

Аннотация
образовательной программы магистратуры
по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология,
направленность (профиль) «Промышленное производство и обеспечение качества
лекарственных средств»
(очная форма обучения)

Сроки, трудоемкость освоения образовательной программы и квалификация выпускников

Наименование	Квалификация	Срок получения образования, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации	Трудоемкость (в зачетных единицах)
Программа магистратуры	Магистр	2 года	120

Цель (миссия) образовательной программы

Миссия магистерской программы «Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств» – подготовка кадров, способных решать задачи профессиональной деятельности в области организации технологических процессов фармацевтических производств и производства и обеспечения качества готовой продукции, а также валидации (квалификации) технологических процессов и оборудования.

Образовательная программа ориентирована на подготовку кадров, имеющих компетенции в сфере производства лекарств, ведения технологического процесса, оценки и контроля качества выпускаемых препаратов, в области валидации процессов и квалификации производственного оборудования.

Востребованность выпускников

Выпускники магистерской программы «Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств» востребованы научными центрами и предприятиями, осуществляющими производство лекарственных средств; организациями, занимающихся обслуживанием и проектированием химико-фармацевтических производств.

Требования для поступления на образовательную программу

К освоению образовательной программы магистратуры допускаются лица, имеющие образование соответствующего уровня, подтвержденное документом о высшем образовании и о квалификации, прошедшие вступительные испытания в соответствии с утвержденными Правилами приема на программы высшего образования – программы бакалавриата, специалитета и магистратуры.

Квалификационная характеристика выпускника
Области профессиональной деятельности

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу магистратуры, включает рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства готовых лекарственных форм, фитопрепаратов и лечебно-косметических средств и организация ее выполнения, организацию производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества, контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования, организация мониторинга состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, руководство валидацией технологических процессов, организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции на всех этапах производства, проведение комплексного аудита деятельности подразделения, организация разработки и внедрения новых технологических решений, руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства, разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, руководство разработкой планов повышения

эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации, организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств, планирование и управление комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями, распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения и ряд других смежных областей.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н, области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры (далее – выпускники), могут осуществлять профессиональную деятельность:

02 Здравоохранение.

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.

Объекты профессиональной деятельности

Объектами профессиональной деятельности выпускников по образовательной программе 18.04.01 Химическая технология. Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств, в соответствии с видами профессиональной деятельности, являются:

- химические вещества и материалы;
- методы, способы и средства получения веществ и материалов с помощью физических, физико-химических и химических процессов, производство на их основе изделий различного назначения;
- оборудование, технологические процессы и промышленные системы подготовки технологических сред для промышленных производств;
- оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ (в том числе лекарственных субстанций) и продуктов (готовых лекарственных форм, фитопрепаратов и лечебно-косметических средств);
- статистические методы контроля производственного процесса и качества готового продукта;
- документация фармацевтических предприятий в области производства, обеспечения качества лекарственных препаратов и валидации процессов производства.
- фармацевтическая система качества лекарственных препаратов

Виды профессиональной деятельности

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу магистратуры:

- технологический;
- научно-исследовательский.

Задачи профессиональной деятельности

Выпускник, освоивший программу магистратуры, в соответствии с типами задач профессиональной деятельности, на которые ориентирована программа магистратуры, готов решать следующие профессиональные задачи:

- организация процесса производства лекарственных средств;
- организация фармацевтической системы качества производства лекарственных средств;
- организация исследовательских и экспериментальных работ.

Перечень профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, освоивших образовательную программу

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование профессионального стандарта
		02 Здравоохранение

1	02.011	Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства
2	02.014	Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств
3	02.016	Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств

Общая характеристика образовательной программы
Планируемые результаты освоения образовательной программы (компетенции) и индикаторы их достижения

Выпускник магистерской программы «Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств», в соответствии с целями образовательной программы и типами задач профессиональной деятельности должен обладать следующими компетенциями, характеризующимися индикаторами их достижения:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области
	УК-1.2. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
	УК-1.3. Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников
	УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
	УК-2.2. Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства
	УК-2.3. Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования
УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств
	УК-3.2. Планирует и организовывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов
	УК-3.3. Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на	УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
иностранным(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.2. Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств
	УК-5.2. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1. Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий.
	УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям
	УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
ОПК-1.Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок	ОПК-1.1. Организует самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии
	ОПК-1.2. Организует коллективную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств
	ОПК 1.3. Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств
	ОПК-1.4. Разрабатывает программы проведения научных исследований и технических разработок, с учетом целесообразности проведения научно-исследовательских работ и возможности коммерческого использования новых разработок на отечественных фармацевтических предприятиях
ОПК-2. Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты	ОПК-2.1. Организует проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний
	ОПК-2.2. Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ОПК-3. Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку	ОПК-3.1. Разрабатывает нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии
	ОПК-3.2. Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса
	ОПК-3.3. Контролирует параметры технологического процесса
ОПК-4. Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты	ОПК 4.1. Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства
	ОПК-4.2. Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности
	ОПК-4.3. Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом стоимости и сроков исполнения
ПК-1. Способен организовывать и управлять процессом производства лекарственных средств	ПК-1.1. Согласовывает и утверждает производственную документацию фармацевтического производства и организует ее выполнение
	ПК-1.2. Организует производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
	ПК-1.3. Проводит анализ производственной деятельности, в том числе организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, проводит анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции
ПК-2. Способен организовывать и контролировать технологический процесс и работу оборудования	ПК-2.1. Планирует валидацию (квалификацию) фармацевтического производства
	ПК-2.2. Организует разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства
	ПК-2.3. Организует проведение соответствующих работ по валидации и контролирует соблюдения требований и сроков выполнения работ по валидации и выполнение мероприятий по результатам валидационных работ
	ПК-2.4. Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований
ПК-4. Способен организовывать функционирование процессов	ПК-4.1. Проводит аудит качества фармацевтического производства и анализирует риски для качества лекарственных средств

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-4.2. Анализирует причины отклонений и несоответствий, организует процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и контролирует выполнение корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве
	ПК-4.3. Анализирует и систематизирует информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства, в том числе проводит анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств
ПК-5. Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта	ПК-5.1. Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышения эффективности фармацевтического производства
	ПК-5.2. Организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

Учебный план магистерской программы «Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств»

Обязательная часть (наименование, трудоемкость, итоговая аттестация по дисциплине)

1. Информационные технологии в профессиональной деятельности – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 40 часов, зачет
2. Процессы фармацевтических производств – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 38 часов, экзамен
3. Статистические методы и планирование эксперимента – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 40 часов, зачет с оценкой
4. Безопасность технологических процессов фармацевтических производств – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 40 часов, зачет
5. Организация производства лекарственных средств – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 40 часов, зачет с оценкой
6. Экономика и инновации – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 36 часов, экзамен, курсовая работа
7. Управление качеством и подтверждение соответствия продукции – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 40 часов, зачет с оценкой

Часть, формируемая участниками образовательных отношений (наименование, трудоемкость, итоговая аттестация по дисциплине)

8. Философские проблемы науки и техники – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 40 часов, зачет
9. Управление проектами – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 40 часов, зачет
10. Иностранный язык – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 40 часов, зачет
11. Управление научными коллективами – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 40 часов, зачет
12. Производство парентеральных лекарственных средств – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 40 часов, зачет с оценкой
13. Управление рисками для качества в производстве лекарственных средств – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 40 часов, зачет

14. Технология фитосубстанций в производстве лекарственных средств – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 40 часов, зачет с оценкой
15. Технология лечебно-косметических средств – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 40 часов, зачет
16. Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 40 часов, зачет
17. Технология инновационных лекарственных средств – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 38 часов, экзамен
18. Валидация очистки – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 22 часа, зачет

Дисциплины по выбору (наименование, трудоемкость, итоговая аттестация по дисциплине)

19. Технология культивирования растительных клеток – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 32 часа, зачет
20. Химия и технология биологически активных веществ природного происхождения – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 32 часа, зачет
21. Иностранный язык для деловых контактов – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 32 часа, зачет
22. Иностранный язык для научной работы – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 32 часа, зачет
23. Физико-химические методы анализа в производстве лекарственных средств – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 32 часа, зачет
24. Коллоидная химия поверхностно-активных веществ и высокомолекулярных соединений – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 32 часа, зачет

Факультативные дисциплины (наименование, трудоемкость, итоговая аттестация по дисциплине)

25. Анализ научных и производственных данных с использованием программы Microsoft Excel – 2 ЗЕТ (72 часа), аудиторная работа – 20 часов, зачет
26. Биоэтика – 2 ЗЕТ (72 часа), аудиторная работа – 20 часов, зачет

Практики (наименование, трудоемкость, итоговая аттестация)

27. Учебная практика: научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы) – 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторная работа – 12 часов, зачет
28. НИР 1 (научно-исследовательская работа) – 21 ЗЕТ (756 часов), аудиторная работа – 30 часов, зачет
29. Технологическая (проектно-технологическая) практика – 6 ЗЕТ (216 часов), аудиторная работа – 24 часа, зачет с оценкой
30. НИР 2 (научно-исследовательская работа) – 15 ЗЕТ (540 часов), аудиторная работа – 15 часов, зачет

Государственная итоговая аттестация

31. Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы - 6 ЗЕТ (216 часов), аудиторная работа – 30 часов, зачет с оценкой
32. Защита выпускной квалификационной работы - 6 ЗЕТ (216 часов), аудиторная работа – 2 часа, защита ВКР.

Ресурсное обеспечение образовательной программы

Магистерская программа «Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств» обеспечивается учебно-методической документацией и материалами по всем дисциплинам (модулям) и практикам, включая электронные учебно-методические комплексы, размещенные в электронной информационно-образовательной среде Университета.

Каждый обучающийся и преподаватель в течение всего периода обучения обеспечен неограниченным доступом (в том числе удаленным) к электронно-библиотечным системам и к электронной информационно-образовательной среде СПХФУ (далее – ЭИОС). ЭБС и ЭИОС обеспечивают возможность доступа из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-

телекоммуникационной сети «Интернет», как на территории СПХФУ, так и вне ее. ЭИОС СПХФУ обеспечивает: доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, к изданиям ЭБС и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах; фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения образовательной программы; формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающегося и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса; взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействия посредством сети «Интернет». Функционирование ЭИОС обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих, соответствует законодательству Российской Федерации.

В образовательном процессе используются учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Указанные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. Также самостоятельная работа студентов организована с использованием электронных курсов.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, компьютерные презентации, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие рабочим учебным программам дисциплин (модулей).

Проведение лабораторных работ обеспечено лабораториями, оснащенными специализированным лабораторным оборудованием в соответствии с рабочими программами дисциплин (модулей). Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

Библиотечный фонд университета укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 50 экземпляров каждого из изданий основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), практик и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся.

Реализация программы магистратуры полностью обеспечена комплектами лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, указанного в рабочих программах дисциплин (практик) и необходимого для выполнения всех видов деятельности обучающихся.

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе магистратуры.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей).

СПХФУ располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебным планом.

Необходимый для реализации образовательной программы перечень материально-технического и учебно-методического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

№	Наименование	Назначение
Оборудование общего назначения		
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и практических занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование		
1	Учебная установка для изучения поля скоростей потока в трубопроводе и определения потерь энергии	Для проведения лабораторных работ
2	Сушильный шкаф	Для проведения лабораторных работ
3	Вакуум-выпарная установка	Для проведения лабораторных работ
4	Учебная установка для исследования процесса простой перегонки	Для проведения лабораторных работ
5	Учебная установка «Труба в трубе»	Для проведения лабораторных работ
6	Учебная установка для изучения процесса теплообмена при неустановившемся тепловом режиме	Оборудование для проведения лабораторных работ
7	Весы лабораторные электронные ВЛТ-150П	Для взвешивания различных субстанций
8	Весы ОНАУС РА-114 С аналитические	Для взвешивания различных субстанций
9	Весы электронные порционные 2,5 кг	Для взвешивания различных субстанций
10	Компрессор УК-25	Для проведения стерилизующей фильтрации
11	Насос вакуумный мембранный НВМ-12	Для проведения лабораторных работ
12	Специализиров. газоотводящий бокс д/проведения практикумов	Для проведения лабораторных работ
13	Стерилизатор ГП-20 1 шт.	Для стерилизации ампул
14	Шкаф сушильный ES-4620 – 1 шт.	Для сушки гранулята
15	pH-метр-150М	Для исследования pH растворов
16	Лабораторный гидравлический пресс с пресс-формами ПГР-10	Оборудование для получения таблеток
17	Полуавтомат универсальный закаточный МЗ-400АМ на К-3-34	Оборудование для получения инфузионных препаратов
18	Пресс таблеточный ручной ударный универсального типа	Оборудование для получения таблеток
19	Прибор 545 АК-8	Для проведения контроля качества таблеток
20	Лабораторный гидравлический пресс с пресс-формами ПГР-10	Оборудование для получения таблеток
21	Таблеточный пресс «Таблетпресс 6000S»	Для прессования таблеток
22	Тестер определения истираемости таблеток CS-1 – 1 шт.	Для проведения контроля качества таблеток
23	Тестер определения прочность таблеток YD-3 – 1 шт.	Для проведения контроля качества таблеток
24	Тестер определения распадаемости таблеток ВJ-1	Для проведения контроля качества таблеток
25	Универсальный привод ERWEKA AR 401 – 3 шт.	Для проведения лабораторных работ
26	Установка для перекачивания, фильтрования и порционного розлива	Для проведения лабораторных работ
27	Центрифуга ОПН-8	Для получения различных субклеточных компонентов клеток
28	Весы лабораторные электронные CE612-C	Для изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах (при прохождении производственных практик)
29	Весы лабораторные электронные CE-6101-C	Для взвешивания различных субстанций
30	Весы ВСП-210,5-2	Для взвешивания различных субстанций
31	Мешалка верхнеприводная HS-30D-Set.	Для получения микрокапсул
32	Мешалка магнитная AREC.T. VELP	Для выполнения лабораторных работ по

		курсу физико-химические методы анализа (хроматографические методы анализа)
33	Насос вакуумный мембранный НВМ-10	Для проведения лабораторных работ
34	Перемешивающее устройство	Для проведения лабораторных работ
35	Перемешивающее устройство ES-8300	Для проведения лабораторных работ
36	Перемешивающее устройство ПЭ-0270 в комплекте	Для проведения лабораторных работ
37	Печь муфельная СНОЛ 3/11	Для проведения термических методов анализа
38	Специализированный газоотводящий бокс для проведения практикумов с мойкой	Для проведения лабораторных работ
39	Шкаф сушильный ШС-80-01	Для проведения лабораторных работ
40	Ванна ультразвуковая ПСБ-1335-05	Для проведения лабораторных работ
41	Ванна ультразвуковая ПСБ-2835-05	Для проведения лабораторных работ
42	Стерилизатор BINDER	Для осуществления стерилизации объектов
43	Испаритель роторный RV-10	Для выпаривания жидкостей из колбы
44	Привод лабораторный	Для проведения лабораторных работ
45	Аналитический комплекс на базе жидкост.хромат «Миллихром А-02»	Для выполнения лабораторных работ по курсу физико-химические методы анализа (хроматографические методы анализа)
46	Хроматограф жидкост.SPD 10 SHIMADZU	Для выполнения лабораторных работ по курсу физико-химические методы анализа (хроматографические методы анализа)
47	pH-метр MAPK-901	Для выполнения лабораторных работ по курсу физико-химические методы анализа (хроматографические методы анализа)
48	Весы лабораторные электронные аналитические CE224-C	Для выполнения лабораторных работ по курсу физико-химические методы анализа (хроматографические методы анализа)
49	Спектрофотометр СФ-46	Для выполнения лабораторных работ по курсу физико-химические методы анализа (спектральные методы анализа)
50	Спектрофотометр СФ-56а	Для выполнения лабораторных работ по курсу физико-химические методы анализа (спектральные методы анализа)
51	Спектрофотометр UV-mini 1240 Shimadzu	Для выполнения лабораторных работ по курсу физико-химические методы анализа (спектральные методы анализа)
52	Фурье –спектрометр ФСМ 1201 -1 шт.	Для выполнения лабораторных работ по курсу физико-химические методы анализа (спектральные методы анализа)
53	Фотометр-флюориметр «Эксперт-003» - 1 шт.	Для выполнения лабораторных работ по курсу физико-химические методы анализа (спектральные методы анализа)
54	Анализатор кулонометрический «Эксперт - 006» - 2 шт.	Для выполнения лабораторных работ по курсу физико-химические методы анализа (спектральные методы анализа)
55	pH-метр «Эксперт -001» - 5 шт.	Для выполнения лабораторных работ по курсу физико-химические методы анализа (спектральные методы анализа)
56	Калориметр КФК-2 - 2 шт.	Для выполнения лабораторных работ по курсу физико-химические методы анализа (спектральные методы анализа)

57	Электроколориметр КФК-3 – 2 шт	Для выполнения лабораторных работ по курсу физико-химические методы анализа (спектральные методы анализа)
58	Газовый хроматограф Кристалл 2000 М – 2 шт.	Для выполнения лабораторных работ по курсу физико-химические методы анализа (хроматографические методы анализа)
59	Газовый хроматограф Кристалл-5000 – 1 шт.	Для выполнения лабораторных работ по курсу физико-химические методы анализа (хроматографические методы анализа)
60	Иономер 160 МИ	Для исследования рН растворов
61	Иономер лабораторный 160	Для исследования рН растворов
62	Муфельная печь – 1 шт.	Для выполнения лабораторных работ по качественному химическому анализу
63	Вытяжные шкафы 2 шт.	Для проведения практических занятий
64	Весы ОНАUSSCOUT-SC-2020	Для проведения лабораторных работ
65	Микроскоп Микмед 5 – 5 шт.	Для проведения микроскопии микробных культур
66	Микроскоп Биомед 4СВ – 6 шт.	Для проведения микроскопии микробных культур
67	Микроскоп Микмед 6 – 1 шт.	Для проведения микроскопии микробных культур
68	Микроскоп ТРИНОКУЛЯР (Альтами тип.БИО7) – 1 шт.	Для проведения микроскопии микробных культур
69	Термостат суховозд.ТСВЛ К-160 – 1 шт.	Для культивирования микробных культур
70	Стерилизатор паровой ГК-100-3	Для стерилизации питательных сред, растворов, инактивации микробных культур
71	Весы электронные SE623C	Для изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах (при прохождении производственных практик)
72	Колориметр КФК-3КМ 2 шт.	Для фотоколориметрических исследований
73	Весы крутильные Д-Е-НЦИ 3шт.	Для исследования поверхностного натяжения жидкостей
74	Весы вт-500 – 4 шт.	Для взвешивания грузов массой от 10 мг до 500мг исследования коллоидных растворов
75	рН-метр HI8314F	Для исследования рН растворов
76	рН-метр HI98103 от 0-14	Для исследования рН растворов
77	рН-метр лабораторный F-20	Для исследования рН растворов
78	Аквадистиллятор электр. ДЭ-10	Для проведения процесса дистилляции воды
79	Весы SARTORIUS GM-1205	Для взвешивания различных субстанций
80	Весы Shinko HTR 220 CE	Для взвешивания различных субстанций
81	Кондуктометр HI8733N	Для проведения кондуктометрического метода анализа
82	Кондуктометр FP-30	Оборудование для выполнения лабораторных работ
83	Кондуктометр «анион 4120»	Прибор для кондуктометрических исследований
84	Поляриметр п-161-м портативный	Для проведения поляриметрического метода анализа
Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья		

1.	Терминал информационный «ТС-Тифло» д/людей с ограничениями по зрению, слуху и на инвалидных колясках	Терминал предназначен для обмена, получения и передачи информации для лиц с нарушением слуха, зрения и опорно-двигательного аппарата, в том числе справочной информации о расписании учебных занятий
2.	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения
3.	Электронный видеувеличитель ручной BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста
4.	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индуктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации
Оборудование для обеспечения мобильности лиц с ограниченными возможностями здоровья		
1.	Подъемник лестничный БАРС-УГП-130 гусеничный мобильный для лиц с ограниченными возможностями	Подъемник предназначен для лиц, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, с целью преодоления лестниц человеком, находящимся в кресле-коляске и при управлении подъемником лицом, сопровождающим пользователя.

Кадровое обеспечение образовательной программы

Реализация магистерской программа «Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств» обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы магистратуры на условиях гражданско-правового договора, в соответствие с требованиями федерального государственного образовательного стандарта по данному направлению подготовки.

Доля штатных научно-педагогических работников, (в приведенных к целочисленным значениям ставок), составляет не менее 60% от общего количества научно-педагогических работников Университета. Доля научно-педагогических работников, (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование и (или) ученую степень, соответствующие профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу магистратуры, составляет не менее 80%. Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень и (или) ученое звание, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу магистратуры, составляет не менее 70%. Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (профилем) реализуемой программы магистратуры (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет) в общем числе работников, реализующих программу магистратуры составляет не менее 10%.

Общее руководство научным содержанием программы магистратуры осуществляется штатным научно-педагогическим работником Университета, имеющим ученую степень доктора наук, осуществляющим самостоятельные научно-исследовательские проекты (участвующим в осуществлении таких проектов) по направлению подготовки, имеющим ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществляющим ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской деятельности на национальных (ведомственных, отраслевых) и международных конференциях

Перечень научно-педагогических работников, привлекаемых к реализации данной образовательной программы представлен в справке о кадровом обеспечении образовательного процесса.

Особенности реализации образовательной программы для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Обучение лиц с ограниченными возможностями здоровья проводится в зависимости от их индивидуальных потребностей, в том числе, по индивидуальному учебному плану и с применением адаптированных программ дисциплин (модулей) и практик. При необходимости обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляется социально-психологическая помощь и сопровождение.

При обучении по индивидуальному учебному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья университет вправе продлить срок освоения образовательной программы не более чем на один год по сравнению со сроком, установленным для очной формы обучения.

Выбор мест прохождения практик лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется с учетом их состояние здоровья и требований по доступности.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечиваются печатными и электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Университет устанавливает требования к процедуре проведения государственных итоговых аттестационных испытаний, в том числе для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями, с учетом состояния их здоровья на основе действующих нормативных правовых актов.

СПХФУ обладает необходимым оборудованием, обеспечивающем адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, а также оборудования для обеспечения их мобильности:

- терминал информационный «ТС-Тифло» д/людей с ограничениями по зрению, слуху и на инвалидных колясках (предназначен для обмена, получения и передачи информации для лиц с нарушением слуха, зрения и опорно-двигательного аппарата, в том числе справочной информации о расписании учебных занятий),

- устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION (для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения),

- электронный ручной видеувеличитель BiggerD2.5-43 TV (для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста),

- радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ 6-1 (заушный индуктор) (портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации),

- подъемник лестничный БАРС-УГП-130 гусеничный мобильный для лиц с ограниченными возможностями (для лиц, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, с целью преодоления лестниц человеком, находящимся в кресле-коляске и при управлении подъемником лицом, сопровождающим пользователя).

СПХФУ обладает специализированным программным обеспечением для лиц с ограниченными возможностями здоровья представлены (программа экранного доступа Nvda к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты).

Уникальность и конкурентные преимущества магистерской программы «Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств»

В последнее десятилетие на фармацевтическом рынке Российской Федерации произошли значительные изменения. Наблюдается рост числа предприятий фармацевтической промышленности, ужесточились требования к качеству и безопасности лекарственных средств. Функционирование фармацевтического предприятия невозможно представить без внедрения систем менеджмента качества, включающих организацию, производство и обеспечение качества выпускаемой продукции в соответствии с требованиями GxP, ISO, ICH.

Магистерская программа «Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств» направлена на подготовку кадров, способных внедрять инновационные

подходы в производстве лекарств, осуществлять организацию и ведение технологического процесса производства лекарственных препаратов, отвечать за качество выпускаемых препаратов, заниматься вопросами валидации процессов и квалификации оборудования, осуществлять проектирование фармацевтических предприятий и т.д., что актуально и современно в условиях динамичного развития фармацевтической промышленности.

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших данную программу магистратуры, включает рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения, организацию производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества, контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования, организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции, осуществление процедуры трансфера на фармацевтическом предприятии, организация разработки и внедрения новых технологических решений, разработка и утверждение мероприятий по обеспечению качества выпускаемой продукции, планирование и управление комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу магистратуры:

- производственно-технологическая;
- научно-исследовательская.

Выпускники по образовательной программе «Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств» востребованы научными центрами и предприятиями, осуществляющими производство лекарственных средств; организациями, занимающимися обслуживанием и проектированием химико-фармацевтических производств.