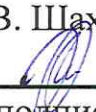



Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России)

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	<b>УТВЕРЖДАЮ</b>
Начальник отдела аспирантуры, ординатуры и магистратуры А.В. Шаханов	проректор по учебной работе профессор О.М. Урясьев
 подпись «23» 01 2019 г.	 подпись «24» 01 2019 г.

Программа государственной итоговой аттестации

Кафедра – разработчик рабочей программы – фармацевтической техно-  
логии  
Уровень высшего образования – магистратура  
Направление подготовки - 33.04.01 Промышленная фармация  
Квалификация – магистр  
Форма обучения – заочная  
Число зачетных единиц – 6  
Количество аудиторных часов/всего – 216

РЯЗАНЬ, 2018

Составители:

Кузнецов Дмитрий Анатольевич, доктор фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой управления и экономики фармации

Селезнев Николай Георгиевич, кандидат фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой фармацевтической технологии

Николашкин Александр Николаевич, кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры фармацевтической технологии

Рецензенты:

Афанасьев С.В., кандидат фармацевтических наук, заместитель директора производственного комплекса по качеству ООО «Форт»

Якушева Е.Н., доктор медицинских наук, профессор, зав. каф. фармакологии с курсом фармации ФПДО

Программа государственной итоговой аттестации для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация оформлена и структурирована в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 29.12.2012 г. 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень магистратура), утвержденного приказом Министерства образования Российской Федерации от 26.07.2017 г. N 705, Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.06.2015 № 636 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры».

Программа регламентирует порядок проведения государственной итоговой аттестации выпускников ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратура).

## 1. Цель и задачи Государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация (ГИА) является обязательным завершающим этапом освоения основной профессиональной образовательной программы подготовки магистра.

**Государственная итоговая аттестация имеет своей целью** определение соответствия результатов освоения обучающимися основных образовательных программ соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта или образовательного стандарта по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень магистратура) (далее ФГОС ВО) и основной профессиональной образовательной программой высшего профессионального образования (далее ОПОП ВО), реализуемой в ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (далее университета).

**Задачей ГИА** является оценка сформированности компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения ОПОП ВО.

### **Требования к уровню подготовки выпускника:**

В соответствии с требованиями ФГОС ВО и ОПОП Рязанского государственного медицинского университета по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень магистратура), выпускник должен быть подготовлен к следующим **видам профессиональной деятельности:**

- организационно-управленческая;
- производственно-технологическая

Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника

В рамках освоения программы магистратуры выпускники могут готовиться к решению **задач профессиональной деятельности** следующих типов:

- научно-исследовательских;
- организационно-управленческих;
- производственно-технологических.

**Компетенции выпускника, сформированность которых оценивается на государственной итоговой аттестации:**

### Универсальные компетенции:

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

Общепрофессиональные компетенции:

ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с Федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

Профессиональные компетенции

ПК-1 Способен проводить научные исследования по заданной тематике, самостоятельно составлять план научного исследования и получать новые научные и прикладные результаты

ПК-2 Способен участвовать в научных дискуссиях и представлять полученные в научных исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и научные статьи в периодической научной печати)

ПК-3 Способен проводить и руководить работами по контролю качества фармацевтического производства

ПК-4 Готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной торговли и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств

ПК-5 Способность осуществлять мониторинги аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств

ПК-6 Способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций

ПК-7 Способность обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств

ПК-8 Способность обеспечивать качество при ведении и сопровождении лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств

ПК-9 Способность к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий

ПК-10 Способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях

**Объем** государственной итоговой аттестации составляет 6 зачетных единиц, 216 академических часов.

Государственная итоговая аттестация в полном объеме относится к базовой части Блока 3 ОПОП магистратуры.

## **2. Процедура проведения государственной итоговой аттестации**

Предметом государственной итоговой аттестации выпускника является уровень образованности, оцениваемый через систему индивидуальных образовательных достижений, включающих в себя:

- учебные достижения в части освоения учебных дисциплин;
- квалификацию как систему освоенных компетенций, т.е. готовности к реализации основных видов профессиональной деятельности.

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень магистратура) предусматривает проведение государственного экзамена.

К государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план, если иное не установлено порядком проведения государственной итоговой аттестации по соответствующим образовательным программам.

При условии успешного прохождения всех установленных форм проведения государственной итоговой аттестации, выпускнику университета по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень магистратура) присваивается квалификация "магистр" и выдается диплом государственного образца о высшем образовании.

Государственная итоговая аттестация выпускников, согласно ФГОС ВО, проводится в форме:

- государственного экзамена;
- защиты выпускной квалификационной работы (далее вместе - государственные аттестационные испытания).

### **2.1. Структура и содержание государственной итоговой аттестации в форме государственного экзамена**

Государственный экзамен, как один из этапов проведения Государственной итоговой аттестации по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень магистратура) проводится в сочетании письменной и устной форм ответов на вопросы экзаменационного билета.

Предложенные для проведения ГИА выпускников 2019 года билеты разработаны с учетом действующих нормативных документов и сбалансированности объема заданий, как по дисциплинам, так и по компетенциям ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень магистратура).

Оценке в данном случае подлежит степень сформированности всех компетенций, заданных ФГОС ВПО по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень магистратура).

Экзаменационные вопросы составлены таким образом, что позволяют оценить сформированность общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций выпускника и включают задания по следующим дисциплинам:

1. Правовые основы промышленной фармации.
2. Фармацевтическая технология и разработка лекарственных препаратов.
3. Фармацевтический маркетинг.
4. Принципы исследования лекарственных средств.
5. Общие вопросы фармацевтической технологии.
6. Фармацевтический менеджмент.
7. Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств.
8. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением.
9. Основы фармацевтического анализа.
10. Фармакогнозия.
11. Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.
12. Экономическая безопасность промышленной фармации.
13. Введение в фармакогнозию
14. Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.
15. Основы конфликтологии.
16. Актуальные вопросы фармацевтического анализа
17. Основы микробиологии.

Перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен:

1. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья. Рациональные приемы сбора, первичная обработка.
2. Сушка, упаковка, маркировка, хранение лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных веществ в соответствии с требованиями НД.
3. Нормативная документация (НД) на лекарственное растительное сырьё. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырьё. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья.

4. Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья. Стандартизация лекарственного растительного сырья.
5. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья. Этапы товароведческого анализа. Правила приёмки лекарственного растительного сырья.
6. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья. Отбор проб и методы испытания лекарственного растительного сырья «ангро» по всем показателям в соответствии с требованиями НД.
7. Фармацевтическая промышленность: современное состояние.
8. Направления развития фармацевтической промышленности.
9. Инновационный сценарий развития фармацевтической промышленности.
10. Лицензирование производства лекарственных средств.
11. Лицензионные требования к производству лекарственных средств.
12. Фармацевтический менеджмент
13. Понятие менеджмента и управления в фармации.
14. Методологические подходы фармацевтического менеджмента
15. Типы и виды фармацевтического менеджмента
16. Функции фармацевтического менеджмента
17. Уровни управления фармацевтическим предприятием
18. Мотивирование труда. Теории трудовой мотивации в фармации.
19. Фармацевтический маркетинг
20. Особенности фармацевтического маркетинга. Этические аспекты применения маркетинга в фармации.
21. Цели и задачи фармацевтического маркетинга. Функции маркетинга в фармации.
22. Маркетинговые исследования в фармации: определение, цели, задачи, способы организации маркетинговых исследований
23. Экономическая безопасность промышленной фармации
24. Фармацевтическая безопасность.
25. Коммерческая тайна фармацевтического предприятия
26. Обеспечение информационной безопасности фармацевтического предприятия
27. Фармацевтическая микробиология. Предмет, вопросы и задачи фармацевтической микробиологии.
28. Нормативно-правовые документы РФ, регулирующие микробиологический мониторинг в промышленной фармации.
29. Источники и пути микробной контаминации в фармацевтическом производстве
30. Технологическое оборудование и воздух как источник микробной контаминации. Роль вспомогательных веществ и упаковочных материалов в контаминации фармацевтической продукции.

31. Сырье животного происхождения как источник контаминации фармацевтической продукции: пути попадания микроорганизмов в сырье, признаки его поражения; качественный состав микробиоты животного сырья.

32. Введение в общую и клиническую фармакологию. Основные понятия фармакокинетики и фармакодинамики.

33. Виды лекарственных форм. Основные характеристики и свойства. Способы дозирования.

34. Доставка лекарственных веществ в организм. Пути введения. Характеристика всасывания лекарственных веществ в зависимости от пути введения. Факторы, влияющие на абсорбцию,

35. Распределение лекарственных веществ по организму. Метаболизм и выведение лекарственных веществ. Факторы, влияющие на распределение, выведение.

36. Механизмы и виды действия лекарственных веществ.

37. Химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств по катионам: натрия, калия, кальция, железа (III), магния, цинка.

38. Химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств по анионам: бромиды, йодиды, нитраты, сульфаты, фосфаты, хлориды.

39. Анализ воды для инъекций (химические реакции, лежащие в основе определения примесей).

40. Спектроскопические методы анализа: закон Бугерта – Ламберта – Бэра, определение концентраций веществ с использованием удельного показателя поглощения и использованием стандартных образцов.

41. Особенности анализа фармацевтических субстанций в лекарственных формах промышленного производства.

42. Структура, задачи и основные требования к работе отделов контроля качества (ОКК) на промышленном предприятии.

43. Нормативные документы, используемая в фармацевтической технологии. Государственная фармакопея, ее значение, структура, содержание. Общая фармакопейная статьи (ОФС) и фармакопейной статьи (ФС), их структура, содержание.

44. Технологический регламент, его значение, виды регламентов. Промышленный регламент. Его значение, структура, характеристика разделов и требования к их разработке.

45. Классификации вспомогательных веществ в зависимости от назначения и технологических функций в лекарственной форме. Назначение каждой группы, примеры вспомогательных веществ.

46. Измельчение на фармацевтическом производстве. Назначение и виды измельчения. Характеристика материалов, подвергающихся измельчению.

47. Перемешивание в жидких средах. Виды перемешивания. Перемешивание твердых материалов. Виды, устройство и принцип работы смеси-



телей.

48. Технологические схемы получения таблеток различными методами.

49. Методы получения мягких и твердых желатиновых капсул. Аппаратурное оформление.

50. Таблетирование. Виды и устройство таблеточных машин. Сравнительная характеристика и влияние на качество получаемых таблеток.

51. Производство стерильных лекарственных средств в полимерной упаковке. Технология «выдувание – наполнение – герметизация».

52. Стабилизация инъекционных растворов. Виды деструкции лекарственных веществ. Теоретические основы выбора стабилизатора.

53. Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина, история. История возникновения и развития биофармации. Вклад зарубежных и отечественных ученых в развитие биофармации.

54. Обоснование применения теста «Растворение» для оценки биодоступности лекарственных средств. Цели использования теста «Растворение» в биофармации.

55. Характеристика фармакодинамического метода определения биологической доступности фармацевтических субстанций.

56. Методы определения биодоступности лекарственных веществ из мягких лекарственных форм *in vivo*, *in vitro*.

57. Фармацевтические факторы в производстве лекарственных препаратов. Их характеристика и классификация.

58. Основные методы модификации и доставки лекарственных веществ.

59. Резервуарные системы, принципы модификации высвобождения.

60. Осмотические системы доставки лекарственных средств.

61. Контролируемые системы доставки лекарственных средств. Каким условиям они должны отвечать при разработке, примеры.

62. Лекарственные формы с пролонгированным или замедленным высвобождением, требования при разработке.

Результаты государственного экзамена определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение государственного экзамена.

Оценка ответа обучающегося на ГИА определяется в ходе заседания государственной экзаменационной комиссии (далее – ГЭК).

**Критерии оценки междисциплинарного государственного экзамена:**

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, продемонстрировавшему полное освоение компетенций, предусмотренных программой, системные знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач, владеющему научным языком, осуществляющему из-

ложение программного материала на различных уровнях его представления, владеющему современными стандартами диагностики, лечения и профилактики заболеваний, основанными на данных доказательной медицины, проявивший творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения;

- оценка **«хорошо»** выставляется обучающемуся, продемонстрировавшему достаточное освоение компетенций, предусмотренных программой, полное знание программного материала, способному к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности;

- оценка **«удовлетворительно»** выставляется обучающемуся, продемонстрировавшему недостаточно полное освоение компетенций, предусмотренных программой, обнаружившему достаточный уровень знания основного программного материала, но допустившему погрешности при его изложении;

- оценка **«неудовлетворительно»** выставляется обучающемуся, не продемонстрировавшему освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, допустившему при ответе на вопросы множественные ошибки принципиального характера.

## **2.2. Структура и содержание государственной итоговой аттестации в форме выпускной квалификационной работы**

Выпускная квалификационная работа выполняется в виде **выпускной квалификационной работы (ВКР)**.

ВКР выполняется в виде печатного текста с приложением графиков, таблиц, схем, документов и других материалов (при их наличии), иллюстрирующих содержание работы.

Объем ВКР должен составлять 30-50 страниц (без приложений).

Наполнение каждой части ВКР определяется ее темой. Выбор темы, этапы подготовки, поиск библиографических источников, их изучение и отбор фактического материала, методика написания, правила оформления и защиты ВКР имеют много общего с дипломной работой. Однако требования к ВКР в научном отношении существенно выше, чем к дипломной работе. Выпускная квалификационная работа, её тематика и научный уровень должны отвечать образовательно-профессиональной программе обучения. Выполнение указанной работы должно свидетельствовать о том, что ее автор способен надлежащим образом вести научный поиск, распознавать профессиональные проблемы, знать общие методы и приемы их решения.

Написание ВКР предполагает:

- систематизацию, закрепление и расширение теоретических и практических знаний по направлению магистерской подготовки, их применение при решении конкретных научно-исследовательских задач;

- развитие навыков ведения самостоятельной работы и овладение методикой исследования и экспериментирования при решении научных проблем и вопросов;

- выяснение подготовленности магистранта для самостоятельной работы в учебном или научно-исследовательском учреждении.

При выполнении ВКР выпускник должен, опираясь на полученные углубленные знания, показать свою способность самостоятельно решать на современном уровне задачи своей профессиональной деятельности, профессионально и грамотно излагать специальную информацию, научно аргументировать и защищать свою точку зрения (позицию).

**Структура ВКР** содержит следующие обязательные элементы:

- титульный лист;
- содержание;
- введение;
- основная часть;
- заключение;
- библиографический список;
- приложение(я) (при необходимости).

В структуре могут быть предусмотрены также теоретическая часть, расчетно-графическая часть и т.п.

Требования к основным элементам структуры ВКР:

**Титульный лист** является первой страницей ВКР и оформляется в соответствии с требованиями.

В **содержании** перечисляются введение, заголовки глав (разделов) и подразделов основной части, заключение, библиографический список, каждое приложение с указанием номеров листов (страниц), на которых они начинаются.

Во **введении** указываются объект, предмет, цель и задачи ВКР, обосновывается ее актуальность, теоретическая и (или) практическая значимость, определяются методы исследования, дается обзор информационной базы исследования.

**Основная часть** ВКР должна включать не менее двух глав (разделов) (но, как правило, не более четырех), она может быть представлена теоретическим и практическим разделами.

В основной части ВКР приводятся данные, отражающие сущность, методику и основные результаты исследования.

Содержательно главы (разделы), как правило, включают в себя:

- анализ истории вопроса и его современного состояния, обзор литературы по исследуемой проблеме, представление различных точек зрения и обоснование позиций автора исследования, анализ и классификацию привлекаемого материала на базе избранной студентом методики исследования;

- описание процесса теоретических и (или) экспериментальных исследований, методов исследования, методов расчета, обоснование необходимости проведения экспериментальных работ, принципов действия разработанных объектов, их характеристики;

- обобщение и оценку результатов исследований, включающих оценку полноты решения поставленной задачи и предложения по дальнейшим

направлениям работ, оценку достоверности полученных результатов и их сравнение с аналогичными результатами отечественных и зарубежных работ;

В конце каждой главы (раздела) подраздела следует обобщить материал в соответствии с целями и задачами, сформулировать выводы и достигнутые результаты.

В **заключении** указываются общие результаты ВКР, формулируется обобщенные выводы и предложения, возможные перспективы применения результатов на практике и дальнейшего исследования проблемы.

**Библиографический список** должен включать изученную и использованную в ВКР литературу. Он свидетельствует о степени изученности проблемы, наличии у студентов навыков самостоятельной работы с информационной составляющей ВКР и должен оформляться в соответствии с требованиями ГОСТ.

В **приложения** включаются связанные с выполненной ВКР материалы, которые по каким-либо причинам не могут быть внесены в основную часть: справочные материалы, таблицы, схемы, нормативные документы, образцы документов, инструкции, методики (иные материалы), разработанные в процессе выполнения работы, иллюстрации вспомогательного характера и т.д.

**Примерная тематика и порядок утверждения тем выпускных квалификационных работ.**

Тематика выпускных квалификационных работ:

1. Анализ фармацевтических субстанций витаминов группы В, их лекарственных форм и разработка плана маркетинга.
2. Контроль качества лекарственных препаратов кальция и магния производства компании «Такеда Фармасьютикалс»
3. Организация обеспечения качества на фармацевтическом предприятии
4. Организация и роль работы отдела «Бухгалтерия» фармацевтического завода
5. Исследование кадровых ресурсов фармацевтического предприятия
6. Системы воздухоподготовки в производстве твердых лекарственных форм
7. Обеспечение экологической безопасности фармацевтического предприятия
8. Исследование факторов, влияющих на качественные показатели таблеток
9. Лицензирование производства лекарственных средств
10. Мониторинг аэрозольных частиц и микроорганизмов в асептических помещениях и локальных зонах при производстве вакцин
11. Анализ требований GMP и других требований НД в отделе контроля качества на фармацевтическом предприятии
12. Моделирование процесса наполнения питательными средами для имитации серийного процесса асептического производства

13. Анализ требований GMP и других требований НД в отделе обеспечения качества на фармацевтическом предприятии

14. Задачи и роль инженера по качеству в производстве фармацевтической продукции согласно требованиям GMP и другой НД

**Порядок утверждения тем выпускных квалификационных работ.**

Магистранту предоставляется право выбора темы ВКР из предложенного списка, составленного кафедрой, реализующей магистерскую программу.

Магистранту предоставляется право предложения своей тематики диссертационного исследования с необходимым обоснованием целесообразности ее разработки.

Тема диссертации может быть заказана предприятием (организацией), с которым(ой) университет имеет договор о сотрудничестве или работодателем магистранта. В этом случае предприятие (организация) оформляет заявку на разработку конкретной темы в виде письма на имя декана факультета.

Содержание диссертации должно ориентироваться на решение теоретических и практических задач, связанных с основными видами профессиональной деятельности магистра по направлению «Промышленная фармация».

Тема диссертации фиксируется в заявлении магистранта на имя руководителя магистерской программы, и подается на кафедру, реализующей магистерскую программу.

**Порядок выполнения, порядок предзащиты и представления в государственную аттестационную комиссию выпускной квалификационной работы.**

Подготовка и защита ВКР проводятся в сроки, установленные графиком учебного процесса высшего учебного заведения.

С целью осуществления выпускающей кафедрой контроля качества ВКР и подготовки студентов к официальной защите рекомендуется проведение заседания выпускающей кафедры, где студент, в присутствии руководителя ВКР, проходит предварительную защиту ВКР. К предварительной защите студент представляет задание на ВКР и полный переплетенный (несброшюрованный) вариант ВКР.

В обязанности членов кафедры входит:

- оценка степени готовности ВКР;
- рекомендации по устранению выявленных недостатков работы (при их наличии);
- рекомендации о допуске ВКР к официальной защите;

Подготовленная и переплетенная ВКР представляется студентом на выпускающую кафедру не менее чем за две недели до дня ее защиты по расписанию. В случае, если ВКР не представлена студентом в установленный срок по уважительным причинам, декан факультета может в установленном порядке изменить дату защиты, напротив соответствующее представление на

имя ректора Университет о переносе сроков защиты ВКР. Перенос сроков защиты ВКР оформляется приказом ректора Университета.

Передача экземпляра ВКР для составления официального отзыва и рецензии осуществляется выпускающей кафедрой.

ВКР подлежит обязательному внешнему рецензированию в соответствии с порядком, определенным выпускающей кафедрой и ФГОС по соответствующему направлению подготовки.

ВКР вместе с результатами предварительной защиты, отзывом руководителя и официальными рецензиями должна быть сдана выпускающей кафедрой секретарю государственной экзаменационной комиссии не позднее 12 часов рабочего дня, предшествующего дню защиты работы по расписанию.

Отрицательный отзыв руководителя ВКР и (или) официального рецензента, не влияет на допуск ВКР к защите. Оценку по результатам защиты ВКР выставляет государственная экзаменационная комиссия.

Автор ВКР имеет право ознакомиться с официальными рецензиями и отзывом руководителя о его работе до начала процедуры защиты.

#### **Порядок защиты выпускной квалификационной работы.**

Выпускник защищает ВКР в государственной экзаменационной комиссии по защите ВКР (далее – комиссия), входящей в состав государственной аттестационной комиссии по направлению подготовки, утверждаемой в соответствии с Положением об итоговой государственной аттестации выпускников.

Защита ВКР проводится в соответствии с графиком итоговой государственной аттестации, утверждаемым Ученым советом Университета, и по расписанию, утверждаемому в Университете.

Защиты ВКР проводится на открытом заседании комиссии с участием не менее двух третей ее состава.

Обязательные элементы процедуры защиты:

- выступление автора ВКР;
- оглашение официальных рецензий;
- оглашение отзыва руководителя.

Для сообщения по содержанию ВКР студенту отводится не более 10 минут. При защите могут представляться дополнительные материалы, характеризующие научную и практическую ценность выполненной работы (печатные статьи по теме, документы, указывающие на практическое применение результатов работы и т.п.), использоваться технические средства для презентации материалов ВКР.

После оглашения официальных отзывов и рецензий студенту должно быть предоставлено время для ответа на замечания, имеющиеся в отзыве и рецензии(ях).

Вопросы членов комиссии автору ВКР должны находиться в рамках ее темы и предмета исследования.

На открытой защите ВКР могут присутствовать все желающие, которые вправе задавать студенту вопросы по теме защищаемой работы.

Общая продолжительность защиты ВКР не должна превышать 0,5 часа.

**Критерии выставления оценок (соответствия уровня подготовки выпускника требованиям ФГОС) на основе выполнения и защиты выпускной квалификационной работы.**

При оценке выпускной квалификационной работы учитывается:

- обоснованность выбора и актуальность темы исследования;
- уровень осмысления теоретических вопросов и обобщения собранного материала, обоснованность и четкость сформулированных выводов (обобщений) и предложений (при наличии);
- четкость структуры работы и логичность, последовательность изложения материала;
- методологическая обоснованность исследования;
- владение научным стилем изложения, орфографическая и пунктуационная грамотность;
- объем и уровень анализа научной литературы и правоприменительной практики по исследуемой проблеме;
- соответствие формы представления дипломной работы всем требованиям, предъявляемым к оформлению данных работ;
- содержание отзыва научного руководителя и мнение рецензента;
- качество устного доклада соискателя;
- глубина и точность ответов магистранта на вопросы, замечания и рекомендации во время защиты работы.

Члены ГАК, руководствуясь указанными критериями, индивидуально оценивают диссертационное исследование и его защиту.

Итоговая оценка выводится по четырех бальной шкале («неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично») по согласованию всех членов комиссии. При отсутствии единого мнения членов комиссии, приоритетом пользуется мнение председателя комиссии.

Результаты защиты магистерской диссертации объявляются в тот же день после оформления протоколов заседания ГАК.

### **3. Перечень рекомендуемой литературы**

#### Правовые основы промышленной фармации.

Основная учебная литература:

Управление и экономика фармации: учебник /под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с.

Дополнительная учебная литература:

Управление и экономика фармации: учебник: в 4т. / И.С. Косова [и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр

#### Фармацевтическая технология и разработка лекарственных препаратов.

Основная учебная литература:

1. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учеб. / Под ред. Краснюка И. И., Михайловой Г. В. - 4-е изд., стер. - М.: Изд. центр "Академия", 2015. - 590с.

2. Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб. пособие./Под ред. Краснюка И.И., Михайловой Г.В. . – 4 –е изд., перераб. и доп. – М.: Изд. Центр «Академия», 2010.-426с.

3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие/ В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатов, М.Н. Анурова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.-

Дополнительная учебная литература:

1. Глоссарий по фармацевтической технологии: пособие для интернов фарм.фак. / Ряз. гос. мед. ун-т: под. Ред Н.Г. Селезнев: сост.: А.Н. Николашкин; – Рязань: РИО РязГМУ, 2015. – 159с. ; УМС.- Библиогр. : С. 135-136. – имеется электрон. док.

2. Машковский М.Д. Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М. : Новая волна, 2014. -1216с

3. Пластыри. Производство, стандартизация и инновационные направления развития / Н.Г. Селезнев, Н.Т. Казакова / ГБОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России. – Рязань.: РИО РязГМУ, 2012. – 77с.

4. Алкоголеметрия: учебно-методическое пособие / сост.: Н.Г. Селезнев, А.Н. Николашкин, У.Н. Буханова; ГОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России.- Рязань.:РИО РязГМУ, 2011 – 132 с.

5. Гранулирование и микрогранулирование в фармацевтической технологии: учебно-методическое пособие / сост.: - Н.Г. Селезнев, С.Г. Шестопалова; ГОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России.- Рязань.: РИО РязГМУ, 2011 – 63 с.

6. Вспомогательные вещества в производстве лекарственных средств: Учебное пособие; Сост.: Селезнев Н.Г., Казакова Н.Т. – Рязань: РГМУ, 2009.– 66с.

Фармацевтический маркетинг.

Основная учебная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с.

2. Кузнецов Д.А. Маркетинговые аспекты внешнего оформления аптек: учебное пособие./Д.А.Кузнецов, М.С.Назарова; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2012. – 83 с.

3. Кузнецов Д.А. Практические аспекты применения SWOT-анализа в фармацевтических организациях различных форм собственности: учебное пособие. / Д.А. Кузнецов, М.С. Назарова; РязГМУ им. акад. И.П. Павлова.- Рязань, 2010. – 126 с.

4. Кузнецов Д.А. Фармацевтический мерчандайзинг: основные термины (словарь-справочник): учебное пособие /Д.А.Кузнецов, М.С.Назарова;



ГОУ ВПО РязГМУ Минздравсоцразвития. – Рязань: РИО РязГМУ, 2011. – 78 с.

Дополнительная учебная литература:

1. Кузнецов Д.А. SWOT - анализ структур, осуществляющих централизованное уничтожение наркотических средств и психотропных веществ: методические рекомендации / Д.А. Кузнецов, М.С. Назарова; РязГМУ им. акад. И.П. Павлова.- Рязань, 2008. – 45 с.
2. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. В.Л. Багировой. - М.: Медицина, 2004. - 720 с.
3. Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебное пособие / Н.Б. Дремова. – Курск: КГМУ, 2005. – 520 с.
4. Васнецова, О.А. Маркетинг в фармации / О.А. Васнецова. – М.: Книжный мир, 1999. – 334 с.
5. Фармацевтический маркетинг. Принципы, среда, практика / Микки С. Смит, Е.М. Коласа, Грег Перкинс, Брюс Сикер; под ред. Ю.А. Крестинского, В.А. Мефодовского. – М.: Литтерра, 2005. – 392 с.
6. Максимкина Е.А. Конкурентоспособность фармацевтической организации в условиях рынка / Е.А. Максимкина, Е.Е.Лоскутова, В.В. Дорофеева – М.: МЦФЭР, 1999 – 256 с.
7. Славич-Приступа А.С. Реклама и мерчандайзинг в аптеке/ А.С Славич-Приступа. - М.: Литтерра. 2006. - 88 с.
8. Мерчандайзинг в аптеке / под общ. ред. А.Н. Громова. – М.: Литтерра, 2005. – 144 с.
9. Котлер Ф. Основы маркетинга / Ф. Котлер, Г.Армстронг; пер. с англ. – Изд. 9-е. - М.: Изд. дом «Вильямс», 2003. - 1200 с.
10. Антипов К.В. Основы рекламы: Учебник / К. В. Антипов. — М.: Издательско- торговая корпорация «Дашков и К°», 2009. – 328 с.

Принципы исследования лекарственных средств.

Основная учебная литература:

Клиническая фармакология [Электронный ресурс] / под ред. В. Г. Кукуеса, Д. А. Сычева - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431351.html>

Дополнительная учебная литература:

Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

Общие вопросы фармацевтической технологии.

Основная учебная литература:

1. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учеб. / Под ред. Краснюка И. И. , Михайловой Г. В. - 4-е изд. , стер. - М. : Изд. центр "Академия", 2015. - 590с.

2. Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб. пособие./Под ред. Краснюка И.И., Михайловой Г.В. . – 4 –е изд., перераб. и доп. – М.: Изд. Центр «Академия», 2010.-426с.

3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие/ В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатов, М.Н. Анурова.- М.: ГЭОТАР- Медиа, 2010.-

Дополнительная учебная литература:

1. Глоссарий по фармацевтической технологии: пособие для интернов фарм.фак. / Ряз. гос. мед. ун-т: под. Ред Н.Г. Селезнев: сост.: А.Н. Николашкин; – Рязань: РИО РязГМУ, 2015. – 159с. ; УМС.- Библиогр. : С. 135-136. – имеется электрон. док.

2. Машковский М.Д. Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М. : Новая волна, 2014. -1216с

3. Вспомогательные вещества в производстве лекарственных средств: Учебное пособие; Сост.: Селезнев Н.Г., Казакова Н.Т. – Рязань: РГМУ, 2009.– 66с.

Фармацевтический менеджмент.

Основная учебная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с.

Дополнительная учебная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник: в 4т. / И.С. Косова [и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2008.- Т.1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. – 400 с.

Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств.

Основная учебная литература:

1. Фарм. технология: рук. к лабораторным занят.: уч. пос. / Быков В.А., Н.Б. Демина, С.А. Скатов, - М.: ГЭОТАР – Медиа, 304 с.

Дополнительная учебная литература:

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М. : Новая волна, - 1216 с

2. Вспомогательные вещества в производстве лекарственных средств: Учебное пособие; Сост.: Селезнев Н.Г., Казакова Н.Т. – Рязань: РГМУ,– 66с.

3. Глоссарий по фармацевтической технологии /сост.: А.Н. Николашкин; под ред. Н.Г. Селезнев. – Рязань: РИО РязГМУ, . – 161с.

Лекарственные формы с модифицированным высвобождением.

Основная учебная литература:

1. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учеб. / Под ред. Краснюка И. И. ,Михайловой Г. В. - 4-е изд. ,стер. - М. : Изд. центр "Академия", 2010. - 590с.

2. Технология лекарственных форм под ред. Л.А. Ивановой, 1991, т.2. – 544с.

3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие/ В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатов, М.Н. Анурова.- М.: ГЭОТАР- Медиа, 2010.- 304с.

4. Наноалмазы в фармации и медицине / сост.: Р.Ю. Яковлев, Н.Г. Селезнев, Г.В. Лисичкин, Н.Б. Леонидов; под ред. Н.Б. Леонидова . – Рязань: РИО РязГМУ, 2016. – 114с.

5. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением и действием : Учеб.-метод.пособие / Ряз.гос.мед.ун-т;Сост.Селезнев Н.Г.,Шестопалова С.Г. - Рязань : РГМУ, 2008. - 78с. ; УМО ун-тов РФ. - Библиогр.:с.75. - 41р.

6. Направленный транспорт лекарственных средств: от идеи до внедрения: учебно- методическое пособие / И.И. Кулакова, Г.В. Лисичкин, Р.Ю. Яковлев, Н.Г. Селезнев; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: ОТС и ОП, 2017. – 105 с.

Дополнительная учебная литература:

1 Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли/ под ред. Быковского Н.Б., Василенко И.А., Демина Н.Б., Шохина И.Е., Новожилова О.В., Мешковского А.П., Спицкого О.Р.- М.: Издательство «Перо»,2015.- 472с.

2 МашковскийМ.Д. Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М. : Новая волна, 2014. -1216с

Основы фармацевтического анализа.

Основная учебная литература:

1. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств [Текст] : учеб. пособие / Н. А. Тюкавкина [и др.] ; Рос. ун-т дружбы народов; под ред. Н.А. Тюкавкиной. - М. : Мед. информ. агентство, 2008. - 376 с. : ил. - ISBN 5-89481-605-х

2. Фармацевтическая химия в таблицах: учеб.пособие / сост.: Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева; РязГМУ. - 2-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014.- 87 с.

3. Фармацевтическая химия: Химическая структура фармацевтических субстанций: справочное пособие / сост.: Н.А.Платонова. - Рязань: РИО РязГМУ, 2013.- 62 с.

Фармакогнозия.

Основная учебная литература:

1. Фармакогнозия: учебник / И.А.Самылина, Г.П.Яковлев. – М. : ГЭОТАР – Медиа, 2013. – 976 с. : ил.

2. Куркин В.А. Фармакогнозия: учебник для студентов фармацевтических вузов. – Самара: ООО "Офорт", ГОУ ВПО "СамГМУ", 2007

3. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения и социального развития.- 12-е изд. - М.: Изд-во «Науч. центр Экспертизы и средств медицинского применения», 2008. - Ч. 1. - 704 с.

Дополнительная учебная литература:

1. Методические указания к практическим занятиям по фармакогнозии для студентов 3 курса фармацевтического факультета / В.Н.Дармограй, Е.В. Акульшина, В.А.Морозова; ГОУ ВПО РязГМУ, 2011. -204 с.

Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.

Основная учебная литература:

1. Фармакогнозия: учебник / И.А.Самылина, Г.П.Яковлев. – М. : ГЭОТАР – Медиа, 2013. – 976 с. : ил.

2. Куркин В.А. Фармакогнозия: учебник для студентов фармацевтических вузов. – Самара: ООО "Офорт", ГОУ ВПО "СамГМУ", 2007

3. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения и социального развития.- 12-е изд. - М.: Изд-во «Науч. центр Экспертизы и средств медицинского применения», 2008. - Ч. 1. - 704 с.

Дополнительная учебная литература:

1. Методические указания к практическим занятиям по фармакогнозии для студентов 3 курса фармацевтического факультета / В.Н.Дармограй, Е.В. Акульшина, В.А.Морозова; ГОУ ВПО РязГМУ, 2011. -204 с.

Экономическая безопасность промышленной фармации.

Основная учебная литература:

1. Экономическая безопасность фармацевтической организации: словарь терминов и определений: учебное пособие /Д.А. Кузнецов, Э.А. Коржавых; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2013. – 197 с.

2. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с.

Дополнительная учебная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник: в 4т. / И.С. Косова [и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2008.- Т.1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. – 400 с.

Введение в фармакогнозию

Основная учебная литература:

1. Фармакогнозия: учебник / И.А.Самылина, Г.П.Яковлев. – М. : ГЭОТАР – Медиа, 2013. – 976 с. : ил.

2. Куркин В.А. Фармакогнозия: учебник для студентов фармацевтических вузов. – Самара: ООО "Офорт", ГОУ ВПО "СамГМУ", 2007

3. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения и социального развития.- 12-е изд. - М.: Изд-во «Науч. центр Экспертизы и средств медицинского применения», 2008. - Ч. 1. - 704 с.

Дополнительная учебная литература:

1. Методические указания к практическим занятиям по фармакогнозии для студентов 3 курса фармацевтического факультета / В.Н.Дармограй, Е.В. Акульшина, В.А.Морозова; ГОУ ВПО РязГМУ, 2011. -204 с.

Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

Основная учебная литература:

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н., проф.д-р.хим.н. Василенко И.А., к.м.н.Харченко М.И., к.фарм.н. Белова А.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.п.н. Дориной Е.А. – М. изд-во Перо, 2014. – 656 с.

2. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств [Текст] : учеб. пособие / Н. А. Тюкавкина [и др.] ; Рос. ун-т дружбы народов; под ред. Н.А. Тюкавкиной. - М. : Мед. информ. агентство, 2008. - 376 с. : ил. - ISBN 5-89481-605-х

3. Фармацевтическая химия в таблицах: учеб.пособие / сост.: Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева; РязГМУ. - 2-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014.- 87 с.

4. Фармацевтическая химия: Химическая структура фармацевтических субстанций: справочное пособие / сост.: Н.А.Платонова. - Рязань: РИО РязГМУ, 2013.- 62 с.

5. Спектрометрия в ультрафиолетовой и инфракрасной области в анализе лекарственных средств / Н.А.Платонова. – Рязань: РИО РязГМУ, 2010. – 50 с.

6. Высокоэффективная жидкостная хроматография: учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / Г.Ю.Чекулаева, З.Ф.Громова. - Рязань: РИО РязГМУ, 2012. – 138 с.

Основы конфликтологии.

Основная учебная литература:

1. Муратов, С. А. Встречная исповедь. Психология общения с документальным героем [Электронный ресурс]: учебное пособие для вузов / С. А. Муратов. — 2-е изд., испр. и доп. - М. : Издательство Юрайт, 2017. - 198 с.

Дополнительная учебная литература:

1. Бодалев, А.А. Психология общения:Избр.психол.тр. : Учеб.- метод.пособие / Моск.психолого-социал.ин-т. - 3-е изд.,перераб.и доп. - М.;Воронеж : НПО "МОДЭК", 2002. – 320 с.

2. Ворожейкин, И.Е. Конфликтология : учеб. - М. : ИНФРА-М, 2002. - 240 с. - (Сер."Высш. образование"). - Библиогр.: С. 235-237.

3. Конфликтология: Хрестоматия : Учеб.-метод. пособие / Моск. психолого-социал. ин-т; Сост. Леонов Н.И. - М.; Воронеж : МПСИ:НПО "МОДЭК", 2002. – 304 с.

4. Конфликтология: конспект лекций [Текст] / С.И. Самыгин [и др.]. - Ростов н/Д : Феникс, 2016. - 220 с.

Актуальные вопросы фармацевтического анализа

Основная учебная литература:

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н., проф. д-р. хим. н. Василенко И.А., к.м.н. Харченко М.И., к.фарм.н. Белова А.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.п.н. Дориной Е.А. – М. изд-во Перо, 2014. – 656 с.

2. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств [Текст] : учеб. пособие / Н. А. Тюкавкина [и др.] ; Рос. ун-т дружбы народов; под ред. Н.А. Тюкавкиной. - М. : Мед. информ. агентство, 2008. - 376 с. : ил. - ISBN 5-89481-605-x

3. Фармацевтическая химия в таблицах: учеб. пособие / сост.: Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева; РязГМУ. - 2-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014.- 87 с.

4. Фармацевтическая химия: Химическая структура фармацевтических субстанций: справочное пособие / сост.: Н.А.Платонова. - Рязань: РИО РязГМУ, 2013.- 62 с.

5. Спектрометрия в ультрафиолетовой и инфракрасной области в анализе лекарственных средств / Н.А.Платонова. – Рязань: РИО РязГМУ, 2010. – 50 с.

6. Высокоэффективная жидкостная хроматография: учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / Г.Ю.Чекулаева, З.Ф.Громова. - Рязань: РИО РязГМУ, 2012. – 138 с.

Основы микробиологии.

Основная учебная литература:

1.Микробиология: учеб. для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060301.65 "Фармация"/ под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014.

Дополнительная учебная литература:

1.Микробиология [Электронный ресурс]: учеб. для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060301.65 "Фармация"/ под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014." - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427989.html>

Электронное издание на основе: Микробиология: учеб. для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060301.65 "Фармация" / под ред. В. В. Зверева, М. Н. Бойченко. - М.:ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 608 с.: ил. - ISBN 978-5-9704-2798-9.

2.Микробиология, вирусология и иммунология: руководство к лабораторным занятиям [Электронный ресурс] / под ред. В.Б. Сбойчакова, М.М. Карапаца - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970430668.html>

Электронное издание на основе: Микробиология, вирусология и иммунология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие / [В. Б. Сбойчаков и др.]; под ред. В.Б. Сбойчакова, М.М. Карапаца. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 320 с.: ил. - ISBN 978-5-9704-3066-8.

3. Микробиология, вирусология: руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Зверев В.В. [и др.]; под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434956.html>

Электронное издание на основе: Микробиология, вирусология: руководство к практическим занятиям: учеб. пособие / Зверев В. В. [и др.]; под ред. В.В. Зверева, М. Н. Бойченко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 360 с.: ил. - ISBN 978- 5-9704-3495-6.

4. FDA. Guidance for Industry. Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – current Good Manufacturing Practices. – 2004.

5. Cundell, A. M. Pharmaceutical Technology June: 2004. - 56-66

#### **4. Оценочные средства**

##### Перечень вопросов:

1. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья. Рациональные приемы сбора, первичная обработка.

2. Сушка, упаковка, маркировка, хранение лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных веществ в соответствии с требованиями НД.

3. Нормативная документация (НД) на лекарственное растительное сырьё. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырьё. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья.

4. Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья. Стандартизация лекарственного растительного сырья.

5. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья. Этапы товароведческого анализа. Правила приёмки лекарственного растительного сырья.

6. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья. Отбор проб и методы испытания лекарственного растительного сырья «ангро» по всем показателям в соответствии с требованиями НД.

7. Фармацевтическая промышленность: современное состояние.

8. Направления развития фармацевтической промышленности.

9. Инновационный сценарий развития фармацевтической промышленности.

10. Лицензирование производства лекарственных средств.

11. Лицензионные требования к производству лекарственных средств.

12. Фармацевтический менеджмент

13. Понятие менеджмента и управления в фармации.

14. Методологические подходы фармацевтического менеджмента

15. Типы и виды фармацевтического менеджмента

16. Функции фармацевтического менеджмента

17. Уровни управления фармацевтическим предприятием
18. Мотивирование труда. Теории трудовой мотивации в фармации.
19. Фармацевтический маркетинг
20. Особенности фармацевтического маркетинга. Этические аспекты применения маркетинга в фармации.
21. Цели и задачи фармацевтического маркетинга. Функции маркетинга в фармации.
22. Маркетинговые исследования в фармации: определение, цели, задачи, способы организации маркетинговых исследований
23. Экономическая безопасность промышленной фармации
24. Фармацевтическая безопасность.
25. Коммерческая тайна фармацевтического предприятия
26. Обеспечение информационной безопасности фармацевтического предприятия
27. Фармацевтическая микробиология. Предмет, вопросы и задачи фармацевтической микробиологии.
28. Нормативно-правовые документы РФ, регулирующие микробиологический мониторинг в промышленной фармации.
29. Источники и пути микробной контаминации в фармацевтическом производстве
30. Технологическое оборудование и воздух как источник микробной контаминации. Роль вспомогательных веществ и упаковочных материалов в контаминации фармацевтической продукции.
31. Сырье животного происхождения как источник контаминации фармацевтической продукции: пути попадания микроорганизмов в сырье, признаки его поражения; качественный состав микробиоты животного сырья.
32. Введение в общую и клиническую фармакологию. Основные понятия фармакокинетики и фармакодинамики.
33. Виды лекарственных форм. Основные характеристики и свойства. Способы дозирования.
34. Доставка лекарственных веществ в организм. Пути введения. Характеристика всасывания лекарственных веществ в зависимости от пути введения. Факторы, влияющие на абсорбцию,
35. Распределение лекарственных веществ по организму. Метаболизм и выведение лекарственных веществ. Факторы, влияющие на распределение, выведение.
36. Механизмы и виды действия лекарственных веществ.
37. Химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств по катионам: натрия, калия, кальция, железа (III), магния, цинка.
38. Химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств по анионам: бромиды, йодиды, нитраты, сульфаты, фосфаты, хлориды.
39. Анализ воды для инъекций (химические реакции, лежащие в ос-



нове определения примесей).

40. Спектроскопические методы анализа: закон Бугерта – Ламберта – Бэра, определение концентраций веществ с использованием удельного показателя поглощения и использованием стандартных образцов.

41. Особенности анализа фармацевтических субстанций в лекарственных формах промышленного производства.

42. Структура, задачи и основные требования к работе отделов контроля качества (ОКК) на промышленном предприятии.

43. Нормативные документы, используемая в фармацевтической технологии. Государственная фармакопея, ее значение, структура, содержание. Общая фармакопейная статьи (ОФС) и фармакопейной статьи (ФС), их структура, содержание.

44. Технологический регламент, его значение, виды регламентов. Промышленный регламент. Его значение, структура, характеристика разделов и требования к их разработке.

45. Классификации вспомогательных веществ в зависимости от назначения и технологических функций в лекарственной форме. Назначение каждой группы, примеры вспомогательных веществ.

46. Измельчение на фармацевтическом производстве. Назначение и виды измельчения. Характеристика материалов, подвергающихся измельчению.

47. Перемешивание в жидких средах. Виды перемешивания. Перемешивание твердых материалов. Виды, устройство и принцип работы смесителей.

48. Технологические схемы получения таблеток различными методами.

49. Методы получения мягких и твердых желатиновых капсул. Аппаратурное оформление.

50. Таблетирование. Виды и устройство таблеточных машин. Сравнительная характеристика и влияние на качество получаемых таблеток.

51. Производство стерильных лекарственных средств в полимерной упаковке. Технология «выдувание – наполнение – герметизация».

52. Стабилизация инъекционных растворов. Виды деструкции лекарственных веществ. Теоретические основы выбора стабилизатора.

53. Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина, история. История возникновения и развития биофармации. Вклад зарубежных и отечественных ученых в развитие биофармации.

54. Обоснование применения теста «Растворение» для оценки биодоступности лекарственных средств. Цели использования теста «Растворение» в биофармации.

55. Характеристика фармакодинамического метода определения биологической доступности фармацевтических субстанций.

56. Методы определения биодоступности лекарственных веществ из мягких лекарственных форм *in vivo*, *in vitro*.

57. Фармацевтические факторы в производстве лекарственных препаратов. Их характеристика и классификация.

58. Основные методы модификации и доставки лекарственных веществ.

59. Резервуарные системы, принципы модификации высвобождения.

60. Осмотические системы доставки лекарственных средств.

61. Контролируемые системы доставки лекарственных средств. Каким условиям они должны отвечать при разработке, примеры.

62. Лекарственные формы с пролонгированным или замедленным высвобождением, требования при разработке.

### **5. Порядок подачи и рассмотрения апелляций**

По результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию.

Обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию письменную апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) несогласии с результатами государственного экзамена.

Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов государственного аттестационного испытания.

Для рассмотрения апелляции секретарь государственной экзаменационной комиссии направляет в апелляционную комиссию протокол заседания государственной экзаменационной комиссии, заключение председателя государственной экзаменационной комиссии о соблюдении процедурных вопросов при проведении государственного аттестационного испытания, а также письменные ответы обучающегося (при их наличии).

Апелляция рассматривается не позднее 2 рабочих дней со дня подачи апелляции на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель государственной экзаменационной комиссии и обучающийся, подавший апелляцию.

Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления обучающегося, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

При рассмотрении апелляции о нарушении порядка проведения государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения государственной итоговой аттестации обучающегося не подтвердились и (или) не повлияли на результат государственного аттестационного испытания;

- об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения государственной итоговой ат-

тестации обучающегося подтвердились и повлияли на результат государственного аттестационного испытания.

В случае принятия решения об удовлетворении апелляции результат проведения государственного аттестационного испытания подлежит аннулированию, в связи с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию для реализации решения апелляционной комиссии. Обучающемуся предоставляется возможность пройти государственное аттестационное испытание в сроки, установленные Университетом.

При рассмотрении апелляции о несогласии с результатами государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия выносит одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции и сохранении результата государственного аттестационного испытания;

- об удовлетворении апелляции и выставлении иного результата государственного аттестационного испытания.

Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию. Решение апелляционной комиссии является основанием для аннулирования ранее выставленного результата государственного аттестационного испытания и выставления нового.

Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

Апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.

**Фонд оценочных средств**  
**для государственной итоговой аттестации**  
выпускников по программам магистратуры по направлению подготовки -  
33.04.01 Промышленная фармацевтика

**Матрица компетенций, сформированность которых оценивается  
на государственном экзамене**

Номер задания/билета	Компетенции
1.	ПК-5, ПК-7, ПК-8
2.	ПК-5, ПК-7, ПК-8
3.	ПК-5, ПК-7, ПК-8
4.	ПК-5, ПК-7, ПК-8
5.	ПК-5, ПК-7, ПК-8
6.	ПК-5, ПК-7, ПК-8
7.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
8.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
9.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
10.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
11.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
12.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
13.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
14.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
15.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
16.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
17.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
18.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
19.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
20.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
21.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
22.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
23.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
24.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
25.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
26.	УК2, УК3, ОПК2, ОПК6, ПК1, ПК3, ПК4, ПК6, ПК10
27.	УК1, ОПК3
28.	УК1, ОПК3
29.	УК1, ОПК3
30.	УК1, ОПК3
31.	УК1, ОПК3
32.	УК1, ОПК3, ОПК4, ПК7, ПК9
33.	УК1, ОПК3, ОПК4, ПК7, ПК9
34.	УК1, ОПК3, ОПК4, ПК7, ПК9
35.	УК1, ОПК3, ОПК4, ПК7, ПК9
36.	УК1, ОПК3, ОПК4, ПК7, ПК9
37.	УК1, УК6, ОПК6, ПК3
38.	УК1, УК6, ОПК6, ПК3
39.	УК1, УК6, ОПК6, ПК3
40.	УК1, УК6, ОПК6, ПК3
41.	УК1, УК6, ОПК6, ПК3
42.	УК1, УК6, ОПК6, ПК3
43.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
44.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
45.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
46.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9

47.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
48.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
49.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
50.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
51.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
52.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
53.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
54.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
55.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
56.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
57.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
58.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
59.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
60.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
61.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9
62.	ОПК1, ОПК5, ПК7, ПК9

### **Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенций:**

#### Перечень вопросов:

1. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья. Рациональные приемы сбора, первичная обработка.
2. Сушка, упаковка, маркировка, хранение лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных веществ в соответствии с требованиями НД.
3. Нормативная документация (НД) на лекарственное растительное сырьё. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырьё. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья.
4. Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья. Стандартизация лекарственного растительного сырья.
5. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья. Этапы товароведческого анализа. Правила приёмки лекарственного растительного сырья.
6. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья. Отбор проб и методы испытания лекарственного растительного сырья «ангро» по всем показателям в соответствии с требованиями НД.
7. Фармацевтическая промышленность: современное состояние.
8. Направления развития фармацевтической промышленности.
9. Инновационный сценарий развития фармацевтической промышленности.
10. Лицензирование производства лекарственных средств.
11. Лицензионные требования к производству лекарственных средств.
12. Фармацевтический менеджмент

13. Понятие менеджмента и управления в фармации.
14. Методологические подходы фармацевтического менеджмента
15. Типы и виды фармацевтического менеджмента
16. Функции фармацевтического менеджмента
17. Уровни управления фармацевтическим предприятием
18. Мотивирование труда. Теории трудовой мотивации в фармации.
19. Фармацевтический маркетинг
20. Особенности фармацевтического маркетинга. Этические аспекты применения маркетинга в фармации.
21. Цели и задачи фармацевтического маркетинга. Функции маркетинга в фармации.
22. Маркетинговые исследования в фармации: определение, цели, задачи, способы организации маркетинговых исследований
23. Экономическая безопасность промышленной фармации
24. Фармацевтическая безопасность.
25. Коммерческая тайна фармацевтического предприятия
26. Обеспечение информационной безопасности фармацевтического предприятия
27. Фармацевтическая микробиология. Предмет, вопросы и задачи фармацевтической микробиологии.
28. Нормативно-правовые документы РФ, регулирующие микробиологический мониторинг в промышленной фармации.
29. Источники и пути микробной контаминации в фармацевтическом производстве
30. Технологическое оборудование и воздух как источник микробной контаминации. Роль вспомогательных веществ и упаковочных материалов в контаминации фармацевтической продукции.
31. Сырье животного происхождения как источник контаминации фармацевтической продукции: пути попадания микроорганизмов в сырье, признаки его поражения; качественный состав микробиоты животного сырья.
32. Введение в общую и клиническую фармакологию. Основные понятия фармакокинетики и фармакодинамики.
33. Виды лекарственных форм. Основные характеристики и свойства. Способы дозирования.
34. Доставка лекарственных веществ в организм. Пути введения. Характеристика всасывания лекарственных веществ в зависимости от пути введения. Факторы, влияющие на абсорбцию,
35. Распределение лекарственных веществ по организму. Метаболизм и выведение лекарственных веществ. Факторы, влияющие на распределение, выведение.
36. Механизмы и виды действия лекарственных веществ.
37. Химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств по катионам: натрия, калия, кальция, железа (III), магния, цинка.

38. Химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств по анионам: бромиды, йодиды, нитраты, сульфаты, фосфаты, хлориды.

39. Анализ воды для инъекций (химические реакции, лежащие в основе определения примесей).

40. Спектроскопические методы анализа: закон Бугерта – Ламберта – Бэра, определение концентраций веществ с использованием удельного показателя поглощения и использованием стандартных образцов.

41. Особенности анализа фармацевтических субстанций в лекарственных формах промышленного производства.

42. Структура, задачи и основные требования к работе отделов контроля качества (ОКК) на промышленном предприятии.

43. Нормативные документы, используемая в фармацевтической технологии. Государственная фармакопея, ее значение, структура, содержание. Общая фармакопейная статьи (ОФС) и фармакопейной статьи (ФС), их структура, содержание.

44. Технологический регламент, его значение, виды регламентов. Промышленный регламент. Его значение, структура, характеристика разделов и требования к их разработке.

45. Классификации вспомогательных веществ в зависимости от назначения и технологических функций в лекарственной форме. Назначение каждой группы, примеры вспомогательных веществ.

46. Измельчение на фармацевтическом производстве. Назначение и виды измельчения. Характеристика материалов, подвергающихся измельчению.

47. Перемешивание в жидких средах. Виды перемешивания. Перемешивание твердых материалов. Виды, устройство и принцип работы смесителей.

48. Технологические схемы получения таблеток различными методами.

49. Методы получения мягких и твердых желатиновых капсул. Аппаратурное оформление.

50. Таблетирование. Виды и устройство таблеточных машин. Сравнительная характеристика и влияние на качество получаемых таблеток.

51. Производство стерильных лекарственных средств в полимерной упаковке. Технология «выдувание – наполнение – герметизация».

52. Стабилизация инъекционных растворов. Виды деструкции лекарственных веществ. Теоретические основы выбора стабилизатора.

53. Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина, история. История возникновения и развития биофармации. Вклад зарубежных и отечественных ученых в развитие биофармации.

54. Обоснование применения теста «Растворение» для оценки биодоступности лекарственных средств. Цели использования теста «Растворение» в биофармации.



55. Характеристика фармакодинамического метода определения биологической доступности фармацевтических субстанций.

56. Методы определения биодоступности лекарственных веществ из мягких лекарственных форм *in vivo*, *in vitro*.

57. Фармацевтические факторы в производстве лекарственных препаратов. Их характеристика и классификация.

58. Основные методы модификации и доставки лекарственных веществ.

59. Резервуарные системы, принципы модификации высвобождения.

60. Осмотические системы доставки лекарственных средств.

61. Контролируемые системы доставки лекарственных средств. Каким условиям они должны отвечать при разработке, примеры.

62. Лекарственные формы с пролонгированным или замедленным высвобождением, требования при разработке.