарын әзірлейді	туралы білімі бар - Персоналды басқару принциптерін біледі, оның барлық буындары бойынша лауазымдық нұсқаулықтарды әзірлейді - нақты фармацевтикалық және медициналық өнімге өндірістің технологиялық процесін ұйымдастыру сапасына толық емес баға береді.	түрде әзірлейді - Нақты фармацевтикалық және медициналық өнімге өндірістің технологиялық процесін ұйымдастыру сапасына объективті және нақты баға береді;
ОН 4	Дәрілік және медициналық бұйымдарды өндірудің әрбір нақты технологиялық процесінде ықтимал тәуекелдерді анықтайды және алдын алу және түзету шараларының жоспарларын әзірлейді.	- фармацевтикалық және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірудің нақты технологиялық процесінде ықтимал тәуекелдерді анықтау кезінде олардың санатын, мүмкін болатын салдарлардың қауіптілік дәрежесін қате анықтайды; - алдын алу және түзету іс-шараларының жоспарын жасамайды;	- Кішігірім қателіктермен фармацевтикалық және медициналық бұйымдарды өндірудің әрбір нақты технологиялық процесінде ықтимал тәуекелдерді анықтайды, олардың санатын, ықтимал салдарлардың қауіптілік дәрежесін анықтайды және алдын алу және түзету іс-шараларының жоспарларын әзірлейді; - Дәрілік заттарды және/немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру жобасын әзірлеудің негізгі кезеңдерін әлсіз дәлелдейді - Қателері бар, өндірістің техникалық-экономикалық көрсеткіштеріне талдау жүргізеді	- фармацевтикалық және медициналық бұйымдарды өндірудің нақты технологиялық процесінде ықтимал тәуекелдерді анықтау үшін халықаралық стандарттарды қолданудағы қателер, олардың санатын, ықтимал салдарлардың қауіптілік дәрежесін нақты анықтайды және алдын алу және түзету іс-шараларының жоспарын әзірлейді; - Дәрілік заттарды және/немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру жобасын әзірлеудің негізгі кезеңдерін дәлелдейді - Өндірістің техникалық-экономикалық көрсеткіштеріне толық емес талдау жүргізеді	- халықаралық стандарттарға сәйкес фармацевтикалық және медициналық бұйымдарды өндірудің әрбір нақты технологиялық процесінде мүмкін болатын тәуекелдерді анықтайды, олардың санатын, ықтимал салдарлардың қауіптілік дәрежесін анықтайды және алдын алу және түзету іс-шараларының жоспарларын әзірлейді; - Дәрілік заттарды және/немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру жобасын әзірлеудің негізгі кезеңдерін дәлелдейді - өндірістің техникалық-экономикалық көрсеткіштерін талдау негізінде кәсіпорын жұмысының нәтижесін бағалайды
ОН 5	Жаңа фармацевтикалық өндіріс объектілерін құру және/немесе жұмыс істеп	- халықаралық GxP сериясының талаптарына сәйкес ғимараттарды, өндірістік объектілерді	- GxP сериясының халықаралық стандарттарының талаптарына сәйкес ғимараттарды, өндірістік объектілерді және	- GxP сериясының халықаралық стандарттарының талаптарына сәйкес ғимараттарды, өндірістік объектілерді және	- Қалдықсыз/қалдықсыз технологияларды пайдалана отырып, фармацевтикалық өнеркәсібінің халықаралық және ішкі стандарттарының (GxP

	тұрған фармацевтикалық кәсіпорындарды реконструкциялау жобаларын іске асыру кезінде GMP стандарттарының талаптарын (тиісті өндірістік тәжірибенің негізгі қағидаттары) қолдануды қоса алғанда, GxP - жақсы тәжірибенің негізгі қағидаттары саласындағы білімін көрсетеді.	және қосалқы аумақтарды жобалау кезінде оның ішінде өрескел қателері бар фармацевтикалық және/немесе медициналық бұйымдарды өндіру жобасын әзірлейді. - Фармацевтикалық өндіріс жобасын әзірлеу кезінде қалдықсыз/қалдығы аз өндіріс қағидаттарын қолданбайды - Өрескел қателері бар фармацевтикалық кәсіпорынның бас жоспарының жобасын әзірлейді - GMP стандартының талаптарына сәйкес процесті валидациялау және соңғы өнімді валидациялау, жұмыс орнын сертификаттау және процестерді құжаттау жоспарын жасай алмайды	қосалқы аумақтарды жобалауды қоса алғанда, шамалы қателері бар нақты фармацевтикалық және/немесе медициналық өнімге өндірістік жобаны әзірлейді. - қателері бар фармацевтикалық кәсіпорынның бас жоспарының жобасын әзірлейді - Фармацевтика саласының ағымдағы тенденциялары мен даму перспективаларына түсініксіз баға береді - GMP стандартының талаптарына сәйкес технологиялық валидация және түпкілікті өнімді тексеру, жұмыс орнын сертификаттау және технологиялық құжаттаманы жүргізу қажеттілігін әлсіз дәлелдейді.	қосалқы аумақтарды жобалауды қоса алғанда, шамалы қателері бар нақты фармацевтикалық және/немесе медициналық өнімге өндірістік жобаны әзірлейді. - халықаралық стандарттар талаптарына және GxP сериясына сәйкес фармацевтикалық кәсіпорынның бас жоспарының жобасын әзірлейді. - GMP стандартының талаптарына сәйкес процесті валидациялау және түпкілікті өнімді валидациялау, жұмыс орнын сертификаттау және технологиялық құжаттама қажеттігін жеткіліксіз түрде дәлелдейді.	сериясы) талаптарына сәйкес ғимараттарды, өндірістік объектілерді және қосалқы аумақтарды жобалауды қоса алғанда, нақты фармацевтикалық және/немесе медициналық бұйымдарды өндіру жобасын әзірлейді. - Фармацевтика өнеркәсібіндегі (GxP) халықаралық және ішкі стандарттар талаптарына сәйкес бас жоспар жобасын әзірлейді. - GMP стандартының талаптарына сәйкес процесті валидациялау және түпкілікті өнімді тексеру, жұмыс орнын сертификаттау және технологиялық құжаттама қажеттігін дәлелдейді.
ОН 6	Фармацевтика өнеркәсібінде қалдықсыз өндіріс технологияларын құру, оның ішінде қайталама шикізатты пайдалану саласында теориялық негіздерін (қағидаларын, міндеттерін)	- Өрескел қателері бар фармацевтикалық өнеркәсіпте қалдықсыз және қалдықсыз өндіріс жобасын әзірлейді. - қалдықсыз және қалдықсыз өндірістің технологиялық, химиялық және ұйымдық-басқару негіздері	- Технологиялық, химиялық және ұйымдастырушылық-басқару принциптері мен принциптерін қолданбай, өрескел қателері бар фармацевтикалық өнеркәсіпте қалдықсыз/аз қалдықты өндіріс жобасын әзірлейді. - Өндірістік үй-жайлар мен ағынды сулардың ауасындағы	- болмашы қателермен өндірістік объектілердің ауасындағы және ағынды сулардағы зиянды заттардың шекті рұқсат етілген концентрациясының нормаларын ескере отырып, технологиялық, химиялық, ұйымдастырушылық-басқару	- Өндірістік үй-жайлардың ауасындағы және ағынды сулардың ағынды суларындағы қауіпті заттардың шекті рұқсат етілген концентрацияларының (ШРК) нормативтерін ескере отырып, технологиялық, химиялық, ұйымдастырушылық-басқару принциптері мен негіздерін, инженерлік-технологиялық және экологиялық әдістерді

	қолданады.	мен принциптерін білмейді; - экологиялық талаптар мен табиғи ресурстарды ұтымды пайдалану принциптерін, қайта өңдеу принципін және т.б. есепке алмастан өнім шығаруды арттыруға мүмкіндік беретін технологияларды әзірлеуде өрескел қателіктер жібереді.	қауіпті заттардың шекті рұқсат етілген концентрациясының нормаларын ескере отырып, инженерлік, технологиялық және экологиялық әдістерді қолданбайды. - Табиғатты ұтымды пайдалану және рециркуляция принципін қолдану негізінде экологиялық талаптарды бұзбай бағалы өнімдердің шығымдылығын арттырудың оңтайлы технологияларын әзірлеу қажеттілігін әлсіз дәлелдейді, т.б.	принциптері мен негіздерін, экологиялық және инженерлік-технологиялық әдістемелерді пайдалана отырып, фармацевтикалық өнеркәсіпте қалдықсыз/қалдықсыз өндіріс жобасын әзірлейді. - экологиялық талаптарды бұзбай, табиғи ресурстарды ұтымды пайдалануға, қайталама шикізаттан бағалы өнім алуға негізделген, сондай-ақ қайта өңдеу принципін қолдану және т.б. негізделген мақсатты өнім шығымдылығын арттырудың оңтайлы технологияларын құру қажеттілігін жеткіліксіз нақты дәлелдейді.	пайдалана отырып, фармацевтикалық өнеркәсіпте қалдықсыз және қалдықсыз өндіріс жобасын әзірлейді. - Табиғи ресурстарды ұтымды пайдалануға негізделген, қайталама шикізаттан бағалы өнім алуға, сонымен қатар қайта өңдеу принципін қолдануға негізделген экологиялық талаптарды бұзбай қажетті өнім шығаруды ұлғайтуға мүмкіндік беретін оңтайлы технологияларды әзірлеу қажеттігін алға тартады және т.б.
Тәжірибелік сабаққа арналған бағалау парағы					
1	Ауызша жауап	Өте жақсы Бағаларына сәйкес келеді: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	- Білім алушы жауап беру кезінде қандай да бір қателіктер, дәлсіздіктер жіберген жоқ. - Оқытылатын пән бойынша теорияны, концепцияны, бағыттарды жақсы біледі. - 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%);	- Білім алушы жауап беру кезінде өрестел қателіктер жіберген жоқ, - Білім алушытің өзімен түзетілген түбегейлі емес дәлсіздіктер немесе қателіктер жіберді, - Оқытушының көмегімен бағдарламалық материалды жүйеге 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%)	- Білім алушы жауап беру кезінде түбегейлі емес - Дәлсіздіктер немесе қателіктер жіберді, - Оқытушы көрсеткен оқу әдебиеттерімен шектелді, - Материалды жүйеге келтіруде үлкен қиындыққа тап болды.		
		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді: Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	- Білім алушы 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	Тәжірибелік жұмыстарды орындау	Өте жақсы Бағаларына сәйкес келеді: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	- Тәжірибелік 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 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 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 жұмыстарды түгел орындамады. - Жұмыс нәтижелерін талқылауда белсенділік көрсетпеді.
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.
		Бағаларына сәйкес келеді: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	- 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.
			- Өз бетінше 10-нан кем емес машинкаға

		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді Fx(0;25-49%)	басылған мәтінді, 5-тен кем еме әдебиеттерді қолданып, рефератты ұқыпты орындаған және белгіленген уақытысында тапсырған. - Рефераттың тақырыбына тиісті схемалар, кестелер, суреттер келтірілген. - Рефератты қорғауда мәтінді оқиды. - Қойылған барлық сұрақтарға сенімсіз жауап берді және принципиалды қателіктер жіберді.
		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді: 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.	Тақырыптарды презентациялау	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.
		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;25-49%)	- 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.
		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді: F(0;0-24%)	- Презентация уақытында ұсынылмады, көлемі 20 слайдтан аз. 5-тен аз әдеби дереккөз пайдаланылды. - Слайдтардың мағынасы жоқ. - Қорғау кезінде автор сұрақтарға жауап беру кезінде өрескел қателіктер жібереді.

			- Ол өз материалымен таныс емес.
3.	Тестік Тапсырма ларды даыйндау	Өте жақсы Бағаларына сәйкес келеді: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	- Тестік тапсырмаларда 10-нан кем емес сұрақтар бар. - Белгіленген уақытта тапсырылған. Тестің негізі - мазмұнды және сұрақ анық қойылған. - Вариантардың 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. Вариантардың жауаптары біртиптес емес. - Жауаптардың алгоритмі бар. - Дұрыс жауаптар дәл көрсетілген.
		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 негізі мазмұнды емес және сұрақ анық қойылмаған. Вариантардың жауаптары біртиптес емес. - Жауаптардың алгоритмі бар. - Дұрыс жауаптардың барлығы дәл көрсетілмеген.
		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді Fx(0;25-49%)	- Тест тапсырмалары 20-дан аз сұрақтан тұрады. - Тест негізі қорытынды емес, сұрақ нақты айтылмаған. - Жауаптардың әртүрлі түрлері бар. - Тесттердің 30%-да жауап алгоритмі жоқ.
		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді: F(0;0-24%)	- Тест тапсырмалары 20-дан аз сұрақтан тұрады. - Тест негізі мәнді емес, сұрақ нақты айтылмаған. Жауаптардың алгоритмі жоқ. - Дұрыс жауаптардың 50%-дан астамы дұрыс емес деп белгіленген.
Аралық аттестаттау			
1	Тестілеу	Білімді бағалаудың көпбалдық жүйесіне сай бағаланады	

Білімді бағалаудың көпбаллдық 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	Қанағаттанарлықсыз

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 учебниковhttps://mbook.kz/ru/index/ 6. **ЭБС IPR SMART**https://www.iprbookshop.ru/auth 7. информационно-правовая система «Заң» - https://zan.kz/ru 8. Medline Ultimate EBSCO 9. eBook Medical Collection EBSCO 10. Scopus - https://www.scopus.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 обучающийсятеріне арналғандәрістер 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 стр. https://www.iprbookshop.ru/epd-reader?publicationId=92774
Зертханалық физикалық ресурстар	
Арнайы бағдарламалар	
Журналдар (электронды журналдар)	

Әдебиет

Негізгі:

1. Торланова Б. О. Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства : учебно-методическое пособие / Б. О. Торланова, Қ. М. Тұрдалы, Б. А. Бахтиярова. - [б. м.] : ЮКМА, 2024. - 85 с. Экземпляры: всего:10

2. Торланова Б. О. Тиісті өндірістік практика (GMP) және қалдықсыз өндірістің қағидалары : оқу-әдістемелік құрал / Б. О. Торланова, Қ. М. Тұрдалы, Б. А. Бахтиярова. - Шымкент : ОҚМА, 2024. - 100 с. Экземпляры: всего:10

3. Сагиндыкова Б. А. Организация производства лекарственных препаратов по GMP : лекционный комплекс / Б. А. Сагиндыкова. - [б. м.], 2025. - 138 с. - Текст.
Экземпляры: всего:5

4.Болдыш, С. К. Тиісті фармацевтикалық практикалар (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GVP) : оқу-әдістемелік құрал / С. К. Болдыш, Г. Т. Мурзалиева. - Қарағанды : Medet Group ЖШС, 2023. - 252 б

5.Тиісті фармацевтикалық практикаларды ұйымдастыру және басқару негіздері : оқулық / К. Д. Шертаева , О. В. Блинова.-Жасулан 2022

6.Организационные и управленческие основы надлежаших практик: учебник / К. Д. Шертаева, О. В. Блинова.-Жасулан 2022

7.Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с.

8.Безопасность и качество в фармации : учебное пособие / С. Д. Джидебаева . - Караганда : ТОО "Medet Group", 2021. - 110 с.

9.Фармациядағы қауіпсіздік және сапа : оқу құралы / С. Д. Джидебаева . - Караганда : ТОО "Medet Group", 2021. - 102 бет

10.Надлежащая практика хранения и транспортирования лекарственных средств. Руководящие принципы и правила Всемирной организации здравоохранения : монография / пер. с англ. под общ. ред. А. В. Александровой. - М. : ВИАЛЕК, 2020. - 644 с

11.Газалиев, А. М. Система обеспечения безопасности и качества лекарственных веществ : учебник / А. М. Газалиев, С. К. Кабиева, Л. М. Власова. - Алматы : ЭСПИ, 2021. - 372 бет.

12.Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / под ред. И. И. Краснюка. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 560 с.

13.Сағындықова, Б. А. Дәрілердің өндірістік технологиясы : оқулық / Б. А. Сағындықова. - Алматы : Эверо, 2011. - 346 бет. с.

14.Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 864 с. : ил.

15.Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.

16.Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

17.Мантлер С. Н. Химиялық технологияның процестері және аппараттары : оқулық / С. Н. Мантлер, Ғ. М. Жуманазарова. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 б.

18.Мантлер С. Н. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / С. Н. Мантлер,Г. М. Жуманазарова. - Министерство образования и науки Республики Казахстан. - Алматы : "Бастау", 2018. - 256 с

19.Химия өндірісінің негізгі процестері мен аппараттары: Зертханалық практикум : оқу құралы / Ш. Ш. Нұрсейітов. - Алматы : Эверо, 2014. - 140 бет.
20.Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
21.Шертаева К. Д., Мамытбаева К. Ж. Фармацевтикалық логистика: оқулық/ .- Жасулан 2022
22.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 білімалушының қорытынды бағасы төмендейді.
9. Оқытушылармен сабырлы, ашық және іскерлік қарым-қатынас орнату
10. Кафедраның мүлкіне ұқыптылықпен қарау
11. Ағымдағы апталарда тапсырмаларды өз уақытында орындамау білімалушының 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. білімалушының ар-намыс кодексі
	Пән бойынша баға қою саясаты

	Білімді бағалаудың критерийлері мен ережелері: объективтілік, ашықтық, икемділік, жоғары саралау.
	Жұмыстың барлық түрлерін бағалау ережесі: білімалушы рейтингінің қорытынды бағасы ағымдағы үлгерімі үшін 60% - дан (зертханалық және практикалық сабақтар, БОӨЖ, БӨЖ) және емтихандағы қорытынды бағаның 40% - ынан тұрады. Ағымдағы үлгерім үшін баллдарды бөлу баллдық-рейтингтік, әріптік жүйе бойынша жүргізіледі.

14. Келісу, бекіту және қайта қарау

Кітапхана- ақпараттық орталығымен келісілген күні	Хаттама №	КАО басшысы	Қолы
25.06.25 ж.	7	Дарбичева Р.И.	
Кафедрада бекітілген күні	Хаттама №	Кафедра меңгерушісі	Қолы
05.06.2025 ж.	13	Арыстанбаев К.Е.	
«ФӨТ» ББ АК мақұлданған күні	Хаттама №	«ФӨТ» ББ АК төрағасы	Қолы
11.06.2025 ж.	10	Торланова Б.О.	
Қайта қарау күні	Хаттама№	Кафедра меңгерушісі	Қолы
05.05.2025 ж.	13	Арыстанбаев К.Е.	
«ФӨТ» ББ АК қайта қарау күні	Хаттама №	«ФӨТ» ББ АК төрағасыны	Қолы
11.06.2025 ж.	10	Торланова Б.О.	