

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПРИВОЛЖСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Богомолова Е.С.

« 29 » *окт* 2018 г.

**ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ПРОГРАММАМ ПОДГОТОВКИ
НАУЧНО-ПЕДАГОГИЧЕСКИХ КАДРОВ В АСПИРАНТУРЕ**

по направлению подготовки
33.06.01 Фармация

по направленности

Технология получения лекарств

Квалификация выпускника
«Исследователь. Преподаватель-исследователь»

Форма обучения:
очная / заочная

**Н.Новгород
2018**

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.06.01 "Фармация" (утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 03 сентября 2014 г. № 1201) и «Порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки" (утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 18 марта 2016 г. № 227).

Составители рабочей программы:

Кононова С.В., д.фарм.н., профессор кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии;

Волков А.А., к.х.н., доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, протокол № 12 от «28» августа 2018 года.

Заведующий кафедрой,
д.фарм.н.



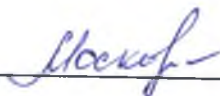
Кононова С.В.

(подпись)

«28» августа 2018 г.

Согласовано:

Заведующий отделом аспирантуры



Московцева О.М.

«15» октября 2018 г.

Структура программы государственной итоговой аттестации

1. Цель и задачи государственной итоговой аттестации
2. Место государственной итоговой аттестации в структуре ООП ВО аспирантуры по направлению 33.06.01 «Фармация»
3. Компетентностная характеристика выпускника аспирантуры
4. Этапы государственной итоговой аттестации
 - 4.1. Государственный экзамен
 - 4.1.1. Фонд оценочных средств для проведения государственного экзамена по направлению 33.06.01 «Фармация»
 - 4.1.2. Требования к оформлению портфолио по педагогической практике.
 - 4.2. Второй этап ГИА – Представление научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации)
 - 4.2.1. Порядок подготовки и представления доклада по основным результатам научно-квалификационной работы (диссертации)
 - 4.2.2. Процедура представления Научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации)
5. Особенности проведения государственной итоговой аттестации для аспирантов с ограниченными возможностями здоровья.

1. Цель и задачи государственной итоговой аттестации

Цель государственной итоговой аттестации (ГИА) обучающихся - установление уровня подготовки выпускника к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям государственного образовательного стандарта по направлению к основной образовательной программе высшего образования подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре.

Задачи:

- проверка уровня сформированности компетенций, определяемых ФГОС ВО по направлению подготовки 33.06.01 «Фармация»;
- принятие решения о выдаче Заключения в соответствии с пунктом 16 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. №842;
- принятие решения о выдаче диплома об окончании аспирантуры и присвоении квалификации «Исследователь. Преподаватель-исследователь».

2. Место государственной итоговой аттестации в структуре ООП ВО аспирантуры по направлению 33.06.01 «Фармация»

Государственная итоговая аттестация (ГИА) является итоговой аттестацией обучающихся в аспирантуре по программам подготовки научно-педагогических кадров. ГИА проводится государственными экзаменационными комиссиями в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися основных образовательных программ подготовки научно - педагогических кадров требованиям федерального государственного образовательного стандарта.

Государственная итоговая аттестация проводится в мае - июне последнего года обучения: очная форма – в конце 3 курса, заочная форма – в конце 4 курса.

В соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.06.01 «Фармация» в блок «Государственная итоговая аттестация» входит подготовка и сдача государственного экзамена и представление научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации).

Блок	Базовая или вариативная часть	Вид аттестации	Семестр, в котором проводится ГИА		Трудоемкость	
			очная форма обучения	заочная форма обучения	Зачетные единицы	Академические часы
Блок 4	Базовая часть	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	6	8	3	108
		Представление научного доклада о результатах НКР (диссертации)			6	216
ВСЕГО					9	324

3. Компетентностная характеристика выпускника аспирантуры

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу аспирантуры по направлению подготовки 33.06.01 «Фармация»:

- научно-исследовательская деятельность в области охраны здоровья граждан, направленная на сохранение здоровья, улучшение качества и продолжительности жизни человека путем проведения прикладных исследований в биологии и медицине;
- преподавательская деятельность по образовательным программам высшего образования.

Государственная итоговая аттестация призвана определить степень сформированности следующих компетенций выпускников аспирантуры по направлению подготовки 33.06.01 «Фармация» (направленность «Технология получения лекарств»):

<i>№ п/п</i>	<i>Код компет енции</i>	<i>Содержание компетенции (или ее части)</i>
1	УК-1	способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях
2	УК-2	способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки
3	УК-3	готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач
4	УК-4	готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках
5	УК-5	способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности
6	УК-6	способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития
7	ОПК-1	способность и готовность к организации проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины
8	ОПК-2	способность и готовность к проведению прикладных научных исследований в области биологии и медицины
9	ОПК-3	способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований
10	ОПК-4	готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан
11	ОПК-5	способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных
12	ОПК-6	готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования
13	ПК -1	способность и готовность разрабатывать научно-методическое обеспечение учебных дисциплин, планы занятий, с учетом требований соответствующих ФГОС ВО

14	ПК-2	способность и готовность вести учебную и планирующую документацию на бумажных и электронных носителях
15	ПК-3	способность и готовность осуществлять проведение учебных занятий по программам подготовки кадров высшей квалификации, организовывать самостоятельную работу обучающихся, контролировать и оценивать освоение обучающимися учебных дисциплин
16	ПК-4	способность и готовность к проведению исследований по разработке и совершенствованию технологии получения фармацевтических субстанций с прогнозируемыми физико-химическими и технологическими характеристиками
17	ПК-5	способность и готовность к проведению исследований в области организации производства, изготовления и контроля качества лекарственных средств, включая выбор оптимального технологического процесса, рационального технологического оборудования, с учетом современных достижений фармацевтической науки и практики и требований нормативной документации
18	ПК-6	способность и готовность к разработке и совершенствованию технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ в условиях фармацевтических организаций, включая выбор технологического процесса, с учетом санитарных требований

4. Этапы государственной итоговой аттестации

В соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.06.01 «Фармация» ГИА аспирантов состоит из двух этапов:

- 1) Государственный экзамен (ГЭ)
- 2) Представление научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации), оформленной в соответствии с требованиями, устанавливаемыми Министерством науки и высшего образования Российской Федерации.

4.1. Государственный экзамен

Государственный экзамен представляет собой итоговое испытание по дисциплинам образовательной программы, результаты освоения которых имеют значение для профессиональной деятельности выпускников, в том числе для преподавательского и научного видов деятельности. Государственный экзамен проводится по утвержденному списку вопросов по дисциплине научной специальности и дисциплине по выбору, а также включает портфолио аспиранта по педагогической практике.

Форма проведения государственного экзамена

Государственный экзамен проводится в устной форме:

- 1) Ответ на вопрос по дисциплине научной специальности;
- 2) Ответ на вопрос по дисциплине по выбору;
- 3) Портфолио по педагогической практике в виде доклада с презентацией и представлением бумажного варианта методической разработки лекции.

4.1.1. Фонд оценочных средств для проведения государственного экзамена по направлению 33.06.01 «Фармация» (направленность «Технология получения лекарств»)

Государственный экзамен проводится по утвержденным методическим советом аспирантуры спискам вопросов по дисциплине научной специальности (Приложение 1) и дисциплине по выбору (Приложение 2).

Критерии оценивания ответов аспирантов на вопросы по научной специальности и дисциплине по выбору:

Оценка	Критерии оценивания
«Отлично»	аспирант исчерпывающе, логически и аргументировано излагает материал ответа на вопрос, свободно отвечает на поставленные дополнительные вопросы.
«Хорошо»	аспирант демонстрирует знание базовых положений в области научной специальности и дисциплины по выбору, проявляет логичность изложения материала, но допускает неточности при использовании ключевых понятий; в ответах на дополнительные вопросы имеются незначительные ошибки.
«Удовлетворительно»	аспирант поверхностно раскрывает основные теоретические положения по дисциплине научной специальности и дисциплине по выбору; у него имеются базовые знания специальной терминологии по вопросам дисциплины научной специальности и дисциплины по выбору; в усвоении материала имеются пробелы, излагаемый материал не систематизирован; имеются смысловые и речевые ошибки.
«Неудовлетворительно»	аспирант допускает ошибки и неточности при ответах на вопросы по научной специальности и дисциплине по выбору; у аспиранта отсутствует знание специальной терминологии, нарушена логика и последовательность изложения материала; не отвечает на дополнительные вопросы по рассматриваемым темам.

4.1.2. Требования к оформлению портфолио по педагогической практике

Аспирант представляет портфолио по педагогической практике в виде доклада с презентацией по следующему плану:

- 1) Индивидуальный план работы аспиранта в период прохождения педагогической практики.
- 2) Посещение лекционных, семинарских и практических занятий на кафедре.
- 3) Перечень изученных нормативных документов по образованию (Закон об образовании, ФГОСы и др.)
- 4) Перечень подготовленных аспирантом рабочих программ, методических рекомендаций, учебных материалов (при наличии).
- 5) Карта компетенций по дисциплине, преподаваемой аспирантом в период практики (или по которой разработаны лекции, практические занятия и тд.).
- 6) Проведённые семинарские и/или практические занятия (количество, даты проведения, тематика, затруднения при подготовке и проведении).

№	Дата проведения	Тема (семинар/ практическое занятие)	Контингент слушателей (факультет, курс)	затруднения при подготовке и проведении

- 7) Разработанный инструментарий для контроля усвоения материала (примеры заданий).
8) Применяемые педагогические образовательные технологии.
9) Воспитательные мероприятия, в которых принимал участие аспирант.

№	Дата проведения	Тема	Контингент слушателей (факультет, курс)	затруднения при подготовке и проведении

Аспирант должен представить бумажный вариант текста лекции, разработанной им на кафедре в период прохождения педагогической практики.

Рекомендуемая логико-педагогическая структура лекции

а. Вводная часть:

- тема
- задачи
- формулировка проблемы
- состояние изучаемых вопросов
- перечень литературы по теме
- связь с предыдущими занятиями.

б. Изложение материала лекции:

- разбор фактов и их теоретическое осмысление
- историческая справка и анализ сложившейся практики
- изложение основных теоретических подходов, оценка их научного и прикладного значения
- установление междисциплинарных связей
- перспективы исследования данной проблематики

с. Заключение:

- основные выводы
- указания к самостоятельной работе
- методические советы
- вопросы по тексту лекции с эталонами ответов.

д. Список использованной литературы (подборка научных статей по дисциплине).

Критерии и шкала оценивания портфолио по педагогической практике

Оценка	Критерии оценивания
«Отлично»	Оформление и содержание портфолио полностью соответствует требованиям к портфолио по педагогической практике.

	<p>Индивидуальный план практики выполнен в полном объеме. Аспирант хорошо ориентирован в нормативных документах по высшему образованию. Свободно пользуется понятийным аппаратом по педагогике и психологии высшей школы.</p> <p>В отчете описаны применяемые педагогические образовательные технологии и представлены подготовленные аспирантом учебные материалы и инструментарий для контроля усвоения материала по дисциплинам, преподаваемым на месте прохождения педагогической практики.</p> <p>Не нарушены сроки сдачи отчета.</p>
«Хорошо»	<p>В оформлении и содержании портфолио имеются незначительные отступления от требований к портфолио по педагогической практике.</p> <p>Индивидуальный план практики выполнен в полном объеме. Аспирант ориентирован в нормативных документах по высшему образованию, пользуется понятийным аппаратом по педагогике и психологии высшей школы.</p> <p>В портфолио представлены подготовленные аспирантом учебные материалы и инструментарий для контроля усвоения материала по дисциплинам, преподаваемым на месте прохождения педагогической практики.</p> <p>Не нарушены сроки сдачи портфолио.</p>
«Удовлетворительно» (соблюдается три и более условий)	<p>В оформлении и содержании портфолио прослеживается небрежность и имеются значительные отступления от требований к портфолио по педагогической практике.</p> <p>Индивидуальный план практики выполнен не в полном объеме. Аспирант с трудом ориентируется в нормативных документах по высшему образованию и допускает грубые ошибки при использовании понятийного аппарата по педагогике и психологии высшей школы.</p> <p>Нарушены сроки сдачи портфолио.</p>
«Неудовлетворительно» (соблюдается три и более условий)	<p>Индивидуальный план практики выполнен не в полном объеме. Аспирант не ориентируется в нормативных документах по высшему образованию и допускает грубые ошибки при использовании понятийного аппарата по педагогике и психологии высшей школы.</p> <p>Нарушены сроки сдачи портфолио.</p>

При подготовке к государственному экзамену по специальностям, соответствующим направлению 33.06.01 «Фармация» (направленность «Технология получения лекарств»), аспирант может использовать рекомендованную литературу (Приложение 3).

4.2. Второй этап ГИА – Представление научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации)

Результатом научно-исследовательской деятельности должна быть научно-квалификационная работа (НКР) (диссертация).

НКР представляет собой диссертацию на соискание ученой степени кандидата наук, выполненной в соответствии с п. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней» (утв. Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. N 842), в которой содержится решение задач, имеющей существенное значение для соответствующей отрасли знаний, либо изложены научно обоснованные решения и разработки, имеющие существенное значение для развития науки.

Второй этап ГИА проводится не ранее, чем через 7 дней после первого этапа.

Тексты научных докладов, размещаются организацией в электронно-библиотечной системе организации и проверяются на объем заимствования.

4.2.1. Порядок подготовки и представления доклада по основным результатам НКР (диссертации)

Требования к научному докладу об основных результатах научно – квалификационной работы (диссертации) аспиранта

1. Тема научного доклада (НД) по научно-квалификационной работе (диссертации) аспиранта должна соответствовать области профессиональной деятельности аспиранта (специальности).

Содержание научного доклада должно свидетельствовать о готовности аспиранта к защите научно-квалификационной работы (диссертации) и отражать следующие основные аспекты содержания этой работы:

- актуальность, научную новизну, теоретическое и практическое значение;
- объект, предмет, цель и задачи исследования;
- методологию исследования;
- основные результаты исследования;
- список публикаций по теме исследования.

2. Текст научного доклада должен быть написан аспирантом самостоятельно, обладать внутренним единством, содержать новые научные результаты и положения, выдвигаемые для публичного выступления – защиты научно-квалификационной работы (диссертации). Предложенные аспирантом решения должны быть аргументированы и оценены по сравнению с другими известными решениями.

3. Научный доклад должен содержать решение задачи, имеющей существенное значение для соответствующей отрасли знаний, либо научно-обоснованные технические или иные решения и разработки, имеющие существенное значение для развития науки.

4. В докладе по научно-квалификационной работе (диссертации) должны быть приведены сведения об использовании полученных автором научных результатов и выводов, а также рекомендации по их возможному использованию.

5. Основные результаты научно-квалификационной работы (диссертации) должны быть опубликованы в научных рецензируемых изданиях, определенных в Перечне рецензируемых изданий, согласно Положению о присуждении ученых степеней, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. N 842 «О порядке присуждения ученых степеней».

4.2.2. Процедура представления научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации)

1. К представлению научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации) допускаются аспиранты, подготовившие научно-квалификационную работу (диссертацию) в соответствии с требованиями и допущенные к прохождению ГИА.

2. Текст НД представляется по структуре и объему автореферата диссертации на соискание ученой степени кандидата наук, материал, раскрывающий и дополняющий содержание доклада, оформляется в виде приложений.

3. Текст научного доклада должен быть проверен на объем заимствования и размещен во внутренней электронной библиотечной системе (ВЭБС) ПИМУ не менее чем за 7 дней до представления на ГИА. Текст доклада представляется в аспирантуру в электронном виде (формат PDF) и сопровождается следующими сведениями:

- Заглавие документа (Научный доклад об основных результатах научно-квалификационной работы (диссертации) «*НАЗВАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ*»)

- Автор (аспирант Ф.И.О. полностью)
- Научный руководитель (должность, ученая степень, звание Ф.И.О. полностью)
- Направление подготовки
- Специальность
- Кафедра
- Количество страниц
- Год создания.

Доступ лиц к текстам научных докладов должен быть обеспечен в соответствии с законодательством Российской Федерации с учетом изъятия производственных, технических, экономических, организационных и других сведений, в том числе о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, о способах осуществления профессиональной деятельности, которые имеют действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности их третьим лицам, в соответствии с решением правообладателя.

4. Не позднее чем за 3 рабочих дня до второго этапа ГИА секретарю ГЭК представляются отзыв научного руководителя и две рецензии. Рецензенты обязаны ознакомиться с полным текстом научно-квалификационной работы (диссертации). Рецензенты должны иметь ученую степень по соответствующей специальности. Рецензентов назначает заведующий выпускающей кафедры по представлению научного руководителя аспиранта. В рецензии должны быть отражены характеристика научного уровня, структуры и содержания работы, обоснованность выводов и решений, степень самостоятельности, отмечены положительные и отрицательные стороны, даны рекомендации по устранению недостатков. В заключительной части рецензент рекомендует оценку по четырехбалльной системе и рекомендует (не рекомендует) научно-квалификационную работу (диссертацию) к защите.

Оценка	Критерии оценивания
«отлично»	научно-квалификационная работа полностью соответствует квалификационным требованиям и рекомендуется к защите
«хорошо»	научно-квалификационная работа рекомендуется к защите с учетом высказанных замечаний без повторного НД
«удовлетворительно»	научно-квалификационная работа рекомендуется к существенной доработке
«неудовлетворительно»	научно-квалификационная работа не соответствует квалификационным требованиям

5. Представление аспирантами научного доклада (НД) проводится на открытом заседании государственной экзаменационной комиссии (ГЭК) с участием не менее двух третей ее состава, при обязательном присутствии председателя комиссии.

6. Представление и обсуждение НД проводятся в следующем порядке:

- выступление аспиранта с НД (15 минут);
- ответы аспиранта на вопросы;
- выступление научного руководителя с краткой характеристикой аспиранта;

- представление рецензий секретарем;
- ответ аспиранта на замечания рецензентов;
- свободная дискуссия членов комиссии;
- вынесение и объявление решения ГЭК о соответствии НД квалификационным требованиям и рекомендации научно-квалификационной работы к защите (см. критерии оценивания)

7. Решение о соответствии НД квалификационным требованиям принимается простым большинством голосов членов государственной экзаменационной комиссии, участвующих в заседании. При равном числе голосов председатель комиссии обладает правом решающего голоса.

8. На каждого аспиранта, представившего НД, заполняется протокол. В протоколе отражаются перечень заданных обучающемуся вопросов и характеристика ответов на них, мнения членов государственной экзаменационной комиссии о выявленном уровне подготовленности аспиранта, а также выявленные недостатки в теоретической и практической подготовке аспиранта.

Протокол подписывается председателем и секретарем.

9. Если по результатам защиты Научного доклада ни один из перечисленных выше критериев не был оценен неудовлетворительно большинством членов Государственной экзаменационной комиссии, ГЭК дает положительную оценку защите Научного доклада, а выпускающая кафедра оформляет заключение о рекомендации научно-квалификационной работы (диссертации) к защите на соискание ученой степени кандидата наук.

10. Решение государственной экзаменационной комиссии объявляется аспиранту непосредственно на заседании и оформляется в протоколе.

11. Протоколы заседаний государственных экзаменационных комиссий сшиваются в книги и хранятся в архиве организации, в личных делах аспирантов хранятся выписки из протокола заседаний государственных экзаменационных комиссий.

В научном исследовании, имеющем прикладной характер, должны приводиться сведения о практическом использовании полученных автором научных результатов, а в научном исследовании, имеющем теоретический характер, рекомендации по использованию научных выводов. Выпускная квалификационная работа должна быть написана аспирантом самостоятельно, обладать внутренним единством, содержать новые научные результаты и положения, выдвигаемые для публичной защиты. Предложенные аспирантом решения должны быть аргументированы и оценены по сравнению с другими известными решениями.

Основные научные результаты проведенного исследования должны быть опубликованы в рецензируемых научных изданиях и журналах (не менее трех публикаций). К публикациям, в которых излагаются основные научные результаты научно-исследовательской работы, приравниваются патенты на изобретения, свидетельства на полезную модель, патенты на селекционные достижения, свидетельства на программу для электронных вычислительных машин, базу данных, зарегистрированные в установленном порядке.

Содержание научно-квалификационной работы должно учитывать требования ФГОС ВО и профессионального стандарта (при его наличии) к профессиональной подготовленности аспиранта и включать:

- обоснование актуальности темы, обусловленной потребностями теории и практики и степенью разработанности в научной и научно-практической литературе;

- изложение теоретических и практических положений, раскрывающих предмет НКР;
- содержать графический материал (рисунки, графики и пр.) (при необходимости);
- выводы, рекомендации и предложения; список использованных источников; приложения (при необходимости).

Критерии и шкала оценивания научного доклада об основных результатах научно-квалификационной работы (диссертации)

Оценка	Критерии оценивания
«Отлично»	<p>Актуальность проблемы обоснована анализом состояния теории и практики в конкретной области науки.</p> <p>Показана значимость проведенного исследования в решении научных проблем: найдены и апробированы эффективные варианты решения задач, значимых как для теории, так и для практики.</p> <p>Грамотно представлено теоретико-методологическое обоснование НКР (диссертации); обоснована научная новизна, теоретическая и практическая значимость выполненного исследования, глубоко и содержательно проведен анализ полученных результатов эксперимента.</p> <p>Текст доклада об основных результатах НКР (диссертации) отличается высоким уровнем научности, четко прослеживается логика исследования, корректно дается критический анализ существующих исследований, автор доказательно обосновывает свою точку зрения.</p> <p>Аспирант исчерпывающе отвечает на дополнительные вопросы.</p>
«Хорошо»	<p>Достаточно полно обоснована актуальность исследования, предложены варианты решения исследовательских задач, имеющих конкретную область применения. Доказано отличие полученных результатов исследования от подобных, уже имеющих в науке.</p> <p>Для обоснования исследовательской позиции взята за основу конкретная теоретическая концепция. Сформулирован терминологический аппарат, определены методы и средства научного исследования, но вместе с тем нет должного научного обоснования по поводу замысла и целевых характеристик проведенного исследования, нет должной аргументированности представленных материалов.</p> <p>Нечетко сформулированы научная новизна и теоретическая значимость. Основной текст доклада об основных результатах НКР (диссертации) изложен в единой логике, в основном соответствует требованиям научности и конкретности, но встречаются недостаточно обоснованные утверждения и выводы.</p> <p>Аспирант демонстрирует знание базовых положений в области научной специальности и дисциплины по выбору, проявляет логичность изложения материала, но допускает неточности при использовании ключевых понятий. В ответах на дополнительные вопросы имеются незначительные ошибки.</p>
«Удовлетворительно»	<p>Актуальность исследования обоснована недостаточно. Методологические подходы и целевые характеристики исследования четко не определены, однако полученные в ходе исследования результаты не противоречат закономерностям практики. Дано технологическое описание</p>

	<p>последовательности применяемых исследовательских методов, приемов, форм, но выбор методов исследования не обоснован. Полученные результаты не обладают научной новизной и не имеют теоретической значимости.</p> <p>В тексте диссертации имеются нарушения единой логики изложения, допущены неточности в трактовке основных понятий исследования, подмена одних понятий другими.</p> <p>Аспирант поверхностно раскрывает основные теоретические положения. Излагаемый материал не систематизирован; имеются смысловые и речевые ошибки.</p>
«Неудовлетворительно»	<p>Актуальность выбранной темы обоснована поверхностно. Имеются несоответствия между поставленными задачами и положениями, выносимыми на защиту. Теоретико-методологические основания исследования раскрыты слабо. Понятийно – категориальный аппарат не в полной мере соответствует заявленной теме. Отсутствуют научная новизна, теоретическая и практическая значимость полученных результатов. В формулировке выводов по результатам проведенного исследования нет аргументированности и самостоятельности суждений. Текст работы не отличается логичностью изложения, носит эклектичный характер и не позволяет проследить позицию автора по изучаемой проблеме. В работе имеется плагиат.</p> <p>У аспиранта отсутствует знание специальной терминологии, нарушена логика и последовательность изложения материала; не отвечает на дополнительные вопросы по теме диссертации.</p>

5. Особенности проведения государственной итоговой аттестации для аспирантов с ограниченными возможностями здоровья

Для обучающихся из числа инвалидов государственная итоговая аттестация проводится университетом с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

При обучении по данной образовательной программе лиц с ограниченными возможностями здоровья для них разрабатывается индивидуальная программа прохождения государственной итоговой аттестации с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья в соответствии с п. 5 «Положения **о порядке проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре в ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России**».

Направление 33.06.01. Фармация

Направленность Технология получения лекарств

По дисциплине «Технология получения лекарств»

1. Твердые лекарственные формы (определение, характеристика). Классификация таблеток. Технология таблеток (влажное гранулирование, сухое гранулирование). Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования.
2. Пленочные покрытия таблеток. Дражированные покрытия таблеток. Пленочные покрытия таблеток. Прессованные покрытия таблеток
3. Новые способы получения таблеток. Создание многослойных и каркасных таблеток. Показатели качества таблеток и их нормирование
4. Драже. Гранулы. Определение. Общая характеристика. Промышленная технология драже и гранул.
5. Капсулы. Определение. Общая характеристика. Методы получения желатиновых капсул. Оборудование.
6. Микрокапсулы. Цели микрокапсулирования. Типы оболочек. Пленкообразователи. Методы микрокапсулирования. Стандартизация микрокапсул. Вспомогательные вещества для покрытий разного рода. Стандартизация микрокапсул.
7. Классификация и характеристика трансдермальных терапевтических средств. Составы и технология аппликационных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в технологии ТТС
8. Пластыри. Общая характеристика. Особенности технологии. Автоматы для получения пластырей. Фитопленки.
9. Перспективы развития аэрозолей. Номенклатура. Вспомогательные вещества в фармацевтических аэрозолях. Технологический процесс производства аэрозолей. Характеристика пропеллентов. Требования. Технологическая схема получения лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Стандартизация. Маркировка, упаковка аэрозолей.
10. Стабилизаторы суспензий и эмульсий. Виды эмульсий. Характеристика составов. Эмульгаторы в технологии эмульсий.
11. Суспензии. Определение. Характеристика. Назначение. Факторы устойчивости и методы стабилизации и получения (дисперсионный, конденсационный, с использованием ультразвука). Приготовление суспензий из гидрофильных веществ.
12. Экстракты. Теория экстрагирования. Статические и динамические виды экстракции, закон Фика, факторы влияющие на процесс экстрагирования
13. Водные вытяжки как лекарственная форма. Факторы, влияющие на процесс и качество извлечения. Показатели качества, упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
14. Сборы. Определение, характеристика. Технологическая схема получения сборов. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
15. Лекарственные формы для парентерального введения. Характеристика и ассортимент. Способы получения воды для инъекций. Требования к воде.
16. Производство ампул и флаконов. Типы ампул. Выделка ампул из дрота. Подготовка стеклянного дрота, способы мойки, сушка. Контроль качества мойки дрота.
17. Способы мойки ампул и флаконов: турбовакуумный, шприцевой, пароконденсационный и др. Методы стерилизации лекарственных и вспомогательных веществ, оборудования, посуды и др.
18. Понятие о фармацевтических несовместимостях. Классификация несовместимостей. Физико-химические несовместимости, характеристика. Причины физико-химических несовместимостей.
19. Химические несовместимости. Характеристика, классификация. Внешние признаки химического взаимодействия ингредиентов.

20. Факторы несовместимостей которые надо учитывать при разработке нового препарата.
21. Особенности промышленного производства глазных ЛФ. Основы для глазных мазей. Основные направления совершенствования технологии и качества глазных лекарственных форм
22. Технология ветеринарных лекарственных форм. Хранение ветеринарных лекарственных средств.
23. Обоснование использования вспомогательных веществ в зависимости от химического состава лекарственных веществ.
24. Консерванты. Действия консервантов на микрофлору. Способы выбора консервантов.
25. Мази: определение, характеристика, требования к мазям. Вспомогательные вещества в технологии мазей. Стандартизация мазей.
26. Суппозитории: характеристика, требования. Технологический процесс производства суппозитория в промышленных условиях. Оценка качества суппозитория; Перспективы совершенствования ректальных лекарственных форм. Технологический процесс производства суппозитория в промышленных условиях.
27. Влияние природы ВМС на растворение, стабильность и длительность действия. Частная технология. Примеры рецептов. Показатели качества, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
28. Растворы защищенных коллоидов. Характеристика: свойства, факторы устойчивости, приготовление. Частная технология (растворы колларгола, протаргола, ихтиола и др). Примеры рецептов. Применение, оценка качества.
29. Основы GMP, понятие валидации и верификации.
30. Современные требования к планировке и застройке, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму фармацевтических учреждений занимающихся производством в свете правил GMP.

Направление 33.06.01. Фармация

Направленность Технология получения лекарств

Дисциплина по выбору аспиранта «Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP»

1. Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов. Персонал; здания, помещения и инженерные системы;
2. Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов. Технологическое оборудование;
3. Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов. Документация и протоколы.
4. Типовые схемы документооборота на фармацевтическом предприятии
5. Работа с материалами; технологический процесс и внутрипроизводственный контроль.
6. Упаковка и маркировка фармацевтических субстанций и промежуточных продуктов; хранение и реализация.
7. Лабораторный контроль; аттестация (испытания);
8. Контроль изменений; отклонение и переработка материалов;
9. Реализация, хранение, переупаковка и перемаркировка
10. Современные физико-химические методы анализа фармацевтических субстанций.
11. Виды контроля качества лекарственных форм
12. РАТ: контроль качества фармацевтических препаратов
13. Законодательные акты требований к качеству и условиям производства лекарственных средств.
14. Технологические регламенты, Государственная фармакопея, Фармакопейная статья производителя.
15. Дифференциация и профилизация фармацевтических предприятий.
16. Структура фармацевтических предприятий.
17. Цеховой принцип организации производства лекарственных средств.
18. Развитие промышленного производства лекарственных средств.
19. Расширение номенклатуры лекарственных средств промышленного производства. Государственная программа «Импортозамещение лекарственных средств».
20. Комплекс мер по гарантии качества, подготовке производства, работников, помещений, оборудования, материалов, документации, правил производства и контроля качества лекарственных средств.
21. Технологический процесс, его компоненты: стадии и операции.
22. Периодический, непрерывный и комбинированный технологический процесс. Виды технологических процессов.
23. Общие понятия технологического процесса: серия, сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы и отбросы производства.
24. Производственный регламент как основной технологический документ.
25. Виды регламентов: лабораторный, опытно-промышленный, пусковой, промышленный и типовой промышленный.
26. Материальный и энергетический баланс.
27. Техничко-экономический баланс.
28. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы.
29. Функции отдела контроля качества (ОКК), регистрация и отчетность
30. Валидация и верификация технологических процессов

Направление 33.06.01. Фармация
Направленность Технология получения лекарств
Дисциплина по выбору аспиранта «Фармацевтические несовместимости в лекарственных формах»

1. Номенклатура современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
2. Номенклатура препаратов промышленного производства;
3. Технология изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: Порошки. Определение, характеристика лекарственной формы, применение. Классификация. Правила изготовления порошков. Основные операции в технологии порошков (измельчение, просеивание, смешивание) и их характеристика. Общая технологическая схема. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
4. Частная технология порошков. Порошки с экстрактами, с красящими и легкопыляющимися веществами, с трудноизмельчаемыми ингредиентами, с жидкостями. Примеры. Показатели качества. Упаковка, маркировка.
5. Порошки с ядовитыми и сильнодействующими веществами. Тритурации. Примеры рецептов. Показатели качества. Упаковка, маркировка.
6. Истинные растворы, теория растворения. Факторы, влияющие на процесс растворения. Процеживание и фильтрование растворов.
7. Правила приготовления жидких лекарств массообъемным методом. Приказ № 751н . Примеры рецептов.
8. Приготовление растворов из жидких препаратов: аммиака, кислот. Примеры рецептов.
9. Капли. Характеристика. Классификации. Технологические схемы. Изготовление капель по индивидуальным рецептам. Условия хранения. Сроки годности.
10. Приготовление настоев и отваров из сухих и жидких стандартизованных экстрактов-концентратов. Введение лекарственных веществ в водные извлечения, оформление к отпуску. Примеры рецептов.
11. Сиропы. Ароматные воды. Определение. Характеристика. Классификации. Способы получения. Показатели качества, методы их определения. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
12. Особые случаи растворения. Приготовление растворов: йода, перманганата калия, нитрата серебра. Примеры рецептов.
13. Особые случаи растворения. Приготовление растворов: кальция глюконата, фурацилина, натрия гидрокарбоната. Примеры рецептов.
14. Неводные растворы. Классификация по природе растворителя. Особенности технологии на неводных растворителях. Частная технология растворов.
15. Неводные растворы, особенности приготовления, приказ № 308 от 21.10.97. Примеры.
16. Примеры рецептов. Суспензии. Определение. Приготовление суспензий из гидрофобных веществ. Примеры рецептов Суспензии. Определение. Приготовление суспензий конденсационным способом. Оформление к отпуску. Примеры рецептов.
17. Эмульсии как лекарственная форма и дисперсионная система. Определение, виды эмульсий. Характеристика составов Факторы устойчивости и стабилизация эмульсий. Эмульгаторы в технологии эмульсий. Выбор и расчет стабилизаторов.
18. Мази как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификации мазей (по физико-химической структуре, назначению, консистенции). Составы. Вспомогательные вещества. Основы, их классификации по составу, физико-химическим, технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными веществами. Классификация мазевых основ. Характеристика дифильных основ. Ассортимент.
19. Суппозитории как лекарственная форма. Определение. Характеристика

ректального пути введения лекарственных форм. Виды ректальных лекарственных форм. Виды суппозитория, их классификация. Требования к ним. Составы.

20. Приготовление суппозитория методом выливания, аппаратура, расчеты. Примеры рецептов.

21. Вспомогательные вещества в суппозиториях, классификация и номенклатура. Основы для суппозитория: липофильные, гидрофильные, дифильные. Способы получения суппозитория Введение лекарственных веществ в суппозиторные основы. Оценка качества суппозитория.

22. Приготовление суппозитория методом выкатывания и прессования. Применяемая аппаратура. Примеры рецептов.

23. Особенности изготовления суппозитория по индивидуальным рецептам. Примеры.

24. Технология лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;

25. Принцип и способы получения лекарственных форм, способов доставки;

26. Теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;

27. Фармацевтические несовместимости: физические (физико-химические) и химические.

28. Фармацевтические несовместимости: физические (физико-химические) и химические.

29. Основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;

30. Особенности анализа отдельных лекарственных форм (понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм);

Направление 33.06.01. Фармация

Направленность Технология получения лекарств

Дисциплина по выбору аспиранта «Вспомогательные вещества в фармацевтическом производстве»

1. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве суспензий и эмульсий, их характеристика и номенклатура. Влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность действующих веществ в суспензиях и эмульсиях.
2. Номенклатура вспомогательных веществ для производства мазей, кремов, паст, линиментов. Способы стабилизации эмульсионных и суспензионных мазей.
3. Назначение и подбор вспомогательных веществ для производства гелей.
4. Производство суппозиторий, вспомогательные вещества
5. Экстракты. Способы стабилизации экстрактов. Вспомогательные вещества в производстве экстракционных препаратов.
6. Пластыри. Вспомогательные вещества в производстве пластырей.
7. Трансдермальные терапевтические системы. Вспомогательные вещества в производстве ТТС.
8. Способы увеличения биодоступности и пролонгированности действия за счет вспомогательных веществ.
9. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве таблеток, их характеристика и номенклатура. Влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность действующих веществ в таблетках.
10. Ассортимент и характеристика вспомогательных веществ для нанесения покрытий на таблетки: сахар, сахарный сироп, основной карбонат магния, красители, глянецователи, пленкообразователи, пластификаторы.
11. Технология наращивания оболочек (дражирования): обкатка, тестовка, шлифовка, глянецовка.
12. Характеристика и классификация пленочных покрытий таблеток, номенклатура пленкообразователей для пленочных покрытий.
13. Способы нанесения пленочных покрытий на таблетки.
14. Технология таблеточных покрытий прессованием. Изготовление гранулята для прессованных покрытий.
15. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве капсул, их характеристика и номенклатура. Влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность действующих веществ в капсулах.
16. Номенклатура вспомогательных веществ для производства микрокапсул физическими и химическими методами. Способы стабилизации микрокапсул.
17. Номенклатура вспомогательных веществ для производства микрокапсул физико-химическими методами.
18. Пути стабилизации инъекционных растворов. Ассортимент стабилизаторов: кислоты, щелочи, антиоксиданты, антикатализаторы и др. Применение газовой защиты в производстве инъекционных растворов. Характеристика и номенклатура консервантов.
19. Особенности промышленного производства инъекционных растворов глюкозы, новокаина, кофеина-натрия бензоата, кальция хлорида, магния сульфата, кальция глюконата, аскорбиновой кислоты и др.
20. Особенности промышленного производства инъекционных растворов в стрипах-монодоз
21. Масляные растворы камфоры, гормонов и их аналогов.
22. Особенности производства инфузионных растворов в промышленных условиях.
23. Виды инфузионных растворов: плазмозамещающие, регуляторы водно-солевого баланса, для парентерального питания, переносчики кислорода и полифункциональные. Требования изотонии, изогидрии, изоионии и изовязкостности к инфузионным

растворам.

24. Промышленное производство солевых, плазмозамещающих и дезинтоксикационных растворов. Номенклатура инфузионных растворов промышленного производства.

25. Особенности промышленной технологии инъекционных растворов термолабильных лекарственных средств.

26. Методы стабилизации лекарственных средств: физические и химические. Основной принцип стабилизации лекарственных средств. Срок годности готового лекарственного средства.

27. Характеристика глазных лекарственных средств: глазные капли, вставки, примочки. Требования стабильности, отсутствия посторонних механических примесей, значения рН, комфортности и др. к глазным каплям и примочкам.

28. Стабилизация и консервирование глазных капель, характеристика консервантов. Использование буферных растворителей в производстве глазных капель.

29. Пролонгирование действия глазных капель метилцеллюлозой, поливиниловым спиртом, полиакриламидом и др.

30. Вспомогательные вещества, используемые в производстве аэрозолей: пропелленты, растворители, солюбилизаторы, поверхностно-активные вещества, пленкообразователи и др.