

СИЛЛАБУС

Осенний семестр 2024-2025 учебного года

Образовательная программа «БВ07201 – Технология фармацевтического производства»

ID и наименование дисциплины	Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	Кол-во кредитов			Общее кол-во кредитов	Самостоятельная работа обучающегося под руководством преподавателя (СРОП)
		Лекции (Л)	Практ. занятия (ПЗ)	Лаб. занятия (ЛЗ)		
KSLP 4311 Контроль стабильности лекарственных препаратов	2	1,7		3,3	5	6
АКАДЕМИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДИСЦИПЛИНЕ						
Формат обучения	Цикл, модуль компонент	Типы лекций	Типы практических занятий		Форма и платформа итогового контроля	
Офлайн	ПД. КпВ. М-15	Проблемная, аналитическая	Лабораторные занятия			
Лектор - (ы)	PhD, старший преподаватель Агибаева Л.Э.					
e-mail:	Laura.Agibaeva@kaznu.edu.kz					
Телефон:	+77013268402					
АКАДЕМИЧЕСКАЯ ПРЕЗЕНТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ						
Цель дисциплины	Ожидаемые результаты обучения (РО)*				Индикаторы достижения РО (ИД)	
	1.Объяснять причины снижения стабильности лекарственных средств.				1.1 использовать основные термины и определения стабильности лекарств	
					1.2 определить факторы, влияющие на снижение стабильности лекарственных средств	
					1.3 объяснить механизм влияния факторов, влияющих на снижение стабильности лекарственных средств	
	2. Различать виды устойчивости и методы ее определения.				2.1 различать виды стабильности лекарств	
					2.2 различать методы определения стабильности лекарственных средств	
	3. Применять исследования стабильности лекарств				3.1 определять вид лекарственного средства	
					3.2 выбирать метод определения стабильности лекарственного препарата в зависимости от его вида	
	4. Прогнозировать стабильность лекарств				4.1 рассчитывать срок хранения и срок годности лекарственного препарата	
					4.2 экспериментально определять срок годности лекарственного препарата	
	5. Разрабатывать план исследования стабильности лекарств				5.1 определять вид лекарственного препарата	
					5.2 выбирать метод и условия для определения стабильности лекарственного препарата в зависимости от его вида	
Пререквизиты	Химия полимеров биомедицинского назначения, полимерные системы доставки физиологически активных веществ, промышленная технология лекарств.					
Постреквизиты	Выполнение дипломной работы (проекта)					
Учебные ресурсы	Основная литература: 1. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т.1. - Алматы: Изд. «Жибек Жолы», 2008. - 592 с. 2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т.2. - Алматы: Изд. «Жибек Жолы», 2009. - 804 с. 3. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т.3. - Алматы: Изд. «Жибек Жолы», 2014. - 872 с.					

	4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № 21545 от 30.10.2020 г. «Об утверждении Правил проведения производителем лекарственного средства исследований стабильности, установления срока годности и повторного контроля лекарственных средств» 5. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 69 «Об утверждении Требований к изучению стабильности лекарственных средств и фармацевтических субстанций» 6. ICH Q1A:2003 «Изучение стабильности новых фармацевтических субстанций и лекарственных средств» Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для медицинского применения Дополнительная литература: 1. Мельникова Н.Б., Малыгина Д.С., Воробьева О.А., Пантелеев Д.А., Музыкина В.М. Стабильность лекарственных средств и прогнозирование сроков годности: учебник. - Поволжский научно-исследовательский мед. ун-т. Минздрава России. - Казань: Бук, 2020. - 58с. 2. ОФС.1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств» 3. ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» 4. ОФС.1.1.0009.15 «Срок годности лекарственных средств» Интернет-ресурсы https://bukbook.ru/books/956/ https://elibrary.ru/item.asp?id=44378089 https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html https://www.chelsma.ru/nodes/22580/ https://library.atu.kz/files/155576/2/
--	---

Академическая политика дисциплины	Академическая политика дисциплины определяется <u>Академической политикой и Политикой академической честности КазНУ имени аль-Фараби</u>. Документы доступны на главной странице ИС Univer. Интеграция науки и образования. Научно-исследовательская работа студентов, магистрантов и докторантов – это углубление учебного процесса. Она организуется непосредственно на кафедрах, в лабораториях, научных и проектных подразделениях университета, в студенческих научно-технических объединениях. Самостоятельная работа обучающихся на всех уровнях образования направлена на развитие исследовательских навыков и компетенций на основе получения нового знания с применением современных научно-исследовательских и информационных технологий. Преподаватель исследовательского университета интегрирует результаты научной деятельности в тематику лекций и семинарских (практических) занятий, лабораторных занятий и в задания СРОП, СРО, которые отражаются в syllabusе и отвечают за актуальность тематик учебных занятий и заданий. Посещаемость. Дедлайн каждого задания указан в календаре (графике) реализации содержания дисциплины. Несоблюдение дедлайнов приводит к потере баллов. Академическая честность. Практические/лабораторные занятия, СРО развивают у обучающегося самостоятельность, критическое мышление, креативность. Недопустимы плагиат, подлог, использование шпаргалок, списывание на всех этапах выполнения заданий. Соблюдение академической честности в период теоретического обучения и на экзаменах помимо основных политик регламентируют <u>«Правила проведения итогового контроля»</u>, <u>«Инструкции для проведения итогового контроля осеннего/весеннего семестра текущего учебного года»</u>, <u>«Положение о проверке текстовых документов обучающихся на наличие заимствований»</u>. Документы доступны на главной странице ИС Univer. Основные принципы инклюзивного образования. Образовательная среда университета задумана как безопасное место, где всегда присутствуют поддержка и равное отношение со стороны преподавателя ко всем обучающимся и обучающимся друг к другу независимо от гендерной, расовой/ этнической принадлежности, религиозных убеждений, социально-экономического статуса, физического здоровья студента и др. Все люди нуждаются в поддержке и дружбе ровесников и сокурсников. Для всех студентов достижение прогресса скорее в том, что они могут делать, чем в том, что не могут. Разнообразие усиливает все стороны жизни. Все обучающиеся, особенно с ограниченными возможностями, могут получать консультативную помощь по телефону/ e-mail Laura.Agibaeva@kaznu.edu.kz либо посредством видеосвязи в Zoom: https://us04web.zoom.us/j/4143934796?pwd=VGRUTkdjMDVRYy8zY2YvY0RRZkIRUT09 Conference ID: 414 393 4796 Access code: 3D6eZh
ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПОДАВАНИИ, ОБУЧЕНИИ И ОЦЕНИВАНИИ	
Балльно-рейтинговая буквенная система оценки учета учебных достижений	Методы оценивания

Оценка	Цифровой эквивалент баллов	Баллы, % содержание	Оценка по традиционной системе	Критериальное оценивание – процесс соотнесения реально достигнутых результатов обучения с ожидаемыми результатами обучения на основе четко выработанных критериев. Основано на формативном и суммативном оценивании. Формативное оценивание – вид оценивания, который проводится в ходе повседневной учебной деятельности. Является текущим показателем успеваемости. Обеспечивает оперативную взаимосвязь между обучающимся и преподавателем. Позволяет определить возможности обучающегося, выявить трудности, помочь в достижении наилучших результатов, своевременно корректировать преподавателю образовательный процесс. Оценивается выполнение заданий, активность работы в аудитории во время лекций, семинаров, практических занятий (дискуссии, викторины, дебаты, круглые столы, лабораторные работы и т. д.). Оцениваются приобретенные знания и компетенции. Суммативное оценивание – вид оценивания, который проводится по завершению изучения раздела в соответствии с программой дисциплины. Проводится 2 раза за семестр при выполнении СРО. Это оценивание освоения ожидаемых результатов обучения в соотнесении с дескрипторами. Позволяет определять и фиксировать уровень освоения дисциплины за определенный период. Оцениваются результаты обучения.														
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																
C-	1,67	60-64	Удовлетворительно															
D+	1,33	55-59																
D	1,0	50-54																
FX	0,5	25-49																
F	0	0-24																
				<table><tr><th>Формативное и суммативное оценивание</th><th>Баллы % содержание</th></tr><tr><td>Активность на лекциях</td><td>5</td></tr><tr><td>Работа на практических занятиях</td><td>20</td></tr><tr><td>Самостоятельная работа</td><td>25</td></tr><tr><td>Проектная и творческая деятельность</td><td>10</td></tr><tr><td>Итоговый контроль (экзамен)</td><td>40</td></tr><tr><td>ИТОГО</td><td>100</td></tr></table>	Формативное и суммативное оценивание	Баллы % содержание	Активность на лекциях	5	Работа на практических занятиях	20	Самостоятельная работа	25	Проектная и творческая деятельность	10	Итоговый контроль (экзамен)	40	ИТОГО	100
Формативное и суммативное оценивание	Баллы % содержание																	
Активность на лекциях	5																	
Работа на практических занятиях	20																	
Самостоятельная работа	25																	
Проектная и творческая деятельность	10																	
Итоговый контроль (экзамен)	40																	
ИТОГО	100																	

Календарь (график) реализации содержания дисциплины. Методы преподавания и обучения.

Неделя	Название темы	Кол-во часов	Макс. балл
1	Л 1. Стабильность лекарственных средств: введение. Основные понятия и определения	1	
	ЛЗ 1. Меры предосторожности при работе в химической лаборатории по технологии фармацевтического производства	4	
2	Л 2. Виды стабильности. Основные проблемы, связанные с потерей стабильности лекарственных средств	1	
	ЛЗ 2. Исследования стабильности таблеток	4	7
3	Л 3. Физические признаки нестабильности лекарственных форм. Способы стабилизации лекарственных средств	1	
	ЛЗ 3. Исследования стабильности таблеток (продолжение)	4	8
	СРОП 1. Консультации по выполнению СРО 1 по теме: «Факторы, влияющие на стабильность различных лекарственных форм. Составление плана проведения исследований стабильности»		
4	Л 4. Испытания стабильности лекарственных средств и их виды	1	
	ЛЗ 4. Исследования стабильности капсул	4	7
5	Л 5. Исследования стабильности новых активных фармацевтических субстанций	1	
	ЛЗ 5. Исследования стабильности капсул (продолжение)	4	8
6	Л 6. Исследования стабильности новых лекарственных средств	1	
	ЛЗ 6. Исследования стабильности сиропов	4	7
	СРОП 2. Сдача СРО 1 по теме: «Факторы, влияющие на стабильность различных лекарственных форм. Составление плана проведения исследований стабильности»		30
7	Л 7. Стабильность готовых к применению лекарственных средств. Продолжение исследований стабильности после регистрации	1	
	ЛЗ 7. Исследования стабильности сиропов (продолжение)	4	8
	СРОП 3. Коллоквиум		25
Рубежный контроль 1			100
8	Л 8. Исследования новых активных фармацевтических субстанций и препаратов на фотостабильность	1	
	ЛЗ 8. Исследования стабильности суппозитория	4	6
9	Л 9. Исследования стабильности существующих активных фармацевтических субстанций	1	
	ЛЗ 9. Исследования стабильности суппозитория (продолжение)	4	7
10	Л 10. Исследования стабильности препаратов, полученных из известных активных фармацевтических субстанций	1	
	ЛЗ 10. Исследования стабильности эмульсий	4	6
	СРОП 4. Консультация по выполнению СРО 2 по теме: «Прогнозирование сроков годности лекарственного вещества»		

11	Л 11. Математическое планирование исследований стабильности. Выбор крайних вариантов при изучении стабильности новых АФС и лекарственных препаратов	1	
	ЛЗ 11. Исследования стабильности эмульсий (продолжение)	4	7
12	Л12. Математическое планирование исследований стабильности. Матричный метод в изучении стабильности новых АФС и лекарственных средств	1	
	ЛЗ 12. Исследования стабильности назальных и ушных капель	4	6
13	Л 13. Оценка данных по стабильности. Общие подходы к статистической обработке данных по стабильности	1	
	ЛЗ 13. Исследования стабильности назальных и ушных капель (продолжение)	4	7
	СРОП 5. Сдача СРО 2 по теме: «Прогнозирование сроков годности лекарственного вещества»		25
14	Л 14. Пострегистрационные исследования стабильности	1	
	ЛЗ 14. Исследования стабильности пероральных порошков	4	6
15	Л 15. Декларация условий хранения	1	
	ЛЗ 15. Исследования стабильности пероральных порошков (продолжение)	4	7
	СРОП 6. Коллоквиум		23
Рубежный контроль 2			100
Итоговый контроль (экзамен)			100
ИТОГО за дисциплину			100

РУБРИКАТОР СУММАТИВНОГО ОЦЕНИВАНИЯ

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

СРО 1 по теме: «Факторы, влияющие на стабильность различных лекарственных форм. Составление плана проведения исследований стабильности»

Критерии оценки	Отлично (90-100%)	Хорошо (75-89%)	Удовлетворительно (50-74%)	Неудовлетворительно (0-49%)
Объем выполненного задания	Выполнены все задания в работе; подробно изложены факторы, влияющие на стабильность определенного вида лекарственного препарата; подробно описано влияние факторов на стабильность ЛП, реакции протекающие при влиянии данных факторов, и пути их превентирования.	Выполнено не менее 75% задания: правильно перечислены факторы, влияющие на стабильность ЛП, подробно изложено влияние факторов на стабильность ЛП, описана 1 реакция, протекающая при влиянии данных факторов.	Выполнено не менее 50% всех заданий, подход к решению правильный, но присутствуют ошибки; выполнены только два подпункта из перечисленных	Работа выполнена правильно не менее чем 50%; указаны не полностью факторы; отсутствие ответа на некоторые вопросы.
Творческий подход к заданию	Работа отличается нестандартным, творческим подходом к теме, решению задачи, оформлению.	Работа самостоятельная, демонстрирует попытку представить личный взгляд на тему, применяются элементы творчества	Студент проявил интерес, но не продемонстрировал самостоятельность и творческий подход в работе	Работа стандартная, шаблонная, демонстрирует формальное отношение студента
Анализ информации	Глубокая и комплексная аналитика	Аналитика местами качественная, местами поверхностная	Присутствуют отдельные разрозненные аналитические суждения	Аналитика отсутствует
Аргументация и обоснование выводов	Аргументированно обоснованные выводы, правильная и полная интерпретация выводов, студент выражает и доказывает свою точку зрения.	Неполная интерпретация выводов, не отражающая сути работы.	Неполная интерпретация выводов по заданию с наличием ошибок.	Неправильная интерпретация выводов, либо отсутствие выводов

Критерии оценки	Отлично (90-100%)	Хорошо (75-89%)	Удовлетворительно (50-74%)	Неудовлетворительно (0-49%)
Объем выполненного задания	Выполнены все задания в работе; подробно изложен план проведения исследований ЛПИ, перечислены и описаны методики проведения исследований; описаны виды испытаний и параметры (факторы) влияния на ход испытания.	Выполнено не менее 75% задания: изложен план проведения исследований ЛПИ, перечислены и описаны методики проведения исследований; описаны виды испытаний.	Выполнено не менее 50% всех заданий, подход к решению правильный, но присутствуют ошибки; выполнены только два подпункта из перечисленных	Работа выполнена правильно не менее чем 50%: указаны не полностью методики; отсутствие ответа на некоторые вопросы.
Творческий подход к заданию	Работа отличается нестандартным, творческим подходом к теме, решению задачи, оформлению.	Работа самостоятельная, демонстрирует попытку представить личный взгляд на тему, применяются элементы творчества	Студент проявил интерес, но не продемонстрировал самостоятельность и творческий подход в работе	Работа стандартная, шаблонная, демонстрирует формальное отношение студента
Анализ информации	Глубокая и комплексная аналитика	Аналитика местами качественная, местами поверхностная	Присутствуют отдельные разрозненные аналитические суждения	Аналитика отсутствует
Аргументация и обоснование выводов	Аргументированно обоснованные выводы, правильная и полная интерпретация выводов, студент выражает и доказывает свою точку зрения.	Неполная интерпретация выводов, не отражающая сути работы.	Неполная интерпретация выводов по заданию с наличием ошибок.	Неправильная интерпретация выводов, либо отсутствие выводов

Декан

Галеева А.К.

**Председатель Академического комитета
по качеству преподавания и обучения**

Бектемисова А.У.

Заведующий кафедрой

Ирмухаметова Г.С.

Лектор

Агибаева Л.Э.