Рабочая учебная программа дисциплины (СИЛЛАБУС)
Ускоренная образовательная программа (3 годичные)
«6В10106 - «Фармация»

Код дисциплины	SLSM -3305
Дисциплина	Стандартизация лекарственных средств и метрология
Пререквизиты:	Общие методы исследования и анализ ЛС, фармацевтическая химия
Постреквизиты:	профессиональная деятельность.
Цикл:	ПД
Учебный год	2025-2026
Курс	3
Семестр	V
Количество кредитов (ECTS):	120 часов (4 кредита)
Компонент: ПД	КВ

2.	**Описание дисциплины (максимум 150 слов)**		
Дисциплина «Стандартизация ЛС и метрология» изучает современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств в Республике Казахстан, государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств, правила разработки нормативных документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, фармакопейные методы контроля качества и стандартизации лекарственных субстанций и лекарственных форм, надлежащие стандарты качества, обеспечивающие эффективность и безопасность лекарственных средств, требования документов ICH серии «Q» к качеству лекарственных средств.			
3.	**Форма суммативной оценки**		
3.1	Тестирование +	3.3	Устный
3.2	Письменный	3.4	ОСПЭ
4.	**Цели дисциплины**		
формирование у обучающихся теоретических знаний о государственной системе стандартизации ЛС, практических навыков и умений проведения фармацевтического анализа ЛС на этапах разработки, получения, хранения и применения соответствии с требованиями GLP, GMP.			
5.	**Конечные результаты обучения (РО дисциплины)**		
РО1	**Демонстрирует знания и понимание в изучаемой области, основанные на передовых знаний в этой области:** знает и понимает организационно-правовые, юридические и методологические основы проведения фармацевтического анализа с целью обеспечения качества и безопасности лекарственных средств; демонстрирует знания и понимание цели и задач фармацевтического анализа и применяет их для стандартизации лекарственных средств, учитывая природу и источники их получения.		
РО2	**Применяет знания и понимания на профессиональном уровне, формулирует аргументы и решает проблемы изучаемой области:** проводит все виды фармацевтического анализа по стандартизации лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения, применяет современные физико-химические методы для идентификации, анализа чистоты и количественного определения лекарственных средств; формирует аргументы и решает проблемы в изучаемой области, основываясь на знаниях в области естественнонаучных дисциплин и по навыкам приобретенных новых знаний по дисциплинам модуля; формулирует аргументы и решает проблемы причинно-следственной связи между фактическом результатом фармацевтического анализа и		

	требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств на этапах получения, производства, хранения и отпуска.
РО3	**Осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений:** осуществляет сбор информации в области контроля качества, стандартизации и исследования лекарственных средств; интерпретирует результаты проведенного анализа лекарственных средств для формирования суждений о качестве и безопасности.
РО4	**Сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и не специалистам:** сообщает информацию, идеи, решения проблемы специалистам по проведению фармацевтического анализа лекарственных средств и документированию полученных результатов, так и не специалистам о качестве и безопасности лекарственных средств.
РО5	**Навыки обучения, необходимые для самостоятельного продолжения обучения в изучаемой области**: владеет навыками поиска и анализа информации, приобретения новых знаний, необходимых для профессиональной деятельности в области стандартизации лекарственных средств; интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу, дает заключение в соответствии с требованиями нормативных документов качеству лекарственных средств.
РО6	**Знает методы научных исследований и академического письма и применять их в изучаемой области:** методы научно-исследовательской деятельности, методологические основы научного исследования, современные проблемы науки о контроле качества и безопасности лекарственных средств, методы теоретического и эмпирического исследования, методологию организации и проведения научного эксперимента, правила академического письма и оформления результатов исследования.
РО7	**Применяет знания и понимание фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между ними в изучаемой области:** знает и понимает связь между показателями качества лекарственных средств и их физическими, химическими свойствами и способами получения; выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств; прогнозирует взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств; прогнозирует срок и условия хранения лекарственных средств, исходя из физических, химических свойств, вида и состава лекарственной формы.

РО8	**Понимает значение принципов и культуры академической честности** понимает принципы и культуру академической честности в образовательном процессе, выражающие честность студентов при выполнении всех оценочных работ в процессе освоения теоретического и практического материала по дисциплинам данного модуля.	
5.1	РО дисциплины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины
	РО 1 РО 2 РО 3 РО 4 РО 5	РО5 Соблюдает принципы организации и осуществления контроля качества лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, фармацевтических субстанций, стандартных образцов, вспомогательных веществ и материалов
	РО 6	РО11 Привержен к обучению на протяжении всей жизни, выбирает траектории развития индивидуального плана непрерывного профессионального развития на основе постоянных изменений в науке, фармации и здравоохранении для развития профессиональных компетенций. РО12 Применяет научные знания для развития навыков аналитической и исследовательской работы, способен проводить исследования, обеспечивающие эффективность, безопасность и качество лекарственных средств и медицинских изделий.
	РО 7	РО5 Соблюдает принципы организации и осуществления контроля качества лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, фармацевтических субстанций, стандартных образцов, вспомогательных веществ и материалов
	РО 8	РО9 Обладает навыками эффективной коммуникации между стейкхолдерами здравоохранения, мотивацией к непрерывному профессиональному развитию, имеет культурную толерантность.

6. Подробная информация о дисциплине

6.1 Место проведения (здание, аудитория): **главный корпус, аудитории: 101Б-110Б**

Контактная информация

Южно-Казахстанская медицинская академия, кафедра фармацевтической и токсикологической химии. Площадь Аль-Фараби дом 1. Телефон 8 (7252) 408 222, внутренний 266.

6.2	Количество часов	Лекции	Практ. зан.	Лаб. зан.	СРО	СРОП
		10	-	30	12	68

7. Сведения о преподавателях

№	Ф.И.О.	Степени и должность	Электронный адрес
1	Ордабаева Сауле Кутымовна	профессор, доктор фарм. наук	ordabaeva@mail.ru
2	Сопбекова	и.о. проф., к.фарм.н.	anarkulsopbekova@mail.ru

	Анара Онлабековна		
3	Асильбекова Акмарал Джиенбековна	и.о. проф., к.техн.н.	asilbekova_akmaral@mail.ru
4	Турсубекова Баян Изтелеуовна	и.о. доцента, к.фарм.н.	btursubekova@inbox.ru
5	Каракулова Айжан Ширинбековна	старший преподаватель, магистр фармации	aijanshyrynbekovna@mail.ru
6	Джанаралиева Каха Саидовна	старший преподаватель	mansur5_62@mail.ru

*Приоритетные научные направления кафедры:

1. Создание и стандартизация эффективных и безопасных лекарственных препаратов на основе отечественного растительного сырья.
2. Усовершенствование и разработка методик анализа лекарственных препаратов с применением физико-химических методов.
3. Химико-токсикологические исследования сильнодействующих и ядовитых веществ.
4. Разработка спецификаций качества и стандартизация новых биологически активных соединений синтетического происхождения.

Тематический план

Не-де-ля	**Название темы**	**Краткое содержание**	**РО дисц ипли ны**	**Кол-во ча-сов**	**Формы/ методы/ технологии обуче-ния**	**Формы/ методы оценивания**
1	**Лекция. Тема:** Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС в Республике Казахстан. Контрольно-разрешительная система в Республике Казахстан. Правила разработки норматив-ных документов по контролю за качеством и безопасностью	Нормативно-правовые акты в области сертификации и стандартизации ЛС. Система стандартизации в здравоохранении РК и стандартизация ЛС. Государственный надзор за качеством ЛС в РК. Структура и функции контрольно-разрешительной системы. Комитет медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК, основные задачи, структура, функции. «Национальный центр	РО1, РО5, РО6, РО7, РО8	1	тематическая	обратная связь

	ЛС.	экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК, основные направления деятельности, структура, структура, цели, задачи. Требования к порядку составления АНД РК (ВАНД РК) на лекарственную субстанцию, лекарственный препарат. Общие положения, перечень основных разделов, согласование, экспертиза, присвоение обозначений, регистрация, порядок представления проектов АНД (ВАНД) на экспертизу и утверждение.				
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ лекарственных субстанций.	Оценка качества лекарственных субстанций на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика субстанции в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК	РО2, РО3, РО5, РО6, РО7, РО8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

		«Субстанции». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Субстанции», основные показатели качества для проведения испытаний. Стабильность и условия хранения субстанций				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Правила надлежащей производственной практики (GMP).	Предпосылки разработки и использования принципов GMP при производстве и контроле качества ЛС. История создания правил GMP. Основные требования GMP к производственным процессам. Средства GMP. Характеристика требований GMP к персоналу, к помещениям и оборудованию, производственным, складским помещениям. Зона контроля качества, вспомогательные зоны, характеристика, требования.	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	0/3	подготовка и защита рефератов, рецензия на реферат	оценка презентации
2	**Лекция. Тема:** Анализ показателей качества таблеток, капсул в соответствии с НД	Определение и общая характеристика таблеток и капсул в соответствии с общей фармакопейной статей ГФ РК «Таблетки», «Капсулы». Основные показатели качества для проведения испытаний: описание; идентификация; средняя масса и однородность массы;	РО1, РО5, РО6, РО7, РО8	1	тематическая	обратная связь

		однородность содержания; истираемость; устойчивость к раздавливанию; распадаемость; растворение; тальк и аэросил; потеря в массе при высушивании или вода; родственные примеси; остаточные количества органических растворителей; микробиологическая чистота; количественное определение.				
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ лекарственных субстанций.	Оценка качества лекарственных субстанций на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика субстанции в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Субстанции». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Субстанции», основные показатели качества для проведения испытаний. Стабильность и условия хранения субстанций	РО2, РО3, РО5, РО6, РО7, РО8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Правила надлежащей лабораторной практики (GLP)	Предпосылки разработки и использования принципов GLP при процессе разработки ЛС. История создания Правил надлежащей производственной практики (GLP).Фазы разработки ЛС, использование принципов GLP на каждой фазе. Характеристика классических фаз «жизненного» цикла процесса разработки лекарств. Исследования, на которые распространяются принципы GLP. Требования GLP, предъявляемые к доклиническим испытаниям, проводимым с целью безопасности ЛС. Основные правила проведения доказательных лабораторных исследований (GLP). Положения качественной лабораторной практики, применимые к любому исследованию.	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	1/4	подготовка тестовых заданий, рецензия на тесты	оценка тестовых заданий
3	**Лекция. Тема:** Анализ показателей качества лекарственных средств для парентерального применения в соответствии и с	Определение и общая характеристика лекарственных средств для парентерального применения в соответствии с общей фармакопейной статьей	РО1, РО5, РО6, РО7, РО8	1	тематическая	обратная связь

	НД (инъекционные ЛС, порошок для приготовления инъекционных ЛС)	«Лекарственные средства для парентерального применения». Основные показатели качества для проведения испытаний: описание; идентификация; прозрачность; цветность; pH; родственные примеси; извлекаемый объем; стерильность; пирогены или бактериальные эндотоксины; аномальная токсичность; механические включения; количественное определение.				
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ таблеток	Оценка качества таблеток на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика таблеток в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Таблетки». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Таблетки», основные показатели качества для проведения испытаний. Классификация таблеток.	РО2, РО3, РО5, РО6, РО7, РО8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

		Преимущества и недостатки таблеток в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения таблеток				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на субстанции.	Нормативные документы по контролю качества субстанций. Спецификации качества субстанций в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: вводная часть, описание, растворимость, идентификация, температура плавления, кипения, относительная плотность, удельное оптическое вращение, удельный показатель поглощения, показатель преломления, вязкость, показатели качества раствора: прозрачность, цветность, кислотность (щелочность) или pH, механические включения, родственные примеси: идентифицированные примеси, неидентифицированные примеси, остаточные количества органических растворителей, неорганические анионы (хлориды, сульфаты, нитраты и т.д.),потеря в массе при высушивании, общая зола или	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	1/4	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации

		сульфатная зола, тяжелые металлы, мышьяк и др.				
4	**Лекция. Тема:** Анализ показателей качества мягких лекарственных средств для местного применения в соответствии с НД.	Определение и общая характеристика мягких лекарственных средств для местного применения в соответствии с общей фармакопейной статьей «Мягкие лекарственные средства для местного применения». Основные показатели качества для проведения испытаний: описание; идентификация; однородность; масса содержимого контейнера; герметичность контейнера; pH; микробиологическая чистота; количественное определение.	РО1, РО5, РО6, РО7, РО8	1	тематическая	обратная связь
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ таблеток.	Оценка качества таблеток на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика таблеток в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Таблетки». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Таблетки», основные показатели	РО2, РО3, РО5, РО6, РО7, РО8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

		качества для проведения испытаний. Классификация таблеток. Преимущества и недостатки таблеток в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения таблеток				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на таблетки.	Нормативные документы по контролю качества таблетиро-ванных ЛС. Спецификации качества таблетированных ЛС. Испытания таблеток в в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, средняя масса и однородность массы, однородность содержания, истираемость, устойчивость к раздавливанию, распадаемость, растворение, тальк и аэросил, потеря в массе при высушивании или вода, родственные примеси, остаточные количество орга-нических растворителей, микробиологическая чистота, количественное определение	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	1/3	подготовка тестовых заданий, рецензия на тесты	оценка тестовых зданий

5	**Лекция. Тема:** Анализ показателей качества лекарственных средств для ректального применения в соответствии с НД.	Определение и общая характеристика лекарственных средств для ректального применения в соответствии с общей фармакопейной статьей «Лекарственные средства для ректального применения». Основные показатели качества для проведения испытаний: описание; идентификация; средняя масса и однородность массы; распадаемость; однородность содержания; температура плавления или время полной деформации; растворение; родственные примеси; микробиологическая чистота; количественное определение.	РО1, РО5, РО6, РО7, РО8	1	тематическая	обратная связь
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ капсул.	Оценка качества капсул, гранул на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика капсул в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Капсулы».	РО2, РО3, РО5, РО6, РО7, РО8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

		Определение и общая характеристика гранул в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Гранулы». Классификация капсул, гранул. Преимущества и недостатки капсул и гранул в сравнении с другими лекарственными формами. Общая фармакопейная статья ГФ РК «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний. Стабильность и условия хранения капсул				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на капсулы, гранулы.	Нормативные документы по контролю качества капсул, гранул. Спецификации качества капсул, гранул. Испытания капсул в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание оболочки и содержимого капсулы, идентификация, однородность массы, одно-родность содержания, родст-венные примеси, распадаемость, растворение, потеря в массе при высушивании или вода, микробиологическая	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	0/4	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации

		чистота, количественное определение. Испытания гранул в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, подлинность, размер гранул, потеря е массе при высушивании, распадаемость, растворение, однородность массы, однородность содер-жания, микробиологическая чистота,масса содержимого контейнера, количественное содержание.				
6	**Лекция. Тема:** Анализ показателей качества настоек, экстрактов в соответствии с НД.	Определение и общая характеристика настоек, экстрактов в соответствии с общими фармакопейными статьями «Настойки», «Экстракты». Основные показатели качества для проведения испытаний: описание; идентификация; содержание этанола или относительная плотность; сухой остаток; тяжелые металлы; объем содержимого контейнера; количественное определение и др.	РО1, РО5, РО6, РО7, РО8	1	тематическая	обратная связь
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ капсул.	Оценка качества капсул, гранул на основе проведения полного	РО2, РО3, РО5, РО6,	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретичес-

		фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика капсул в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Капсулы». Определение и общая характеристика гранул в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Гранулы». Классификация капсул, гранул. Преимущества и недостатки капсул и гранул в сравнении с другими лекарственными формами. Общая фармакопейная статья ГФ РК «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний. Стабильность и условия хранения капсул	РО7, РО8			кая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на лекарственные формы для парентерального введения	Нормативные документы по контролю качества инъекционных ЛС. Спецификации качества инъекционных ЛС. Испытания инъекционных ЛС в соответствии с	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	1/4	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации

	(инъекционные ЛС).	требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, прозрачность, цветность, pH, родственные примеси, извлекаемый объем, стерильность, пирогены или бактериальные эндотоксины, аномальная токсичность, механические включения, количественное определение.				
7	**Лекция. Тема:** Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС в Казахстане и Европейском Союзе. Гармонизация обращения ЛС и медицинских изделий в рамках Евразийского Экономического Союза Требования документов ICH серии «Q» к качеству ЛС.	Этапы системы обеспечения качества лекарств по международным стандартам GxP:GLP; GCP; GDP; GPP; GMP. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP). Формирование в рамках ЕАЭС общего рынка ЛС и медицинских изделий. Доступ на общий рынок ЛС в рамках ЕАЭС. Регистрация ЛС по единым правилам. Концепции гармонизации фармакопей государств - членов ЕАЭС. Международная гармонизация требований и форм контроля к качеству ЛС, документы ICH серии «Q».	РО1, РО5, РО6, РО7, РО8	1	тематическая	обратная связь

		Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов в рамках требований ICH Q8.				
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ ЛС для парентерального применения (инъекционные ЛС)	Оценка качества ЛС для парентерального применения (инъекционные ЛС) на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика инъекционных ЛС в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «ЛС для парентерального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «ЛС для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных ЛС. Классификация ЛС для парентерального применения. Преимущества и недостатки инъекционных ЛС в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения инъекционных ЛС.	РО2, РО3, РО5, РО6, РО7, РО8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на лекарственные формы для парентерального введения (порошок для приготовления инъекционных ЛС)	Нормативные документы по контролю качества инъекционных ЛС. Спецификации качества инъекционных ЛС. Испытания инъекционных ЛС в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, прозрачность, цветность, pH, родственные примеси, извлекаемый объем, стерильность, пирогены или бактериальные эндотоксины, аномальная токсичность, механические включения, количественное определение.	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	1/3	подготовка тестовых заданий, рецензия на тесты	оценка тестовых заданий
8	**Лекция. Тема:** Валидация аналитических методик	.Аналитические характеристики метода. Параметры валидации. Термины, определения, используемые при валидации аналитических методик. Аналитические испытания и методики, подлежащие валидации. Валидационные характеристики и требования. Правильность. Точность. Сходимость.	РО1, РО5, РО6, РО7, РО8	1	тематическая	обратная связь

		Внутрилабораторная точность. Специфичность. Предел обнаружения. Предел количественного определения. Линейность. Диапазон применения.				
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ ЛС для парентерального применения (инъекционные ЛС)	Оценка качества ЛС для парентерального применения (инъекционные ЛС) на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика инъекционных ЛС в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «ЛС для парентерального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «ЛС для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных ЛС. Классификация ЛС для парентерального применения. Преимущества и недостатки инъекционных ЛС в сравнении с другими лекарственными формами.	РО2, РО3, РО5, РО6, РО7, РО8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

		Стабильность и условия хранения инъекционных ЛС.				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Рубежный контроль-1	Темы 1-7 недель.	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	1/4	тестирование /устный опрос/ «немая» формула	оценка тестирования/ оценка АКС
9	**Лекция. Тема:** Метрология наука об измерениях. Обьекты, методы измерений. Средства измерений. Погрешности измерений. Случайные, систематические погрешности. Средства измерений погрешности средств.	Основные понятия в метрологии. Юридическая ответственность за нарушение нормативных требований. Классификация и основные характеристики измерений. Виды, требования, метрологические показатели, характеристики, класс точности средств измерений. Погрешности средств измерений, основные понятия и определения. Метрологическая аттестация средств измерений согласно СТ РК 2.30-2019 «ГСИ РК. Порядок проведения метрологической аттестации средств измерений». Метрологические характеристики, классы точности, нормирование метрологических средств измерений. Регулировка, градуировка,	РО1, РО5, РО6, РО7, РО8	1	тематическая	обратная связь

		калибровка, поверка, ревизия, экспертиза средств измерений.				
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ ЛС для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных ЛС)	Оценка качества ЛС для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных ЛС) на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Общая фармакопейная статья ГФ РК «ЛС для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных ЛС. Преимущества и недостатки инъекционных ЛС в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения инъекционных ЛС.	РО2, РО3, РО5, РО6, РО7, РО8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на мягкие ЛС для местного применения (мази, кремы,	Нормативные документы по контролю мягких лекарственных форм. Спецификации качества мягких лекарственных форм. Испытания в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация,	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	0/4	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации

	гели)	размер частиц, герметичность контейнера, pH, кислотное или перекисное число, извлекаемый объем, стерильность, количественное определение.				
10	**Лекция. Тема:** Требования к измерениям. Обработка результатов измерений.	Назначение измерений и контроля параметров технических устройств. Метрологическое обеспечение при разработке, производстве, эксплуатации технических устройств. Выбор средств измерений. Выбор метода измерений. Методики выполнения измерений. Требования к методам обработки результатов измерений.	РО1, РО5, РО6, РО7, РО8	1	тематическая	обратная связь
	Лабораторное занятие. Тема: Анализ ЛС для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных ЛС)	Оценка качества ЛС для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных ЛС) на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Общая фармакопейная статья ГФ РК «ЛС для парентерального применения»,	РО2, РО3, РО5, РО6, РО7, РО8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

		основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных ЛС. Преимущества и недостатки инъекционных ЛС в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения инъекционных ЛС.				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на ЛС ректального применения (суппозитории)	Нормативные документы по контролю качества суппозиторий. Спецификации качества суппозиторий. Испытания суппозиторий в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, средняя масса и однородность массы, распадаемость, однородность содержания, температура плавления или время полной деформации, растворение, родственные примеси, микробиологическая чистота, количественное определение.	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	1/3	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации
11	**Лабораторное занятие. Тема:** Анализ мягких ЛС для местного применения (мази, кремы,	Оценка качества мягких ЛС на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с	РО2, РО3, РО5, РО6, РО7, РО8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность;

	гели).	требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика мазей, кремов, гелей в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Мягкие ЛС для местного применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Мягкие ЛС для местного применения», основные показатели качества для проведения испытаний. Классификация мягких ЛС для местного применения. Преимущества мазей, кремов, гелей в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения мазей, кремов, гелей				2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на настойки, экстракты	Нормативные документы по контролю качества настоек, экстрактов. Спецификации качества настоек, экстрактов. Испытания настоекв соответ-ствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, содержание этанола или относительная плотность, сухой	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	1/4	подготовка и защита рефератов, рецензия на реферат	оценка реферата

		остаток, тяжелые металлы, метанол и 2-пропанол,объем содержимого контейнера, количественное определение. Испытания экстрактов в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: относительная плотность, содержание этанола, метанол и 2-пропанол, сухой остаток, потеря в массе при высушивании, тяжелые металлы.				
12	**Лабораторное занятие. Тема:** Анализ мягких ЛС для местного применения (мази, кремы, гели).	Оценка качества мягких ЛС на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика мазей, кремов, гелей в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Мягкие ЛС для местного применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Мягкие ЛС для местного применения», основные показатели качества для проведения испытаний. Классификация мягких ЛС для местного применения. Преимущества мазей, кремов, гелей в	РО2, РО3, РО5, РО6, РО7, РО8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

		сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения мазей, кремов, гелей				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Составление проекта нормативной документации на жидкие ЛС для орального применения	Нормативные документы по контролю качества жидких ЛС для орального применения. Спецификации качества жидких ЛС для орального применения. Испытания жидких ЛС в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, pH, родственные примеси, объём содержимого контейнера, микробиологическая чистота, однородность содержания, количественное определение.	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	1/4	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации
13	**Лабораторное занятие. Тема:** Анализ ЛС ректального применения (суппозитории)	Оценка качества суппозиторий на основе физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач по контролю качества. Определение и общая характеристика суппозиторий в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «ЛС для ректального	РО2, РО3, РО5, РО6, РО7, РО8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола

		применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК 2«ЛС для ректального применения», основные показатели качества для проведения испытаний суппозиторий. Классификация суппозиторий. Преимущества и недостатки суппозиторий в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения суппозиторий.				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Лекарственные препараты, применяемые при Covid-19: качество и стандартизация.	Нормативные документы по контролю качества лекарственных препаратов, применяемых при Covid-19. Спецификации качества, испытания препаратов (дексаметазон, парацетамол, азитромицин) в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, подлинность, прозрачность, цветность, pH, количественное определение и др.	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	1/3	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации
14	**Лабораторное занятие. Тема:** Анализ ЛС ректального применения (суппозитории)	Оценка качества суппозиторий на основе физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с	РО2, РО3, РО5, РО6, РО7, РО8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение

		требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач по контролю качества. Определение и общая характеристика суппозиторий в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «ЛС для ректального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК 2«ЛС для ректального применения», основные показатели качества для проведения испытаний суппозиторий. Классификация суппозиторий. Преимущества и недостатки суппозиторий в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения суппозиторий.				лабораторной работы; 3. оформление протокола
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Правила проведения поверки средств измерений, установления периодичности поверки средств измерений.	Требования к организации и порядку проведения поверки средств измерений согласно СТ РК 2.4 -2019 "Государственная система обеспечения единства измерений Республики Казахстан Поверка средств измерений. Организация и	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	1/4	презентация, рецензия на презентацию	оценка презентации

		порядок проведения". Метрологическая аттестация средств измерений согласно СТ РК 2.30-2019 «ГСИ РК.				
15	**Лабораторное занятие. Тема:** Анализ лекарственных растительных препаратов.	Оценка качества и методы испытаний лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями ГФ РК для решения профессиональных задач по показателям качества для настоек, экстрактов: описание; - идентификация; - содержание этанола или относительная плотность; - сухой остаток; - тяжелые металлы; - объем содержимого контейнера; -количественное определение; метанол и 2-пропанол и др.	РО2, РО3, РО5, РО6, РО7, РО8	2	работа в малых группах	Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
	СРОП. Консультация по выполнению СРО. Задание СРО: Рубежный контроль-2	Темы 8-15 недель.	РО1, РО3, РО4, РО5, РО6, РО7, РО8	1/5	тестирование/ устный опрос/ «немая» формула	оценка тестирования/ оценка АКС
Количество часов лекции				**10**		
Количество часов лаб. занятий:				**30**		
Количество часов СРО:				**56**		
Подготовка и проведение промежуточной аттестации:				**12**		
Итого по СРОП:				**12**		
Общее количество:				**120**		
	***Примечание:** Оценивание работы обучающихся проводится по критериям, указанным в методических рекомендациях для СРО					
9.	**Методы обучения и преподавания**					

9.1	Лекции	Тематические лекции в виде презентации.
9.2	Лабораторные занятия	Лабораторные занятия: работа в малых группах, работа в парах. Защита лабораторной работы: 1. теоретическая подготовленность; 2. выполнение лабораторной работы; 3. оформление протокола
9.3	СРО/СРОП	Составление банка данных «немые» формулы и спецификации качества ЛС; подготовка тестовых заданий, рецензия на тесты; подготовка и защита рефератов, рецензия на реферат; презентация, рецензия на презентацию.
9.4	Рубежный контроль	Рубежный контроль проводится в 3 этапа: тестирование/устный опрос/«немая» формула.

10. Критерии оценивания

10.1 Критерии оценивания результатов обучения дисциплины

№ РО	Результаты обучения	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично
РО1	Демонстрирует знания и понимание в изучаемой области, основанные на передовых знаний в этой области: • знает и понимает организационно-правовые, юридические и методологические основы проведения фармацевтического анализа с целью обеспечения качества и безопасности лекарственных средств; • демонстрирует знания и понимание цели и задач фармацевтического анализа и применяет их для стандартизации лекарственных средств, учитывая природу и источники их получения.	• Демонстрирует минимальные знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения всех видов фармацевтического анализа по контролю качества лекарственных субстанции и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения; • Демонстрирует минимальные знания и понимание, в выборе соответствующих химических и физико-химических методов для идентификации, анализа чистоты и количественного определения ЛС без обоснований. • Выполняет методы фармакопейного и	•Демонстрирует частичные знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения всех видов фармацевтического анализа по контролю качества лекарственных субстанции и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения; •Демонстрирует частичные знания, понимание в выборе соответствующих химических и физико-химических методов для идентификации, анализа чистоты и количественного определения ЛС без обоснований. •Частично владеет методами фармакопейного и нефармакопейного анализа и	•Демонстрирует полные знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения всех видов фармацевтического анализа по контролю качества лекарственных субстанции и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения; •Демонстрирует полные знания, понимание в выборе соответствующих химических и физико-химических методов для идентификации, анализа чистоты и количественного определения ЛС в зависимости от физико-химических свойств и вида лекарственной формы. •Самостоятельно владеет методами фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический	• Демонстрирует исключительные знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения всех видов фармацевтического анализа по контролю качества лекарственных субстанции и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения; • Демонстрирует исключительные знания, понимание в выборе соответствующих химических и физико-химических методов для идентификации, анализа чистоты и количественного определения ЛС в зависимости от физико-химических свойств и вида лекарственной формы; • Свободно владеет методами фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический

		нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический анализ на лекарственные препараты, используя химические и различные физико-химические методы анализа под руководством преподавателя. • Минимально интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП в зависимости от физико-химических свойств и вида лекарственной формы; • Дает не полное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями НД; • Оформляет протоколы не в соответствии с установленным форматом, они достаточно кратки и не последовательны, не приведены расчетные формулы и результаты количественного определения, единицы измерения не приведены; реакции идентификации и чистоты ЛП не сопровождаются химизмом реакций, показатели качества не сопровождаются рисунками, иллюстрациями по результатам анализа.	проводит фармацевтический анализ на лекарственные препараты, используя химические и физико-химические методы анализа под руководством преподавателя. • Интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП без обоснований; • Дает частичное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями НД; • Оформляет протоколы в соответствии с установленным форматом, приведены частичные расчетные формулы и результаты количественного определения, единицы измерения приведены частично; реакции идентификации и чистоты ЛП сопровождаются химизмом реакций, показатели качества частично сопровождаются рисунками, иллюстрациями по результатам анализа.	анализ на лекарственные препараты, используя химические и различные физико-химические методы анализа и получает исключительные результаты. • Интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП в зависимости от физико-химических свойств и вида лекарственной формы; • Дает правильное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями НД; • Оформляет протоколы в соответствии с установленным форматом, они написаны аккуратно и грамотно, приведены все расчетные формулы и результаты количественного определения, выраженные в единицах измерения; реакции идентификации и чистоты ЛП сопровождаются химизмом реакций, показатели качества сопровождаются рисунками, иллюстрациями по результатам анализа и соответствуют уровню соответствующего курса.	анализ на лекарственные препараты, используя химические и физико-химические методы и получает исключительные результаты; • Обоснованно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу ЛП в зависимости от физико-химических свойств и вида лекарственной формы; • Дает обоснованное заключение качеству ЛС в соответствии с требованиями НД; • Самостоятельно оформляет протоколы в соответствии с установленным форматом: они написаны грамотно и последовательно, приведены все расчетные формулы и результаты количественного определения, выраженные в единицах измерения; реакции идентификации и чистоты ЛП сопровождаются химизмом реакций. В протоколах все показатели качества сопровождаются рисунками, иллюстрациями по результатам анализа и соответствуют уровню соответствующего курса.

РО2	Применяет знания и понимания на профессиональном уровне, форму-лирует аргументы и решает проблемы изучаемой области: • проводит все виды фармацевтического анализа по стандартизации лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм на этапах разработки, получения, хранения и применения, применяет современные физико-химические методы для идентификации, анализа чистоты и количественного определения лекарственных средств; • формирует аргументы и решает проблемы в изучаемой области, основываясь на знаниях в области естественнонаучных дисциплин и по навыкам приобретенных новых знаний по дисциплинам модуля; • формулирует аргументы и решает проблемы причинно-следственной связи между фактическом результатом фармацевтического анализа и требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств на этапах получения, производства, хранения и отпуска.	• проводит минимальный фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» не правильно аргументируя выбор химических и физических методов; • проводит минимальный фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «чистота», не правильно аргументируя связь между способами получения и правильного хранения ЛП; • проводит минимальный фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", не правильно аргументируя вид ЛП с соотвествующим показателем качества; • проводит минимальный фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «Количественное определение»,не правильно аргументируя выбор метода анализа с учетом вида ЛП, терапевтической дозы, чувствительности и селективности метода анализа	• частично проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» правильно аргументируя выбор химических и физических методов; • частично проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «чистота», правильно аргументируя связь между способами получения и правильного хранения ЛП; • частично проводит фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", правильно аргументируя вид ЛП с соотвествующим показателем качества; • частично проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «Количественное определение», правильно аргументируя выбор метода анализа с учетом вида ЛП, терапевтической дозы, чувствительности и селективности метода анализа	• проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» правильно аргументируя выбор химических и физических методов; • проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «чистота», правильно аргументируя связь между способами получения и правильного хранения ЛП; • проводит фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", правильно аргументируя вид ЛП с соотвествующим показателем качества; • проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «Количественное определение», правильно аргументируя выбор метода анализа с учетом вида ЛП, терапевтической дозы, чувствительности и селективности метода анализа	• самостоятельно проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» правильно аргументируя выбор химических и физических методов; • самостоятельно проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «чистота», правильно аргументируя связь между способами получения и правильного хранения ЛП; • Самостоятельно проводит фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", правильно аргументируя вид ЛП с соотвествующим показателем качества; • Самостоятельно проводит фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «Количественное определение», правильно аргументируя выбор метода анализа с учетом вида ЛП, терапевтической дозы, чувствительности и селективности метода анализа
РО3	Осуществляет сбор и интерпретацию информации для	• демонстрирует некоторые умения работы с	• демонстрирует частичные, фрагмен-тарные	• демонстрирует достаточно полные умения работы с	• демонстрирует фундаментальные умения работы с

	формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений: • осуществляет сбор информации в области контроля качества, стандартизации и исследования лекарственных средств; • интерпретирует результаты проведенного анализа лекарственных средств для формирования суждений о качестве и безопасности.	аналитической нормативной документацией (АНД), нормативно-технической документацией (НТД) и государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизации и безопасностью лекарственных средств; • интерпретирует некоторые результаты собственной лабораторной работы и дает необоснованное заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств; • демонстрирует некоторые умения работы с научной фармацевтической и медицинской литературой; • показывает некоторые знания при оценивании отечественных и зарубежных опытов по тематике исследований в области контроля качества и стандартизации лекарственных средств.	умения работы с аналитической нормативной документацией (АНД), нормативно-технической документацией (НТД) и государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизации и безопасностью лекарственных средств; • интерпретирует частичные, фрагмен-тарные результаты собственной лабораторной работы и дает заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств; • демонстрирует частичные, фрагмен-тарные умения работы с научной фармацевтической и медицинской литературой; • показывает частичный уровень знаний при оценивании отечественных и зарубежных опытов по тематике исследований в области контроля качества и стандартизации лекарственных средств.	аналитической нормативной документацией (АНД), нормативно-технической документацией (НТД) и государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизации и безопасностью лекарственных средств; • самостоятельно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы и дает грамотное заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств; • демонстрирует достаточно полные умения работы с научной фармацевтической и медицинской литературой; • показывает знания при оценивании отечественных и зарубежных опытов по тематике исследований в области контроля качества и стандартизации лекарственных средств.	аналитической нормативной документацией (АНД), нормативно-технической документацией (НТД) и государственной фармакопеей РК (ГФ РК) по контролю за качеством, стандартизации и безопасностью лекарственных средств; • самостоятельно грамотно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы и дает грамотное, обоснованное заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств; • демонстрирует фундаментальные умения работы с научной фармацевтической и медицинской литературой; • показывает высокий уровень знаний при оценивании отечественных и зарубежных опытов по тематике исследований в области контроля качества и стандартизации лекарственных средств.
РО4	Сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и не специалистам: • сообщает информацию, идеи, решения проблемы специалистам по проведению	• представляет некоторые результаты исследований в области контроля качества лекарственных средств; • показывает некоторую	• представляет частичные, фрагмен-тарные результаты исследований в области контроля качества лекарственных средств; • показывает	• самостоятельно представляет результаты исследований в области контроля качества лекарственных средств; • показывает готовность	• самостоятельно грамотно представляет результаты исследований в области контроля качества лекарственных средств; • показывает высокий уровень готовности

	фармацевтического анализа лекарственных средств и документированию полученных результатов, так и не специалистам о качестве и безопасности лекарственных средств.	готовность информировать специалистов и население о соответствии лекарственных средств некоторым требованиям нормативных документов; • демонстрирует некоторые умения готовности внести идеи по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов.	частичный уровень готовности информировать специалистов и население о соответствии лекарственных средств требованиям нормативных документов; • демонстрирует частичные, фрагмен-тарные умения готовности внести идеи по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов.	информировать специалистов и население о соответствии лекарственных средств требованиям нормативных документов; • демонстрирует достаточно полные умения готовности внести идеи по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов.	информировать специалистов и население о соответствии лекарственных средств требованиям нормативных документов; • демонстрирует фундаментальные умения готовности внести идеи по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов.
РО5	Навыки обучения, необходимые для самостоятельного продолжения обучения в изучаемой области: • владеет навыками поиска и анализа информации, приобретения новых знаний, необходимых для профессиональной деятельности в области стандартизации лекарственных средств; • интерпретирует результаты собственной лабораторной работы по фармацевтическому анализу, дает заключение в соответствии с требованиями нормативных документов качеству лекарственных средств.	• не способен демонстрировать знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК; • не достаточно знает и ссылается на нормативные докумен-ты, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ РК, АНД, ВАНД) и на международные стан-дарты качества, регламентирующие каче-ство ЛС (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopeia, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ). • полное не понимание при оформлении документации установленного образца по контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД и	• демонстрирует частичное понимание знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК; • частично знает и ссылается на нормативные документы, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ РК, АНД, ВАНД) и на международные стан-дарты качества, регламентирующие каче-ство ЛС (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopeia, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ). • адекватно оформляет документацию установленного образца по контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД и	• демонстрирует полное понимание знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК; • достаточно полно знает и ссылается на нормативные докумен-ты, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ РК, АНД, ВАНД) и на международные стан-дарты качества, регламентирующие каче-ство ЛС (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopeia, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ). • оформляет документацию установленного образца по контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД и приказов; • достаточно обоснованно представляет результаты собственной	• демонстрирует исключительные знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК; • полноценно знает и уместно ссылается на нормативные докумен-ты, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ РК, АНД, ВАНД) и на международные стан-дарты качества, регламентирующие каче-ство ЛС (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopeia, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ). • самостоятельно оформляет документацию установленного образца по контролю качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД и приказов; • обоснованно представляет результаты собственной лабораторной работы,

		приказов; • не достаточно вникает в результаты собственной лабораторной работы, оформление в виде протокола анализа и представляет на занятии; • делает недостоверное заключение о качестве ЛС по результатам проведенного анализа.	приказов; • удовлетворительно представляет результаты собственной лабораторной работы, оформляет в виде протокола анализа и представляет на занятии; • делает заключение о качестве ЛС по результатам проведенного анализа, без обоснований.	лабораторной работы, оформляет в виде протокола анализа и представляет на занятии; • делает правильное заключение о качестве ЛС по результатам проведенного анализа.	грамотно оформляет в виде протокола анализа и представляет на занятии; • обоснованно, правильно делает заключение о качестве ЛС по результатам проведенного анализа.
РО6	Знает методы научных исследований и академического письма и при-менять их в изучаемой области: • методы научно-исследовательской деятельности, методологические основы научного исследования, современные проблемы науки о контроле качества и безопасности лекарственных средств, методы теоретического и эмпирического исследования, методологию организации и проведения научного эксперимента, правила академического письма и оформления результатов исследования	• Обучающийся частично знает методологию проведения научного исследования в области анализа ЛС; • не способен анализировать литературные источники и делать критический обзор данных; • полное не понимание и обсуждение актуальность и новизну тематики научных исследований; • частично знает принцип работы приборов для проведения научных исследований в области контроля качества ЛС; • не принимает участие по выбранной тематике в научных конференциях; • не владеет навыками публичного выступления и способен представить результаты научного эксперимента, оформить в виде презентации, проекта.	• Обучающийся частично знает методологию проведения научного исследования в области анализа ЛС; • частично анализирует литературные источники и делает критический обзор данных; • понимает и обсуждает актуальность и новизну тематики научных исследований; • знает принцип работы приборов для проведения научных исследований в области контроля качества ЛС; • не принимает участие по выбранной тематике в научных конференциях; • не владеет навыками публичного выступления и способен представить результаты научного эксперимента, оформить в виде презентации, проекта.	• точно знает методологию проведения научного исследования в области анализа ЛС; • анализирует литературные источники и делает критический обзор данных; • ясно понимает и обсуждает актуальность и новизну тематики научных исследований; • знает принцип работы приборов для проведения научных исследований в области контроля качества ЛС; • принимает участие по выбранной тематике в научных конференциях; • владеет навыками публичного выступления и способен представить результаты научного эксперимента, оформить в виде презентации, проекта.	• эффективно и точно знает методологию проведения научного исследования в области анализа ЛС; • самостоятельно анализирует литературные источники и делает критический обзор данных; • ясно понимает и обсуждает актуальность и новизну тематики научных исследований; • точно знает принцип работы приборов для проведения научных исследований в области контроля качества ЛС; • активно принимает участие по выбранной тематике в научных конференциях; • эффективно владеет навыками публичного выступления и способен представить результаты научного эксперимента, оформить в виде презентации, проекта.
РО7	Применяет знания и	• демонстри	• демонстри	• демонстрируе	• демонстрируе

	понимание фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между ними в изучаемой области: • знает и понимает связь между показателями качества лекарственных средств и их физическими, химическими свойствами и способами получения; • выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств; • прогнозирует взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств; • прогнозирует срок и условия хранения лекарственных средств, исходя из физических, химических свойств, вида и состава лекарственной формы.	рует минимальное понимание связи между показателями качества лекарственных средств и их физическими, химическими свойствами и способами получения; • не обоснованно выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, не учитывая их физические и химические свойства; • при прогнозировании не учитывает взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств; • дает не точное прогнозирование условий хранения лекарственных средств и не учитывает физические, химические свойства, виды и составах лекарственной формы	рует частичное понимание связи между показателями качества лекарственных средств, но не может описывать их физические, химические свойствам и способы получения; • частично выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств; • при прогнозировании частично учитывает взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств; • прогнозирует условия хранения лекарственных средств, не учитывая физические, химические свойства, виды и состав лекарственной формы	т полное понимание связи между показателями качества лекарственных средств и их физическими, химическими свойствами и способами получения; • выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств; • прогнозирует взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств; • прогнозирует срок и условия хранения лекарственных средств, исходя из физических, химических свойств, вида и состава лекарственной формы	т исключительные знания и понимание связи между показателями качества лекарственных средств и их физическими, химическими свойствами и способами получения; • *самостоятельно* выбирает методы исследования и анализа лекарственных средств, исходя из их физических и химических свойств; • Обоснованно прогнозирует взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью лекарственных средств; • Эффективно и точно прогнозирует срок и условия хранения лекарственных средств, исходя из физических, химических свойств, вида и состава лекарственной формы
РО8	Понимает значение принципов и культуры академической честности • понимает принципы и культуру академической честности в образовательном процессе, выражающие честность студентов при выполнении всех оценочных работ в процессе освоения теоретического и практического материала по	• соблюдает некоторую часть академической честности при выполнении оцениваемых работ, частично полагаясь на собственные знания и личный опыт, частично выполняет все функции обучающегося в образовательном учреждении; • понимает некоторую часть этики цитирования:	• частично соблюдает академическую честность при выполнении оцениваемых работ, частично полагаясь на собственные знания и личный опыт, добросовестно выполняет все функции обучающегося в образовательном учреждении; • частично понимает этику цитирования:	• соблюдает академическую честность при выполнении оцениваемых работ, полагаясь на собственные знания и личный опыт, добросовестно выполняет все функции обучающегося в образовательном учреждении; • понимает этику цитирования: осмысленно и логично использует способ передачи чужой	• неукоснительно соблюдает академическую честность при выполнении оцениваемых работ, исключительно полагаясь на собственные знания и личный опыт, добросовестно выполняет все функции обучающегося в образовательном учреждении; • правильно понимает этику цитирования: осмысленно и логично

	дисциплинам данного модуля.	использует способ передачи чужой информации и мысли с указанием автора, наименования и источника произведения; отбирает и использует некоторые источники информации.	использует способ передачи чужой информации и мысли с указанием автора, наименования и источника произведения; • частично отбирает и использует достоверные и надёжные источники информации.	информации и мысли с указанием автора, наименования и источника произведения; • отбирает и использует достоверные и надёжные источники информации.	использует способ передачи чужой информации и мысли с указанием автора, наименования и источника произведения; • самостоятельно отбирает и использует достоверные и надёжные источники информации.

10.2	**Оценочный лист лабораторных занятий**		
№ п/п	Критерии оценки раздела	Критерии оценки шагов	Макс. кол-во баллов
1	Теоретическая подготовленность к занятию	- демонстрирует знания предмета и задач анализа ЛС; - знает взаимосвязь химической структуры с фармакологической активностью ЛС; - знает источники и способы получения ЛС; - знает физические и химические свойства ЛС, обуславливающие выбор методов анализа, стабильность и условия хранения.	2,5 2,5 2,0 3,0
	Итого:		**10**
2	Информированность в области нормативно-правовой базы оценки качества ЛС	- демонстрирует знания государственной системы контроля качества и стандартизации ЛС в РК; - знает и ссылается на нормативные документы, регламентирующие качество ЛС в РК (ГФ РК, АНД, ВАНД); -знает и ссылается на международные стандарты качества, регламентирующие качество ЛС (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopeia, Japanese Pharmacopoeia, ГФ РФ, ГФУ, ГФ РБ).	3,0 4,0 3,0
	Итого:		**10**
3	Умения и навыки в контроле качества ЛС	3.1. Правильно проводит идентификацию ЛС по параметрам: - описание; - растворимость; -определение физических констант (температура плавления, плотность,	

		показатель преломления, удельный показатель поглощения); - определение физико-химических параметров качества (спектральные, хроматографические, оптические и др.); - качественные химические реакции (групповые, специфические, функциональный анализ);	3,0
		3.2. Правильно проводит испытания на доброкачественность ЛС по параметрам: - прозрачность, цветность; - кислотность, щелочность, pH; - допустимые примеси; - недопустимые примеси; - родственные примеси; - определение золы; - потеря в массе при высушивании;	4,0
		3.3. Правильно проводит количественное определение ЛС: - химические методы (титриметрия, в т.ч. умение работать на автоматическом титраторе, гравиметрия); -физико-химические методы (спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях спектра, ВЭЖХ).	3,0
	Итого:		**10**
4	Документальное оформление лабораторной работы	- оформляет документацию установленного образца в соответствии с требованиями НД и приказов; - представляет собственную лабораторную работу, оформляет в виде протокола анализа и представляет на занятии; - делает заключение о соответствии ЛС по результатам проведенного анализа.	4,0 4,0 2,0
	Итого:		**10**
5	Компьютерная и информационная компетентность	- знает основные принципы работы на персональной вычислительной технике с использованием современного программного обеспечения Exel, Microsoft Word, Power Point; - знает и анализирует материалы в много-	4,0 3,0

		функциональных и специализированных базах данных PUBMED, MEDLINE, Web of Science, Web of Knowledge; - знает и применяет методологические приемы работы с материалами и информацией.	3,0
	Итого:		**10**
6	Навыки в научно-исследовательской работе	- знает методологию проведения научного исследования в области анализа ЛС; - анализирует литературные источники и делает критический обзор данных; - понимает и обсуждает актуальность и новизну тематики научных исследований; - знает принцип работы приборов для проведения научных исследований в области контроля качества ЛС; - принимает участие по выбранной тематике в научных конференциях; - владеет навыками публичного выступления и способен представить результаты научного эксперимента, оформить в виде презентации, проекта.	1,5 1,5 1,5 2,0 2,0 1,5
	Итого:		**10**
7	Навыки критического мышления и эффективного обучения	- демонстрирует знания по наблюдаемым фактам и явлениям, их причинно-следственные взаимоотношения; - эффективно участвует в генерировании гипотез и формулировании проблемных вопросов; - критически оценивает информацию, делает заключения, объясняет и обосновывает свои утверждения; - выдвигает креативные идеи и нестандартно мыслит при формулировании выводов.	2,5 2,5 2,5 2,5
	Итого:		**10**
8	Самооценка студента и предоставление обратной связи	- демонстрирует высокий уровень самоанализа, самоконтроля, саморегуляции; - критично оценивает себя и сокурсников; - предоставляет конструктивную и объективную обратную связь в доброжелательной манере;	2,5 2,5 2,5 2,5

		- принимает обратную связь без оппозиции.	
	Итого:		**10**
9	Коммуникативные навыки	- умеет строить диалог в демократической форме и инициирует благоприятную эмоционально-психологическую атмосферу в коллективе; - умеет правильно, грамотно, доходчиво и корректно объяснить и отстоять свою мысль и адекватно воспринимает информацию от сокурсников; - внимательно слушает преподавателя и сокурсников, принимает активное участие в возникающей дискуссии; - руководствуется принципами и правилами профессиональной этики; - проявляет уважение и корректность в отношении окружающих, помогает разрешать недоразумения и конфликты.	2,0 2,0 2,0 2,0 2,0
	Итого:		**10**
10	Групповые навыки и профессиональное отношение	- владеет социальными умениями и навыками взаимодействия и общения в команде, а также ответственное отношение к работе; - проявляет инициативу в обсуждении учебного материала в группе; - помогает согруппникам, охотно выполняет различные задания в команде; - демонстрирует превосходную посещаемость, ответственность к учебной дисциплине, надежность, дисциплинированность.	2,5 2,5 2,5 2,5
	Итого:		**10**

	Итоговая оценка:	**Превосходно** (90-100 баллов)	**Хорошо** (75-90 баллов)	**Удовлетво-рительно** (50-74 баллов)	**Неудовлетво-рительно** (0-50 баллов)

10.2 Оценочный лист самостоятельной работы обучающихся

№	**баллы**	**Критерии оценки**
1	**отлично** A(4,0; 95-100%); A-(3,67; 90-94%);	***Подготовка и защита реферата*** ▪ реферат полностью соответствует требованиям, предъявляемых к написанию рефератов, изложенных в методических рекомендациях по СРО;

		· при защите реферата показывает свободное владение материалом, излагает четко, ясно, логично, грамотно, убедительно, владеет профессиональной речью; · уверенно и безошибочно отвечает на вопросы. · представлен в срок по графику. ***Рецензия на реферат*** · в рецензии в полной мере отражены: актуальность темы, новизна и практическая значимость, выводы, рекомендации, степень решения проблемы и завершения работы, правильность ее формулирования, знакомство автора с научной литературой, глубина обсуждения, грамотность изложения; · замечания и предложения дельные, принципиальные; · уверенно и безошибочно отвечает на вопросы; · сдана в срок по графику. ***Презентация*** *1. Общие требования:* · оформление слайдов и представление информации полностью соответствует требованиям, предъявляемых к выполнению презентации, изложенных в методических рекомендациях по СРО; · при защите показывает свободное владение материалом, излагает четко, ясно, логично, грамотно, убедительно, владеет профессиональной речью; · уверенно и безошибочно отвечает на вопросы. · представлена в срок по графику. *2. Требования к презентации «Дополнения к лекции».* Дополнения к лекции должны отражать: · рациональное название, синонимы ЛС; · функциональный анализ с химизмом реакций; · обоснование выбора фармакопейных и нефармакопейных методов количественного анализа с химизмом реакций и необходимыми расчетами количественных измерений; · обоснование рекомендуемых нормативным параметров чистоты; · описание новых лекарственных препаратов

		(химическая формула, латинское, рациональное названия, физические и химические свойства, методы анализа, применение и др.) ***Рецензия на презентацию*** · в рецензии в полной мере отражены: соответствие требованию к выполнению презентации по стилю оформления, представлению информации, содержанию, тексту, изложенному в методических рекомендациях по СРО; · замечания и предложения дельные, существенные; · уверенно и безошибочно отвечает на вопросы. · представлена в срок по графику. ***Составление тестовых заданий*** · тестовые задания (не менее 20 заданий) соответствуют требованиям: адекватность (валидность), логичность, лаконичность и краткость текста, правильность расположения элементов задания, простота - в одном тестовом задании должна содержаться одна задача одного уровня сложности, с одним правильным ответом; · представлены в срок по графику. ***При рубежном контроле*** *1. Тестирование* · 86-100% правильных ответов *2. Анализ конкретной ситуации (АКС)* · активен, способен работать в команде, проявляет лидерские качества; · четко формулирует вопросы на основе глубокого знания материала и анализа ситуации; · глубоко анализирует ситуацию и принимает оптимальное решение из всех возможных в предложенной ситуации. *3. Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС.* · подбирает соответствия безошибочно, правильно; сопровождает безошибочными комментариями (обоснование выбора показателей качества, написание химизма реакций и т.д.)
2	**хорошо** B+(3,33; 85-89%);	Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает:

	B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%)	***Подготовка и защита реферата*** · незначительные замечания по оформлению; · не принципиальные ошибки при ответе на вопросы. ***Рецензия на реферат*** · опечатки, не корректные выражения; · не принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы. ***Презентация*** · незначительные замечания по оформлению; · не принципиальные ошибки при ответе на вопросы. ***Рецензия на презентацию*** · опечатки, не корректные выражения; · не принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы. ***Составление тестовых заданий*** · тестовые задания (не менее 20 заданий) имеют не существенные замечания (не более 2-3) по вышеуказанным критериям. ***На рубежном контроле*** *1. Тестирование* · 70-85% правильных ответов *2. Анализ конкретной ситуации (АКС)* · активно работает в команде; · свободно владеет материалом, дает глубокий анализ ситуации; · допускает не существенные ошибки, неточности, которые исправляет сам. *3. Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС.* · подбирает соответствия безошибочно, правильно; допускает в комментариях несущественные ошибки и неточности, которые легко исправляет
3	**удовл** C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%)	Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает: ***Подготовка и защита реферата*** · существенные замечания по оформлению; · принципиальные ошибки при ответе на вопросы. ***Рецензия на реферат*** · не достаточное раскрытие пунктов реферата (не более 2 пунктов);

		· принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы; замечания и предложения требуют коррекции. ***Презентация*** · существенные замечания по оформлению; · принципиальные ошибки при ответе на вопросы ***Рецензия на презентацию*** · принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы замечания и предложения не принципиальные. ***Составление тестовых заданий*** · тестовые задания имеют существенные замечания (не более 2-3) по вышеуказанным критериям. ***При рубежном контроле*** *1. Тестирование* · 60-69% правильных ответов *2. Анализ конкретной ситуации (АКС)* · умеет работать в команде; · существенные ошибки, неточности, которые исправляет с помощью команды и преподавателя. *3. Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС* · ошибки в подборе соответствия (не более 2-х ошибок), исправляет с помощью преподавателя; в комментариях существенные ошибки и неточности, которые исправляет с помощью преподавателя
4	**удовл.**- Д+(1,33; 55-63%); Д (1,0;50-54%)	Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает: ***Подготовка и защита реферата*** · существенные замечания по оформлению; · не достаточно владеет материалом, текст читает, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы. ***Рецензия на реферат*** · не достаточное раскрытие пунктов реферата (не более 3-4); · принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы; · замечания и предложения требуют коррекции. ***Презентация***

		· существенные замечания по оформлению; · не достаточно владеет материалом, текст читает со слайда, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы. ***Рецензия на презентацию*** · принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы; · замечания и предложения требуют коррекции. ***Составление тестовых заданий*** · тестовые задания имеют существенные замечания (не более 4-5) по вышеуказанным критериям. ***При рубежном контроле*** *1.Тестирование* · 50-64% правильных ответов *2. Анализ конкретной ситуации (АКС)* · мало активен, неуверен в команде, показывает поверхностное знание материала; · неточности, принципиальные ошибки; · нуждается в помощи для анализа ситуации и принятия решения. *3. Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС* · ошибки в подборе соответствия (не более 5-ти ошибок), которые не может исправить; в комментариях принципиальные ошибки, которые не может исправить
5	**неудовл.** FX (0,5; 25-49%)	***Подготовка и защита реферата*** · не соответствует требованиям по оформлению; · не владеет материалом; · не представлен в срок. ***Рецензия на реферат*** · не соответствует требованиям, все пункты реферата раскрыты не достаточно; · не представлен в срок. ***Презентация*** · не соответствует требованиям по оформлению; · не владеет материалом; · не представлен в срок. ***Рецензия на презентацию*** · не соответствует требованиям, все пункты

		презентации раскрыты не достаточно; · не представлен в срок. ***Составление тестовых заданий*** · тестовые задания имеют существенные замечания (более 4-5) по вышеуказанным критериям; · не представлен в срок. ***При рубежном контроле*** *1. Тестирование* · 25-49% правильных ответов *2. Анализ конкретной ситуации (АКС)* · пассивен, в команде не работал; · на вопросы не отвечал или отвечал с грубыми ошибками. *3. Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС* · ошибки в подборе соответствия (более 5-ти ошибок), которые не может исправить; в комментариях принципиальные ошибки, которые не может исправить
6	**неудовл.** F (0; 0-49%)	***Подготовка и защита реферата*** · не соответствует требованиям по оформлению; · не владеет материалом; · не представлен в срок. ***Рецензия на реферат*** · не соответствует требованиям, все пункты реферата раскрыты не достаточно; · не представлен в срок. ***Презентация*** · не соответствует требованиям по оформлению; · не владеет материалом; · не представлен в срок. ***Рецензия на презентацию*** · не соответствует требованиям, все пункты презентации раскрыты не достаточно; · не представлен в срок. ***Составление тестовых заданий*** · тестовые задания имеют существенные замечания (более 4-5) по вышеуказанным критериям; · не представлен в срок. ***При рубежном контроле***

		3. Тестирование · менее 25% правильных ответов *4. Анализ конкретной ситуации (АКС)* · пассивен, в команде не работал; · на вопросы не отвечал или отвечал с грубыми ошибками. *3. Решение ситуационной задачи методом подбора соответствий между «немой» формулой и показателями качества ЛС* · ошибки в подборе соответствия (более 5-ти ошибок), которые не может исправить; в комментариях принципиальные ошибки, которые не может исправить

10.3 ***Критерии оценивания проектых работ***

Критерий **«Постановка цели и планирование проекта»**	Баллы
Цель **не сформулирована**	неудовл. 0-49%
Цель **сформулирована**, но **план** ее достижения **отсутствует**	удовл 50-69%
Цель сформулирована, **обоснована**, дан **схематичный план** ее достижения	хорошо 70-89%
Цель сформулирована, **четко обоснована**, дан **подробный план** ее достижения	Отлично 90-100%
Критерий **«Постановка и обоснование проблемы проекта»**	
Проблема проекта **не сформулирована**	неудовл. 0-49%
Формулировка проблемы проекта носит **поверхностный характер**	удовл 50-69%
Проблема проекта **четко сформулирована и обоснована**	хорошо 70-89%
Проблема проекта **четко сформулирована**, **обоснована** и имеет **глубокий характер**	отлично 90-100%
Критерий **«Разнообразие использованных источников информации**	
Использована **не соответствующая** теме и цели проекта информация	неудовл. 0-49%
Большая часть представленной информации **не относится** к теме работы	удовл 50-69%
Работа содержит **незначительный объем** подходящей информации из **ограниченного** числа **однотипных** источников	хорошо 70-89%

Работа содержит достаточно **полную** информацию из **разнообразных** источников	отлично 90-100%
***Критерий* «Глубина раскрытия темы проекта»**	
Тема проекта **не раскрыта**	неудовл. 0-49%
Тема проекта раскрыта **фрагментарно**	удовл 50-69%
Тема проекта раскрыта, автор показал знание темы в **рамках рабочей программы по изучаемой дисциплине**	хорошо 70-89%
Тема проекта раскрыта исчерпывающе, автор продемонстрировал **глубокие знания**, выходящие **за рамки изучаемой рабочей программы**	отлично 90-100%
***Критерий* «Анализ хода работы и полученных результатов, выводы»**	
Не предприняты попытки проанализировать ход и результат работы	неудовл. 0-49%
Анализ заменен **кратким описанием** хода и порядка работы	удовл 50-69%
Представлен **развернутый результат** работы по достижению целей, заявленных в проекте	хорошо 70-89%
Представлен **исчерпывающий анализ** полученных результатов работы, сделаны необходимые **выводы**, намечены **перспективы** работы	отлично 90-100%
***Критерий* «Достижение цели и соответствие содержанию проекта»**	
Заявленные в проекте цели **не достигнуты**	неудовл. 0-49%
Значительная часть используемых способов работы **не соответствует** теме и цели проекта	удовл 50-69%
Использованные способы работы **соответствуют** теме и цели проекта, но являются **недостаточными**	хорошо 70-89%
Способы работы **достаточны** и использованы **уместно и эффективно**, **цели проекта достигнуты**	отлично 90-100%
***Критерий* «Личное участие, творческий подход к работе»**	
Работа **шаблонная**, показывающая **формальное** отношение автора	неудовл. 0-49%
Автор проявил **незначительное участие** к теме проекта, но не продемонстрировал самостоятельности в работе, не использовал возможности творческого подхода	удовл 50-69%
Работа самостоятельная, демонстрирующая **недостаточное полное участие**, предпринята **попытка** представить личный взгляд на тему	хорошо 70-89%

проекта, применены **элементы творчества**	
Работа отличается **творческим подходом**, полным участием и собственным **оригинальным** отношением автора к идее проекта	отлично 90-100%
***Критерий* «Соответствие требованиям оформления письменной части»**	
Письменная часть проекта не соответствует требованиям, все разделы работы не раскрыты и работа не представлена в срок	неудовл. 0-49%
В письменной части работы все разделы раскрыты частично, принципиальные ошибки	удовл 50-69%
В работе встречаются опечатки, некорректные выражения	хорошо 70-89%
В работе полной мере отражены: актуальность темы, новизна и практическая значимость, выводы, рекомендации, степень решения проблемы и завершения работы, правильность ее формулирования, знакомство автора с научной литературой, глубина обсуждения, грамотность изложения и работа сдана в срок по графику	отлично 90-100%
***Критерий* «Качество проведения презентации»**	
В презентации и ответе на вопросыбольшое количество принципиальных ошибок	неудовл. 0-49%
В презентации есть небольшие принципиальные ошибки, неточности; при ответе на вопросы частичныепринципиальные ошибки	удовл 50-69%
В презентации имеются опечатки, некорректные выражения, отдельные не принципиальные ошибки, неточности при ответе на вопросы	хорошо 70-89%
Презентация по стилю оформления, представлению информации, содержанию, тексту соответствует общим требованиям оформления презентаций. Автор уверенно и безошибочно отвечает на вопросы	отлично 90-100%
***Критерий* «Качество конечного продукта»**	
Проектный продукт **отсутствует**	неудовл. 0-49%
Проектный продукт **не соответствует требованиям качества** (эстетика, удобство использования, соответствие заявленным целям)	удовл 50-69%
Продукт **не полностью соответствует** требованиям качества	хорошо 70-89%
Продукт **полностью соответствует требованиям качества** (эстетичен, удобен в использовании, соответствует заявленным целям)	отлично 90-100%

Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент баллов	Процентное содержание	Оценка по традиционной

			системе
A	4,0	95-100	Отлично
A -	3,67	90-94	
B +	3,33	85-89	Хорошо
B	3,0	80-84	
B -	2,67	75-79	
C +	2,33	70-74	
C	2,0	65-69	Удовлетвори тельно
C -	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	
FX	0,5	25-49	Неудовлетво рительно
F	0	0-24	

11	**Учебные ресурсы**

Электронные ресурсы: базы данных учебной литературы, веб-сайты, электронные справочные материалы, видеоролики к лабораторной занятий, видеоролики к ОСПЭ, видеолекции.

	Электронные ресурсы АО ЮКМА
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	Medline Ultimate EBSCO
9	eBook Medical Collection EBSCO
10	Scopus - https://www.scopus.com/

Электронные учебники:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: Учебник. Том I/ Алматы, Эверо, 2020. - 640с., https://www.elib.kz/ru/search/read_book/191/
2. Арыстанова Т.А., Фармацевтическая химия: Учебник. Том II/ Алматы, Эверо, 2020. - 572 с., https://elib.kz/ru/search/read_book/193/
3. Арыстанова Т.А., Общая фармацевтическая химия: Учебник/ Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/196/
4. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. I том/Алматы, Эверо, 2020. - 604 б https://elib.kz/ru/search/read_book/194/
5. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. II том/Алматы, Эверо, 2020. - 544 б https://elib.kz/ru/search/read_book/195/
6. Арыстанова Т.А., Жалпы фармацевтикалық химия: Оқулық/Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/197/
7. Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с. http://www.eurasiancommission.org
8. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва. БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467с.
9. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
10. Контроль качества и стандартизация ЛС [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с.
11. Ордабаева С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений [Электронный ресурс]: учебное пособие.- Шымкент: «Әлем», 2015. – Электрон. текств. дан. (4,75Мб). 2021 - 249 с.
12. Ордабаева, С.К. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқу құралы. - Шымкент: «Әлем», 2018.- Электронды мәтінді мәлімет (4,75Мб). 2021.-302 б.
13. Ordabaeva S.K. Pharmaceutical chemistry. Aromatic compounds. - Shymkent: "Alem", 2018. - Electron. text data. (4.75Mb). 2021.- 271 p.
14. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (50,6Мб). - М : ГЭОТАР-Медиа, 2017
15. The British Pharmacopoeia (BP 2016). – London The Stationery Office.-2016.
16. The European Pharmacopoeia 8.4.- EDQM.-2015.
17. The Japanese Pharmacopoeia, 17th edition.- 2017.
18. The International Pharmacopoeia, 5th ed. – Geneva: WHO.- 2015.
19. The United States Pharmacopeia, 38 National Formulary 33.-2015.

Лабораторные ресурсы: приборы и аппаратура для выполнения лабораторных заданий:

- Аквадистиллятор электрический АЭ-25 МО;
- Биологический микроскоп серии MT4000/MT5000MEIJI TECHNO;
- Водяная баня-термостат WB-4MS;
- Высокоэффективный жидкостной хроматограф Sycam;

- Иономер лабораторный И-160;
- Колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2;
- Лабораторная центрифуга СМ-6М:
- Лабораторный микроскоп МС 50;
- Магнитная мешалка с нагревом MSH-300;
- Мини-шейкер 3D;
- Рефрактометр RL3;
- Рефрактометр ИРФ-454 Б2М;
- pH-метр – милливольтметр pH-150МА;
- Ротамикс RM-1;
- Спектрофотометр СФ-2000;
- Термостат водяной U/UH;
- Фотометры фотоэлектрические КФК-3-«ЗОМЗ»;
- Фурье-спектрометр инфракрасный инфралюм ФТ-08
- Хроматограф ЛХМ-2000:
- Цифровой спектрофотометр PD-303S;

Электронные весы CAS ME – 410, PIONEER, AA-160 и др.;

Специальные программы: STATISTICA-Version 10 (StatSoft Inc, США), Microsoft Office Excel, «ChemStation 3D»

Журналы (электронные журналы): «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Фармация Казахстана» и др.

Литература основная:

1. Арыстанова, Т.А. Фармацевтическая химия, том I: - Алматы, изд. «Эверо», 2015.-572 с.
2. Арыстанова, Т.А. Фармацевтическая химия, том II:- Алматы, изд. «Эверо», 2015.-640с.
3. Арыстанова, Т. Ә. Фармацевтикалық химия. 1-том оқулық. - Алматы :Эверо, 2015. - 604 б
4. Арыстанова, Т. Ә. Фармацевтикалық химия. 2-том :оқулық - 1-бас. - Алматы :Эверо, 2015. - 544 б
5. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия: учебное пособие для вузов / 3-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2006. - 640 с
6. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / - 3-е изд., испр. . - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2008. - 640 с
7. Арзамасцев, А. П. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учебное пособие / М. : Медицина, 2004. - 384 с. : - (Учеб. лит. для студ. фарм. вузов и фак.).
8. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие / 2-е изд. - М. : Медпресс-информ, 2008. - 616 с.
9. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие / 4-е изд., перераб. и

доп. - М. : Медпресс-информ, 2007. - 621 с.
10. Газалиев, А. М. Система обеспечения безопасности и качества лекарственных веществ: учебник. - Алматы : ЭСПИ, 2021.
11. Тюкавкина, Н. А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств : учеб. пособие / - М. : МИА, 2008. - 384 с
12. Бошкаева, А. К. Структурные исследования лекарственных веществ методами физико-химического анализа: учеб. пособие/ -Алматы : New book, 2022. - 276 с.
13. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 1. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2015. – 720 бет
14. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 1: монография / ред. А.О. Төлегенова ; ҚР денсаулық сақтау министрлігі. - 1-ші бас. - Алматы :Жібек жолы, 2008. - 592 бет
15. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 2. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2009. – 792 бет.
16. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2014. – 864 бет
17. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.1. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2015. – 720 с. –
18. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы: «Жибек жолы».-2008.-Том 1.-592с.
19. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.2. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2009 – 804 с. –
20. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.3. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – 872 с. –
21. Ордабаева, С.К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений: учебное пособие.-2012.-250 с.
22. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2017. - 160 с
23. Method validation in pharmaceutical analisis: a guide to best practice / editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p.
24. Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia: Elsevier, 2017. - 459 p.

Қосымша әдебиеттер

1. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие / - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с.
2. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптартүрінде :оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах : учебное пособие/-М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016.-704 б.
3. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы

/ - Алматы: Эверо, 2016. - 120 бет. С
4. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебное пособие / под ред. Раменской Г. В. М. : ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 352 с.
5. Юнусходжаева, А. Н. Руководство по контролю качества лабораторных исследований. Часть 1: Рек. к печати МЗ РУз.. - Ташкент : Изд. мед. лит. им. Абу Али Ибн Сино, 2000. - 256 с.
6. Ордабаева, С.К., Қарақұлова А.Ш. Глицирризин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.-Шымкент, 2013.-92 б.
7. Ордабаева, С.К., Надирова С.Н. Унифицированные методики хроматографичсекого анализа лекарственных форм метронидазола: научно-методические рекомендации.-Шымкент: «Әлем». 2015. – 84 с.
8. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.; М: І-МГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.
9. Рахманова, Ж. С. Метрология негіздері : оқулық / ҚР БҒМ. - Алматы : Эверо, 2013. - 164 бет.
10. English for the pharmaceutical industry: textbook / M. Bucheler [and etc.]. - New York: Oxford University Press, 2014. - 96 p. +эл. опт. диск (CD-ROM).
11. Cairns, D. Essentials of pharmaceutical chemistry: textbook / D. Cairns. - 4th ed. - London: [s. n.], 2013. - 308 p

Электронды басылымдар

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.; М: ІМГМУ; - Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с. +эл. опт. диск (CD-ROM)
2. Ордабаева, С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений. [Электронный ресурс] - 2012. - 300 с.
3. Ордабаева, С.К., КаракуловаА.Ш. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Окулык: ҚР денсаулық сақтау министрлігі. ОҚМФА. – Электронды мәтінді мәлімет (12.5Мб). - Шымкент: ОҚМФА,- Шымкент.-2016ж.-296 б.
4. Арыстанова Т.А.Общая фармацевтическая химия /Арыстанова Т.А.-
5. Алматы, Эверо , 2020-296 с https://www.elib.kz/ru/search/read_book/196/
6. Плетнева, Т. В. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. - Электрон. текстовые дан.
7. (50,6Мб). - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2017
8. Гармонов, С. Ю. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств и биологически активных соединений : практикум / С. Ю. Гармонов, С. А. Бахтеев, Я. Р. Валитова. — Казань : Издательство КНИТУ, 2022. — 124 с.

https://www.iprbookshop.ru/129139
9. Руководство к лабораторно-практическим занятиям по фармацевтической химии для студентов III курса фармацевтического факультета. Часть 1 / С. И. Красиков, И. В. Михайлова, Л. А. Чеснокова [и др.] ; под редакцией С. И. Красиков. — Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2007. — 97 с. https://www.iprbookshop.ru/31833.
10. Кузьменко А.Н., Решетняк В.Ю. Стандартизация лекарственного растительного сырья ирастительных сборов методами ионо-эксклюзионной и газо-
11. жидкостной хроматографии. Алматы: ЭСПИ, 2022.- 120 с https://www.elib.kz/ru/search/read_book/11679/
12. Руководство к лабораторно-практическим занятиям по фармацевтической химии для студентов III курса фармацевтического факультета. Часть 1 / С. И. Красиков, И. В. Михайлова, Л. А. Чеснокова [и др.] ; под редакцией С. И. Красиков. — Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2007. — 97 с.: https://www.iprbookshop.ru/31833
13. **Serikkyzy, M.S., Jumabekova, G.Sh.International standardization and certification : Textbook. . - Almaty: Epigraf, 2021. – 148 https://rmebrk.kz/book/1176927**

12. Политика дисциплины

Требования, предъявляемые к студентам, посещаемость, поведение, политика выставления оценок, штрафные меры, поощрительные меры и т.д.

Обучающимся необходимо:

- владеть теоретическими знаниями и практическими навыками по базовым химическим дисциплинам (неорганической, аналитической, органической, физической и коллоидной химии) и уметь их применять к анализу ЛС;
- быть подготовленным к выполнению лабораторных работ в области контроля качества ЛС индивидуально, в паре, в малых группах;
- выполнять СРО по графику;
- посещать занятия СРО, посещаемость которых отмечается еженедельно в журнале; при отсутствии на занятиях СРО прописываются штрафные санкции;
- иметь представление о теме предстоящей лекции, быть готовым к обратной связи на лекции;
- уметь работать в команде;
- участвовать в научной работе;
- соблюдать технику безопасности в химической лаборатории;
- бережно относиться к лабораторной посуде, инвентарю, оборудованию;

- содержать рабочее место в чистоте.
- штрафной балл при пропуске одного лекционного занятия без уважительной причины составляет 1 балл, который отнимается из оценок РК; при пропуске одного занятия СРО - 2 балла из ОРД (без учета 60% текущего контроля);
- Оценивание рейтинга допуска (ОРД) к ито говому контролю по дисциплине состоит из средних баллов за лабораторное занятие, СРО, рубежного контроля и посещаемости лекционного занятия;
- ОРД к итоговому контролю по дисциплине должна быть не менее 30 баллов (50 %).

13.	**Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии**
	Миссия Подготовка высококвалифицированных конкурентоспособных специалистов медицинского и фармацевтического профиля для Южного региона и страны в целом на основе достижений современной науки и практики, готовых адаптироваться к быстро изменяющимся условиям в медицинской и фармацевтической отрасли путем непрерывного повышения компетентности и развития творческой инициативы.
	Видение Эффективная система медицинского и фармацевтического образования, основанная на компетентностном подходе и потребностях практического здравоохранения и фармацевтической отрасли, ориентированная на подготовку специалистов, соответствующих международным стандартам качества и безопасности. **Базовые этические принципы**, на которые опирается ЮКМА для реализации своей миссии: **Принцип высокого профессионализма ППС ЮКМА** – это постоянное совершенствование своих знаний и умений, обеспечивающее предоставление качественных образовательных услуг обучающимся по всем уровням подготовки. **Принцип качества в ЮКМА** – это реализация концепции модернизации казахстанского образования, основным направлением которой является обеспечение современного качества обучения на основе сохранения его фундаментальности и соответствия актуальным и перспективным потребностям личности, общества и государства, что обеспечивается использованием в учебном процессе, научно-исследовательской деятельности и консультативно-диагностической работе инновационных технологий и новых достижений науки и практики. **Принцип ориентированности обучения** – это осуществление студентцентрированного учебного процесса по гибким траекториям образовательных программ, с учетом быстро меняющихся экономических

	условий и современных тенденций на рынке труда, создание обучающимся максимально эффективных условий для их профессионального роста, развития мотивации и мониторинга результатов обучения, непрерывного обновления образовательных программ, расширения объема знаний и компетенций, необходимых для эффективной профессиональной деятельности.

14. Утверждение и пересмотр

Дата согласования с библиотечно-информационным центром	Протокол	Ф.И.О. руководителя БИЦ	Подпись
25.06.2025	№7	Дарбичева Р.И.	
Дата утверждения на кафедре	Протокол	Ф.И.О. заведующего	Подпись
26.06.2025	№ 25а	Ордабаева С.К., д.фарм.н., профессор	
Дата одобрения на АК ОП	Протокол	Ф.И.О. председателя АК ОП	Подпись
27.06.2025	№ 11	Токсанбаева Ж.С., к.фарм.н., и.о. профессора	