


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

Декан фармацевтического факультета

  
Чупандина Е.Е.  
24.05.2023 г.

**ПРОГРАММА  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

- 1. Код и наименование направления подготовки**  
33.04.01 Промышленная фармация
- 2. Профиль подготовки**  
Промышленная фармация
- 3. Квалификация выпускника:** Магистр
- 4. Форма(ы) обучения:** очная
- 5. Утверждена** Ученым советом фармацевтического факультета  
(протокол №1500-05-06 от 24.05.2023)
- 6. Учебный год:** 2023/2024

**7. Цель государственной итоговой аттестации:** определение соответствия результатов освоения обучающимися основной образовательной программы 33.04.01 Промышленная фармация соответствующим требованиям ФГОС по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация утвержденный приказом Минобрнауки от «26» июля 2017 г. №705.

**8. Место государственной итоговой аттестации в структуре ООП:** Блок Б3, обязательная часть.

**9. Форма государственной итоговой аттестации:**

- защита выпускной квалификационной работы (ВКР).

**10. Планируемые результаты освоения образовательной программы (компетенции выпускников):**

Код	Название
<b>Универсальные компетенции</b>	
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла - Проектный менеджмент
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели Современные теории и технологии развития личности
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 и образования в течение всей жизни Современные теории и технологии развития личности
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>	
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
<b>Профессиональные компетенции</b>	
ПК-1	Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств
ПК-2	Способен к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами
ПК-3	Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов

## **11. Объем государственной итоговой аттестации в зачетных единицах / ак. час. – 21/756:**

Выполнение и защита выпускной квалификационной работы – 21/756.

## **12 Требования к ВКР**

### **12.1. Порядок выполнения ВКР**

Выпускная квалификационная работа (ВКР) представляет собой самостоятельно выполненную письменную работу, демонстрирующую уровень подготовленности выпускника к самостоятельной профессиональной деятельности.

Темы ВКР разрабатываются кафедрами в соответствии направленности образовательной программы с учетом научных интересов кафедры и практических интересов магистранта и обсуждаются на ученом совете фармацевтического факультета. При подготовке ВКР каждому обучающемуся на заседании кафедры назначается руководитель и, при необходимости, консультанты. После обсуждения тем ВКР и руководителей на заседании ученого совета фармацевтического факультета, утверждение тем ВКР, назначение руководителей и консультантов оформляется распоряжением декана не позднее, чем за 6 месяцев до государственной итоговой аттестации и доводится до сведения обучающихся.

#### **Этапы подготовки ВКР**

- предварительная работа по определению проблемы, цели, задач, структуры и перспектив исследования, формулирование темы исследования;
- поиск, отбор и систематизация опубликованных и неопубликованных источников по теме ВКР, в том числе актуальной отечественной и зарубежной научной литературы (на основе библиографических, реферативных и обзорных изданий, каталогов библиотек, путеводителей по архивам, баз данных Интернет);
- изучение, анализ и качественная оценка источников на основе определенной методологии, с использованием научных методов исследования;
- разработка методики и техники проведения эксперимента, его практическая реализация;
- отбор фактического материала, эмпирических данных;
- обработка, анализ, систематизация и фиксация (авторский текст) отобранных материалов;
- структурирование информации, в том числе уточнение и детализация структуры ВКР, уточнение цели, задач и методов исследования;

- последовательное (по главам) представление текста работы руководителю, консультанту, участникам научно-исследовательского семинара для обсуждения, корректировка текста с учетом сделанных замечаний;
- представление предварительных результатов (ориентировочных выводов, теоретических положений, практических рекомендаций) на научных конференциях, круглых столах, в форме отчета на заседании выпускающей кафедры;
- организация дополнительных экспериментов или разработок, доработка авторского текста (в том числе по материалам практик);
- общий анализ с руководителем (консультантом) проделанной работы, оценка степени соответствия полученных результатов цели и задачам ВКР, ее научной новизны и практической значимости;
- оформление ВКР (включая приложения) в соответствии с установленными требованиями;
- подготовка доклада для предварительной защиты на заседании выпускающей кафедры и защиты ВКР на заседании Государственной итоговой аттестации, обсуждение проекта доклада с руководителем.

Для выполнения ВКР оформляется задание, которое подписывается руководителем работы, обучающимся и утверждается заведующим кафедрой. Задание хранится на кафедре, на которой обучающийся выполняет ВКР.

Руководитель ВКР несет полную ответственность за научную самостоятельность и достоверность результатов проведенного исследования

Подготовленная к защите ВКР представляется выпускником руководителю, не позднее, чем за 20 дней до защиты. После завершения подготовки обучающихся ВКР руководитель ВКР представляет в ЭК письменный отзыв о работе обучающегося в период подготовки ВКР по установленной форме, в котором всесторонне характеризует качество ВКР, отмечает положительные стороны, особое внимание обращает на имеющиеся отмеченные ранее недостатки, не устраненные выпускником. При этом руководитель не выставляет оценку за ВКР, а только рекомендует ее к защите.

Рецензирование выпускных квалификационных работ по программам магистратуры является обязательным.

Кафедра обеспечивает ознакомление обучающегося с отзывом руководителя и рецензией не позднее, чем за 5 календарных дней до дня защиты выпускной квалификационной работы.

Выпускная квалификационная работа, отзыв руководителя и рецензия передаются в экзаменационную комиссию не позднее, чем за 3 календарных дня до дня защиты выпускной квалификационной работы.

Тексты ВКР, за исключением текстов ВКР, содержащих сведения, составляющие государственную тайну, размещаются в электронно-библиотечной системе университета и проверяются на объем заимствования.

### **13.2. Примерный перечень тем ВКР**

Общий перечень тем ВКР ежегодно обновляется с учетом развития науки, техники, экономики, технологий и социальной сферы, а также с учетом мнения работодателей, соответствующих профилю ОПОП.

### **Примерные темы ВКР:**

1. Разработка технологии и анализ многокомпонентных лекарственных средств
2. Разработка и валидация аналитических методик
3. Разработка состава, технологии и стандартизации экстракционных препаратов
4. Изучение сравнительной кинетики растворения по процедуре «Биовэйвер» воспроизведенных лекарственных средств 1 класса БКС.
5. Изучение сравнительной кинетики растворения по процедуре «Биовэйвер» воспроизведенных лекарственных средств 2 класса БКС.
6. Изучение сравнительной кинетики растворения по процедуре «Биовэйвер» воспроизведенных лекарственных средств 3 класса БКС.
7. Изучение сравнительной кинетики растворения по процедуре «Биовэйвер» воспроизведенных лекарственных средств 4 класса БКС.
8. Изучение возможностей процедуры биовэйвер для оценки биоэквивалентности воспроизведенных препаратов метформина.
9. Выбор вспомогательных веществ и их влияние на качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата .
10. Изучение стабильности лекарственных средств на примере препаратов метформина.
11. Разработка лекарственной формы с твердыми дисперсиями хлорнитрофенола
12. Изучение технологических свойств субстанции иммобилизованного фицина
13. Разработка лекарственных форм с иммобилизованным фицином
14. Разработка лекарственных форм с инулином

Обучающемуся предоставляется право выбора темы выпускной квалификационной работы. При этом обучающийся может выбирать тему из утвержденного перечня, а также имеет право предложить свою тему с обоснованием целесообразности ее разработки. Основным критерием при выборе темы выпускной квалификационной работы служит научный и практический интерес обучающегося, рекомендуется также учитывать доступность данных по объекту исследования. По одной теме могут выполняться выпускные квалификационные работы разными обучающимися, если объекты их изучения или круг рассматриваемых вопросов различны. Это различие отражается в названии (наименование объекта) и содержании выпускной квалификационной работы.

### **13.3. Структура ВКР**

Структура ВКР является формой организации научного материала, отражающей логику исследования, обеспечивающей единство и взаимосвязанность всех элементов содержания. Структура ВКР должна соответствовать критериям целостности, системности, связности и соразмерности.

Основными требованиями к ВКР являются:

- четкость и логическая последовательность изложения материала;
- краткость и точность формулировок, исключающая возможность неоднозначного их толкования;

- конкретность изложения полученных результатов, их анализа и теоретических положений;
- обоснованность выводов, рекомендаций и предложений.

Обязательными структурными элементами ВКР являются:

- а) титульный лист;
- б) оглавление;
- в) текст ВКР, включающий в себя:
  - введение;
  - основную часть;
  - заключение;
  - список литературы;
  - список научных публикаций, в которых изложены основные научные результаты ВКР).

Текст ВКР также может включать список сокращений и условных обозначений, словарь терминов, список иллюстративного материала, приложения.

Структура Введения включает в себя актуальность избранной темы, степень ее разработанности, цели и задачи, научную новизну, теоретическую и практическую значимость работы, методологию и методы исследования, положения, выносимые на защиту, степень достоверности и апробацию и результатов исследования.

Основная часть ВКР состоит из нескольких логически завершенных глав или разделов, которые могут разбиваться на параграфы или подразделы соответственно. Каждая из глав (разделов) посвящена решению одной из задач, сформулированных во введении, и заканчивается выводами, к которым пришел автор в результате проведенных исследований. Количество глав (разделов) определяется логикой исследования, но не менее двух. Названия глав (разделов) должны быть краткими и точно отражать их основное содержание.

В заключении ВКР излагаются итоги выполненного исследования – конкретные выводы по результатам исследования, в соответствии с поставленными задачами, представляющие собой решение этих задач; основной научный результат, полученный автором в соответствии с целью исследования (решение поставленной научной проблемы, получение/применение нового знания о предмете и объекте); рекомендации, перспективы дальнейшей разработки темы.

Список использованных источников включает все использованные источники: опубликованные, неопубликованные и электронные. Список оформляют в соответствии с требованиями ГОСТ Р 7.0.100-2018. Источники в списке располагают по алфавиту, нумеруют арабскими цифрами и печатают с абзацного отступа.

В тексте ВКР рекомендуемые ссылки оформляют на номер источника согласно списку и заключают в квадратные скобки.

Приложения. Каждое приложение должно начинаться с нового листа с указанием сверху листа по центру слова «Приложение», его порядкового номера и тематического заголовка. На все приложения в тексте ВКР должны быть ссылки.

Структура ВКР должна отражать логику исследования и обеспечивать единство и взаимосвязь его элементов.

Рекомендуемый объем ВКР – 80–90 страниц, шрифт Times New Roman, размер шрифта 14 пт., полуторный интервал. Поля страниц должны иметь следующие размеры:

- левое — 25 мм;
- правое — 15 мм;
- верхнее — 20 мм;

-нижнее — 20 мм.

-абзацный отступ — 1,25 см.

В объем квалификационной работы не входят список литературы, приложения, иллюстрации и т.д.

Каждая глава работы начинается с новой страницы. Параграфы следуют друг за другом без вынесения нового параграфа на новую страницу.

Заголовки структурных частей выпускных квалификационных работ располагаются в середине строки. Точка в конце заголовка не ставится. Заголовки печатаются шрифтом Times New Roman, размер шрифта 14 пт. с применением к заголовкам полужирного начертания.

Нумерация страниц отражается в правом нижнем углу без слова «страница» («стр.», «с.») и знаков препинания. На титульном листе номер страницы не указывается, но он входит в общую нумерацию работы. Страницы следует нумеровать арабскими цифрами, соблюдая сквозную нумерацию по всему тексту.

Рекомендуется сквозная (автоматическая) нумерация сносок в пределах всей работы.

Текст работы выполняется на белой бумаге формата А 4 (210×297 мм).

Выпускная квалификационная работа проверяется в системе «Антиплагиат» в обязательном порядке на объем заимствования. Оригинальность работы должна составлять не менее 75%.

На каждую выпускную квалификационную работу составляется письменный отзыв научного руководителя (составляется и подписывается научным руководителем) и рецензия (составляется и подписывается рецензентом).

В отзыве руководителя ВКР должно быть отражено следующее:

- актуальность и новизна темы;
- соответствие содержания работы теме;
- степень самостоятельности раскрытия темы;
- уровень теоретической разработки темы;
- логичность, четкость, грамотность изложения материала;
- обоснованность и новизна выводов;
- практическая ценность полученных результатов;
- соответствие правилам оформления;
- имеющиеся в работе и отмеченные ранее недостатки, не устраненные обучающимся;

- оценка качества работы обучающегося в период подготовки выпускной квалификационной работы и соответствие работы требованиям федерального государственного образовательного стандарта.

ВКР по образовательным программам магистратуры подлежат внешнему рецензированию. Для проведения внешнего рецензирования ВКР направляется кафедрой одному или нескольким рецензентам из числа лиц, не являющихся работниками выпускающей кафедры. ВКР должна быть передана рецензенту (рецензентам) не позднее чем за 14 дней до защиты. Рецензент проводит анализ ВКР и представляет письменную рецензию на указанную работу.

Если ВКР имеет междисциплинарный характер, она направляется нескольким рецензентам.

В рецензии на ВКР должно быть отражено следующее:

- актуальность и новизна темы;
- соответствие содержания работы теме;
- обоснованность структуры работы;
- достаточность литературных источников;

- уровень теоретической разработки темы;
- логичность, четкость, грамотность изложения материала;
- обоснованность и новизна выводов;
- практическая ценность полученных результатов;
- достоинства и недостатки работы;
- уровень соответствия работы требованиям федерального государственного образовательного стандарта;
- предлагаемая оценка за ВКР.

Магистрант должен быть ознакомлен с отзывом и рецензией (рецензиями) не позднее чем за 5 календарных дней до дня защиты ВКР.

Автор должен иметь возможность подготовить аргументированные ответы или возражения на замечания, сделанные в рецензии. Получение отрицательной рецензии не является препятствием к представлению работы на защиту. Рецензия оглашается на заседании ГАК при обсуждении результатов защиты ВКР.

ВКР, отзыв и рецензия (рецензии) передаются в государственную экзаменационную комиссию не позднее чем за 3 календарных дня до дня защиты ВКР.

#### 13.4. Результаты обучения, характеризующие готовность выпускника к профессиональной деятельности, проверяемые на защите ВКР:

Коды компетенций	Результаты обучения	Примечание
УК-4	<p><b>Знать:</b> особенности устного и письменного иноязычного общения в профессиональной сфере</p> <p><b>Уметь:</b> оформлять иноязычное речевое высказывание в соответствии с нормами, предъявляемыми к различным типам и видам профессионального общения</p> <p><b>Владеть:</b> умениями вербального и невербального иноязычного общения в академической и профессиональной сферах.</p>	
ОПК -3	<p><b>Уметь:</b> Планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке; Оценивать результаты работ по фармацевтической разработке; Осуществлять поиск и анализ регулярной, научной и научно-технической информации для решения задач в области фармацевтической разработки. Анализировать полученные данные и формулировать результаты, полученные в ходе решения исследовательских задач</p> <p><b>Уметь:</b> Осуществлять поиск и анализ регулярной, научной и научно-технической информации для решения задач в области фармацевтической разработки. Анализировать научную и научно-техническую литературу,</p>	



	<p>посвященную разработке и исследованиям лекарственных средств</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>Навыками организации разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственный препарат. Навыками интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решения по ее продолжению или остановке;</p> <p>Навыками поиска научной и научно-технической литературы и принципами критической оценки источников и опубликованных результатов, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств</p> <p>Навыками интерпретирования научных результатов, полученных в ходе исследования;</p>	
ОПК -3	<p><b>Знать:</b></p> <p>Методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов и валидации;</p> <p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;</p> <p>Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</p> <p>Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств;</p> <p>Принципы валидации аналитических методик;</p> <p>Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм.</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>Анализировать полученные данные и формулировать результаты, полученные в ходе решения исследовательских задач</p> <p>Интерпретировать научные результаты, полученные в ходе исследования;</p> <p>Формулировать выводы по итогам проведенных исследований, экспериментов, наблюдений, измерений.</p> <p>Выделять научные (научно-технические) результаты, имеющие практическое значение</p> <p>Представлять научные (научно-технические) результаты в форме публикаций в научных изданиях и на научных (научно-практических) мероприятиях</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке;</p> <p>Правильно ставить научную цель и формулировать задачи научных исследований в области обращения лекарственных средств;</p> <p>Планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке и управлять ими;</p> <p>Как в составе группы, так и самостоятельно проводить исследования в рамках реализации научных проектов,</p>	

	<p>используя при этом специальные средства и методы получения нового знания;  Проводить наблюдения и измерения, составлять их описание и формулировать выводы;  Оценивать работу средств измерений;  Выбирать и применять соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования;  Работать с источниками информации (периодические издания, научные издания и т.п., в т.ч. сеть Интернет) с целью получения новых знаний;  Представлять результаты проведенных исследований в периодических изданиях, индексируемых в журналах из перечня ВАК и базах данных РИНЦ;  Представлять результаты НИР в формате, удовлетворяющем установленным требованиям к содержанию ВКР магистра.</p> <p><b>Владеть:</b>  Навыками проведения необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке;  Практическими навыками проведения научных исследований;  Навыками проведения наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов;  Статистической обработкой полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке;  Навыками составления текстов профессионального содержания (сообщения, доклады), навыками психологически обоснованного общения  Навыками проведения научных дискуссии на научных (научно-практических) мероприятиях</p>	
ПК- 1	<p><b>Знать:</b>  Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств. Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов.  Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.  Правила внутреннего трудового распорядка; требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности  Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе  Характеристики производственных помещений,</p>	

	<p>использующихся в выполняемом технологическом процессе</p> <p>Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе</p> <p>Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов</p> <p>Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемого при выполнении технологического процесса;</p> <p>Методы статистического управления качеством - статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации.</p> <p>Принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на различных этапах жизненного цикла</p> <p>Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационном досье</p> <p>Требования к оформлению отчетности на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства</p> <p>Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств</p> <p>Основные элементы процедуры риск-менеджмента в фармацевтическом производстве;</p> <p>Подходы к использованию метода управления рисками в разработке лекарственных средств, проектировании фармацевтических производств и промышленном производстве;</p> <p>Основные инструменты идентификации рисков;</p> <p>Методы оценки внешних и внутренних рисков;</p> <p>Количественные и качественные методы оценки рисков.</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>Производить анализ рисков для качества лекарственных средств</p> <p>интерпретировать положения стандартов по менеджменту риска в отношении процессов фармацевтического производства;</p> <p>Разрабатывать процедуры и политику риск-менеджмента;</p> <p>Применять основные методы управления рисками;</p> <p>Классифицировать риски;</p> <p>Идентифицировать риски;</p>	
--	---	--

	<p>Провести качественную и количественную оценку риска. Оформлять отчетные документы на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Анализировать первичные и отчетные документы, составляемые на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Контролировать выполнение необходимых процедур и соблюдение протоколов при клинических исследованиях Контролировать условия хранения, использования и уничтожения исследуемых лекарственных препаратов Определять документы, необходимые для описания технологического процесса. Оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств. Документировать причины отклонений от технологического процесса. Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов. Обеспечивать надлежащие условия труда для персонала и правильное использование средств индивидуальной защиты лекарственных средств Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов. Контролировать работу, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования. Оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся технологических процессов. Анализировать и оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса, определять вероятность и причины возникновения отклонений, возможности их обнаружения. Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе; Обеспечивать надлежащую очистку стоков и выбросов, а также утилизацию отходов производства; Проводить отбор и анализ проб выбросов, сточных вод, верхних слоев почв для анализа на наличие химического, физического, бактериологического загрязнения. Контролировать эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования Оценивать используемое технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований. Контролировать работу, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования. Организовывать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем.</p>	
--	---	--

Производить анализ рисков для качества лекарственных средств.  
Расследовать критические отклонения технологического процесса от нормы.  
Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции.  
Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств.

**Владеть:**

Навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовки производственного оборудования, выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств, а так же контроля процесса их производства

Навыками подготовки помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ

Навыками выбора типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств

Навыками разработки промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств

Навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств

Навыками выбора типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств

Навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств;

Навыками проведения идентификации используемого в ходе технологического процесса оборудования с целью предупреждения перепутывания;

Навыками подготовки оборудования к проведению технологических работ.

Способами ведения типичного технологического процесса, включающими операции, связанные с подготовкой рабочего места и оборудования, получением исходного сырья и упаковочных материалов со склада, выполнением технологических операций при производстве лекарственных средств, их упаковке и маркировке, ведением материального баланса для производства серии готового продукта.

Навыками планирования и выполнения корректирующих и

	<p>предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств</p> <p>Навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств.</p> <p>Навыками контроля идентификации и эксплуатации технологического оборудования.</p> <p>Навыками разработки, согласования и ведения учета производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов.</p> <p>Навыками контроля потребления исходных материалов, необходимых для готовой продукции</p> <p>Навыками организации производственной деятельности в соответствии с установленными нормативными требованиями и лучшими практиками.</p> <p>Навыками проведения анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий,</p> <p>Навыками анализа рисков качества этапов технологических процессов</p> <p>Количественными и качественными методами оценки рисков.</p> <p>Способами оценки технологических процессов для улучшения их качества, выявления и анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий, анализа рисков качества этапов технологических процессов.</p> <p>Методами масштабирования и валидации фармацевтического производства, включающими выбор типа валидации (квалификации), разработку протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию.</p> <p>Методами контроля в процессе производства соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям.</p>	
ПК-2	<p><b>Знать:</b></p> <p>Требования к качеству исходного сырья, используемого в фармацевтическом производстве;</p> <p>Нормативно-правовую базу в сфере обращения лекарственных средств, а именно в части организации контроля, проведения и оценки качества ЛС;</p> <p>Физико-химические и химические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции;</p> <p>Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной на фармацевтическом производстве;</p> <p>Характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;</p> <p>Технику лабораторных работ при испытаниях</p>	

лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции.  
Фундаментальные основы фармакокинетики и фармакодинамики, необходимые при разработке и производстве лекарственных препаратов,  
Влияние характеристик, определяемых фармацевтической субстанцией и лекарственными формами, на параметры фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного вещества,  
Вопросы лекарственного взаимодействия и проблему совместимости лекарственных препаратов между собой при комбинированном применении,  
Принципы оценки безопасности и эффективности лекарственных препаратов,  
Современный ассортимент лекарственных препаратов различных фармакологических групп, их характеристики, включая представление о механизме действия, фармакологических эффектах, показаниях к применению, режиме дозирования, формах выпуска, включая современные лекарственные формы, противопоказаниях, побочных эффектах.  
Нормативно-правовую базу в сфере обращения лекарственных средств, а именно в части организации контроля, проведения и оценки качества ЛС;  
Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;  
Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;  
Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции;  
Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области качества лекарственных средств.  
Теоретические основы фармацевтической химии и фармацевтической технологии.  
Теоретические основы физических, химических, физико-химических, биологических и технологических методов контроля качества фармацевтического производства.  
Требования Нормативной документации в части, касающейся осуществления контроля качества фармацевтического производства, фармакопейные требования на лекарственные средства и лекарственное растительное сырье

**Уметь:**

Проводить операции по отбору и подготовке испытуемых образцов лекарственных средств и исходного сырья к проведению испытания.

	<p>Пользоваться необходимым лабораторным оборудованием. Выполнять расчеты для проведения всех необходимых определений, правильно интерпретировать и регистрировать полученные результаты</p> <p>Проводить операции по отбору и подготовке испытуемых образцов лекарственных средств и исходного сырья к проведению испытания.</p> <p>Пользоваться необходимым лабораторным оборудованием. Выполнять расчеты для проведения всех необходимых определений, правильно интерпретировать и регистрировать полученные результаты</p> <p>Осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции;</p> <p>Выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами;</p> <p>Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции и контроля условий их хранения;</p> <p>Подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты,</p> <p>Приготовить растворы для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами;</p> <p>Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;</p> <p>Организовать работы по обеспечению качества лабораторных реактивов, мерной лабораторной посуды, титрованных растворов, стандартных образцов;</p> <p>Производить оценку пригодности используемых в испытаниях помещений, оборудования, аналитических систем, материалов и реактивов;</p> <p>Проводить идентификацию используемых в ходе технологического процесса промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания;</p> <p>Выбирать инструменты для измерения и анализа свойств лекарственных средств, исходного сырья;</p> <p>Проводить работы по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции.</p> <p>Применять знания о фундаментальных основах фармакокинетики и фармакодинамики при разработке и производстве лекарственных препаратов</p> <p>Выполнять требуемые операции в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;</p> <p>Осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции;</p> <p>Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции с помощью химических,</p>	
--	---	--



биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;  
Интерпретировать результаты испытаний и принимать решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, промежуточной и нерасфасованной продукции;  
Осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;  
Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса.  
Проводить испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции;  
Руководить процессами контроля качества фармацевтического производства;  
Разрабатывать документы для химических и фармацевтических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу.

**Владеть:**

Навыками оформления документации по отбору и испытаниям образцов лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции в соответствии с установленными требованиями и процедурами;  
Навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств;  
Навыками ведения мониторинга работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции.  
Навыками самостоятельного применения фундаментальных знаний в области фармакологии для проведения испытаний образцов лекарственных средств  
Аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;  
Разработкой проектов нормативной документации на лекарственные средства.  
Навыками проведения операций по отбору и подготовке испытуемых образцов лекарственных средств и исходного сырья к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами.  
Навыками подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов для испытаний лекарственных средств и исходного сырья в соответствии с установленными процедурами.  
Навыками выполнения операции в соответствии с фармакопейными требованиями на лекарственное средство.  
Способами регистрации, обработки и интерпретации

	результатов проведенных испытаний лекарственных средств и исходного сырья	
ПК-3	<p><b>Знать:</b>  Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств. Требования правил надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства.  Методы проведения научных исследований.  Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции.  Этические принципы проведения исследований в фармации, медицине и здравоохранении.  Основные принципы выполнения научных исследований;  Основные статистические термины и методы, используемые в проведении научных исследований;  Основные подходы при заполнении протокола исследования.</p> <p><b>Уметь:</b>  Применять методы проведения научных исследований.  Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов.  Оценивать контрактных производителей и поставщиков.  Формулировать цель и задачи научных исследований;  Составлять план исследования;  Анализировать результаты научных исследований;  Заполнять протоколы исследования;  Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке;  Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке;  Выполнять испытания лекарственных средств;  Разрабатывать нормативные документы на лекарственные средства;  Формулировать задачи исследования;  Анализировать методы и способы решения исследовательских задач;  Находить пути решения исследовательских задач;  Проводить информационный поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации и решения исследовательских задач.  Использовать информационные ресурсы, научную, опытно-экспериментальную и приборную базы по тематике проводимых исследований и (или) разработок.  Способностью решения исследовательских задач под</p>	

	<p>руководством более квалифицированного работника. Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке; Осуществлять поиск и анализ регулярной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке.</p> <p><b>Владеть:</b> Навыками ведения документации по фармацевтической разработке; Основными подходами к проведению научных исследований; Основными методами планирования и проведения научного исследования в области обращения лекарственных средств Способами проведения поиска (с привлечением современных информационных технологий) и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации Способностью систематизации знаний в выбранной области науки или смежных областях. Навыками составления описаний наблюдений и экспериментов и формулировки выводов по ним; Навыками статистической обработки полученных результатов исследований, экспериментов и испытаний по фармацевтической разработке; Навыками разработки проектов технической и нормативной документации на лекарственные средства; Навыками ведения документации по фармацевтической разработке; Навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации для решения поставленных задач; Навыками проведения исследования, эксперименты, наблюдения, измерения под руководством научного руководителя. Навыками проведения исследовательских работ по фармацевтической разработке лекарственного средства в рамках реализации научных проектов</p>	
--	---	--

### 13.5 Процедура защиты ВКР и методические рекомендации для студента

К защите ВКР допускаются лица, успешно завершившие в полном объеме освоение ОПОП по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, разработанной в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

Оригинальность выпускной квалификационной работы должна составлять не менее 75%.

Время, отведенное магистранту на выступление (доклад, презентацию) при защите ВКР на заседании ГИА, не должно превышать 15 минут.

Рекомендации по оформлению мультимедийной презентации:

1) содержание информации:

– желательно использовать короткие слова и предложения;

- необходимо минимизировать количество предлогов, наречий, прилагательных;
- не следует использовать длинные текстовые фрагменты, которые плохо читаются, и гораздо лучше могут быть представлены в научном докладе. Текст должен быть свернут до ключевых слов и фраз. Полные развернутые предложения на слайдах используются только при цитировании;
- заголовки должны привлекать внимание аудитории;
- 2) расположение информации на странице:
  - предпочтительно горизонтальное расположение информации;
  - наиболее важная информация должна располагаться в центре экрана;
- 3) использование шрифтов:
  - для заголовков – не менее 24 пт;
  - для основной информации – не менее 18 пт;
  - для выделения информации следует использовать полужирный шрифт и курсив;
- 4) способы выделения информации:
  - рамки, границы, заливка;
  - разные цвета шрифтов, штриховка, стрелки;
  - рисунки, диаграммы, схемы для иллюстрации наиболее важных фактов и закономерностей;
- 5) оформление слайдов:
  - стиль: требуется соблюдать единый стиль оформления всех слайдов; при этом избегать чрезмерно ярких, отвлекающих внимание стилей; вспомогательная информация не должна преобладать над основной. Следует помнить, что основная цель презентации:
    - читаемость, а не внешняя красота;
    - фон и текст на слайде должны быть резко контрастными друг другу по цвету;
    - списки на слайдах не должны включать более 5-7 элементов;

Процедура защиты устанавливается председателем ГАК по согласованию с членами комиссии и, как правило, включает доклад студента, вопросы членов комиссии, ответы обучающегося на вопросы, представление отзыва и рецензии. По окончании доклада выпускнику задают вопросы председатель и члены ГАК. При этом члены ГАК делают отметки в оценочном листе установленной формы. После ответов обучающегося на вопросы, секретарь ГАК зачитывает отзыв руководителя, в котором излагаются особенности данной работы, отношение обучающегося к своим обязанностям в процессе выполнения ВКР, а также оглашается рецензия (при наличии). При отсутствии руководителя ВКР, отзыв и рецензия зачитывается секретарем ГАК. Итоговая оценка формируется в соответствии с критериями оценивания ответа выпускника на защите ВКР и рецензий, и оглашается после завершения работы комиссии ГАК в день проведения защиты.

### **13.6. Фонд оценочных средств для защиты ВКР**

Формируется в зависимости от темы исследования.

#### **13.6.1. Примерный перечень вопросов на защите ВКР**

1. Актуальность и новизна работы;
2. Практическая значимость работы;
3. Основные тезисы, выносимые на защиту;
4. Вопросы, касающиеся содержания работы.

#### **13.6.2. Критерии и шкала оценивания результатов ВКР**

Критерии и шкала оценивания ВКР представлены в таблице:

Критерии оценивания	Шкала оценивания, баллы
---------------------	-------------------------

<p>Актуальность, практическая и теоретическая значимость работы</p>	<p>2 – в ВКР полно и аргументировано представлена актуальность исследования, раскрыта степень изученности темы, сформулированы цель, задачи, объект, предмет, методы исследования, обоснованы практическая и теоретическая значимость работы;  1– в ВКР отражена актуальность исследования, отчасти раскрыта степень изученности темы, недостаточно полно обоснованы практическая и теоретическая значимость работы, имеются некоторые неточности при формулировке цели и задач, объекта и методов исследования;  0 – в ВКР слабо отражена актуальность исследования и степень изученности темы, отсутствует обоснование теоретической и практической значимости темы исследования, неверно цель, задачи, объект, предмет, методы исследования</p>
<p>Структурированность работы</p>	<p>2 – ВКР хорошо структурирована, изложение логично, доказательно, соответствует научному стилю;  1– ВКР имеет некоторые структурные недостатки, есть отклонения в логике изложения и стиле;  0 – ВКР плохо структурирована, изложение материала не соответствует научному стилю, нелогично</p>
<p>Глубина анализа полученных в ходе исследования результатов</p>	<p>2– ВКР отличается глубиной анализа, широким обзором научных источников (не менее 50), в т.ч. зарубежных, умением критически оценивать материал;  1 – анализ материала, проведенный в рамках ВКР, является недостаточно глубоким и критическим, в работе использовано от 30 до 49 первоисточников;  0 – анализ материала, проведенный в рамках ВКР, является неглубоким и не критическим, в работе использовано менее 30 первоисточников</p>
<p>Стиль и логика изложения</p>	<p>2– изложение ВКР логично, доказательно, соответствует научному стилю;  1 – в ВКР есть отклонения в логике изложения и стиле;  0 – в ВКР материал изложен нелогично, не научным языком</p>
<p>Соответствие между целями, содержанием и результатами работы</p>	<p>2 – цель ВКР полностью достигнута, содержание и результаты работы отражают пути и методы ее достижения;  1 – цель ВКР в основном достигнута, но содержание и результаты работы отражают пути и методы ее достижения лишь отчасти;  0 – цель ВКР достигнута не полностью, содержание и результаты работы не отражают пути и методы ее достижения</p>
<p>Качество представления доклада на защите и уровень ответов на вопросы</p>	<p>2 – во время защиты студент продемонстрировал глубокие знания по теме выпускной работы, наглядно и полно представил ВКР, исчерпывающе ответил на вопросы членов комиссии;  1 – во время защиты студент продемонстрировал недостаточно глубокие знания по теме выпускной работы, при представлении работы был частично привязан к конспекту доклада;  0 – во время защиты студент продемонстрировал слабые знания по теме выпускной работы, не ответил на</p>

	большинство вопросов членов комиссии, был полностью привязан к конспекту доклада.
--	---

Для оценивания результатов защиты выпускной квалификационной работы используется шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение шкалы оценивания результатов защиты выпускной квалификационной работы и уровня подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач:

Шкала оценок	Характеристика уровня подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач
Отлично	Высокий уровень — обучающийся полностью подготовлен к профессиональной деятельности, способен проводить исследования на высоком уровне и критически оценивать полученные результаты.
Хорошо	Повышенный (достаточный) уровень — обучающийся в целом подготовлен к решению профессиональных задач в рамках научно-исследовательского вида деятельности, способен успешно применять данный вид деятельности в стандартных ситуациях, не в полной мере проявляя самостоятельность и творческий подход.
Удовлетворительно	Пороговый (базовый, допустимый) — обучающийся подготовлен к самостоятельной профессиональной деятельности частично, фрагментарное и ситуативное проявление требует помощи при выполнении заданий.
Неудовлетворительно	Недопустимый уровень — обучающийся не способен к самостоятельной профессиональной деятельности, допускает грубые профессиональные ошибки.

### 13.6.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания:

По всем критериям каждый член ГАК выставляет баллы, которые в дальнейшем суммируются.

Подведение итогов: для перевода баллов в традиционную шкалу оценивания можно использовать следующие критерии:

менее 4 баллов – «неудовлетворительно»,

4-6 баллов – «удовлетворительно»,

7-9 баллов – «хорошо»,

10-12 баллов – «отлично».

Итоговая оценка определяется как средняя арифметическая всех индивидуальных оценок членов ГАК.

В спорном случае решающий голос имеет председатель комиссии.

### 13.7. Перечень учебной литературы, ресурсов сети «Интернет», необходимых для подготовки к защите и процедуры защиты ВКР

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов : учебное пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т, Каф. фармацевт. химии и фармацевт.

	технологии .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 470 с.
2	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : [в 2 т.] / под ред. Н.В. Меньшутиной .— Москва : БИНОМ, 2012-.Т. 1 / [Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес] .— 2012 .— 325 с.
3	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : [в 2 т.] / под ред. Н.В. Меньшутиной .— Москва : БИНОМ, 2012.Т. 2 / [Н.В. Меньшутина и др.] .— 2013 .— 479, [1] с.
4	Промышленная экология и гигиена на фармацевтических производствах / Н.А. Дьякова, А.И. Сливкин, И.И. Механтьев. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020 – 394 с.
5	Экология фармацевтической промышленности / Н.А. Дьякова, А.И. Сливкин. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020 – 148 с.
6	Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл. ). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html</a>
7	Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html</a>
8	Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая .— Изд. 2-е, перераб. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019 .— 235 с.
9	Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов : учебное пособие / [Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова, Т. А. Брежнева, А. И. Сливкин, Е. Е. Чупандина] .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 471 с.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
10	Алексеев, Константин Викторович. Фармацевтическая нанотехнология : учебное пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блынская ; под ред. С.А. Кедика .— Москва : ЗАО "Институт фармацевтических технологий", 2016 .— 541 с.
11	Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм :гриф Минобрнауки России. Рекомендовано ГБОУ ВПО "Первый государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" в качестве учебного пособия дляординаторов учреждений высшего

	<p>профессионального образования, обучающихся по специальности 060301.65 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология". / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова.— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013 .— ISBN 978-5-9704-2529-9 .— &lt;URL:<a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425299.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425299.html</a> &gt;.</p>
12	<p>Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. : ил. - 928 с. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html</a></p>
13	<p>Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 - Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : методическое пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана .— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— &lt;URL:<a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-107.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-107.pdf</a>&gt;.</p>
14	<p>Фармацевтическая экология для провизоров-ординаторов / Н.А. Дьякова, Е.Ф. Сафонова, Л.Л. Кукуева - Воронеж: Изд-во ВГУ, 2016. - 122 с.</p>
15	<p>Новиков, Ю. В. Экология, окружающая среда и человек / Ю.В. Новиков .— 3-е изд., испр. и доп. — М. : ФАИР-ПРЕСС, 2005 .— 728 с.</p>
16	<p>Алексеев, С. В. Экология человека / С.В. Алексеев, Ю.П. Пивоваров.— М. : ГОУ ВУНМЦ МЗ РФ, 2001 .— 639 с.</p>
17	<p>Лекарственные растения в фитопрепаратах и биологически активных добавках / В.Ф. Дзюба [и др.]. – Воронеж: Из-во ВГУ, 2012. – 135 с.</p>
18	<p>Экология человека / Ю.П. Пивоваров [и др.] ; под общ. ред. Ю.П. Пивоварова. — М. : Мед. информ. агентство, 2008 .— 735 с.</p>
19	<p>Пивоваров, Ю. П. Радиационная экология / Ю.П. Пивоваров, В.П. Михалев .— М. : Academia, 2004 .— 238 с.</p>
20	<p>ГОСТ Р 52896 -2017 Производство лекарственных средств. Производственные системы и оборудование для производства лекарственных средств. Общие требования</p>
21	<p>ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения.</p>
22	<p>Приказ Министерства промышленности и торговли от 14 июня 2013 г. № 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств"</p>
23	<p>Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : руководство к лабораторным занятиям : [учебное пособие для использования в учеб. процессе образоват. организаций, реализующих программы высш. образования по специальности "Фармация"] : в 2 ч. / [Т.А. Брежнева и др.] ; под ред. И.И. Краснюка .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017- .—</p>



	ISBN 978-5-9704-3763-6.
24	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 14-е изд. - Режим доступа <a href="http://femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>
25	Фармацевтическая технология. Высокмолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / А. И. Сливкин, И. И. Краснюк (мл.), А. С. Беленова, Н. А. Дьякова ; под ред. И. И. Краснюка (ст.) .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017 .—556 с.
26	Дзюба В.Ф. Стерильные и асептически приготовляемые лекарственные формы :Учебное пособие / В.Ф. Дзюба [и др.]. – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2008. – 280 с.
27	Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм :гриф Минобрнауки России. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова .—Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011 .— .— ISBN ISBN 978-5-9704-1805-5 .—<URL: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html</a> >.
28	Жидкие лекарственные формы : Учебное пособие / В.Ф. Дзюба [и др.]. – Воронеж: ИПЦ ВГУ, 2007. – 288 с.
29	Приказ МЗ СР РФ № 706н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств». – Режим доступа: <a href="fs.main.vsu.ru/consultant">fs.main.vsu.ru/consultant</a> – (дата обращения 25.02.2020).
30	Приказ Минздрава России № 54н от 01.08.2012 «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а так же правил оформления». – Режим доступа: <a href="fs.main.vsu.ru/consultant">fs.main.vsu.ru/consultant</a> – (дата обращения 25.06.2020).
31	Приказ МЗ РФ № 183н от 22.04.14. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету». Режим доступа: <a href="fs.main.vsu.ru/consultant">fs.main.vsu.ru/consultant</a> – (дата обращения 25.06.2020).
32	Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность". – Режим доступа: <a href="fs.main.vsu.ru/consultant">fs.main.vsu.ru/consultant</a> – (дата обращения 25.06.2020).
33	Приказ МЗ РФ №4н от 14.01.2019 «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» Режим доступа: <a href="fs.main.vsu.ru/consultant">fs.main.vsu.ru/consultant</a> – (дата обращения 25.06.2020).
34	European Pharmacopoeia : Supplement, 2001: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No. 50. – 3rd ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2000. – XIV.
35	European Pharmacopoeia, 2008 : Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 6

	th. ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2008.
36	Фармакопея США : USP 29; Национальный формуляр: NF 24: в 2 т. : [пер. с англ.]. – М. : ГЕОТАР – Медиа, 2009.
37	4 Чупандина Е.Е. Методическое пособие по практическим занятиям для ординаторов по дисциплине «Организация фармацевтической деятельности» / Е.Е. Чупандина, А.В. Кузёмкина, М.С. Куролап : Воронеж. гос. ун-т. Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2018.— 32 с.
38	Бадакшанов А.Р., Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений. : учебное пособие / Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П. -М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 272 с. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html</a>
39	Внукова В.А., Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В.А., Спичак И.В. -М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html</a>
40	Полинская Т.А., Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т.А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html</a>
41	Бадакшанов А.Р., Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений. : учебное пособие / Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П. -М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 272 с. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html</a>
42	Управление качеством [Электронный ресурс] / Гродзенский С.Я. - М. : Проспект, 2017. – 224 с. URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392242122.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392242122.html</a>
43	Лапидус В.А..Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях / В.А.Лапидус; Гос. ун-т упр., Нац. фонд подгот. кадров .— М. : Новости, 2000 .— 431с.
44	Басовский Л.Е. Управление качеством : Учебник / Л.Е.Басовский, В.Б.Протасьев .— М. : ИнфраМ, 2001 .— 211 с. : ил., табл. — (Высшее образование) .— ISBN 5-16-000448-3 :31.10.
45	Щукин О.С.Управление качеством : Терминол. слов. / Щукин О. С. — Воронеж, 2002 .— 92 с. — URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/jan03036.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/jan03036.pdf</a>
46	Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в области обучения и образования /Пер. с англ. А.Л. Раскина .— М., 2002 .— 127 с. — (Библиотека журнала "Стандарты и качество") (Дом качества ; Вып. 10(19)) .— ISBN 5-94938-006-1 : 220.00.
47	Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т. Глембоцкая. – М.: Литтера, 2007 – 254 с.
48	Никитин В.А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000: 2000 : Политика. Оценка.Формирование. Ресурсы / В.А. Никитин .— СПб. и др. : Питер, 2002 .— 261,[1] с. : ил., табл. —(Теория и практика менеджмента) .— Библиогр.: с.262 .— ISBN 5- 94723-122-0 : 85.00.
49	Экология фармацевтической промышленности / Н.А. Дьякова, А.И. Сливкин. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020 – 148 с.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет):

№ п/п	Ресурс
50	ЭБС «Университетская библиотека Онлайн» <a href="http://biblioclub.ru/">http://biblioclub.ru/</a>
51	ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studentlibrary.ru">www.studentlibrary.ru</a> , <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>
52	ЭБС «Лань» <a href="https://e.lanbook.com">https://e.lanbook.com</a>
53	СПС КонсультантПлюс Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>
54	Сайт Министерства здравоохранения и социального развития РФ - Режим доступа: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/">https://www.rosminzdrav.ru/</a>
55	Официальный сайт агентства «Ремедиум» - Режим доступа: <a href="http://www.remedium.ru">http://www.remedium.ru</a>
56	Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации - Режим доступа: <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>
57	Онлайн-курс «33.08.01 Фармацевтическая технология. Государственная итоговая аттестация с использованием ДОТ» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=17475">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=17475</a>
58	Онлайн-курс «Инновационные технологии в фармацевтической промышленности» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13719">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13719</a>
59	ЭУМК «Фармацевтическая экология для ординаторов» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3774">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3774</a> (справка о регистрации №14 от 05.03.2020 г.)
60	ЭУМК «Промышленная фармацевтическая технология. Фитопрепараты» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3809">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3809</a> (справка о регистрации №29 от 05.03.2020 г.)
61	Онлайн-курс «Промышленная фармацевтическая технология» на сайте <a href="http://www.edu.vsu.ru">www.edu.vsu.ru</a> : <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3231">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3231</a>
62	Онлайн- курс «Аптечная фармацевтическая технология. 1 семестр» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3846</a>
63	ЭУМК Полковникова Ю.А. «Аптечная фармацевтическая технология. 2 семестр» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3850</a> (справка о регистрации № 23 от 17.10.2020)
64	Онлайн курс «фармацевтическая химия, фармакогнозия ординатура по фармтехнологии» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4463">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4463</a>
65	Образовательный портал «Электронный университет ВГУ». - Режим доступа: <a href="https://edu.vsu.ru/">https://edu.vsu.ru/</a> онлайн-курс «Организация фармацевтической деятельности (ординатура)» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3275">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3275</a>

Обучающийся дополнительно использует литературу, соответствующую тематике ВКР.

### **13.8. Информационные технологии, используемые для подготовки к защите и процедуры защиты ВКР, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы**

ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

### **13.9. Материально-техническое обеспечение:**

Помещение для самостоятельной работы в период подготовки ВКР к защите и представлению научного доклада с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная.

ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RяUS OLP NL Acdmс, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox