

**СИЛЛАБУС**  
**Осенний семестр 2024-2025 учебного года**  
**Образовательная программа «БВ07201 – Технология фармацевтического производства»**

ID и наименование дисциплины	Самостоятельная работа студента (СРС)	Кол-во кредитов			Общее кол-во кредитов	Самостоятельная работа студента под руководством преподавателя (СРСР)
		Лекции (Л)	Практ. занятия (ПЗ)	Лаб. занятия (ЛЗ)		
91429 Производство медицинских изделий	2	1	-	4	5	6
<b>АКАДЕМИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДИСЦИПЛИНЕ</b>						
Формат обучения	Цикл, компонент	Типы лекций	Типы практических занятий	Форма и платформа итогового контроля		
Офлайн	БД КВ	Аналитическая, обзорная, проблемная	Лабораторный практикум, тестовые задания	Письменный оффлайн		
<b>Лектор</b>	Кенесова Зарина Анваровна, PhD					
<b>e-mail:</b>	Kenesova.zaryna@kaznu.kz					
<b>Телефон:</b>	+7 777 399 7118					
<b>АКАДЕМИЧЕСКАЯ ПРЕЗЕНТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ</b>						
Цель дисциплины	Ожидаемые результаты обучения (РО)			Индикаторы достижения РО (ИД)		
сформировать способность описать особенности производства медицинских изделий из полимерных материалов.	РО 1 объяснять физико-химическую суть эффективности применения полимеров для производства медицинских изделий (МИ)			ИД 1.1 выявлять особые свойства полимеров ИД 1.2 перечислить преимущества использования полимеров для производства МИ ИД 1.3 обосновать выгодность производства МИ из полимеров		
	РО 2 интерпретировать фундаментальные основы получения медицинских изделий из полимеров и основные закономерности протекания технологических процессов при их производстве			ИД 2.1 знать способы получения МИ из полимеров ИД 2.2 знать технологические процессы получения МИ		
	РО 3 применять оптимальный способ переработки полимеров в конкретное МИ			ИД 3.1 характеризовать способы переработки полимеров ИД 3.2 выбирать способ переработки полимеров в МИ в зависимости от свойств полимеров, назначения произведенного МИ		
	РО 4 разрабатывать технологию производства медицинских изделий из полимеров, отвечающей современным требованиям			ИД 4.1 знать современные требования, предъявляемые МИ из полимеров ИД 4.2 характеризовать основные закономерности технологий производства МИ		
	РО 5 проводить анализ методов и приемов для выбора технологии для современных производств медицинских изделий из полимеров			ИД 5.1 анализировать современный рынок МИ ИД 5.2 оценивать технологии производства МИ		
<b>Пререквизиты</b>	Химия полимеров медико-биологического назначения, полимерные системы доставки физиологически активных веществ, промышленная технология лекарственных препаратов					
<b>Постреквизиты</b>	Написание и защита дипломной работы					



<p><b>Учебные ресурсы</b></p>	<p><i>Основная литература:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Штильман, М. И. Полимеры медико-биологического назначения / М. И. Штильман. – М. : ИКЦ «Академкнига», 2006. – 400 с.</li> <li>2 Штильман, М. И. Технология полимеров медико - биологического назначения. Полимеры природного происхождения / Учебное пособие 2015. – 328 с.</li> <li>3 Полимерные композиционные материалы: структура, свойства, технология. Под редакцией Берлина А.А. – СПб., Изд-во «Профессия», 2008. – 560с.</li> <li>4 Производство изделий из полимерных материалов [Текст] : учеб. пособие / В. К. Крыжановский, М. А. Кербер, В. В. Бурлов и др. ; под общ. ред. В. К. Крыжановский. - СПб. : Профессия, 2008. – 460</li> </ol> <p><i>Дополнительная литература:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Ергожин, Е. Е. Композиционные полимеры многофункционального назначения на основе термоэластопластов [Текст] : монография / Ин-т хим. наук им. А. Б. Бектурова, 2012. – 279</li> <li>2 Ергожин Е.Е.. Мембраны и мембранные технологии [Текст] : монография / Е. Е. Ергожин, Т. К. Чалов, К. Х. Хакимболатова, 2017. - 259 с.</li> <li>3 Композиционные гидрогелевые материалы [Текст] : монография / С. Е. Кудайбергенов, Ж. Е. Ибраева, М. Г. Яшкарова, 2011. - 146, [6] с.</li> </ol> <p><b>Интернет-ресурсы:</b></p> <p>химические журналы: <a href="http://www.abc.chemistry.bsu.by/current/default.htm">http://www.abc.chemistry.bsu.by/current/default.htm</a>  книги по химии: <a href="http://www.knigka.info/category/himikal/">http://www.knigka.info/category/himikal/</a>  базы данных: <a href="http://www.ineos.ac.ru/rus/home.html">http://www.ineos.ac.ru/rus/home.html</a>  Поисковые системы: <a href="http://elibrary.ru/defaultx.asp">http://elibrary.ru/defaultx.asp</a>  <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a></p>
<p><b>Академическая политика дисциплины</b></p>	<p>Академическая политика дисциплины определяется <u>Академической политикой и Политикой академической честности КазНУ имени аль-Фараби.</u>  Документы доступны на главной странице ИС Univer.</p> <p><b>Интеграция науки и образования.</b> 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 силлабусе и отвечают за актуальность тематик учебных занятий и заданий.</p> <p><b>Посещаемость.</b> Дедлайн каждого задания указан в календаре (графике) реализации содержания дисциплины. Несоблюдение дедлайнов приводит к потере баллов.</p> <p><b>Академическая честность.</b> Практические/лабораторные занятия, СРО развивают у обучающегося самостоятельность, критическое мышление, креативность. Недопустимы плагиат, подлог, использование шпаргалок, списывание на всех этапах выполнения заданий.</p> <p>Соблюдение академической честности в период теоретического обучения и на экзаменах помимо основных политик регламентируют <u>«Правила проведения итогового контроля», «Инструкции для проведения итогового контроля осеннего/весеннего семестра текущего учебного года», «Положение о проверке текстовых документов обучающихся на наличие заимствований».</u></p> <p>Документы доступны на главной странице ИС Univer.</p> <p><b>Основные принципы инклюзивного образования.</b> Образовательная среда университета задумана как безопасное место, где всегда присутствуют поддержка и равное отношение со стороны преподавателя ко всем обучающимся и обучающихся 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.</p>
	<p>Все обучающиеся, особенно с ограниченными возможностями, могут получать консультативную помощь по телефону/ e-mail <a href="mailto:kenesova.zaryna@edu.kaznu.kz">kenesova.zaryna@edu.kaznu.kz</a> либо посредством видеосвязи в MS Teams</p> <p><a href="https://teams.microsoft.com/MeetupJoin/19%3aKLby2cYNOijFvJZdK5Me7nSh8coZQO_9CN806WJytuA1%40thread.tacv2/1693762624666?context=%7b%22Tid%22%3a%22b0ab71a5-75b1-4d65-81f7-f479b4978d7b%22%2c%22Oid%22%3a%2296eadd1c-d55b-4dba-8ec4-9e71004630b1%22%7d">https://teams.microsoft.com/MeetupJoin/19%3aKLby2cYNOijFvJZdK5Me7nSh8coZQO_9CN806WJytuA1%40thread.tacv2/1693762624666?context=%7b%22Tid%22%3a%22b0ab71a5-75b1-4d65-81f7-f479b4978d7b%22%2c%22Oid%22%3a%2296eadd1c-d55b-4dba-8ec4-9e71004630b1%22%7d</a></p> <p><b>Интеграция МООС (massive open online course).</b> В случае интеграции МООС в дисциплину, всем обучающимся необходимо зарегистрироваться на МООС. Сроки прохождения модулей МООС должны неукоснительно соблюдаться в соответствии с графиком изучения дисциплины.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ!</b> Дедлайн каждого задания указан в календаре (графике) реализации содержания дисциплины, а также в МООС. Несоблюдение дедлайнов приводит к потере баллов.</p>



## 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	<p><b>Критериальное оценивание</b> – процесс соотнесения реально достигнутых результатов обучения с ожидаемыми результатами обучения на основе четко выработанных критериев. Основано на формативном и суммативном оценивании.</p> <p><b>Формативное оценивание</b> – 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.</p> <p><b>Суммативное оценивание</b> – вид оценивания, который проводится по завершению изучения раздела в соответствии с программой дисциплины. Проводится 3-4 раза за семестр при выполнении СРС. Это оценивание освоения ожидаемых результатов обучения в соотнесенности с дескрипторами. Позволяет определять и фиксировать уровень освоения дисциплины за определенный период. Оцениваются результаты обучения.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Формативное и суммативное оценивание</th> <th>Баллы % содержание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Активность на лекциях</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Работа на лабораторных занятиях</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Самостоятельная работа</td> <td>20</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><b>ИТОГО</b></td> <td><b>100</b></td> </tr> </tbody> </table>		Формативное и суммативное оценивание	Баллы % содержание	Активность на лекциях	0	Работа на лабораторных занятиях	30	Самостоятельная работа	20	Проектная и творческая деятельность	10	Итоговый контроль (экзамен)	40	<b>ИТОГО</b>	<b>100</b>
Формативное и суммативное оценивание	Баллы % содержание																		
Активность на лекциях	0																		
Работа на лабораторных занятиях	30																		
Самостоятельная работа	20																		
Проектная и творческая деятельность	10																		
Итоговый контроль (экзамен)	40																		
<b>ИТОГО</b>	<b>100</b>																		
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																	

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

Неделя/ дата	Название темы (лекция, лабораторные, семинарские занятия, СРСП)	Кол-во часов	Макс. балл
1	Лекция 1. Основные понятия, применимые к медицинским изделиям. Классификация медицинских изделий.	1	-
	Практическое занятие 1. Обзор отрасли производства медицинских изделий.	1	-
	Лабораторное занятие 1. ТБ при работе в химической лаборатории по Технологии фармацевтического производства	4	-
2	Лекция 2. Общие требования безопасности и эффективности, применимые к медицинским изделиям, за исключением медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> . Общие требования безопасности и эффективности, применимые к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> .	1	-
	Практическое занятие 2. Алгоритм классификации медицинских изделий	1	5
	Лабораторное занятие 2. Получение противошокового кровезаменителя и дезинтоксикатора «Гемодез».	4	8
3	Лекция 3. Основные этапы разработки медицинских изделий.	1	-
	Практическое занятие 3. Основные требования, предъявляемые к медицинским изделиям.	1	5
	Лабораторное занятие 3. Получение противошокового кровезаменителя и дезинтоксикатора «Гемодез» (продолжение)	4	7



	СРСР- 1: Консультация по выполнению СРС № 1. «Проектирование и оценка биосовместимости медицинского изделия»	1	-
4	Лекция 4. Материалы для медицинских изделий. Полимеры, металлы, керамика и композиты в медицине.	1	-
	Практическое занятие 4. Биосовместимость материалов для медицинских изделий.	1	5
	Лабораторное занятие 4. Получение новолачных смол и исследование некоторых их свойств	4	8
5	Лекция 5. Традиционные и аддитивные методы производства медицинских изделий.	1	-
	Практическое занятие 5. Сравнительный анализ традиционных и аддитивных методов производства медицинских изделий: преимущества, недостатки и перспективы развития	1	5
	Лабораторное занятие 5. Получение новолачных смол и исследование некоторых их свойств (продолжение)	4	7
	СРСР – 2: Консультация по выполнению СРС № 1. «Проектирование и оценка биосовместимости медицинского изделия»	1	
6	Лекция 6. Производство медицинских изделий методом литья под давлением.	1	-
	Практическое занятие 6. Медицинские изделия, получаемые методом литья под давлением и прессованием.	1	5
	Лабораторное занятие 6. Получение модели полимерного антисептического препарата «Йодиол» на основе поливинилпирролидона	4	8
	СРСР-3. Сдача задания СРС № 1 «Проектирование и оценка биосовместимости медицинского изделия»	1	25
7	Лекция 7. Производство медицинских изделий методом экструзии	1	
	Практическое занятие 7. Медицинские изделия, получаемые методом экструзии.	1	5
	Лабораторное занятие 7. Получение модели полимерного антисептического препарата «Йодиол» на основе поливинилпирролидона (продолжение).	4	7
	Рубежный контроль 1.		100
8	Лекция 8. Каландрование и вальцевание как методы получения медицинских изделий	1	-
	Практическое занятие 8. Медицинские изделия, получаемые методами каландрования и вальцевания	1	4
	Лабораторное занятие 8. Получение медицинских изделий методом экструзии	4	5
9	Лекция 9. Применение методов формования и вакуумирования для изготовления медицинских изделий	1	-
	Практическое занятие 9. Медицинские изделия, получаемые методами формования и вакуумирования.	1	4
	Лабораторное занятие 9. Получение медицинских изделий методом экструзии (продолжение)	4	5
	СРСР – 4. Консультация по выполнению СРС № 2. «Разработка технологической схемы получения медицинского изделия из полимерных материалов».	1	-
10	Лекция 10. Получение медицинских изделий методом 3D-биопринтинга	1	-
	Практическое занятие 10. Современные медицинские изделия, изготавливаемые с помощью биопринтинга	1	4
	Лабораторное занятие 10. Печать изделия на 3D-биопринтере и исследование свойств изделия.	4	5
11	Лекция 11. Получение медицинских изделий методом SLA (стереолитография)	1	-
	Практическое занятие 11. Решение задач	1	4
	Лабораторное занятие 11. Печать изделия на 3D-биопринтере и исследование свойств изделия.	4	5
12	Лекция 12. Современный метод производства медицинских изделий - селективное лазерное спекание (SLS Selective Laser Sintering)	1	-
	Практическое занятие 12. Решение задач	1	4
	Лабораторное занятие 12. Термоконтактная сварка полимерных материалов .	4	10
	СРСР – 5. Консультация по выполнению СРС № 2. «Разработка технологической схемы получения медицинского изделия из полимерных материалов».	-	-
13	Лекция 13. Стерилизация медицинских изделий	1	-
	Практическое занятие 13. Способы оценки чистоты, обеспечение стерильности и методы контроля.	1	4
	Лабораторное занятие 13. Получение синтетических биоразлагаемых шовных материалов	4	10
	СРСР - 6. Сдача задания СРС № 2. «Разработка технологической схемы получения медицинского изделия из полимерных материалов».	1	18



14	Лекция 14. Утилизация и вторичная переработка медицинских изделий	1	-
	Практическое занятие 14. Примеры применения утилизации и вторичной переработки к медицинским изделиям	1	4
	Лабораторное занятие 14. Синтез полиамидных волокон для изготовления хирургических нитей (N-метоксиметилированный найлон – 66) (продолжение)	4	5
15	Лекция 15. Области применения медицинских изделий	1	-
	Практическое занятие 15. Полимерные медицинские изделия в стоматологии, хирургии, офтальмологии, трансплантологии и т.д.		4
	Лабораторное занятие 15. Синтез полиамидных волокон для изготовления хирургических нитей (N-метоксиметилированный найлон – 66)	4	5
	Рубежный контроль 2		100
	Итоговый экзамен		100
	Итого		100

### КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТА.

Количество СРС – 2. Задания СРС загружены в систему Универ.

СРС 1. Кейс- задание «Проектирование и оценка биосовместимости медицинского изделия»

Критерии оценки	Неудовлетворительно (0-50%)	Удовлетворительно (50-75%)	Хорошо (75-85%)	Отлично (90-100%)
Пункты задания	Исследование выполнено неполностью: анализ ограничен, информация о продуктах и производителях недостаточна или отсутствует.	Описан рынок и несколько производителей, но информация поверхностная или неполная.	Проведен хороший обзор рынка, рассмотрено несколько производителей и их продукции.	Подробный анализ рынка с глубоким изучением тенденций, технологий и производителей.
	Материалы и технологии указаны неполностью, выбор не обоснован.	Описаны материалы и технологии, но обоснование выбора неполное или содержит ошибки.	Правильный выбор материалов и технологий, выбор частично обоснован.	Полностью обоснованный выбор материалов и технологий с детальным объяснением их применимости.
	Разработка проекта поверхностная, отсутствуют детали конструкции и расчетов.	Присутствует проект, но описание конструкции и характеристик недостаточно.	Разработка изделия выполнена с хорошей детализацией, описаны ключевые характеристики.	Проектирование выполнено с высокой точностью, учтены все конструктивные особенности и требования.
	Методы оценки биосовместимости отсутствуют или указаны с ошибками.	Описаны некоторые методы оценки биосовместимости, но их анализ недостаточен.	Правильно описаны методы оценки биосовместимости, с частичным анализом стандартов и рисков.	Полное описание и обоснование методов оценки биосовместимости с ссылками на стандарты
	Анализ рисков отсутствует или выполнен поверхностно, меры по управлению качеством не указаны.	Присутствует описание рисков, но оно ограничено; меры по управлению качеством недостаточны.	Анализ рисков выполнен правильно, предложены адекватные меры управления качеством.	Глубокий анализ всех рисков и предложены комплексные меры управления качеством.
Научная обоснованность и структура работы	Научные источники отсутствуют или их количество недостаточно; нормативная база не указана. Работа плохо структурирована, много ошибок и опечаток, не	Использованы 2-3 источника, но ссылки на стандарты или нормативы отсутствуют. Структура работы нарушена, есть ошибки, но требования объема выполнены.	Приведены 4-5 источников, включая стандарты и нормативные документы. Работа хорошо структурирована, ошибки минимальны, соблюдены все требования.	Использованы более 5 научных источников, с подробным описанием стандартов и нормативной базы. Отличная структура работы, грамотное изложение, без ошибок и полностью соответствующее требованиям.

	соблюдены требования объема.			
--	------------------------------	--	--	--

СРС 2. Письменное задание «Разработка технологической схемы получения медицинского изделия из полимерных материалов».

Критерии оценки	Неудовлетворительно (0-50%)	Удовлетворительно (50-75%)	Хорошо (75-85%)	Отлично (90-100%)
Задание 1	Работа выполнена правильно не менее чем 50 %: указаны не полностью материалы и оборудование; отсутствие ответа на некоторые вопросы.	Выполнено не менее 50 % всех заданий, подход к решению правильный, но присутствуют ошибки; выполнены только два подпункта из перечисленных.	Выполнено не менее 75 % задания и ход решения правильный: правильно перечислены материалы и оборудование, подробно изложена методика проведения синтеза; описан 1 метод определения состава сополимеров.	Выполнены все задания в работе; подробно изложена методика проведения синтеза; описано несколько методов определения состава сополимеров; ход решения и результаты верные.
	Работа стандартная, шаблонная, демонстрирует формальное отношение студента	Студент проявил интерес, но не продемонстрировал самостоятельность и творческий подход в работе	Работа самостоятельная, демонстрирует попытку представить личный взгляд на тему, применяются элементы творчества	Работа отличается нестандартным, творческим подходом к теме, решению задачи, оформлению.
	Аналитика отсутствует	Присутствуют отдельные разрозненные аналитические суждения	Аналитика местами качественная, местами поверхностная	Глубокая и комплексная аналитика

Декан \_\_\_\_\_

*Галеева А.К.* Галеева А.К.

Председатель АК \_\_\_\_\_

*Бектеминова А.У.* Бектеминова А.У.

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_

*Ирмухаметова Г.С.* Ирмухаметова Г.С.

Лектор \_\_\_\_\_

*Кенесова З.А.* Кенесова З.А.

