СИЛЛАБУС
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
Рабочая учебная программа дисциплины «Правила GLP при создании новых лекарственных средств»
Образовательная программа 7М10142 «Фармация»

1.	Общие сведения о дисциплине		
1.1	Код дисциплины: M-PSNLS	1.6	Учебный год: 2024-2025
1.2	Название дисциплины: «Правила GLP при создании новых лекарственных средств».	1.7	Курс: 2
1.3	Пререквизиты: Общие методы исследования и анализ ЛС, фармацевтическая химия, стандартизация лекарственных средств, токсикологиическая химия	1.8	Семестр: 3
1.4	Постреквизиты: Научно-исследовательская работа/практическая деятельность	1.9	Количество кредтов: 4
1.5	Цикл: БД	1.10	Компонент: КВ

2.	**Содержание дисциплины (максимум 50 слов)**
Правила GLP в контроле качества ЛС. Организация процесса контроля качества лекарственных средств от стадии переработки сырья до получения готовой продукции; новые регуляторные аспекты в сфере обращения ЛС в странах Европейского Союза. Принципы проведения доклинических исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GLP.	
3.	**Форма суммативной оценки**
3.1	Устный ✓
4.	**Цели дисциплины**
формирование у магистранта компетенций, необходимых для эффективного и успешного выполнения видов профессиональной деятельности в области надлежащей лабораторной практики при создании новых лекарственных средств.	
5.	**Конечные результаты обучения (РО дисциплины)**
РО1.	Демонстрирует знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения контроля качества ЛС, ЛРС, фармацевтических субстанции, стандартных образцов, вспомогательных веществ и материалов • знает методологию научного исследования в области доклинических исследований; • знает принципы проведения доклинических исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GLP.
РО2.	Проводит все виды исследования по правилам GLP на этапах разработки, получения, хранения и применения, формулирует аргументы и решает проблемы причинно-следственной связи между фактическим результатом фармацевтического анализа и требованиям НД к качеству ЛС

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 лекарственных средств.	
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.	
5.1	РО дисциплины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины
	РО 1	РО 1 Управляет и планирует деятельность субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность. Организует и осуществляет фармацевтическую деятельность в контрольно-разрешительной системе в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий
	РО 2, РО 3	РО 6 Демонстрирует знание и понимание междисциплинарного характера исследований в современной фармацевтической науке и практике в соответствии с требованиями действующего законодательства РК и Надлежащих фармацевтических практик (GxP). Организует деятельность по обеспечению качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.
	РО 4	РО 7 Занимается профессиональным ростом, демонстри-рует навыки самоанализа, опыт для преподавания на уров-не высшего образования.
6.	**Подробная информация о дисциплине**	
6.1	Место проведения (здание, аудитория): **главный корпус, аудитории:101Б-105Б** **Контактная информация** Южно-Казахстанская медицинская академия, кафедра фарма-цевтической и токсикологической химии. Площадь Аль-Фараби дом 1. Телефон 8 (7252) 408 222, внутренний 266.	

6.2	Количество часов	Лекции	Практ. зан.	Лаб. зан.	СРМ	СРМП
		-	40	-	68	12

7. Сведения о преподавателях

№	Ф.И.О.	Степени и должность	Электронный адрес
1	Ордабаева Сауле Кутымовна	профессор, доктор фарм. наук	ordabaeva@ mail.ru
2	Турсубекова Баян Изтелеуовна	и.о. доцента, к.фарм.н.	btursubekova@list.ru

8. Тематический план

Не-де-ля	Название темы	Краткое содержание	РО дис цип	Кол-во ча-сов	Формы/методы/ технолог	Формы/ методы оценивания

			ли ны		ии обуче-ния	
1	**Практическое занятие. Тема:** Гармонизация технических требований к регистрации лекарственных средств для человека.	Specifications : Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances (including Decision Trees) - «Спецификации: Параметры качества и критерии приемлемости для новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов: химические субстанции (включая алгоритмы)». Specifications : Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products - «Спецификации: Параметры качества и критерии приемлемости для биотехнологических/биологических препаратов».	РО1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП. Задание СРМ: Гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека (International Conference of Harmonization — ICH). Q8 Pharmaceutical development (Фармацевтическая разработка) - жизненный цикл лекарственного средства и алгоритм его разработки.	Гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека (International Conference of Harmonization — ICH). Q8 Pharmaceuticaldevelopment (Фармацевтическая разработка) - жизненный цикл лекарственного средства и алгоритм его разработки. Система мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на стадиях их разработки/	РО1, 2,3,4	1/5	Работа с литературой и электронными базами данных, подготовка и защита рефератов	оценивание подготовки и защиты рефератов

2	**Практическое занятие. Тема:** Контроль качества лекарственных средств. Контроль качества на всех стадиях разработки новых лекарственных средств, включая синтетические, технологические, биофармацевтические, фармакокинетические.	Контроль качества лекарственных средств. Контроль качества на всех стадиях разработки новых лекарственных средств, включая синтетические, технологические, биофармацевтические, фармакокинетические.	РО1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/ СРМ Имплементация требований надлежащей лабораторной практики и системы обеспечения качества лекарственных средств в целом: увеличение количества монографий на готовые лекарственные средства в ГФ РК. Охват системы контроля в РК стандартов GLP; доказательства терапевтической эквивалентности генерических препаратов.	Имплементация требований надлежащей лабораторной практики и системы обеспечения качества лекарственных средств в целом: увеличение количества монографий на готовые лекарственные средства в ГФ РК. Охват системы контроля в РК стандартов GLP;	РО1, 2,3,4	1/5	подготов-ка и защита рефератов	оценивание подготовки и защиты рефератов
3	**Практическое занятие. Тема:** Организация доклинических исследований в соответствии с	Организация доклинических исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GLP: руководитель исследования:	РО1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

	национальными и международными стандартами GLP.	его функции и роль в проведении исследования; программа исследования (принципы формирования и утверждения, объем); протокол исследования (принципы составления, порядок утверждения, внесение изменений).				
	СРМП/ СРМ Предварительное изучение эффективности и безопасности препаратов: от поиска оптимальных методов синтеза биологически активных соединений, установления их структуры, исследования их физико-химических свойств, изучения биологической активности, токсичности, фармакокинетики до разработки технологии и организации производства субстанции и готовой продукции.	Предварительное изучение эффективности и безопасности препаратов: от поиска оптимальных методов синтеза биологически активных соединений, установления их структуры, исследования их физико-химических свойств, изучения биологической активности, токсичности, фармакокинетики до разработки технологии и организации производства субстанции и готовой продукции. Контроль качества на всех стадиях разработки новых лекарственных средств.	РО1, 2,3,4	1/5	подготовка и защита рефератов	оценивание подготовки и защиты рефератов
4	**Практическое занятие. Тема:** Требования Гос. регистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств.	Аналитический нормативный документ (АНД). Временный аналитический документ (ВАНД).	РО1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

	СРМП/ СРМ Рекомендаций GLP к руководствам по проведению доклинических и клинических испытаний новых лекарственных средств в РК. Организация доклинических исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GLP. Нормативно-правовая база.	Рекомендаций GLP к руководствам по проведению доклинических и клинических испытаний новых лекарственных средств в РК. Организация доклинических исследований в соответствии с национальными и международными стандартами GLP. Нормативно-правовая база. Этапы исследования по разработке лекарственных средств.	РО1, 2,3,4	1/5	Подготовка презентации	оценивание подготовки и защиты презентации
5	**Практическое занятие. Тема:** Гармонизация национальных подходов к валидации аналитических методик с требованиями GLP.	Гармонизация национальных подходов к валидации аналитических методик с требованиями GLP. Термины, определения, используемые при валидации аналитических методик. Аналитические испытания и методики, подлежащие валидации.	РО1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/ СРМ Принципы проведения доклинических исследований в соответствии с национальными стандарты GLP. Международными стандартами GLP: общие положения	Принципы проведения доклинических исследований в соответствии с национальными стандарты GLP. Международными стандартами GLP: общие положения	РО1, 2,3,4	1/5	Работа с литературой и электронными базами данных, презентация	оценивание подготовки и защиты презентации
6	**Практическое занятие. Тема:** Программа ВОЗ по преквалификации лекарственных средств, другие организации ООН	Перечень лекарственных препаратов, прошедших преквалификацию ВОЗ, использование международными закупочными организациями. Оценка данных по	РО1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

	(ЮНЭЙД и ЮНИСЕФ) и ЮНИТЭЙД	безопасности, эффективности и качества препаратов в форме регистрационного досье, а также аудит предприятия на соответствие правилам надлежащей производственной практики (GMP). Преквалификация лекарственных средств ВОЗ.				
	СРМП/ СРМ Введение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств. Тенденции развития методов оценки его качества и на основе информационно-аналитических исследований.	Введение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств. Тенденции развития методов оценки его качества и на основе информационно-аналитических исследований. Системный подход к оценке качества лекарственных средств. Реактивы и стандартные растворы.	РО1, 2,3,4	1/5	Подготовка презентации	оценивание подготовки и защиты презентации
7	**Практическое занятие. Тема:** Требования к регистрационным материалам на фармацевтические продукты.	Требования к регистрационным материалам на фармацевтические продукты, включающие спецификации качества, а также информацию о происхождении, описании технологии производства и мер входного контроля в отношении активных ингредиентов.	РО1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/ СРМ Рубежный контроль-1	Темы 1-6 недель	РО1, 2,3,4	1/5	7 неделя	Чек лист для промежуточной аттестации (тестировани

						е/ коллоквиум
8	**Практическое занятие. Тема:** Требования к регистрационным материалам на фармацевтиче-ские продукты (продолжение)	Требования к регистрационным материалам на фармацевтические продукты, включающие спецификации качества, а также информацию о происхождении, описании технологии производства и мер входного контроля в отношении активных ингредиентов.	РО1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/ СРМ Новые регуляторные аспекты в сфере обращения лекарственных средств в странах Европейского Союза. Гармонизация национальных подходов к валидации аналитических методик с требованиями CLP.	Новые регуляторные аспекты в сфере обращения лекарственных средств в странах Европейского Союза. Гармонизация национальных подходов к валидации аналитических методик с требованиями CLP.	РО1, 2,3,4	1/5	Подготовка презентации	оценивание подготовки и защиты презентации
9	**Практическое занятие. Тема:** Обзор Казахстанского рынка биоаналогов. Опыт USP. Новые разработки в области биологических препаратов: взгляд Европейской Фармакопеи.	Обзор Казахстанского рынка биоаналогов. Опыт USP. Новые разработки в области биологических препаратов: взгляд Европейской Фармакопеи. Стандартные образцы биоаналогов. Программа NIBSC по стандартным материалам для биопрепаратов и диагностических средств. Дополнительные аналитические методы. Проблемы стандартизации биопрепаратов и диагностических средств	РО1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

	СРМП/ СРМ Требования к системе обеспечения качества контрольных лабораторий производителей лекарственных средств. Декларирование аккредитованной испытательной лаборатории.	Требования к системе обеспечения качества контрольных лабораторий производителей лекарственных средств. Декларирование аккредитованной испытательной лаборатории. Гармонизация требований к качеству лекарственных средств в рамках Таможенного союза.	РО1, 2,3,4	1/5	Составление тестовых заданий	оценивание по составлению тестовых задании
10	**Практическое занятие. Тема:** Обзор Казахстанского рынка биоаналогов. Опыт USP. Новые разработки в области биологических препаратов: взгляд Европейской Фармакопеи (продолжение)	Обзор Казахстанского рынка биоаналогов. Опыт USP. Новые разработки в области биологических препаратов: взгляд Европейской Фармакопеи. Стандартные образцы биоаналогов. Программа NIBSC по стандартным материалам для биопрепаратов и диагностических средств. Дополнительные аналитические методы. Проблемы стандартизации биопрепаратов и диагностических средств	РО1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/ СРМ Принципы внедрения новых лабораторных методов в практику контроля качества лекарственных средств. Американский опыт.)	Принципы внедрения новых лабораторных методов в практику контроля качества лекарственных средств. Американский опыт.		1/5	Подготовка и защита рефератов	оценивание подготовки и защиты рефератов
11	**Практическое занятие. Тема:** Проблемы стандартизации биопрепаратов и диагностических средств..	Стандартизация биопрепаратов и диагностических средств.	РО1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

	СРМП/ СРМ Формирование и развитие лабораторной базы по контролю качества лекарственных средств в РК. Принципы внедрения новых лабораторных методов в практику контроля качества лекарственных средств. Европейский опыт.	Формирование и развитие лабораторной базы по контролю качества лекарственных средств в РК. Принципы внедрения новых лабораторных методов в практику контроля качества лекарственных средств. Европейский опыт.	РО1, 2,3,4	1/5	Подготовка и защита рефератов	оценивание подготовки и защиты рефератов
12	**Практическое занятие. Тема:** Проблемы стандартизации биопрепаратов и диагностических средств (продолжение)	Стандартизация биопрепаратов и диагностических средств.	РО1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/ СРМ Качество фармацевтических субстанций, используемых в производстве лекарственных средств в РК. Система преквалификации лабораторий по контролю качества лекарственных средств в рамках ВОЗ.	Качество фармацевтических субстанций, используемых в производстве лекарственных средств в РК. Система преквалификации лабораторий по контролю качества лекарственных средств в рамках ВОЗ.	РО1, 2,3,4	1/5	Подготовка и защита рефератов	оценивание подготовки и защиты рефератов
13	**Практическое занятие. Тема:** Современные международные подходы к регулированию биологических лекарственных	Международные подходы к регулированию биологических лекарственных препаратов. Международная система качества биологических препаратов.	РО1, 2,3,4	3	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы

	препаратов.					
	СРМП/ СРМ Стандартные образцы биоаналогов. Программа NIBSC по стандартным материалам для биопрепаратов и диагностических средств. Дополнительные аналитические методы. Современные аспекты обеспечения качеством фармацевтических субстанций за рубежом - сегодня и завтра	Стандартные образцы биоаналогов. Программа NIBSC по стандартным материалам для биопрепаратов и диагностических средств. Дополнительные аналитические методы. Современные аспекты обеспечения качеством фармацевтических субстанций за рубежом - сегодня и завтра	РО1, 2,3,4	-/5	Подготовка и защита рефератов	оценивание подготовки и защиты рефератов
14	**Практическое занятие. Тема:** Современные международные подходы к регулированию биологических лекарственных препаратов. (продолжение)	Международные подходы к регулированию биологических лекарственных препаратов. Международная система качества биологических препаратов.	РО1, 2,3,4	1	Семинар, вопросы-ответы	Чек-листы Вопросы-ответы
	СРМП/ СРМ Рубежный контроль-2	Темы 8-14 недель.	РО1, 2,3,4	-/3	14 неделя	Чек лист для промежуточной аттестации (тестирование/ билеты с вопросами)
Подготовка и проведение промежуточной аттестации:				**12**		

9.	**Методы обучения и формы контроля**	
9.1	Практические занятия	Семинар, вопросы-ответы
9.2	СРМ/СРМП	Подготовка презентации, рефератов, составление тестовых заданий

9.3	Рубежный контроль	Тестирование/коллоквиум
10.	**Критерии оценок**	

10.1 Критерии оценивания результатов обучения дисциплины

№ РО	Наименование результатов обучения	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
РО1	Демонстрирует знания и понимание организационно-правовых, юридических и методологических основ проведения контроля качества ЛС, ЛРС, фармацевтических субстанции, стандартных образцов, вспомогательных веществ и материалов	•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	• 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 идентификаци	• 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	• 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

		обоснований. •Выполняет методы фармакопейного и 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	и, анализа чистоты и количественного определения ЛС без обоснований. • Частично владеет методами фармакопейного и нефармакопейного анализа и 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;	свойств и вида лекарственной формы. • Самостоятельно владеет методами фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический 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	фармакопейного и нефармакопейного анализа и проводит фармацевтический 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

		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.	• 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.	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.	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	Проводит все виды исследования по правилам GLP на этапах разработки, получения, хранения и применения, формулирует аргументы и	• проводит минимальный фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификаци	• частично проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификац	• проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация» правильно	• самостоятельно проводит фармацевтический анализ лекарственных субстанции и готовых лекарственных препаратов по разделу «идентификация»

	решает проблемы причинно-следственной связи между фактическим результатом фармацевтического анализа и требованиям НД к качеству ЛС	я» неправильно аргументируя выбор химических и физических методов; • проводит минимальный фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «чистота», правильно аргументируя связь между способами получения и правильного хранения ЛП; • проводит минимальный фармацевтический анализ готовых ЛП по разделу "показатели качества", неправильно аргументируя вид ЛП с соотвествующим показателем качества; • проводит минимальный фармацевтический анализ ЛС и готовых ЛП по разделу «Количественное определение», неправильно аргументируя выбор метода	ия» 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»,	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, чувствительност и и	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

		анализа с учетом вида ЛП, терапевтической дозы, чувствительности и селективности метода анализа	правильно аргументируя выбор метода анализа с учетом вида ЛП, терапевтической дозы, чувствительности и селективности метода анализа	селективности метода анализа	
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; -интерпрети-рует результаты проведенного анализа лекарственных средств для формирования суждений о качестве и безопасности лекарственных	•демонстрирует некоторые 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 некоторые результаты собственной лабораторной работы и дает необоснованное заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к	•демонстрирует частичные, фрагментарные 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, фрагментарные результаты собственной лабораторной работы и дает	•демонстрирует достаточно полные 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; • самостоятельно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы и дает грамотное заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к	•демонстрирует фундаментальные 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; • самостоятельно грамотно интерпретирует результаты собственной лабораторной работы и дает грамотное, обоснованное заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству

	средств.	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.	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 стандартизации лекарственных средств.	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.	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,	• представляет некоторые результаты исследований в области контроля	• представляет частичные, фрагмен-тарные результаты исследований	• самостоятельно представляет результаты исследований в области контроля	• самостоятельно грамотно представляет результаты исследований в области контроля

	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.	качества лекарственных средств; • показывает некоторую 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.	в области контроля качества лекарственных средств; • показывает частичный уровень готовности информировать специалистов и население о соответствии лекарственных средств требованиям нормативных документов; • демонстрирует частичные, фрагментарные умения готовности внести идеи по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов.	качества лекарственных средств; • показывает готовность 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.	качества лекарственных средств; • показывает высокий уровень готовности 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 норматив-ных документов.

10.2 Методы и критерии оценивания
Чек лист для практического занятия

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

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

Чек-лист для самостоятельной работы обучающихся

№	баллы	Критерии оценки
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. ***Подготовка и защита презентации*** *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. ***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.

2	**хорошо** B+(3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%)	Соответствует вышеуказанным критериям оценки, но допускает: ***Подготовка и защита реферата*** · незначительные замечания по оформлению; · не принципиальные ошибки при ответе на вопросы. ***Подготовка и защита презентации*** · незначительные замечания по оформлению; · не принципиальные ошибки при ответе на вопросы. ***Составление тестовых заданий*** · тестовые задания (не менее 20 заданий) имеют не существенные замечания (не более 2-3) по вышеуказанным критериям.
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. ***Подготовка и защита презентации*** · существенные замечания по оформлению; · принципиальные ошибки при ответе на вопросы ***Составление тестовых заданий*** · тестовые задания имеют существенные замечания (не более 2-3) по вышеуказанным критериям.
4	**удовл.-** D+(1,33; 55-59%); D -(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. ***Подготовка и защита презентации*** · существенные замечания по оформлению; · не достаточно владеет материалом, текст читает со слайда, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы. ***Составление тестовых заданий*** · тестовые задания имеют существенные замечания (не более 4-5) по вышеуказанным критериям.
5	**неудовл.** FX (0,5; 25-49%)	***Подготовка и защита реферата*** · не соответствует требованиям по оформлению; · не владеет материалом; · не представлен в срок. ***Подготовка и защита презентации*** · не соответствует требованиям по оформлению; · не владеет материалом; · не представлен в срок. ***Составление тестовых заданий*** · тестовые задания имеют существенные замечания (более 4-5) по вышеуказанным критериям; · не представлен в срок.
6	**неудовл.**	***Подготовка и защита реферата***

	F (0; 0-24%)	· не соответствует требованиям по оформлению; · не владеет материалом; · не представлен в срок. ***Подготовка и защита презентации*** · не соответствует требованиям по оформлению; · не владеет материалом; · не представлен в срок. ***Составление тестовых заданий*** · тестовые задания имеют существенные замечания (более 4-5) по вышеуказанным критериям; · не представлен в срок.

Чек-лист для промежуточной аттестации

Рубежный контроль: тестирование/ коллоквиум	Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%)	Вопрос раскрыт полностью. Обучающимся продемонстрированы глубокие знания, выходящие за рамки изучаемой программы. Обучающийся выделяет основные проблемы, дает им критическую оценку. Обучающийся правильно оценивает ситуацию, анализирует все аспекты, отвечает на поставленный вопрос обоснованно и точно. Убедительно аргументирует свой ответ, ссылаясь на учебную и научную литературу, нормативно-правовые акты.
	Хорошо соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	Вопрос раскрыт. Обучающимся продемонстрированы знания в рамках изучаемой программы. Обучающийся выделяет основные проблемы, дает им оценку. Обучающийся правильно оценивает ситуацию, отвечает на поставленный вопрос обоснованно, аргументирует свой ответ, ссылаясь на учебную и научную литературу, нормативно-правовые акты. Но допускает неточности.
	Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D -(1,0; 50-54%)	Вопрос раскрыт не полностью. Обучающимся продемонстрированы слабые знания в рамках изучаемой программы. Обучающийся затрудняется в оценке ситуации, отвечает на поставленный вопрос, допуская принципиальные ошибки и не аргументирует свое решение.
	Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Вопрос раскрыт частично или не раскрыт. Обучающимся продемонстрированы очень слабые знания в рамках изучаемой программы. Обучающийся затрудняется в оценке ситуации и формулировке ответов. На поставленные вопросы отвечает,

		допуская грубые ошибки. Не аргументирует свое решение.

Многобальная система оценка знаний

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

11. Учебные ресурсы Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации симуляторы, проффессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например: видео, аудио, дайджесты)	**Электронные ресурсы** • Электронная библиотека ЮКМА - https://e-lib.skma.edu.kz/genres • Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – http://rmebrk.kz/ • Цифровая библиотека «Aknurpress» - https://www.aknurpress.kz/ • Электронная библиотека «Эпиграф» - http://www.elib.kz/ • Эпиграф - портал мультимедийных учебников https://mbook.kz/ru/index/ • информационно-правовая система «Заң» - https://zan.kz/ru • Cochrane Library - https://www.cochranelibrary.com/
Электронные учебники	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. 2. Ордабаева С.К., КаракуловаА.Ш. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Окулык. - Шымкент: ОҚМФА,- Шымкент.- 2016ж.-296б. 3. Сейтимова, Г.А.Табиғи дәрілік заттарды химиялық талдау: Оқу-әдістемелік құралы. / әл-Фараби

атындағы Қазақ ұлттық университеті. - Алматы: Қазақ университеті, 2018. - 173б. http://rmebrk.kz/book/1175954
4. Табиғи дәрілік заттардың химиясы мен технологиясы: Оқу-әдістемелік кешен 5В074800 – фармацевтикалық өндіріс технологиясы мамандығы үшін. / Құраст. С.О. Кенжетаева, Л. Ж. Жапарова. - Қарағанды: ҚарМУ баспасы, 2013. - 60б. http://rmebrk.kz/book/1175954 Дәрілік түрлер технологиясы. Абдраманова Н.С. , 2015/ https://aknurpress.kz/2475 Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия. Том I. (2-ое издание). "Sky Systems"2021https://www.elib.kz/ru/search/read_book/194/
5. Общая фармацевтическая химия /Арыстанова Т.А.- Алматы, Эверо , 2020-296 с.https://elib.kz/ru/search/read_book/196/
6. Арыстанова Т.А.Фармацевтическая химия, том 2 .- Алматы, Эверо,2020. - https://elib.kz/ru/search/read_book/193/
7. Фармацевтикалық химия: Оқулық. 1том/Т.Ә. Арыстанова – Алматы:Эверо, 2020. - 604 бhttps://elib.kz/ru/search/read_book/194/

Лабораторные ресурсы	• 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-150MA; • 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):	• Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdanii/ • Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» https://www.pharmpharm.ru/jour/index • Научно-практический журнал «Фармация» https://pharmaciyajournal.ru/ • Ежемесячный научно-технический и производственный журнал «Химико-фармацевтический журнал» http://chem.folium.ru/index.php/chem/about • Журналы (электронные журналы): «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Фармация Казахстана» и др. • http://aknurpress.kz/login промо код SDN-28 База данных Скопус • https://www.scopus.com/home.uri База данных Springer https://link.springer.com/

Литература
основная:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия. Том I. (2-ое издание). "Sky Systems"2021
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия. Том II. (2-ое издание). "Sky Systems"2021
3. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия. ТомI. (2-шібасылым). "Sky Systems" 2021
4. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия. Том II. (2-ші басылым). "Sky Systems"2021
5. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики: Учебное пособие. "Sky Systems" 2021
6. Джидебаева С.Д. Безопасность и качество в фармации. Учебное пособие. "Sky Systems"2021
7. Арыстанов Ж.М. Введение в специальность «Фармация». Учебное пособие. "Sky Systems" 2021
8. Джидебаева С.Д. Фармациядағы қауіпсіздік және сапа. Оқу құралы. "Sky Systems"2021
9. Жакипбеков К.С. Формирование системы оценки привлекательности и эффективности инновационных проектов в фармацевтическом производстве. "Sky Systems" 2017
10. Арыстанова, Т. Ә. Фармацевтикалық химия. 1-том оқулық. - Алматы :Эверо, 2015. - 604 б.

11. Арыстанова, Т. Ә. Фармацевтикалық химия. 2-том :оқулық - 1-бас. - Алматы :Эверо, 2015. - 544 б.
12. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия, том I: - Алматы, изд. «Эверо», 2015.-572 с.
13. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия, том II:- Алматы, изд. «Эверо», 2015.-640с.
14. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фарма-цевтическом анализе: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2017. - 160 с

дополнительная:

1. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқуқұралы / - Алматы: Эверо, 2016. - 120 бет
2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.; М:ІМГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.
3. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах : учебное пособие / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 704
4. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие / - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с.
5. Надирова, С. Н. Фармацевтический анализ лекарственных форм метронидазола : дис. ... на соиск. акад. степени магистра мед. наук / С. Н. Надирова. - Шымкент : ЮКГФА, 2015. - 110 +эл. опт. диск (CD-ROM)

12.	**Политика дисциплины**

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

- На занятиях быть в специальной одежде (халат, колпак).
- Обязательное посещение практических занятий и СРМП согласно расписаниям.
- Не опаздывать, не пропускать занятия. В случае болезни предоставить справку и лист отработки с указанием срока сдачи, который действителен в течение 30 дней с момента получения его в деканате.
- Пропущенные занятия по неуважительной причине не отрабатываются. обучающим, пропустившим занятия по неуважительной причине в электронном журнале рядом с отметкой «н» выставляется оценка «0» и вычитываются штрафные баллы: штрафной балл за пропуск 1 занятия СРМП составляет 2,0 балла из оценок СРМ.
- Посещение занятий СРМП является обязательным. В случае отсутствия обучающихся на СРМП, делается отметка «н» в учебном и электронном журнале.
- Соблюдать правила внутреннего распорядка академии и этику поведения.
- Быть терпимым, открытым и доброжелательным к сокурсникам и преподавателям. Бережно относится к имуществу кафедры.

13.	**Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии**
	Академическая политика П. 4 Кодекс чести обучающегося
	Политика выставления оценок по дисциплине • На занятии используются несколько форм контроля знаний. В журнал выставляется средняя оценка. • Обучающий, не набравший проходной балл (50%) по одному из видов контролей (текущий контроль, рубежный контроль №1 и/или №2) не допускается к экзамену по дисциплине. • Итоговый рейтинг допуск к экзамену по дисциплине должен составлять не менее

	50 баллов (60%) который рассчитывается автоматически на основе средней оценки текущего контроля (40%) + средней оценки рубежных контролей (20%). • Промежуточная аттестация – тестирование.
14.	**Утверждение и пересмотр**

Дата согласования с библиотечно-информационным центром	**Протокол**	**Ф.И.О. руководителя БИЦ**	**Подпись**
14.06.2024	№9	Дарбичева Р.И.	
Дата одобрения на АК ОП	**Протокол**	**Ф.И.О. председателя АК ОП**	**Подпись**
18.06.2024г	№ 11	Орынбасарова К,К. к.фарм.н., и.о. профессора	
Дата утверждения на кафедре	**Протокол**	**Ф.И.О. заведующего**	**Подпись**
21.06.2024г	№22	Ордабаева С.К., д.фарм.н., профессор	