

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«КУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной  
деятельности и общим вопросам



Д.м.н., доцент

В.П. Гаврилюк

2022 г.

**ПРОГРАММА  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ  
ВЫПУСКНИКОВ  
ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ  
33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ  
НАПРАВЛЕННОСТЬ (ПРОФИЛЬ)  
ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
(уровень магистратуры)**

Курск 2022 г.

**ПРОГРАММА  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ  
ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ  
33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ  
(уровень магистратуры)**

Государственная итоговая аттестация (ГИА) обучающихся, завершающих обучение по основной образовательной программе высшего образования (уровень магистратуры), является обязательной.

**Целью ГИА** является определение соответствия результатов освоения обучающимися основной образовательной программы требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика, утвержденного приказом Минобрнауки России от «26» июля 2017 года № 705, а также уровня подготовленности обучающихся к решению профессиональных задач.

**Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности выпускников**

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры (далее – выпускники), могут осуществлять профессиональную деятельность:

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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.

**Типы задач профессиональной деятельности выпускников**

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

- производственно-технологический.

В результате освоения программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика у выпускника должны быть сформированы универсальные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции.

Выпускник, освоивший программу магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика, должен обладать следующими **универсальными компетенциями**:

**Категория УК: Системное и критическое мышление**

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

**Категория УК: Разработка и реализация проектов**

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

**Категория УК: Командная работа и лидерство**

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

**Категория УК: Коммуникация**

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

**Категория УК: Межкультурное взаимодействие**

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

**Категория УК: Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)**

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

Выпускник, освоивший программу магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, должен обладать следующими **общепрофессиональными компетенциями:**

**Категория ОПК: Организационно-управленческая деятельность**

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

**Категория ОПК: Научные исследования**

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

**Категория ОПК: Управление инновациями**

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

**Категория ОПК: Обеспечение качества**

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

Выпускник, освоивший программу магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, должен обладать **профессиональными компетенциями**, соответствующими виду профессиональной деятельности, на который ориентирована программа магистратуры:

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-2 Способен обеспечивать разработку, совершенствование и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-3 Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств

### **Содержание и порядок проведения государственной итоговой аттестации**

Государственная итоговая аттестация, которая в полном объеме относится к обязательной части программы магистратуры (Блок 3) по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и завершается присвоением квалификации, указанной в перечне специальностей и направлений подготовки высшего образования, утверждаемом Министерством образования и науки Российской Федерации

В государственную итоговую аттестацию входит выполнение и защита выпускной квалификационной работы.

**Оценка сформированности компетенций в процессе выполнения и защиты  
выпускной квалификационной работы**

<b>Виды государственных аттестационных испытаний</b>	<b>Компетенции, которые оцениваются в ходе государственного аттестационного испытания</b>	<b>Оценка</b>
<b>Защита выпускной квалификационной работы</b>	УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, УК-6; ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6; ПК-1, ПК-2, ПК-3	«отлично» «хорошо» «удовлетворительно» «неудовлетворительно»

**Характеристика разделов выпускной квалификационной работы, в процессе  
выполнения которых формируется компетенция**

<b>Код компетенции</b>	<b>Формулировка компетенции</b>	<b>Раздел работы (вариант работы)</b>
<b>УК-1</b>	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Введение. Глава 1. «Обзор литературы» выпускной квалификационной работы. В отзыве руководителя дана оценка способности обучающегося на основе системного подхода вырабатывать стратегию действий, анализировать, обобщать и систематизировать полученную информацию по предложенной теме работы, критически оценивать достоинства и недостатки, формулировать актуальность, цели и задачи.
<b>УК-2</b>	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Экспериментальная часть исследования, связанные с организацией выполнения выпускной квалификационной работы. В отзыве руководителя дана оценка способности обучающегося управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла на основании критического анализа литературных источников, знании и использовании нормативно-правовой документации, ставить цель, разрабатывать алгоритм проекта, оценивать его потребность в ресурсах, продолжительность и стоимость.
<b>УК-3</b>	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для	В ходе организации выполнения выпускной квалификационной работы. В отзыве руководителя дана оценка способности обучающегося

	достижения поставленной цели	организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию путем постановки профессиональных задач для достижения поставленной цели, используя приемы и методы социального взаимодействия и работы в команде, распределения ролей, корректно отстаивать свое мнение, проявлять уважение к мнению и культуре других.
<b>УК-4</b>	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	Список использованной литературы выпускной квалификационной работы, содержащий не менее 50 источников литературы, из которых не менее 15 на иностранном языке. В отзыве руководителя дана оценка обучающегося способностям применять на практике современные коммуникативные технологии на русском и иностранном языках для академического и профессионального взаимодействия, используя устную и письменную деловую коммуникацию, методы и навыки чтения, переводов текстов, изложения информации, деловой переписки, публичной речи, участие в дискуссии.
<b>УК-5</b>	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	В ходе организации выполнения выпускной квалификационной работы. В отзыве руководителя дана характеристика способности обучающегося анализировать, эффективно общаться и взаимодействовать с людьми, принадлежащими к различным культурным и социальным группам, соблюдать этические нормы и права человека.
<b>УК-6</b>	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Экспериментальная часть исследования выпускной квалификационной работы В отзыве руководителя дана оценка способности обучающегося определять, управлять и реализовывать приоритеты собственной профессиональной деятельности, контролировать и анализировать ее результаты, применять различные решения в новой ситуации для достижения поставленных целей и задач профессионального и личностного развития, к использованию методик саморазвития и самообразования.
<b>ОПК-1</b>	Способен к организации, управлению и руководству работой	В ходе организации выполнения выпускной квалификационной работы. В отзыве руководителя дана

	<p>производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p>	<p>характеристика способности обучающегося к организации, управлению и руководству вверенного подразделения, оперативно находить и грамотно работать с нормативно-правовыми актами, регулирующими процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства, распределять профессиональные обязанности, принимать ответственные решения в нестандартных ситуациях и оценивать их риски.</p>
<b>ОПК-2</b>	<p>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</p>	<p>В ходе организации выполнения выпускной квалификационной работы. В отзыве руководителя дана характеристика способности обучающегося: к организации взаимодействия с местными и федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; интерпретировать и применять в своей деятельности нормативно-правовые акты, регулирующие процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства; использовать информационные библиографические и компьютерные системы в фармации и здравоохранении, информационно-коммуникационные технологии взаимодействия с защитой конфиденциальности и обеспечением их безопасности.</p>
<b>ОПК-3</b>	<p>Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.</p>	<p>Все разделы выпускной квалификационной работы. В отзыве руководителя дана характеристика способности обучающегося к проведению и организации научных исследований в области обращения лекарственных средств, формулировать цель и задачи исследования, взаимодействовать со специалистами из разных сфер производства, анализировать источники информации, использовать основные информационно-поисковые системы, компьютерные программы и методы статистической обработки результатов исследований для представления научных данных.</p>
<b>ОПК-4</b>	<p>Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения</p>	<p>Экспериментальная часть исследования выпускной квалификационной работы. В отзыве руководителя дана характеристика способности обучающегося к поиску, систематизации и</p>

	лекарственных средств	анализу источников научной фармацевтической информации, составлению литературных обзоров, отчетов, докладов, ведения дискуссии, публичному представлению результатов научных исследований в области обращения лекарственных средств.
<b>ОПК-5</b>	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	Экспериментальная часть исследования выпускной квалификационной работы. В отзыве руководителя дана оценка способности обучающегося применять методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств, разрабатывать и проводить всестороннюю оценку инновационного проекта, анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям, взаимодействовать со специалистами из разных сфер производства, осуществлять внедрение проекта в производство, оценивать эффективность инновационной деятельности подразделения, организовывать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности.
<b>ОПК-6</b>	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Все разделы выпускной квалификационной работы. В отзыве руководителя дана оценка способности обучающегося к интерпретации основных положений надлежащих практик в области обращения лекарственных средств, выбирать методы и инструменты обеспечения их качества в процессе производства, разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества с учетом жизненного цикла лекарственного средства.
<b>ПК-1</b>	Способен выполнять работы по внедрению, ведению и контролю технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	Все разделы выпускной квалификационной работы. В отзыве руководителя дана оценка способности обучающегося выполнять работы по внедрению, ведению и контролю технологических процессов, связанных с поиском и анализом регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации по промышленному производству лекарственных средств, осуществлять подготовку рабочих мест, помещения,

		<p>оборудования, персонала к проведению технологических работ, составлять материальный баланс, оценивать критические параметры процессов производства, регистрировать технологические операции, осуществлять внутрипроизводственный контроль промежуточной и готовой продукции, контроль эксплуатации производственных помещений, оборудования, соблюдения асептических операций.</p>
<b>ПК-2</b>	<p>Способен обеспечивать разработку, совершенствование и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Все разделы выпускной квалификационной работы. В отзыве руководителя дана характеристика способности обучающегося осуществлять поиск, отбор и анализ информации для подбора состава разрабатываемых лекарственных форм, выбора технологического оборудования и производственной линии, оптимизации технологического процесса, возможность его критического отклонения от нормы, оценивать обнаруженные отклонения и несоответствия для улучшения стабильности и качества промежуточной и готовой продукции.</p>
<b>ПК-3</b>	<p>Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств</p>	<p>Экспериментальная часть и заключение выпускной квалификационной работы. В отзыве руководителя дана характеристика способности обучающегося к управлению промышленным производством лекарственных средств: оценивать соответствие производства требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств, контролировать содержание помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования, обеспечивать стабильность лекарственных форм при их производстве, анализировать риски и управлять ими для качества выпускаемой продукции, разрабатывать и внедрять новые технологические решения на основании изучения отечественного и зарубежного опыта, вести переговоры, делегировать полномочия оценивать и распределять выполнение задач и работ между сотрудниками, контролировать их выполнение.</p>

## **Требования к выпускным квалификационным работам и порядку их выполнения**

Выпускная квалификационная работа (ВКР) представляет собой самостоятельно выполненную письменную работу, демонстрирующую уровень подготовленности выпускника к самостоятельной профессиональной деятельности. ВКР – самостоятельное законченное исследование на заданную (выбранную) тему, связанное с решением конкретных научных или прикладных задач.

Требования к ВКР определяются ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация в части требований к итоговой аттестации выпускника и квалификацией, присваиваемой выпускнику после успешного завершения аттестационных испытаний.

**Этапы выполнения ВКР.** Выделяют следующие этапы выполнения ВКР:

- определение темы;
- поиск литературы;
- сбор материала;
- обработка и анализ материала;
- оформление работы.

**Определение темы.** Тематика ВКР разрабатывается кафедрами, обсуждается на ученом совете фармацевтического и биотехнологического факультетов. Обучающемуся может предоставляться право выбора темы ВКР, а также предложения своей темы с необходимым обоснованием целесообразности ее разработки.

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 и биотехнологического факультетов, утверждение тем ВКР, назначение руководителей и консультантов оформляется приказом ректора не позднее, чем за 6 месяцев до государственной итоговой аттестации и доводится до сведения обучающихся.

В исключительных случаях не позднее, чем за три месяца до защиты, тема ВКР может быть изменена решением ученого совета фармацевтического и биотехнологического факультетов, на основании которого издается приказ ректора.

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

### **Примерный перечень тем выпускных квалификационных работ**

1. Разработка и совершенствование суппозиториев с прополисом.
2. Разработка состава и технологии мази с даларгином.
3. Разработка состава и технологии пленки с даларгином.
4. Разработка состава и технологии геля с декспантенолом.
5. Совершенствование состава и технологии суппозиториев с офлоксацином.
6. Разработка состава и технологии ректальных капсул полифакторного фармакологического действия.
7. Разработка состава и технологии суппозиториев с лекарственными средствами группы НПВС.
8. Разработка состава и технологии комбинированных суппозиториев, содержащих обезболивающее и антисептическое лекарственное средство.
9. Стандартизация готовых твердых лекарственных средств.
10. Стандартизация аэрозолей.
11. Стандартизация мягких лекарственных средств.

**Поиск литературы.** Изучение литературных источников по теме должно быть достаточно широким с обязательным использованием монографий и журнальных статей.

### ***Список рекомендуемой литературы***

#### **Основная литература**

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.:ГЭОТАР-Медиа,2015.- URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>
2. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html>
3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html>

#### **Дополнительная литература**

1. Орлова, Т. В. Суппозитории. Современные ректальные, вагинальные и уретральные лекарственные формы [Электронный ресурс] : учеб.пособие для студентов фармацевт. фак. учреждений высш. проф. образования очной и заочной форм обучения, слушателей ФПК и последиплом. подготовки специалистов / Т. В. Орлова, Л. Н. Ерофеева, Т. А. Панкрушева ; Курск. гос. мед. ун-т, каф. фармацевт. технологии. - Курск : [б. и.], 2012.URL:[http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD%2D1332%2F%D0%9E%2D66%2D855473](http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD%2D1332%2F%D0%9E%2D66%2D855473)
2. Биофармацевтические аспекты разработки суппозиторий[Электронный ресурс] : учеб.пособие для студентов фармацевт. фак. учреждений высш. проф. образования очной и заочной форм обучения, слушателей ФПК и последиплом. подготовки специалистов / Курск. гос. мед. ун-т, фармацевт. фак., каф. фармацевт. технологии ; сост. Т. А. Панкрушева [и др.]. - Курск : [б. и.], 2012.URL:[http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD%2D1518%2F%D0%91%2063%2D416150](http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD%2D1518%2F%D0%91%2063%2D416150)
3. Лекарственные полимерные пленки [Электронный ресурс]: мультимедийное учеб.пособие для студентов и аспирантов медицинских и фармацевтических вузов / Ерофеева Л.Н., Панкрушева Т.А., Чекмарева М.С., Маравина И.Н.; Курск. гос. мед. ун-т, каф. фармацевтической технологии. - Электрон.дан. - Курск: КГМУ, 2017. - URL:[http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD%2D1949%2F%D0%9B%2043%2D105268138](http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD%2D1949%2F%D0%9B%2043%2D105268138)
4. Механические процессы вфармацевтическойтехнологии. Производствосборов и порошков [Электронный ресурс] : мультимедийное учебное пособие / Т. А. Панкрушева [и др.] ; Курский гос. мед.ун-т, каф. фармацевт. технологии. - Электрон.дан. (3 файла : 20 Мбайт). - Курск : КГМУ, 2018. - URL:[http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD%2D2013%2F%D0%9C%2055%2D780473380](http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD%2D2013%2F%D0%9C%2055%2D780473380)
5. Лекарственные препараты для инфузий [Электронный ресурс] : учеб.пособие для студ. фармац. фак. учреждений высшего профессионального образования очной и заочной

форм обучения, слушателей ФПК и последипломной подготовки специалистов / Т.А. Панкрушева, Л.Н. Ерофеева, Т.В. Орлова; Курск. гос. мед. ун-т, каф. фармацевтической технологии. - Электрон.дан. - Курск: КГМУ, 2011. – URL: [http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD-1349%2F%D0%9B%2043-358333](http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD-1349%2F%D0%9B%2043-358333)

6. Фролов, В. Ф. Лекции по курсу «Процессы и аппараты химической технологии» / В. Ф. Фролов. — 4-е изд. — Санкт-Петербург : ХИМИЗДАТ, 2020. — 608 с. — ISBN 078-5-93808-348-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/97816.html>

7. Ерофеева, Л. Н. Лекарственные пленки - современная лекарственная форма : монография / Л. Н. Ерофеева ; Курский гос. мед. ун-т, Фармацевт. фак., каф. фармацевт. технологии. - Курск : Изд-во КГМУ, 2018. - 263 с. : ил. Имеется также электрон.ресурс (см. Полный текст). URL: [http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=615%2E4%2F%D0%95%2078%2D416554099](http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=615%2E4%2F%D0%95%2078%2D416554099)

8. Орлова Т.В., Панкрушева Т. А. Вспомогательные вещества в технологии суппозиторий и научно-методические подходы к их выбору Курск : Изд-во КГМУ, 2013. – 160 с.Имеется также электрон.ресурс (см. Полный текст).- URL:[http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=615%2E4%2F%D0%9E%2D66%2D845584](http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=615%2E4%2F%D0%9E%2D66%2D845584)

9. Панкрушева Т.А. Суппозитории. Современный взгляд на лекарственную форму /Панкрушева Т.А., Ерофеева Л.Н., Орлова Т.В., Курилова О.О. - Курск: КГМУ, 2017. – 212 с. Имеется также электрон.ресурс (см. Полный текст).URL:[http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=615%2E4%2F%D0%A1%2089%2D713421292](http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=615%2E4%2F%D0%A1%2089%2D713421292)

### Периодические издания (журналы)

1. «Фармация» URL: <https://pharmaciyajournal.ru>
2. «Химико-фармацевтический журнал» URL: <http://chem.folium.ru/index.php/chem/index>
3. Разработка и регистрация лекарственных средств URL: <https://www.pharmjournal.ru/jour>
4. Фармацевтические технологии и упаковка URL: <https://pharmtechnologies.ru>
5. «Фармацевтическая промышленность» URL: <https://arfp.ru/zhurnal/>
6. «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств» URL: <http://www.humanhealth.ru/nauchno-prakticheskij-zhurnal>
7. Биотехнология <http://genetika.ru/journal/>

### Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

1. ЭБС «Консультант студента» URL: <http://www.studentlibrary.ru/>
2. ЭБС «IPR SMART» URL: <https://www.iprbookshop.ru/79769.html>
3. ЭБС «BookUp» URL: <https://www.books-up.ru/>
4. Электронные газеты и журналы на платформе EastView URL: <https://dlib.eastview.com/>
5. Федеральная электронная медицинская библиотека ФЭМБ URL: <https://femb.ru>
6. Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издание, Т.1-4. – М.,2018. - URL: <https://femb.ru/record/pharmacopea14>
7. Государственный Реестр лекарственных средств URL: <https://grls.pharm-portal.ru/grls>
8. Регистр лекарственных средств России (РЛС). Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента. - URL: <https://www.rlsnet.ru>

9. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации URL: <https://minzdrav.gov.ru>
10. Официальный сайт Национальной электронной библиотеки (НЭБ) URL: <http://нэб.рф>
11. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» URL: <http://cyberleninka.ru> URL: <https://cyberleninka.org/> (англ. версия)
12. VIDAL – справочник лекарственных средств URL: <https://www.vidal.ru/>
13. Общество биотехнологов России им. Ю. А. Овчинникова URL: <https://www.biorosinfo.ru/>
14. Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почётного академика Н. Ф. Гамалеи URL: <https://www.gamaleya.org/>
15. Федеральное бюджетное учреждение науки Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора) URL: <http://www.vector.nsc.ru/>
16. Национальная Фармацевтическая Палата URL: <https://nacpharmpalata.ru/>
17. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>
18. Ассоциация Российских фармацевтических производителей URL: <https://arfp.ru/>
19. ISPE, Международная Ассоциация Фармацевтического Инжиниринга URL: <https://ispe.ru/>

**Сбор материала и его обработка.** Совместно с руководителем работы уточняется цель работы, его задачи и методы. Освоение методики исследования обязательно контролируется преподавателем. Обучающийся несет ответственность за правильность полученных данных и за сделанные в работе заключения и выводы. Первичные научные данные фиксируются в специальной тетради или в бланках эмпирических данных.

Оформление ВКР, списка литературы, библиографические ссылки должны соответствовать действующим ГОСТ.

**Подготовка и защита ВКР.** Для программ высшего образования тексты ВКР размещаются в электронно-библиотечной системе КГМУ в день начала государственной аттестации. Тексты выпускных квалификационных работ проверяются на объем заимствования, что должно быть отражено в отзыве руководителя.

ВКР оформляется в 1 экземпляре, который хранится на кафедре в течение 5 лет.

К защите ВКР допускаются лица, успешно прошедшие промежуточную аттестацию по 4 семестрам и представившие в установленный срок ВКР с отзывом руководителя. Защита ВКР проводится в соответствии с утвержденным расписанием проведения аттестационных испытаний на заседании экзаменационной комиссии по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

**Порядок проведения защиты ВКР.** Защита ВКР проводится в соответствии с утвержденным расписанием проведения государственных аттестационных испытаний на заседании государственной экзаменационной комиссии (ГЭК) по соответствующему направлению подготовки.

Защита начинается с доклада обучающегося по теме ВКР, продолжительность доклада - до 20 минут. Обучающийся должен излагать основное содержание своей ВКР свободно, не читая письменного текста. В процессе доклада может использоваться компьютерная презентация работы, подготовленный наглядный графический (таблицы, схемы, чертежи) или иной материал, иллюстрирующий основные положения работы. После завершения доклада председатель и члены ГЭК задают обучающемуся вопросы, как непосредственно связанные с темой ВКР, так и близко к ней относящиеся. При

ответах на вопросы обучающийся имеет право пользоваться своей работой.

При защите ВКР необходимо наличие рецензии и отзыва руководителя. Секретарь ГЭК знакомит членов комиссии с содержанием отзыва и рецензии.

Обучающемуся предоставляется заключительное слово, в котором он должен ответить на замечания рецензента. После заключительного слова обучающегося процедура защиты ВКР считается оконченной.

Перед защитой кафедры могут проводить апробацию (предварительную защиту) ВКР не позднее, чем за 2 недели до защиты. К моменту апробации ВКР может быть не переплетена, т.к. в ходе апробации могут быть высказаны замечания по содержанию и оформлению, которые необходимо исправить. Порядок апробации повторяет порядок защиты ВКР.

После завершения защиты ВКР члены ГЭК фиксируют в своих записях предварительную оценку («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» в соответствии с утвержденными критериями).

По завершении государственного аттестационного испытания на закрытом заседании ГЭК члены комиссии обсуждают ответы каждого обучающегося и выставляют согласованную итоговую оценку. В случае расхождения мнения членов ГЭК по итоговой оценке на основе оценок, поставленных каждым членом комиссии в отдельности, решение ГЭК принимается простым большинством голосов членов комиссии, участвующих в заседании. При равном числе голосов председатель комиссии обладает правом решающего голоса.

**Критерии оценки выпускных квалификационных работ** утверждаются проректором по образовательной деятельности и общим вопросам и составляют раздел программы государственной итоговой аттестации.

#### **Критерии и шкалы оценивания выпускной квалификационной работы**

Оценка выпускной квалификационной работы производится на заседании экзаменационной комиссии по каждому из 5 разделов критериев от 0 до 5 баллов в процессе защиты работы обучающимся.

#### **Критерии оценки выпускной квалификационной работы**

<b>Критерий оценки</b>		<b>Максимальная оценка в баллах</b>
Теоретическая часть	Постановка проблемы	1
	Обзор литературы	2
	Материалы и методы исследования	2
		$\Sigma$ (max=5)
Экспериментальная часть	Экспериментально расчетный раздел	5
		$\Sigma$ (max=5)
Графическая часть		5
		$\Sigma$ (max=5)
Защита ВКР	Доклад	2

	Демонстрационный материал	1
	Ответы на вопросы	2
		$\Sigma$ (max=5)
Оформление		(max=5)
<b>Итоговый балл</b>		<b>(max=25)</b>

Максимальное количество баллов, которое может получить обучающийся на защите выпускной квалификационной работы, – 25, минимальное – 0. Обучающемуся, получившему менее 15 баллов, выставляется оценка «неудовлетворительно», от 15 до 18 баллов - выставляется оценка «удовлетворительно», от 19 до 22 баллов – «хорошо», и от 23 до 25 баллов – «отлично».

Защита ВКР оформляется протоколом (Приложение 1). Протоколы подписываются председателем ГЭК и секретарем, подшиваются в отдельную папку и хранятся в архиве КГМУ.

Итоговая оценка по результатам защиты ВКР заносится в протокол и зачетную книжку обучающегося, где расписываются председатель и члены ГЭК.

По положительным результатам государственной итоговой аттестации обучающихся, оформленным протоколами, ГЭК принимает решение о присвоении выпускникам квалификации по направлению подготовки и выдаче дипломов о высшем образовании (уровень магистратуры). Данное решение оформляется протоколом заседания ГЭК, содержащим список обучающихся, прошедших государственную итоговую аттестацию, и полученные оценки в соответствии с протоколами ГЭК (Приложение 2).

Отчет о проведении государственной итоговой аттестации утверждается председателем ГЭК. По завершении работы ГЭК на ученом Совете КГМУ и межфакультетских ученых советах заслушивается отчет о работе ГЭК. Протоколы ГЭК передаются на хранение в архив КГМУ.

Защищенные ВКР передаются на выпускающую кафедру фармацевтической технологии, хранятся в течение 5 (пяти) лет и по истечении пятилетнего срока хранения уничтожаются по акту (о выделении к уничтожению документов, не подлежащих хранению).

В случае успешного прохождения итоговой аттестации обучающемуся выдается документ о высшем образовании и о квалификации образца, самостоятельно установленного КГМУ.

Диплом с отличием выдается выпускнику КГМУ, сдавшему экзамены с оценкой «отлично» не менее чем по 75% всех дисциплин, имеющих форму промежуточной аттестации «экзамен», вносимых в приложение к диплому, а по остальным дисциплинам, вносимым в это приложение, - с оценкой «хорошо», и прошедшему государственную итоговую аттестацию с оценкой «отлично».

### **Порядок рассмотрения апелляций**

В соответствии с «Положением о государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата,

программам специалитета и программам магистратуры», утвержденного Решением ученого совета ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России 15.03.2021 г., по результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию.

Для рассмотрения апелляций в КГМУ создается апелляционная комиссия по всем направлениям подготовки, которая действует в течение календарного года. Обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию письменное апелляционное заявление о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) несогласия с результатами защиты выпускной квалификационной работы. Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов государственного аттестационного испытания.

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

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

В последнем случае результат проведения ГИА подлежит аннулированию, в связи с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в ЭК для реализации решения комиссии. Обучающемуся предоставляется возможность пройти ГИА в дополнительные сроки, устанавливаемые КГМУ

ПРОТОКОЛ № \_\_\_\_\_

**ЗАСЕДАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ЭКЗАМЕНАЦИОННОЙ КОМИССИИ**

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. с \_\_\_\_ час. до \_\_\_\_ час.

по рассмотрению выпускной квалификационной работы обучающегося (Ф.И.О., факультет, специальность /направление подготовки) \_\_\_\_\_

на тему: \_\_\_\_\_

**Присутствовали:**

председатель: \_\_\_\_\_

члены комиссии: \_\_\_\_\_

Руководитель \_\_\_\_\_

Консультант (при наличии) \_\_\_\_\_

В государственную экзаменационную комиссию представлены следующие материалы:

1. Текст выпускной квалификационной работы на \_\_\_\_ страницах.
2. Отзыв руководителя выпускной квалификационной работы (положительный/ отрицательный)
4. Рецензия на работу (Ф.И.О. рецензента, должность, организация) \_\_\_\_\_

После сообщения о выполненной работе обучающемуся были заданы следующие вопросы (с указанием Ф.И.О. лица, задавшего вопрос):

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_
6. \_\_\_\_\_

Общая характеристика ответов обучающегося на заданные ему вопросы и рецензию:

Общая характеристика знаний обучающегося: \_\_\_\_\_

Признать, что обучающийся выполнил и защитил выпускную квалификационную работу

с оценкой \_\_\_\_\_

Особые мнения председателя и членов комиссии:

Председатель \_\_\_\_\_

Секретарь \_\_\_\_\_

**ПРОТОКОЛ № \_\_\_\_\_**  
**ЗАСЕДАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ЭКЗАМЕНАЦИОННОЙ КОМИССИИ**  
**О ПРИСВОЕНИИ КВАЛИФИКАЦИИ ОБУЧАЮЩИМСЯ, ПРОШЕДШИМ**  
**ГОСУДАРСТВЕННУЮ ИТОГОВУЮ АТТЕСТАЦИЮ**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

**Присутствовали:**

Председатель \_\_\_\_\_

Члены комиссии: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

1. Обучающийся (Ф.И.О.) \_\_\_\_\_

ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**по специальности (направлению подготовки)** \_\_\_\_\_

факультет \_\_\_\_\_  
 защитил \_\_\_\_\_ выпускную квалификационную работу на тему:  
 « \_\_\_\_\_ »

с оценкой \_\_\_\_\_.

**Общая характеристика знаний обучающегося** \_\_\_\_\_

Присвоить (Ф.И.О.) \_\_\_\_\_ квалификацию

**по специальности (направлению подготовки)** \_\_\_\_\_

Особое мнение председателя и членов государственной экзаменационной комиссии: \_\_\_\_\_

Выдать диплом с отличием/ установленного образца

2. Обучающийся (Ф.И.О.) \_\_\_\_\_

Председатель \_\_\_\_\_

Секретарь \_\_\_\_\_