

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный
химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Утверждаю
Ректор ФГБОУ ВО СПбХФУ
Минздрава России
И.А. Наркевич
2022 г.

Б3.Б.01(Д) ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
по образовательной программе высшего образования (магистратура)

Код и наименование направления подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Наименование направленности (профиля) программы: Производство иммунобиологических препаратов

Квалификация, присваиваемая выпускникам: магистр

Срок получения образования: 2 года

Форма обучения: очная

Код	Наименование аттестационного испытания	З.е.
Б3.Б.01(Д)	Защита выпускной квалификационной работы	6

Программа государственной итоговой аттестации по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль) программы «Производство иммунобиологических препаратов» разработана в соответствии с требованиями действующего федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология введён в действие приказом Минобрнауки России от 10 августа 2021 г N 737 (зарегистрировано в Минюсте России 14.09.2021 N 64990).

Программа государственной итоговой аттестации утверждена решением Ученого совета ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, протокол № от «23» июня 2022 г.

Рабочую программу разработали:
И.о. директора
НОЦ иммунобиотехнологии

А.Э. Потапова



Программа государственной итоговой аттестации утверждена решением Ученого совета ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, протокол № от «23» июня 2022 г.

1. Общие положения

Государственная итоговая аттестация (ГИА) проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль) «Производство иммунобиологических препаратов» соответствующим требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

К государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль) «Производство иммунобиологических препаратов».

Государственная итоговая аттестация проводится в соответствии с требованиями Федерального закона от 29.12.2012 N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации", приказа Министерства образования и науки РФ от 29 июня 2015 г. N 636 "Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры" (с изменениями и дополнениями) и другими нормативными документами.

Государственная итоговая аттестация в полном объеме относится к базовой части образовательной программы и завершается присвоением квалификации «магистр».

Успешное прохождение государственной итоговой аттестации является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании и о квалификации образца, установленного СПХФУ.

Обучающимся и лицам, привлекаемым к государственной итоговой аттестации по образовательной программе, во время ее проведения запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Председатель экзаменационной комиссии утверждается из числа лиц, не работающих в СПХФУ, имеющих ученую степень доктора наук и (или) ученое звание профессора либо являющихся ведущими специалистами – представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности.

В состав экзаменационной комиссии входят председатель указанной комиссии и не менее 4 членов указанной комиссии. Члены экзаменационной комиссии являются ведущими специалистами - представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности и (или) лицами, которые относятся к профессорско-преподавательскому составу данной организации (иных организаций) и (или) к научным работникам данной организации (иных организаций) и имеют ученое звание и (или) ученую степень.

Итоговая аттестация обучающихся по образовательной программе высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль) «Производство иммунобиологических препаратов» проводится в форме защиты выпускной квалификационной работы (ВКР).

Целью выпускной квалификационной работы (ВКР) является установление уровня сформированности компетенций, заявленных во ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, готовности выпускника к профессиональной деятельности или последующему обучению в магистратуре. ВКР демонстрирует уровень владения

выпускником магистратуры теоретическими знаниями, практическими умениями и навыками, позволяющими ему самостоятельно решать профессиональные задачи.

ВКР работа представляет собой квалификационную работу, при выполнении которой обучающийся использует теоретические знания и практические навыки, полученные в течение всего срока обучения.

Квалификационная работа магистра может основываться на обобщении выполненных ранее студентом-выпускником курсовых работ и проектов и научно-исследовательских проектов в рамках НИР.

ВКР выполняется обучающимся самостоятельно под руководством научного руководителя на завершающей стадии обучения по основной образовательной программе подготовки магистра. В ВКР должны быть отражены элементы научной новизны (при наличии) и практическая значимость проведенной работы.

По итогам выполнения и оформления выпускной квалификационной работы выпускник должен показать:

- умение собирать и анализировать литературные данные по порученной руководителем тематике научных исследований;
- умение формулировать цели и задачи работы на основе анализа литературы;
- владение методами расчёта параметров технологического процесса и/или технологического оборудования;
- владение навыками работы со специализированным ПО;
- приобретения опыта обработки, анализа и систематизации результатов инженерных расчетов, в оценке их практической значимости и возможной области применения;
- умение формулировать выводы по результатам проведенных исследований;
- способность докладывать полученные научные результаты и участвовать в дискуссии при их обсуждении.

Сформированность общекультурных компетенций также оценивается на основе отзыва научного руководителя.

Результаты защиты выпускной квалификационной работы, определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение этапа государственной итоговой аттестации.

Не позднее, чем за 30 календарных дней до дня проведения государственной итоговой аттестации, СПХФУ утверждает распорядительным актом расписание проведения этапов государственной итоговой аттестации (далее - расписание), в котором указываются даты, время и место проведения защиты ВКР и консультаций по вопросам ВКР, и доводит расписание до сведения обучающегося, председателя и членов экзаменационной комиссии и апелляционной комиссии, секретаря экзаменационной комиссии.

2. Содержание государственной итоговой аттестации

2.1. Перечень результатов освоения образовательной программы (компетенций), выносимых на государственную итоговую аттестацию

На ГИА выносятся все компетенции, установленные образовательной программой. В рамках ГИА проводится оценка компетенций в части следующих индикаторов их достижения (таблица 2.1).

Таблица 2.1

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК1.1	Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области
		УК1.2	Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
		УК1.3	Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников
		УК1.4	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	УК-3.1	Вырабатывает стратегию

	организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели		сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств
		УК-3.2	Планирует и организывает 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 иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1	Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии 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	УК-6.1	Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для

	деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки		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 анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	ОПК-1.1	Анализирует и обобщает современную научную литературу в области биотехнологии
		ОПК-1.2	Применяет фундаментальные и прикладные знания для эффективного решения профессиональных задач
ОПК-2	Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-2.1	Использует специализированное программное обеспечение и профессиональные базы данных, адаптирует известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности
		ОПК-2.2	Выполняет самостоятельный целенаправленный поиск информации и приобретает новые научные и профессиональные знания в различных сферах деятельности, используя современные образовательные и информационные технологии, возможности сети Интернет и другие источники
ОПК-3	Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной	ОПК-3.1	Использует математические методы для анализа и моделирования опасности объектов исследований, разработок и технологических процессов

	деятельности	ОПК-3.2	Использует математические методы для анализа и моделирования процессов и материалов
ОПК-4	Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности	ОПК-4.1	Осуществляет проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний
		ОПК-4.2	Находит оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций
ОПК-5	Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные	ОПК-5.1	Осуществляет разработку планов и методических программ проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований
		ОПК-5.2	Осуществляет сбор, изучение научно-технической информации и теоретическое обобщение научных данных, результатов экспериментов и наблюдений
		ОПК-5.3	Проводит анализ научных данных и осуществляет интерпретацию полученных результатов экспериментов и наблюдений
ОПК-6	Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений	ОПК-6.1	Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности разрабатываемых технологий
		ОПК-6.2	Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации технологического процесса с целью повышения его экономической эффективности
ОПК-7	Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в	ОПК-7.1	Проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с

	виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий		использованием современных информационных технологий
		ОПК-7.2	Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий
ОПК-8	Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	ОПК-8.1	Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию
		ОПК-8.2	Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности
ПК-1	Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ	ПК-1.1	Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий
		ПК-1.2	Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства
ПК-4	Способен осуществлять организационно-педагогическое сопровождение методической деятельности педагогов дополнительного образования	ПК-4.1	Организовывает экспертизу и подготовку к утверждению программно-методической документации
		ПК-4.2	Контролирует и оценивает качество программно-методической документации
ПК-5	Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической	ПК-5.1	Организовывает, контролирует и оценивает эффективность процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств
		ПК-5.2	Организовывает процессы

	системы качества производства биотехнологических лекарственных средств		расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и анализирует риски для качества лекарственных средств
		ПК-5.3	Организовывает мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве
ПК-6	Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве	ПК-6.1	Контролирует регламентацию всех производственных процессов
		ПК-6.2	Оценивает стабильность и эффективность производственных процессов
		ПК-6.3	Контролирует выполнение установленных требований к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию
		ПК-6.4	Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

2.2. Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации

Обобщенная структура фонда оценочных средств ГИА (таблица 2.2) характеризует концепцию формирования фондов оценочных средств в соответствии с распределением требований к результатам освоения образовательной программы (компетенций) по ГИА и применяемым оценочным средствам.

Таблица 2.2. Перечень оценочных средств

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Отзыв научного руководителя (оценка ВКР)	Доклад с презентацией (защита)
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК1.1	Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области	<input checked="" type="checkbox"/>	
		УК1.2	Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	<input checked="" type="checkbox"/>	
		УК1.3	Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников	<input checked="" type="checkbox"/>	
		УК1.4	Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

			результаты и возможные сферы их применения		
		УК-2.2	Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства	<input checked="" type="checkbox"/>	
		УК-2.3	Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования	<input checked="" type="checkbox"/>	
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	<input checked="" type="checkbox"/>	
		УК-3.2	Планирует и организовывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов	<input checked="" type="checkbox"/>	
		УК-3.3	Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1	Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия	<input checked="" type="checkbox"/>	

		УК-4.2	Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке	<input checked="" type="checkbox"/>	
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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		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	<input checked="" type="checkbox"/>	
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	<input checked="" type="checkbox"/>	
		УК-6.2	Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	<input checked="" type="checkbox"/>	
		УК-6.3	Выстраивает гибкую профессиональную	<input checked="" type="checkbox"/>	

			траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда		
ОПК-1	Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	ОПК-1.1	Анализирует и обобщает современную научную литературу в области биотехнологии	<input checked="" type="checkbox"/>	
		ОПК-1.2	Применяет фундаментальные и прикладные знания для эффективного решения профессиональных задач	<input checked="" type="checkbox"/>	
ОПК-2	Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-2.1	Использует специализированное программное обеспечение и профессиональные базы данных, адаптирует известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности	<input checked="" type="checkbox"/>	
		ОПК-2.2	Выполняет самостоятельный целенаправленный поиск информации и приобретает новые научные и профессиональные знания в различных сферах деятельности, используя современные образовательные и информационные технологии, возможности сети Интернет и другие источники	<input checked="" type="checkbox"/>	
ОПК-3	Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке	ОПК-3.1	Использует математические методы для анализа и моделирования опасности	<input checked="" type="checkbox"/>	

	программ в сфере своей профессиональной деятельности		объектов исследований, разработок и технологических процессов		
		ОПК-3.2	Использует математические методы для анализа и моделирования процессов и материалов	<input checked="" type="checkbox"/>	
ОПК-4	Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности	ОПК-4.1	Осуществляет проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний	<input checked="" type="checkbox"/>	
		ОПК-4.2	Находит оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций	<input checked="" type="checkbox"/>	
ОПК-5	Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные	ОПК-5.1	Осуществляет разработку планов и методических программ проведения комплексных экспериментальные и расчетно-теоретических исследований	<input checked="" type="checkbox"/>	
		ОПК-5.2	Осуществляет сбор, изучение научно-технической информации и теоретическое обобщение научных данных, результатов экспериментов и наблюдений	<input checked="" type="checkbox"/>	
		ОПК-5.3	Проводит анализ научных данных и осуществляет интерпретацию полученных результатов экспериментов и наблюдений	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ОПК-6	Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых	ОПК-6.1	Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности разрабатываемых	<input checked="" type="checkbox"/>	

	знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений		технологий		
		ОПК-6.2	Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации технологического процесса с целью повышения его экономической эффективности	<input checked="" type="checkbox"/>	
ОПК-7	Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий	ОПК-7.1	Проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		ОПК-7.2	Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий	<input checked="" type="checkbox"/>	
ОПК-8	Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	ОПК-8.1	Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию	<input checked="" type="checkbox"/>	
		ОПК-8.2	Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	<input checked="" type="checkbox"/>	
ПК-1	Способен разрабатывать новые и	ПК-1.1	Разрабатывает новые пути и технологии	<input checked="" type="checkbox"/>	

	модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ		получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий		
		ПК-1.2	Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства	☑	
ПК-4	Способен осуществлять организационно-педагогическое сопровождение методической деятельности педагогов дополнительного образования	ПК-4.1	Организовывает экспертизу и подготовку к утверждению программно-методической документации	☑	
		ПК-4.2	Контролирует и оценивает качество программно-методической документации	☑	
ПК-5	Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства биотехнологических лекарственных средств	ПК-5.1	Организовывает, контролирует и оценивает эффективность процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств	☑	
		ПК-5.2	Организовывает процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и анализирует риски для качества лекарственных средств	☑	
		ПК-5.3	Организовывает мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве	☑	
ПК-6	Способен осуществлять контроль	ПК-6.1	Контролирует регламентацию всех	☑	

<p>соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве</p>		производственных процессов		
	ПК-6.2	Оценивает стабильность и эффективность производственных процессов	<input checked="" type="checkbox"/>	
	ПК-6.3	Контролирует выполнение установленных требований к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию	<input checked="" type="checkbox"/>	
	ПК-6.4	Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	<input checked="" type="checkbox"/>	

3. Требования к структуре и содержанию фонда оценочных средств выпускной квалификационной работы.

Перечень оценочных средств, применяемых на каждом этапе сдачи выпускной квалификационной работы, представлен в таблице 3.1.

Таблица 3.1. Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
1. Подготовка ВКР			
<i>Анализ и оценка текста подготовленной ВКР</i>			
1	Отзыв научного руководителя (оценка ВКР)	Средство, позволяющее получить экспертную оценку компетенций выпускника по продукту самостоятельной работы студента – ВКР	Требования к структуре и содержанию отзыва научного руководителя
2. Процедура защиты ВКР			
2	Доклад с презентацией (защита)	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной исследовательской / научной темы	Список вопросов для подготовки к защите ВКР

3.1. Требования к структуре и содержанию оценочных средств первого этапа - подготовка ВКР

3.1.1 Темы выпускных квалификационных работ

Тема выпускной квалификационной работы определяется «выпускающей» кафедрами университета. При определении темы ВКР предпочтение должно отдаваться реальным производственным или научным задачам, которые необходимо решать в процессе профессиональной деятельности по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Название темы должно отражать цель выполнения ВКР.

«Выпускающая» кафедра представляет обучающимся тематику будущих выпускных квалификационных работ.

Примерные темы ВКР

1. Влияние технологии очистки поверхностных антигенов на содержание реактогенных примесей в составе моновакцин и готовых лекарственных форм вакцин против вируса гриппа.
2. Методы определения ферментативной активности препаратов на основе коллагеназ из *Clostridium histoliticum* и подбор оптимальных условий реакции ферментативного расщепления окрашенного коллагена.

3. Исследование стабильности экспериментальных серий туберкулина в концентрации 5 ТЕ.
4. Совершенствование методики контроля гемагглютинина в гриппозных вакцинах.
5. Оптимизация условий хроматографического разделения концентрата коллагеназ.
6. Разработка гелевой формы ферментного препарата.
7. Оптимизация условий культивирования штамма-продуцента коллагеназ.
8. Оптимизация состава питательной среды для культивирования *Haemophilus influenzae* тип b В-7884 с целью получения полирибозилрибитолфосфата для производства полисахаридных вакцин.
9. Изучение влияния дезсредств на микробиоту производственных помещений.
10. Оптимизация питательных сред для культивирования *Clostridium histolyticum* с целью получения коллагеназы.

Обучающийся привлекается к обсуждению при выборе темы выпускной квалификационной работы. Для подготовки выпускной квалификационной работы обучающемуся назначается руководитель и, при необходимости, консультанты.

Тема ВКР должна быть сформулирована таким образом, чтобы обучающийся мог продемонстрировать, а государственная экзаменационная комиссия могла оценить сформированность компетенций по основной образовательной программе.

3.1.2 Требования к структуре и содержанию ВКР

Выпускная квалификационная работа (ВКР) оформляется в форме отчета о проведенной научно-исследовательской работы и включает в себя следующие основные элементы:

- ✚ Титульный лист.
- ✚ Аннотация (на русском и иностранном языках). Кратко передает основное содержание работы и оформляется на отдельной странице.
- ✚ Содержание (оглавление).
- ✚ Определения, обозначения, сокращения, нормативные ссылки (при наличии). Допускается размещение данного раздела в конце ВКР.
- ✚ Введение. Раздел включает обоснование актуальности темы, цели и задач работы.
- ✚ Обзор литературы. Обзор литературы (аналитический обзор) должен содержать краткую наиболее важную информацию о состоянии решаемой проблемы, достижениях современной науки и техники в рассматриваемой области знаний, техники, технологии со ссылками на цитируемые источники, в т.ч. Интернет.
- ✚ Объект и методы/ методики исследования. Определяются границы объекта исследования, проектирования, конструирования или производственной задачи; делается постановка задачи; даётся обоснование методов исследования, моделирования, проектирования или конструирования, а также обоснование использования пакетов прикладных программ или оригинальных программных продуктов и их характеристики.
- ✚ **ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ЧАСТЬ.**

Раздел включает расчеты и аналитику (описание выполненных исследований в области теоретического анализа; инженерных расчетов; разработке конструкции; технологическому проектированию и пр. в зависимости от темы работы). Результаты

проведенного исследования (разработки (при наличии)). Раскрывается содержательный характер научных, опытно-конструкторских и иных работ, выполненных обучающимся.

Также обучающийся в данном разделе в соответствии с полученными знаниями и умениями должен продемонстрировать умение анализировать характер действия, разработанных в работе решений, с точки зрения социальной ответственности за моральные, общественные, экономические, экологические возможные негативные последствия и ущерб здоровью человека в результате их внедрения. Обучающийся должен проанализировать проектируемые технологии и (или) аппараты, устройства, рабочие места на предмет выявления основных техносферных опасностей и вредностей, оценить степень воздействия их на человека, общество и природную среду. Данные суждения могут быть представлены как в виде одного из выводов по главе(ам), или в конце глав(ы) в свободной форме.

✚ Заключение (выводы).

Раздел должен содержать краткий анализ результатов исследований и, проведённых магистрантом при выполнении ВКР, и рекомендации по их возможному практическому использованию. Вывод не должен быть простым повторением ранее приведенных в работе данных, а должен представлять собой их обобщение. При наличии исследовательской гипотезы в заключение должно содержаться развернутое и мотивированное обоснование ее доказанности.

В заключении не должно содержаться цитат и прочих текстовых заимствований.

✚ Список использованной литературы.

Список использованной литературы должен содержать библиографическое описание всех литературных источников, использованных в процессе выполнения ВКР. Список необходимо оформлять в соответствии с требованиями ГОСТ 7.1-2003 и ГОСТ 7.82-2001.

✚ Приложения (при наличии). В приложении могут быть приведены акты о внедрении, промышленной или опытно-промышленной апробации и прочие документы по практической реализации результатов работы.

✚ Список публикаций и выступлений по теме НИР студента (при наличии)

При выполнении выпускной квалификационной работы можно использовать экспериментальный, методический и расчетный материал, полученный студентом при выполнении курсовых работ и проектов, выполнения НИР, во время практик за весь период обучения в СПХФУ.

Графическая часть ВКР (при наличии) может содержать:

- ✓ химические схемы, технологические схемы, аппаратные схемы, чертежи оборудования и пр. по теме исследования;
- ✓ таблицы и графики, иллюстрирующие содержание, объем и важнейшие результаты работы;
- ✓ другие иллюстрационные материалы по согласованию с руководителем.

Расчетная и графическая часть должна быть оформлена в соответствии с требованиями, предъявляемыми к научным работам, предназначенным к публикации и научным отчетам (точность, статистическая обработка численных значений и т.п.).

Объём ВКР не должен превышать 130 страниц формата А4. Шрифт – Times New Roman или Calibri, кегль / межстрочный интервал: 12/1,2 или 14/1,5.

В объём расчетно-пояснительной записки не входят приведенные приложения.

3.2. Требования к структуре и содержанию фонда оценочных средств, используемых в ходе защиты выпускной квалификационной работы

Список вопросов для подготовки к защите ВКР

1. Способы проведения научных экспериментов, современные методы исследования
2. Структура планов и программ проведения научных исследований и технических разработок в области химической технологии
3. Методология проведения научных экспериментов и оценки результатов исследований.
4. Способы анализа и синтеза научной информации
5. Методы проведения физических измерений, химических анализов и испытаний, анализа результатов, оценки погрешностей.
6. Принципы проведения экспериментов и испытаний, а также обработки их результатов
7. Принципы организации работы коллектива и определение порядка выполнения работ
8. Классификация современных приборов и методик проведения экспериментов
9. Принципы управления и контроля за технологическими процессами и качеством готовой продукции
10. Принципы оптимизации технологического процесса
11. Основы оптимизации химико-технологического процесса с точки зрения экономики и экологической безопасности
12. Критерии оценки экономической эффективности технологических процессов
13. Принципы расчёта основных технико-экономических показателей технологических процессов
14. Общие принципы анализа, расчета и выбора технологического оборудования химических и фармацевтических производств
15. Эксплуатационные параметры оборудования
16. Критерии эффективности химико-технологического процесса
17. Назначение и принципиальные конструкции основных аппаратов и оборудования химической технологии и их элементов
18. Области применения оборудования в зависимости от его конструктивных характеристик и рабочих параметров технологического процесса
19. Принципы разработки методической и нормативной документации, технической документации для реализации проектов
20. Правила оформления технологической документации
21. Возможности современного программного обеспечения и информационных технологий в области моделирования, проектирования и контроля технологического процесса
22. Организация и практическое осуществление процессов трансфера технологий
23. Масштабирование производства и качественная оценка процессов
24. Анализ рисков. Подходы к определению критических точек производства
25. Современные способы утилизации отходов в химической промышленности
26. Оценка безопасности химических промышленных процессов и реакций

27. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм
28. Технологии и оборудование для производства мягких лекарственных форм
29. Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм
30. Биодоступность и биоэквивалентность лекарственных препаратов и методы их оценки
31. Обеспечение качества в производстве лекарственных препаратов
32. Привлечение, отбор, найм и адаптация персонала.
33. Распределение обязанностей, организации исполнительской деятельности и рациональное делегирование полномочий.
34. Мотивация труда. Формы стимулирования трудовой деятельности персонала.
35. Основы защиты интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной деятельности.
36. Оценка патентоспособности новых разработок и анализ возможности их коммерческого использования.
37. Показатели экономической эффективности технологических процессов.
38. Оценка инновационно-технологических рисков при внедрении новых технологий.

3.3. Требования к структуре и содержанию отзыва научного руководителя

Отзыв научного руководителя должен содержать развернутую характеристику выпускника с позиции сформированности его компетенций, проявляемых в процессе его образовательной деятельности, включая практическую подготовку. В отзыве в обязательном порядке должны быть отражены все компетенции, заявленные для оценки согласно таблице 2.2. Форма отзыва представлена в Приложении 1.

3.4. Требования к оформлению презентации

Содержание презентации отражает содержание отчёта и выстроено в логической последовательности. Стиль презентации – деловой, нейтральный. Все заголовки выполняются одним цветом и шрифтом одной гарнитуры. Основной текст выполняется четким нейтральным цветом и единым шрифтом, который должен отличаться от шрифта заголовков, не совпадать с ним по стилю. Общая продолжительность презентации – не более 25 слайдов.

3.5. Требования к докладу

Доклад должен сопровождаться показом заранее подготовленной им презентации и в точности соответствовать демонстрируемым слайдам.

Доклад начинается с объявления обучающимся темы выпускной квалификационной работы. В докладе должны быть обозначены вступление, обозначение темы и актуальности ВКР, цель и задачи работы, которые должны соответствовать задачам, указанным в тексте пояснительной записки ВКР, не допускаются разночтения в данных.

Основная часть доклада должна быть посвящена результатам исследований, проведенных при выполнении ВКР, анализу результатов в соответствии с темой исследований и представлению предлагаемых в работе предложений по совершенствованию объекта исследования. Доклад должен сопровождаться демонстрацией иллюстративного (графического, табличного или иного) материала, представленного в презентации. Доклад должен быть составлен грамотно, произноситься

громко, четко. Продолжительность доклада по времени, желательно, не должна превышать 8 минут.

Заканчивается доклад выводами по ВКР, степени выполнения всех поставленных задач и достижения поставленной в работе цели.

4. Критерии выставления оценки по государственной итоговой аттестации

Результаты ГИА (защиты выпускной квалификационной работы) определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение этапа итоговой аттестации.

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» за защиту ВКР в целом выставляются только при условии положительного отзыва заместителя декана, характеризующего сформированность всех заявленных на контроль с помощью данного оценочного средства компетенций.

Итоговая оценка за выпускную квалификационную работу выставляется в соответствии с рейтинговой системой по 100-балльной шкале. Максимальная сумма баллов распределяется следующим образом:

- ВКР – 50 баллов
- отзыв научного руководителя – 10 баллов.
- защита ВКР – 40 баллов

4.1. Порядок и критерии выставления оценки по результатам государственной итоговой аттестации

Оценка выставляется по результатам рейтинга, представленного в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Рейтинговая система оценки ВКР

Выполнение работы	Максимальное количество баллов
ВКР	
Выполнение графика выполнения заданий, самостоятельность	5
Выпускная квалификационная работа (содержание)	40
Оформление работы	5
Отзыв научного руководителя	10
Защита ВКР	
Презентация	10
Доклад	10
Ответы на вопросы	20

Для успешного прохождения государственной итоговой аттестации необходимо получить за каждый этап выполнения ВКР не менее 60% от максимального количества баллов.

Итоговая оценка выставляется в соответствии:

- 90-100 баллов – «отлично»
- 75-89,9 баллов – «хорошо»
- 60-74,9 баллов – «удовлетворительно»
- менее 60 баллов – «неудовлетворительно».

Государственная итоговая аттестация считается не пройденной в случае получения оценки «неудовлетворительно» по результатам хотя бы одной из стадий

прохождения государственной итоговой аттестации, отрицательного отзыва научного руководителя, либо отрицательного заключения комиссии по поводу сформированности хотя бы одной компетенции, выносимой на итоговую аттестацию.

5. Критерии оценки сформированности компетенций, выносимых на государственную итоговую аттестацию

Заключение о сформированности компетенций, выносимых на итоговую аттестацию, дается экзаменационной комиссией на основании анализа результатов всех стадий итоговой аттестации, в том числе, ответов на дополнительные вопросы в рамках защиты ВКР.

6. Особенности проведения государственной итоговой аттестации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья итоговая аттестация проводится ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальные особенности).

При проведении государственной итоговой аттестации обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

- проведение государственной итоговой аттестации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для обучающихся при прохождении государственной итоговой аттестации;
- присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, общаться с членами экзаменационной комиссии);
- пользование техническими средствами, необходимыми обучающимся при прохождении государственной итоговой аттестации с учетом их индивидуальных особенностей;
- обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, при отсутствии лифтов аудитория должна располагаться на первом этаже, наличие специальных кресел и других приспособлений).

По письменному заявлению обучающегося инвалида или лица с ограниченными возможностями здоровья продолжительность прохождения им аттестационного испытания может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности сдачи итогового аттестационного испытания:

- продолжительность выступления обучающегося при защите выпускной квалификационной работы - не более чем на 15 минут.

В зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся с ограниченными возможностями здоровья организация обеспечивает выполнение следующих требований при проведении итогового аттестационного испытания:

а) для слепых:

- задания и иные материалы для сдачи итогового аттестационного испытания оформляются рельефно-точечным шрифтом Брайля или в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением для слепых, либо зачитываются ассистентом;

- письменные задания выполняются обучающимися на бумаге рельефно-точечным шрифтом Брайля или на компьютере со специализированным программным обеспечением для слепых, либо надиктовываются ассистенту;

- при необходимости обучающимся предоставляется комплект письменных принадлежностей и бумага для письма рельефно-точечным шрифтом Брайля и (или) компьютер со специализированным программным обеспечением для слепых.

- по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в устной форме;

б) для слабовидящих:

- задания и иные материалы для сдачи итогового аттестационного испытания оформляются увеличенным шрифтом;

- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

- при необходимости обучающимся предоставляется увеличивающее устройство, допускается использование увеличивающих устройств, имеющихся у обучающихся;

в) для глухих и слабослышающих, с тяжелыми нарушениями речи:

- обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающимся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;

- по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в письменной форме;

г) для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата (тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):

- письменные задания выполняются обучающимися на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

- по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в устной форме.

7. Литература для подготовки к государственной итоговой аттестации

Основная литература

1. Екшикеев, Т. К. Экономика и инновации [Электронный ресурс] : учебное пособие : направления подготовки : 18.04.01 - химическая технология ; 19.04.01 - биотехнология : уровень высшего образования - магистратура / Т. К. Екшикеев ; ФГБОУ ВП СПХФУ Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2019. - 104 с. - Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024634-SPHFU. - Загл. с экрана.

2. Фатхутдинов, Р.А. Инновационный менеджмент : учебник / Р.А. Фатхутдинов. – 6-е изд. – СПб.: Питер, 2012. – 448 с.

3. Киселев, О. И. Иммуно- и нанобиотехнология [Электронный ресурс] : учебное пособие / О. И. Киселев. — Электрон. текстовые данные. — СПб. : Проспект Науки, 2017. — 216 с. — 978-5-903090-16-7. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/79980.html>
4. Ермагамбетова, С. Е. Иммунобиотехнология [Электронный ресурс] : методические указания / С. Е. Ермагамбетова, Ж. С. Киркимбаева, К. А. Тулкибаев. — Электрон. текстовые данные. — Алматы : Нур-Принт, 2011. — 50 с. — 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69097.html>
5. Кибанов, А.Я. Основы управления персоналом : учебник / А.Я. Кибанов. — М.: ИНФРА-М, 2014. — 448 с.

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Рябкова, Г. В. Biotechnology (Биотехнология) [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Г. В. Рябкова. — Электрон. текстовые данные. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2012. — 152 с. — 978-5-7882-1327-9. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/61942.html>
2. Бородулин Д.М. Процессы и аппараты химической технологии [Электронный ресурс]: учебное пособие / Д.М. Бородулин, В.Н. Иванец. — Электрон. текстовые данные. — Кемерово: Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, 2007. — 168 с. — 978-5-89289-435-7. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/14388.html>
3. Шамов, И. А. Биомедицинская этика [Электронный ресурс] / И. А. Шамов. — Электрон. текстовые данные. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. — 286 с. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429761.html>. — Загл. с экрана.
4. Компьютерные технологии в научных исследованиях : учебное пособие / Е. Н. Косова, К. А. Катков, О. В. Вельц [и др.]. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2015. — 241 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/63098.html> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1	Российское образование [Электронный ресурс] : федеральный портал. — Электрон. данные. — Режим доступа : http://www.edu.ru/ . — Загл. с экрана.	Федеральный центр ИОР
2	Федеральная служба по интеллектуальной собственности [Электронный ресурс]. — Электрон. данные. — Режим доступа : http://www.rupto.ru/ . — Загл. с экрана.	Федеральная служба по интеллектуальной собственности
3	«Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») [Электронный ресурс]. — Электрон. данные. — Режим доступа : http://www.gostinfo.ru/ . — Загл. с экрана.	Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия»
4	База цитирования РИНЦ [Электронный ресурс]. — Электрон. данные. — Режим доступа : https://elibrary.ru/ . — Загл. с	РИНЦ — это национальная библиографическая база данных научного цитирования, аккумулирующая более 12 миллионов публикаций российских авторов, а также

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
	экрана.	информацию о цитировании этих публикаций из более 6000 российских журналов.
5	Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс]. — Электрон. данные. — Режим доступа : http://window.edu.ru/ . — Загл. с экрана.	На портале размещены электронные версии учебных материалов из библиотек вузов различных регионов России, научная и методическая литература. Электронные книги доступны как для чтения онлайн, так и для скачивания. Кроме того, на портале размещены ссылки на все лучшие образовательные ресурсы России: сайты вузов, олимпиад, музеев, выставок, образовательные стандарты и т.д.
6	ЭБС «IPR Books» [Электронный ресурс]. — Электрон. данные. — Режим доступа : http://www.iprbookshop.ru/ . — Загл. с экрана.	Ресурс включает в себя как электронные версии книг - учебной литературы, так и электронные версии периодических изданий по естественным и техническим наукам. Количество ключей – доступ для всех зарегистрированных пользователей СПХФУ с любого компьютера.

Учебно-методическое обеспечение

Красильников И.В. Защита выпускной квалификационной работы [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / В.В. Сорокин ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Режим доступа <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=1277>. – Загл. с экрана

8. Программное обеспечение, используемое при проведении государственной итоговой аттестации

Для обеспечения государственной итоговой аттестации используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для подготовки и защиты ВКР не требуется

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов
для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Таблица 9.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1	Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T). - - URL : http://www.elsevierscience.ru (дата обращения: 17.05.2019). - Текст: электронный	База данных с каталогом изданий
2	Springer Nature [международное издательство] : [сайт] / Springer Nature Group - [Хайдельберг], [Лондон] - URL : https://www.springernature.com/gr (дата обращения: 17.05.2019). - Текст: электронный	База данных с каталогом изданий

10. Материально-техническое обеспечение государственной итоговой аттестации

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения процедуры защиты ВКР
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся, подготовки ВКР

Специализированное оборудование не требуется

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISIO N	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

11. Размещение ВКР магистранта в электронной информационно-образовательной системе (ЭИОС) ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

ВКР размещаются в электронной информационно-образовательной системе (ЭИОС) ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Доступ лиц к текстам ВКР обеспечивается 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.

Электронные версии ВКР в защищенном формате доступны авторизованным в ЭБС Университета пользователям.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
 ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
 ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
 «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

(Наименование структурного подразделения)

Отзыв руководителя ВКР

на выпускную квалификационную работу студента

_____ ,
 (ФИО)

обучающегося по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль) «Производство иммунобиологических препаратов», _____ курс, _____ группа, форма обучения _____.

на тему: _____

Дата защиты ВКР: « _____ » _____ 20__ г.

Оценка сформированности компетенций:

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Оценка сформированности компетенций
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК1.1	Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК1.2	Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК1.3	Критически оценивает	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

			надежность информации, полученной из различных источников	
		УК1.4	Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
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	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-2.2	Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-2.3	Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
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	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

		УК-3.2	Планирует и организует работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-3.3	Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1	Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-4.2	Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
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	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-5.2	Выстраивает социальное	<input type="checkbox"/> Сформирована

			<p>профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств</p>	<input type="checkbox"/> Не сформирована
УК-6	<p>Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	УК-6.1	<p>Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий</p>	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-6.2	<p>Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям</p>	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-6.3	<p>Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда</p>	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ОПК-1	<p>Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых</p>	ОПК-1.1	<p>Анализирует и обобщает современную научную литературу в области биотехнологии</p>	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-1.2	<p>Применяет фундаментальные и прикладные знания для эффективного решения профессиональных задач</p>	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

	задач в профессиональной области			
ОПК-2	Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-2.1	Использует специализированное программное обеспечение и профессиональные базы данных, адаптирует известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-2.2	Выполняет самостоятельный целенаправленный поиск информации и приобретает новые научные и профессиональные знания в различных сферах деятельности, используя современные образовательные и информационные технологии, возможности сети Интернет и другие источники	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ОПК-3	Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности	ОПК-3.1	Использует математические методы для анализа и моделирования опасности объектов исследований, разработок и технологических процессов	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-3.2	Использует математические методы для анализа и моделирования процессов и материалов	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

ОПК-4	Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности	ОПК-4.1	Осуществляет проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-4.2	Находит оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ОПК-5	Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные	ОПК-5.1	Осуществляет разработку планов и методических программ проведения комплексных экспериментальные и расчетно-теоретических исследований	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-5.2	Осуществляет сбор, изучение научно-технической информации и теоретическое обобщение научных данных, результатов экспериментов и наблюдений	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-5.3	Проводит анализ научных данных и осуществляет интерпретацию полученных результатов экспериментов и наблюдений	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ОПК-6	Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной	ОПК-6.1	Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

	сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений		эффективности, безопасности и экологичности разрабатываемых технологий	
		ОПК-6.2	Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации технологического процесса с целью повышения его экономической эффективности	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ОПК-7	Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий	ОПК-7.1	Проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-7.2	Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ОПК-8	Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на	ОПК-8.1	Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

	биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности		продукцию	
		ОПК-8.2	Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ПК-1	Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ	ПК-1.1	Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ПК-1.2	Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ПК-4	Способен осуществлять организационно-педагогическое сопровождение методической деятельности педагогов дополнительного образования	ПК-4.1	Организовывает экспертизу и подготовку к утверждению программно-методической документации	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ПК-4.2	Контролирует и оценивает качество программно-методической документации	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ПК-5	Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества	ПК-5.1	Организовывает, контролирует и оценивает эффективность процессов фармацевтической	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

	производства биотехнологических лекарственных средств		системы качества лекарственных средств	
		ПК-5.2	Организовывает процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и анализирует риски для качества лекарственных средств	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ПК-5.3	Организовывает мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ПК-6	Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве	ПК-6.1	Контролирует регламентацию всех производственных процессов	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ПК-6.2	Оценивает стабильность и эффективность производственных процессов	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ПК-6.3	Контролирует выполнение установленных требований к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ПК-6.4	Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

Заключение: _____

Оценка (к-во баллов): _____
 (по десятибалльной шкале)

Руководитель ВКР _____
 подпись _____ степень, звание, должность, ИОФ _____

« ____ » _____ 20 ____ г.

**Лист актуализации программы государственной итоговой аттестации
 по образовательной программе высшего образования
 по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль)
 «Производство иммунобиологических препаратов»**

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола Ученого совета ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России	Подпись ответственного

--	--	--	--