

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

ПРИНЯТА
на заседании ученого совета
«25» июня 2019 г.
Протокол №10

УТВЕРЖДЕНА
Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ
Минздрава России
И.А. Наркевич
_____ 2019 г.



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Код и наименование направления подготовки (специальности): **19.04.01 Биотехнология**
Направленность (профиль): **Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС**
Квалификация, присваиваемая выпускникам: **Магистр**
Форма обучения: **очная**
Объем образовательной программы: 120 зачетных единиц

г. Санкт-Петербург – 2019

Общая характеристика образовательной программы высшего образования – программы бакалавриата **19.04.01 Биотехнология. Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС** составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки **19.04.01 Биотехнология.**

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки **19.04.01 Биотехнология.** введен в действие приказом Минобрнауки России от 21 ноября 2014 г. N 1495 (зарегистрировано в Минюсте России 19.12.2014 N 35275).

Общая характеристика образовательной программы согласована решением совета факультета промышленной технологии лекарств, протокол от 21.06.2019 г. № 9.

Разработчики:

Доцент кафедры биотехнологии
Кандидат химических наук,
Доцент кафедры биотехнологии
Кандидат химических наук,

Глазова Н.В.



Котова Н.В.



Ответственный за образовательную программу:

Доцент кафедры биотехнологии
Кандидат химических наук,

Котова Н.В.



Согласовано:

Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.



Начальник учебно-методического отдела

Грицаненко Д.С.



Декан факультета промышленной технологии лекарств Марченко А.Л.



СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	
Используемые сокращения и обозначения	2
1. Общие положения	3
1.1. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса	3
1.2. Цель (миссия) образовательной программы.....	5
1.3. Сроки освоения образовательной программы.....	5
1.4. Языки реализации образовательной программы.....	6
1.5. Нормативная база	6
1.6. Особенности образовательной программы.....	6
1.7. Востребованность выпускников	7
1.8. Требования для поступления на образовательную программу	7
2. Квалификационная характеристика выпускника	7
2.1. Области профессиональной деятельности.....	7
2.2. Объекты профессиональной деятельности.....	8
2.3. Виды профессиональной деятельности	
2.4. Задачи профессиональной деятельности	8
2.5. Перечень профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, освоивших образовательную программу.....	9
2.6. Планируемые результаты освоения образовательной программы (компетенции) и индикаторы их достижения.....	11
3. Структура и требования к содержанию образовательной программы	14
3.1. Структура образовательной программы	14
3.2. Требования к содержанию образовательной программы.....	17
3.3. Применяемые образовательные технологии	31
3.4. Организация практики	31
4. Условия осуществления образовательной деятельности по образовательной программе	31
4.1. Общесистемные условия ресурсного обеспечения реализации образовательной программы	31
4.2. Кадровые условия реализации образовательной программы	32
4.3. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение образовательной программы	33
4.4. Финансовые условия реализации образовательной программы.....	33
5. Применяемые механизмы оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по образовательной программе	33
6. Особенности реализации образовательной программы для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	35

Используемые сокращения и обозначения

ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования;

ОПОП – основная профессиональная образовательная программа;

ОХОП – общая характеристика образовательной программы;

КУГ – календарный учебный график;

ОК – общекультурные компетенции (ФГОС ВО 3+);

ОПК - общепрофессиональные компетенции (ФГОС ВО 3+)

ПК- профессиональные компетенции (ФГОС ВО 3+);

ГИА – государственная итоговая аттестация;

СПХФУ, университет – ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Сокращения наименования дисциплин (модулей) и практик учебного плана, используемые при ведении документации по учету учебных достижений обучающихся представлены в приложении 4

1. Общие положения

1.1. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры, реализуемая СПХФУ по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль): Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС, представляет собой комплекс основных характеристик образования (объем, содержание, планируемые результаты), организационно-педагогических условий, форм аттестации, который представлен в виде следующего комплекта документов:

- общей характеристики образовательной программы;
- учебного плана;
- индивидуальных учебных планов обучающихся (при наличии);
- календарного учебного графика;
- рабочих программ дисциплин (модулей);
- фондов оценочных средств по дисциплинам (модулям);
- программ практик, в том числе фондов оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике;
- программы итоговой (государственной итоговой) аттестации, в том числе фонда оценочных средств для итоговой (государственной итоговой) аттестации;
- методических материалов.

Комплект документов по образовательной программе обновляется ежегодно с учетом развития науки, экономики, техники, технологий и социальной сферы.

Информация об образовательной программе размещена на официальном сайте СПХФУ в сети «Интернет» <https://spsru.ru/sveden/education/#docs>

1.1.1. В общей характеристике образовательной программы описываются цели, общая структура и особенности реализации образовательной программы, а также указываются:

- код и наименование направления подготовки;
- квалификация, присваиваемая выпускникам;
- вид (виды) профессиональной деятельности, к которому (которым) готовятся выпускники;
- направленность (профиль) основной профессиональной образовательной программы;
- планируемые результаты освоения ОПОП – компетенции обучающихся в соответствии с ФГОС ВО с учетом направленности (профиля) основной профессиональной образовательной программы;
- индикаторы достижения компетенций обучающихся;
- планируемые результаты обучения по каждой дисциплине (модулю) и практике – знания, умения, навыки и (или) опыт деятельности, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения образовательной программы;
- сведения о профессорско-преподавательском составе, участвующем в реализации образовательной программы;
- сведения об учебно-методическом и информационном обеспечении образовательного процесса;
- сведения о материально-техническом обеспечении образовательного процесса.

1.1.2. В учебном плане указывается перечень дисциплин (модулей), практик, аттестационных испытаний государственной итоговой аттестации обучающихся, других видов учебной деятельности (далее вместе – виды учебной деятельности) с указанием их объема в зачетных единицах, последовательности и распределения по периодам обучения. В учебном плане выделяется объем работы обучающихся во взаимодействии с преподавателем (далее – контактная работа обучающихся с преподавателем) (по видам учебных занятий) и

самостоятельная работа обучающихся в академических часах. Для каждой дисциплины (модуля) и практики указывается форма промежуточной аттестации обучающихся.

1.1.3. В календарном учебном графике указываются периоды осуществления видов учебной деятельности и периоды каникул.

1.1.4. Рабочая программа дисциплины (модуля) включает в себя:

- наименование дисциплины (модуля);
- перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотношенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы через индикаторы их достижения;

- указание места дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы;

- объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся;

- содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий;

- перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю);

- правила аттестации по дисциплине (модулю), определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю), критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине (модулю);

- перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);

- перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сети «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля);

- перечень методического и программного обеспечения дисциплины (модуля);

- перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);

- перечень материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю);

- фонд оценочных средств по дисциплине (модулю), содержащий:

- описание оценочных средств для проведения текущего контроля по дисциплине (модулю), включающее требования к структуре и содержанию оценочных средств, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для текущего контроля результатов обучения по дисциплине (модулю);

- описание оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю), включающее требования к структуре и содержанию оценочных средств, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для промежуточной аттестации результатов обучения по дисциплине (модулю) в каждом периоде обучения (семестре).

1.1.5. Программа практики включает в себя:

- указание вида, типа и характеристики (при наличии) практики, способов и формы (форм) ее проведения;

- перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотношенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы через индикаторы их достижения;

- указание места практики в структуре образовательной программы;

- указание объема практики в зачетных единицах и ее продолжительности в неделях, либо в академических часах;

- содержание практики и порядок ее организации;
- указание форм отчетности по практике;
- правила аттестации по практике, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по практике, критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по практике;
- фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике, включающий требования к структуре и содержанию оценочных средств, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения по практике;
- перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики;
- перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
- описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики.

1.1.6. Программа государственной итоговой аттестации, в том числе фонд оценочных средств для государственной итоговой аттестации, включает в себя:

- перечень компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения образовательной программы;
- порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательной программе;
- описание показателей и критериев оценивания компетенций, а также шкал и процедур оценивания;
- типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов освоения образовательной программы;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов освоения образовательной программы.

1.2. Цель (миссия) образовательной программы

Магистерская программа имеет свои цели развития у студентов личностных качеств и формирования общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования в соответствии с требованиями к обязательному минимуму содержания основной образовательной программы по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (квалификация (степень) – магистр), утвержденный Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 21.11.2014 N1495, а также приобретение студентами дополнительных профессионально специализированных компетенций в сфере научно-исследовательской и производственно-технологической деятельности.

1.3. Сроки освоения образовательной программы

Срок получения образования по программе магистратуры в очной форме обучения, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, вне зависимости от применяемых образовательных технологий составляет 2 года. Объем программы магистратуры в очной форме обучения, реализуемый за один учебный год, составляет 60 з.е.

При обучении по индивидуальному учебному плану срок получения образования устанавливается не более срока получения образования, установленного для очной формы обучения, а при обучении по индивидуальному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья может быть увеличен по их желанию не более чем на 1 год по сравнению со сроком получения образования для указанной формы обучения. Объем программы магистратуры за один учебный год при обучении по индивидуальному учебному плану не может составлять более 75 з.е.

Конкретный срок получения образования и объем программы магистратуры, реализуемый за один учебный год, по индивидуальному плану определяются СПХФУ самостоятельно в пределах установленных ограничений.

1.4. Языки реализации образовательной программы

Образовательная программа магистратуры реализуется на государственном (русском) языке Российской Федерации.

1.5. Нормативная база

1.5.1. Нормативные, нормативно-правовые документы

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) в соответствии с требованиями к обязательному минимуму содержания основной образовательной программы по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры), утвержденного Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 21.11.2014 N1495 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология»;
- Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам магистратуры, программам специалитета, утвержденный приказом Минобрнауки России от 5 апреля 2017 года № 301;
- Порядок применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ, утвержденный приказом Минобрнауки от 23 августа 2017 г. № 816;
- Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Минобрнауки России № 885, Минпросвещения России № 390 от 05.08.2020 «О практической подготовке обучающихся»;
- Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры, утвержденный приказом Минобрнауки России от 29 июня 2015 г. № 636.

1.5.2. Локальные нормативные акты ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

- Положение об основных профессиональных образовательных программах высшего образования;
- Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры;
- Положение об электронной информационно-образовательной среде в ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России;
- Положение о практической подготовке обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования;
- Положение об организации и проведении подготовки обучающихся по физической культуре и спорту;
- Положение о порядке проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры.

1.6. Особенности образовательной программы

В процессе освоения образовательной программы формируются компетенции, позволяющие осуществлять профессиональную деятельность в области инновационных

(прорывных) технологий процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций из различных источников сырья.

В магистратуре формируются образовательные траектории, позволяющие оперативно учитывать современные требования для создания модифицированных лекарственных средств с помощью наноструктурирования активных фармацевтических субстанций с использованием различных наноносителей.

Реализация образовательной программы магистратуры в области биотехнологий способствует решению кадровой проблемы биофармацевтических предприятий, научно-исследовательских центров и лабораторий.

1.7. Востребованность выпускников

Выпускники по образовательной программе 19.04.01 Биотехнология, магистерской программы «Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС» востребованы организациями, осуществляющими работу, объектами которых являются продукты жизнедеятельности микроорганизмов, клеточных культур, органы животных и растений; приборы и оборудование для исследования физико-химических и биологических свойств различных БАВ, получаемых в лабораторных и промышленных условиях; установки и оборудование для проведения сорбционно-хроматографических и мембранных процессов; средства контроля качества сырья и готовой продукции; регламенты на производство продуктов биотехнологии, международные стандарты; учетно-отчетные документы предприятий сферы биотехнологического производства.

1.8. Требования для поступления на образовательную программу

К освоению программы магистратуры допускаются лица, имеющие степень бакалавра, прошедшие вступительные испытания в соответствии с Правилами приема на программы высшего образования – программы бакалавриата, специалитета и магистратуры, утвержденными в СПХФУ и Приказом Минобрнауки России от 21.08.2020 N 1076 «Об утверждении Порядка приема на обучение по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»

2. Квалификационная характеристика выпускника

2.1. Области профессиональной деятельности

Область профессиональной деятельности магистров по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, магистерской программы «Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС» включает:

- исследование, получение и применение ферментов, вирусов, микроорганизмов, клеточных культур животных и растений, продуктов их биосинтеза и биотрансформации;
- создание технологий получения новых видов продукции, включая продукцию, полученную с использованием микробиологического синтеза, биокатализа, геной инженерии и нанобиотехнологий;
- разработку научно-технической документации и технологических регламентов на производство биотехнологической продукции;
- реализацию биотехнологических процессов и производств в соответствии с соблюдением законодательных и нормативных национальных и международных актов;
- организацию и проведение контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовой продукции;

Свою профессиональную деятельность магистр осуществляет на предприятиях и научно-исследовательских учреждениях сферы фармацевтического и биотехнологического производства, образовательных учреждениях среднего и высшего профессионального образования, готовящих кадры по направлению производства лекарств и биотехнологической продукции.

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

26 Химическое, химико-технологическое производство

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности

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.

2.2. Объекты профессиональной деятельности

Объектами профессиональной деятельности выпускников по образовательной программе 19.04.01 Биотехнология, магистерской программы «Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС» в соответствии с видами профессиональной деятельности, являются:

- микроорганизмы, клеточные культуры животных и растений, вирусы, ферменты, биологически активные химические вещества;
- приборы и оборудование для исследования свойств используемых микроорганизмов, клеточных культур и получаемых с их помощью веществ в лабораторных и промышленных условиях;
- установки и оборудование для проведения биотехнологических процессов;
- средства контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции;
- регламенты на производство продуктов биотехнологии, международные стандарты

2.3. Виды профессиональной деятельности

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

- Научно-исследовательская деятельность;
- Производственно-технологическая деятельность

2.4. Задачи профессиональной деятельности

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

Научно-исследовательская деятельность:

- подбор, обработка и анализ научно-технической и патентной информации по тематике исследования с использованием специализированных баз данных с использованием информационных технологий;
- анализ показателей технологического процесса на соответствие научным разработкам;
- разработка программ научных исследований, оценка и анализ полученных результатов;
- поиск и разработка новых эффективных путей получения биотехнологических продуктов, создание современных биотехнологий, в т.ч. нанобиотехнологий, технологий рекомбинантных ДНК, клеточных технологий;
- выделение, идентификация и анализ продуктов биосинтеза и биотрансформации, получение новых штаммов-продуцентов биологических препаратов;
- создание композиционных форм и оптимальных способов применения биопрепаратов;
- проведение валидации технологических процессов и аналитических методик;
- изучение биохимических и биологических закономерностей процессов биосинтеза, микро - и макростехиометрии, микро- и макрокинетики роста популяций

микроорганизмов и клеточных культур, взаимодействия микроорганизмов, вирусов с клетками, метаболических путей и особенностей утилизации субстрата и синтеза продуктов метаболизма;

- создание теоретических моделей, позволяющих прогнозировать характер изменения свойств сырья в процессе его биотрансформации и получать продукцию с заданными качественными характеристиками;
- экспериментальное исследование биологической и физико-химической кинетики на всех стадиях технологического процесса и их математическое описание;
- подготовка научно-технической отчетной документации, аналитических обзоров и справок, документации для участия в конкурсах научных проектов, проектов фармакопейных статей (государственных стандартов), публикация научных результатов, защита интеллектуальной собственности.

Производственно-технологическая деятельность:

- организация, планирование и управление действующими биотехнологическими процессами и производством;
- обеспечение стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции в соответствии с локальными актами предприятия (технологическими регламентами, должностными рабочими инструкциями, методиками анализа);
- обеспечение эффективной работы средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления биотехнологическим производством;
- организация и осуществление мероприятий по энерго- и ресурсосбережению, обеспечению экологической безопасности биотехнологических процессов;
- обеспечение химико-технического, биохимического и микробиологического контроля;
- разработка мероприятий по совершенствованию экономических и производственных показателей процесса, обеспечение экономической эффективности производства и получения продукта нужного качества;
- организация метрологического обеспечения производства;
- организация системы внутреннего и внешнего аудита;
- координация работ по внедрению результатов научных исследований в производство;
- эксплуатация экспериментальных и промышленных установок;
- обеспечение эксплуатации приборов и оборудования средств аналитического контроля и контроля производства в соответствии с техническими паспортами и инструкциями приборов и оборудования.

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

Таблица 1

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование области профессиональной деятельности. Наименование профессионального стандарта
02 Здравоохранение		
1	02.010	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 июля 2017 г., регистрационный № 47554)

2	02.011	Профессиональный стандарт «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 434н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июля 2017 г., регистрационный № 47345)
3	02.013	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утверждённй приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №431н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2017 г, регистрационный № 47346)
4	02.014	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. №429н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июля 2017 г., регистрационный № 47480)
5	02.016	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 06 июня 2017 г., регистрационный № 46966)
26 Химическое, химико-технологическое производство		
6	26.013	Профессиональный стандарт «Специалист по контролю качества биотехнологического производства препаратов для растениеводства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты российской Федерации от 21 декабря 2015 г. № 1043н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 20 января 2016 г., ригистрационный № 40672)
40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности		
7	40.010	Профессиональный стандарт «Специалист по техническому контролю качества продукции», утверждённй приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 4 марта 2014 г. № 123н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 апреля 2014 г., регистрационный № 32067)
8	40.062	Профессиональный стандарт «Специалист по качеству продукции», утверждённй приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 октября 2014 года N 856н (Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 26 ноября 2014 года, регистрационный N 34920)

Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника образовательной программы 38.03.07

Товароведение. Товароведение медицинских изделий и фармацевтических товаров, представлен в Приложении 1.

2.6. Планируемые результаты освоения образовательной программы (компетенции) и индикаторы их достижения

Выпускник по образовательной программе 19.04.01 Биотехнология, магистерской программы «Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС» в соответствии с целями образовательной программы и задачами профессиональной деятельности должен обладать следующими компетенциями, характеризующимися индикаторами их достижения (таблица 2.6.1).

Таблица 2.6.1

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
ОК-1	Способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
ОК-1.1	анализирует имеющуюся информацию и синтезирует собственные суждения по вопросам профессиональной деятельности
ОК-1.2	анализирует результаты выполненных работ, на их основе синтезирует выводы и новые идеи
ОК-2	Готовностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
ОК-2.1	несет социальную ответственность за принятые решения
ОК-2.2	несет этическую ответственность за принятые решения
ОК-3	Способностью совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень, получать знания в области современных проблем науки, техники и технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук
ОК-3.1	развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень, осуществляет поиск, критический анализ и синтез информации
ОК-3.2	находит решения мировоззренческих и методологических проблем в общественной сфере и профессиональной деятельности
ОК-3.3	генерирует новые идеи при решении исследовательских и практических задач
ОК-4	Способностью к профессиональному росту, к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-производственного профиля своей профессиональной деятельности
ОК-4.1	вырабатывает индивидуальные приемы практического решения учебных и профессиональных задач, в т.ч. с использованием творческого потенциала
ОК-4.2	проектирует траекторию своего профессионального роста и личностного развития
ОК-5	Способностью на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ и в управлении коллективом
ОК-5.1	осуществляет межличностное взаимодействие с учетом знаний своих прав и обязанностей, а также нормативно-правовых актов, регулирующих отношения между лицами при практической реализации исследовательских и проектных работ
ОК-5.2	применяет умения и навыки для эффективного выполнения работ
ОК-6	Готовностью использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов
ОК-6.1	учитывает этические требования при проведении научных исследований при разработке и осуществлении социально значимых проектов
ОК-6.2	применяет нормативно-правовые документы в своей профессиональной деятельности
ОПК-1	Способностью к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов

ОПК-1.1	учитывает требования по безопасности биотехнологических процессов при выборе биотехнологического оборудования и научных приборов
ОПК-1.2	эксплуатирует современное биотехнологическое оборудование, используемое на производстве и в лабораториях
ОПК-2	Готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности
ОПК-2.1	представляет результаты своей деятельности на иностранном языке
ОПК-2.2	создает и редактирует тексты научного, делового и профессионального назначения на иностранном языке
ОПК-3	Готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
ОПК-3.1	планирует и организует работу трудового коллектива с учетом особенностей поведения, интересов и мнений его участников, грамотно распределяя полномочия и ответственность на основе базовых принципов делегирования
ОПК-3.2	осуществляет руководство трудовым коллективом с учетом особенностей поведения и интересов отдельных работников
ОПК-4	Готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез
ОПК-4.1	использует математические методы для анализа и моделирования процессов и материалов
ОПК-4.2	осуществляет теоретический анализ и экспериментальную проверку теоретических гипотез
ОПК-5	Способностью использовать современные информационные технологии для сбора, обработки и распространения научной информации в области биотехнологии и смежных отраслей, способностью использовать базы данных, программные продукты и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"
ОПК-5.1	использует базы данных и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «интернет» в научной деятельности
ОПК-5.2	использует базы данных, программные продукты и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для решения задач профессиональной деятельности
ОПК-6	Готовностью к защите объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности
ОПК-6.1	оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и определяет возможности их коммерческого использования
ОПК-6.2	определяет возможности коммерческого использования новых разработок
ПК-1	Готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы
ПК-1.1	осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления
ПК-1.2	формулирует цели эксперимента, составляет планы эксперимента с учетом поставленных целей, разрабатывает планы для исполнителей
ПК-1.3	учитывает интересы всех участников процесса при реализации своей роли в командной работе и социальном взаимодействии

ПК-2	Способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок
ПК-2.1	проводит критический анализ и оценку современных научных достижений
ПК-2.2	осуществляет поиск научно-технической информации в современных базах данных
ПК-2.3	Реферировать и аннотировать информацию научного, делового и профессионального назначения на иностранном языке, необходимую для организации и проведения научных исследований в области биотехнологии
ПК-3	Способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности
ПК-3.1	использует информационно-коммуникационные технологии при обработке результатов экспериментов
ПК-3.2	проводит обработку результатов экспериментов и испытаний, анализирует полученные результаты, представляет результаты в форме, понятной окружающим
ПК-3.3	составляет протоколы анализа, делает выводы
ПК-13	Готовностью к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством
ПК-13.1	разрабатывает мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники
ПК-13.2	осуществляет организацию проектных работ на биофармацевтических производствах
ПК-13.3	проектирует технологические схемы биотехнологических стадий в соответствии с правилами организации производства по GMP
ПК-14	Способностью использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств
ПК-14.1	осуществляет расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств
ПК-14.2	использует типовые методики и разрабатывает новые при инженерных расчетах технологических параметров на производствах
ПК-14.3	оценивает и учитывает факторы опасности в расчетах оборудования и режимов его работы
ПК-15	Готовностью обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции
ПК-15.1	проводит обзоры качества биотехнологической продукции с использованием инструментов и методов анализа рисков
ПК-15.2	обеспечивает стабильность производственных показателей процесса в целях производства продукции надлежащего качества
ПК-15.3	обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении биофармацевтических субстанций
ПК-16	Способностью осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико-технического, биохимического и микробиологического контроля
ПК-16.1	обосновывает выбор методов микробиологического, химико-технического, биохимического контроля объектов производства и готовой продукции

ПК-16.2	использует действующие нормативные документы для анализа результатов микробиологического контроля, делает выводы
ПК-17	Готовностью к проведению опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов
ПК-17.1	знает подходы к проведению опытно-промышленной отработки технологии
ПК-17.2	проводит опытно-промышленную отработку технологии и масштабирования процессов в практической деятельности
ПК-18	Способностью к выработке и научному обоснованию схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов
ПК-18.1	разрабатывает научно-обоснованные программы комплексной аттестации биотехнологических продуктов с учетом анализа рисков
ПК-18.2	учитывает требования безопасности при анализе рисков
ПК-19	Способностью к анализу показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам
ПК-19.1	анализирует показатели технологического процесса в практической деятельности с учетом соблюдения требований безопасности
ПК-19.2	оценивает эффективность технологий и предлагает мероприятия, нацеленные на повышение производительности и качества готовой продукции

3. Структура и требования к содержанию образовательной программы

3.1. Структура образовательной программы

Таблица 3.1.1

I. Общая структура программы		Единица измерения	Значение сведений
Тип программы магистратуры		прикладной/ академический	академический
Блок 1	Дисциплины (модули)	зачетные единицы	60
	Базовая часть	зачетные единицы	18
	Вариативная часть	зачетные единицы	42
Блок 2	Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)	зачетные единицы	54
	Вариативная часть	зачетные единицы	54
Блок 3	Государственная итоговая	зачетные единицы	6
	Базовая часть	зачетные единицы	6
Общий объем программы		зачетные единицы	120
II. Распределение нагрузки дисциплин по выбору			
Обеспечение возможности обучающимся освоения дисциплин (модулей) по выбору, в том числе специальные условия инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья, в объеме, предусмотренном ФГОС от объема вариативной части Блока 1 "Дисциплины (модули)"		зачетные единицы	15
Объем дисциплин (модулей) по выбору, в том числе в рамках специальных условий инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья от объема вариативной части Блока 1 "Дисциплины (модули)"		%	35.7

Количество часов, отведенных на занятия лекционного типа в целом по Блоку 1 "Дисциплины (модули)" в соответствии с ФГОС	академические часы	116
Удельный вес часов, отведенных на занятия лекционного типа в целом по Блоку 1 "Дисциплины (модули)" от общего количества часов аудиторных занятий, отведенных на реализацию данного Блока	%	23.49
III. Распределение учебной нагрузки по годам		
Объем программы обучения в I год	зачетные единицы	60
Объем программы обучения во II год	зачетные единицы	60
V. Практическая деятельность		
Типы учебной практики:	наименование	Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков
Способы проведения учебной практики:	наименование	стационарная, выездная
Типы производственной практики:	наименование	Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности; НИР (научно-исследовательская работа);
		Преддипломная
Способы проведения производственной	наименование	стационарная, выездная

Таблица 3.1.2

Структурные элементы образовательной программы		Объем в зачетных единицах	
Блок 1.	Дисциплины (модули)	60	
	Базовая часть	18	
	Б1.Б.01	Иностранный язык	3
	Б1.Б.02	Философские проблемы науки и техники	3
	Б1.Б.03	Управление персоналом	3
	Б1.Б.04	Информационные технологии в профессиональной деятельности	3
	Б1.Б.05	Экономика и инновации	3
	Б1.Б.06	Современные проблемы биотехнологии	3
	Вариативная часть	42	
	Б1.В.01	Проектирование и организация	3

		биофармацевтического производства по GMP	
	Б1.В.02	Структура, физико-химические свойства и модификация биотехнологических активных фармацевтических субстанций	3
	Б1.В.03	Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств	3
	Б1.В.04	Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций	6
	Б1.В.05	Современные технологии биофармацевтических субстанций	6
	Б1.В.06	Современные аспекты развития производства биопрепаратов	3
	Б1.В.07	Безопасность технологических процессов фармацевтических производств	3
	Б1.В.ДВ.01	Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)	3
	Б1.В.ДВ.01.01	Психология профессиональной деятельности и управления	3
	Б1.В.ДВ.01.02	Разрешение конфликтов в коллективе	3
	Б1.В.ДВ.02	Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ.2)	3
	Б1.В.ДВ.02.01	Физико-химические методы анализа	3
	Б1.В.ДВ.02.02	Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве	3
	Б1.В.ДВ.03	Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)	3
	Б1.В.ДВ.03.01	Молекулярные основы биотрансформации лекарств	3
	Б1.В.ДВ.03.02	Строение и функции белков и нуклеиновых кислот	3
	Б1.В.ДВ.03.02	Биотехнология рекомбинантных белков	3
	Б1.В.ДВ.04	Дисциплины (модули) по выбору 4 (ДВ.4)	3
	Б1.В.ДВ.04.01	Иностранный язык для деловых контактов	3
	Б1.В.ДВ.04.02	Иностранный язык для научной работы	3
	Б1.В.ДВ.05	Дисциплины (модули) по выбору 5 (ДВ.5)	3
	Б1.В.ДВ.05.01	Процессы очистки оборудования	3
	Б1.В.ДВ.05.02	Валидация очистки	3
Блок 2.	Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)		54
	Вариативная часть		54
	Б2.В.01	Учебная практика	6
	Б2.В.01 (У)	Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков	6
	Б2.В.02	Производственная практика	42
	Б2.В.02.01(П)	Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)	6
	Б2.В.02.02(Н)	НИР 1 (научно-исследовательская работа)	21
	Б2.В.02.03(Н)	НИР 2 (научно-исследовательская работа)	15
	Б2.В.03(Пд)	Преддипломная практика	6
Блок 3.	Государственная итоговая аттестация		6

	Базовая часть		6
	БЗ.Б.01(Д)	Защита выпускной квалификационной работы	6
Общий объем программы в зачетных единицах			120
ФТД.	Факультативы		10
	Вариативная часть		
	ФТД.В.01	Латинский язык	2
	ФТД.В.02	Биоэтика	2
	ФТД.В.03	Цифровая грамотность	2
	ФТД.В.04	Цифровая культура	2
	ФТД.В.05	Когнитивные системы управления	2

3.2. Требования к содержанию образовательной программы

Требования к содержанию структурных элементов образовательной программы (дисциплин (модулей), практик), предусмотренных учебным планом, определяются требованиями к результатам освоения образовательной программы (компетенциями) (таблица 3.2.1-3.2.3). Последовательность формирования компетенций и индикаторов их достижения в рамках образовательной программы (матрица компетенций) приведена в таблице 3.2.4. Требования к содержанию дисциплин (модулей), практик, выраженные через индикаторы достижения компетенций, представлены в таблице 3.2.5 и в обязательном порядке отражаются в разделе «Внешние требования» в рабочих программах дисциплин (модулей), практик.

Таблица 3.2.1

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Общекультурные компетенции					
		ОК-1	ОК-2	ОК-3	ОК-4	ОК-5	ОК-6
Блок 1	Базовая часть	+	+	+	+	+	+
	Иностранный язык						
	Философские проблемы науки и техники	+	+	+	+		
	Управление персоналом					+	+
	Информационные технологии в профессиональной деятельности			+	+		
	Экономика и инновации			+			+
	Современные проблемы биотехнологии		+	+		+	
	Вариативная часть						+
	Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP						+
	Структура, физико-химические свойства и модификация биотехнологических активных фармацевтических субстанций						
	Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств						
	Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций						
	Современные технологии биофармацевтических субстанций						
	Современные аспекты развития производства биопрепаратов						
	Безопасность технологических процессов фармацевтических производств						
	Психология профессиональной деятельности и управления						
	Разрешение конфликтов в коллективе						
	Физико-химические методы анализа						
	Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве						
	Молекулярные основы биотрансформации лекарств						
	Строение и функции белков и нуклеиновых кислот						
	Биотехнология рекомбинантных белков						

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Общекультурные компетенции					
		ОК-1	ОК-2	ОК-3	ОК-4	ОК-5	ОК-6
	Иностранный язык для деловых контактов						
	Иностранный язык для научной работы						
	Процессы очистки оборудования						
	Валидация очистки						
Блок 2	Вариативная часть						
	Учебная практика: практика по получению первичных профессиональных умений и навыков						
	Производственная практика						
	Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)						
	НИР 1 (научно-исследовательская работа)						
	НИР 2 (научно-исследовательская работа)						
	Преддипломная практика						

Таблица 3.2.2

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Общепрофессиональные компетенции					
		ОПК-1	ОПК-2	ОПК-3	ОПК-4	ОПК-5	ОПК-6
Блок 1	Базовая часть						
	Иностранный язык		+				
	Философские проблемы науки и техники						
	Управление персоналом			+			
	Информационные технологии в профессиональной деятельности				+	+	
	Экономика и инновации						+
	Современные проблемы биотехнологии	+					
	Вариативная часть		+	+			
	Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP						
	Структура, физико-химические свойства и модификация биотехнологических активных фармацевтических субстанций						
	Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств						
	Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций						
	Современные технологии биофармацевтических субстанций						
	Современные аспекты развития производства биопрепаратов						
	Безопасность технологических процессов фармацевтических производств						
	Психология профессиональной деятельности и управления						
	Разрешение конфликтов в коллективе			+			
	Физико-химические методы анализа						
	Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве						
	Молекулярные основы биотрансформации лекарств						
	Строение и функции белков и нуклеиновых кислот						
	Биотехнология рекомбинантных белков						
	Иностранный язык для деловых контактов		+				
	Иностранный язык для научной работы		+				

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Общепрофессиональные компетенции					
		ОПК-1	ОПК-2	ОПК-3	ОПК-4	ОПК-5	ОПК-6
	Процессы очистки оборудования						
	Валидация очистки						
Блок 2	Вариативная часть	+				+	
	Учебная практика: практика по получению первичных профессиональных умений и навыков						
	Производственная практика	+				+	
	Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)						
	НИР 1 (научно-исследовательская работа)	+				+	
	НИР 2 (научно-исследовательская работа)	+				+	
	Преддипломная практика						

Таблица 3.2.3

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Профессиональные компетенции									
		ПК-1	ПК-2	ПК-3	ПК-13	ПК-14	ПК-15	ПК-16	ПК-17	ПК-18	ПК-19
Блок 1	Базовая часть	+	+	+							
	Иностранный язык		+								
	Философские проблемы науки и техники										
	Управление персоналом	+									
	Информационные технологии в профессиональной деятельности		+	+							
	Экономика и инновации		+								
	Современные проблемы биотехнологии										
	Вариативная часть	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP				+	+					
	Структура, физико-химические свойства и модификация биотехнологических активных фармацевтических субстанций	+						+			
	Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств						+			+	
	Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций	+				+					
	Современные технологии биофармацевтических субстанций						+		+		
	Современные аспекты развития производства биопрепаратов				+		+				
	Безопасность технологических процессов фармацевтических производств					+				+	+
	Психология профессиональной деятельности и управления	+									
	Разрешение конфликтов в коллективе	+									
	Физико-химические методы анализа			+				+			

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Профессиональные компетенции									
		ПК-1	ПК-2	ПК-3	ПК-13	ПК-14	ПК-15	ПК-16	ПК-17	ПК-18	ПК-19
	Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве			+				+			
	Молекулярные основы биотрансформации лекарств	+	+								
	Строение и функции белков и нуклеиновых кислот	+	+								
	Биотехнология рекомбинантных белков	+	+								
	Иностранный язык для деловых контактов		+	+							
	Иностранный язык для научной работы		+	+							
	Процессы очистки оборудования						+				
	Валидация очистки						+				
Блок 2	Вариативная часть	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Учебная практика: практика по получению первичных профессиональных умений и навыков					+			+		
	Производственная практика	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)				+	+	+	+			
	НИР 1 (научно-исследовательская работа)	+	+	+							
	НИР 2 (научно-исследовательская работа)	+	+	+							
	Преддипломная практика				+	+			+	+	+

Таблица 3.2.4

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Периоды обучения по образовательной программе (семестры)			
		1	2	3	4
ОК-1	ОК-1.1	Б1.Б.02			
	ОК-1.2	Б1.Б.02			
ОК-2	ОК-2.1	Б1.Б.02			
	ОК-2.2	Б1.Б.06			
ОК-3	ОК-3.1	Б1.Б.06			
		Б1.Б.02			
	ОК-3.2	Б1.Б.02			
	ОК-3.3	Б1.Б.04	Б1.Б.05		
ОК-4	ОК-4.1	Б1.Б.04			
	ОК-4.2	Б1.Б.02			
ОК-5	ОК-5.1	Б1.Б.03			
	ОК-5.2	Б1.Б.06			
ОК-6	ОК-6.1		Б1.Б.05		
	ОК-6.2	Б1.Б.03		Б1.В.01	
ОПК-1	ОПК-1.1	Б1.Б.06			
	ОПК-1.2	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.03 (Н)
ОПК-2	ОПК-2.1		Б1.Б.01		
	ОПК-2.2		Б1.В.ДВ.04.01		
			Б1.В.ДВ.04.02		
ОПК-3	ОПК-3.1	Б1.Б.03			
		Б1.В.ДВ.01.02			
ОПК-3.2	Б1.Б.03				
ОПК-4	ОПК-4.1	Б1.Б.04			
	ОПК-4.2	Б1.Б.04			
ОПК-5	ОПК-5.1	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.03 (Н)
	ОПК-5.2	Б1.Б.04			
ОПК-6	ОПК-6.1		Б1.В.05		
	ОПК-6.2		Б1.В.05		
ПК-1	ПК-1.1	Б1.В.02	Б1.В.04		
		Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.03 (Н)
		Б1.В.ДВ.01.01			
		Б1.В.ДВ.03.01			
		Б1.В.ДВ.03.02			
	Б1.В.ДВ.03.03				
	ПК-1.2	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.03 (Н)
		Б1.В.02			
ПК-1.3	Б1.Б.03				
	Б1.В.ДВ.01.02				
ПК-2	ПК-2.1	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.03 (Н)
		ФТДВ.03	ФТД.В.04	ФТД.В.02	
		Б1.В.ДВ.03.01	Б1.Б.05		
		Б1.В.ДВ.03.02			
	ПК-2.2	Б1.В.ДВ.03.03			
		Б1.Б.04	ФТД.В.04		
	ПК-2.3	ФТД.В.03			
			Б1.В.ДВ.04.01	ФТД.В.01	
		Б1.В.ДВ.04.02			
		Б1.Б.01			
ПК-3	ПК-3.1	Б1.Б.04	ФТД.В.05		

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Периоды обучения по образовательной программе (семестры)			
		1	2	3	4
ПК-3.2	ПК-3.2	Б1.В.ДВ.02.02			
			Б1.В.ДВ.04.01		
			Б1.В.ДВ.04.02		
	ПК-3.3	Б1.В.ДВ.02.01			
		Б1.В.ДВ.02.02			
		Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.02 (Н)	Б2.В.02.03 (Н)
ПК-13	ПК-13.1		Б1.В.06	Б1.В.01	Б2.В.02.01(П) Б2.В.03(Пд)
	ПК-13.2			Б1.В.01	
	ПК-13.3			Б1.В.01	Б2.В.02.01(П)
ПК-14	ПК-14.1		Б1.В.04	Б1.В.01	Б2.В.03(Пд)
	ПК-14.2		Б2.В.01(У)	Б1.В.01	Б2.В.02.01(П)
	ПК-14.3			Б1.В.07	
ПК-15	ПК-15.1			Б1.В.03	
	ПК-15.2		Б1.В.ДВ.05.01		
				Б1.В.ДВ.05.02	
	ПК-15.3		Б1.В.05	Б1.В.05	Б2.В.02.01(П)
			Б1.В.06		
ПК-16	ПК-16.1	Б1.В.ДВ.02.01			
		Б1.В.ДВ.02.02			
		Б1.В.02			
	ПК-16.2				Б2.В.02.01(П)
ПК-17	ПК-17.1		Б1.В.05 Б2.В.01(У)	Б1.В.05	
	ПК-17.2				Б2.В.03(Пд)
ПК-18	ПК-18.1			Б1.В.03	Б2.В.03(Пд)
	ПК-18.2			Б1.В.07	
ПК-19	ПК-19.1			Б1.В.07	
	ПК-19.2				Б2.В.03(Пд)

Таблица 3.2.5

Код компетенции	Код индикатора	Код и наименование дисциплины / индикаторы достижения компетенций
БАЗОВАЯ ЧАСТЬ		
Б1.Б.01 Иностранный язык		
ОПК-2	ОПК-2.1	Представляет результаты своей деятельности на иностранном языке
ПК-2	ПК-2.3	Реферировать и аннотировать информацию научного, делового и профессионального назначения на иностранном языке, необходимую для организации и проведения научных исследований в области биотехнологии
Б1.Б.02 Философские проблемы науки и техники		
ОК-1	ОК-1.1	Анализирует имеющуюся информацию и синтезирует собственные суждения по вопросам профессиональной деятельности
	ОК-1.2	анализирует результаты выполненных работ, на их основе синтезирует выводы и новые идеи
ОК-2	ОК-2.1	Несет социальную ответственность за принятые решения
ОК-3	ОК-3.1	Развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень, осуществляет поиск, критический анализ и синтез информации
	ОК-3.2	Находит решения мировоззренческих и методологических проблем в общественной сфере и профессиональной деятельности
ОК-4	ОК-4.2	Проектирует траекторию своего профессионального роста и личностного развития
Б1.Б.03 Управление персоналом		
ОК-5	ОК-5.1	Осуществляет межличностное взаимодействие с учетом знаний своих прав и обязанностей, а также нормативно-правовых актов, регулирующих отношения между лицами при практической реализации исследовательских и проектных работ
ОК-6	ОК-6.2	Применяет нормативно-правовые документы в своей профессиональной деятельности
ОПК-3	ОПК-3.1	Планирует и организует работу трудового коллектива с учетом особенностей поведения, интересов и мнений его участников, грамотно распределяя полномочия и ответственность на основе базовых принципов делегирования
	ОПК-3.2	Осуществляет руководство трудовым коллективом с учетом особенностей поведения и интересов отдельных работников
ПК-1	ПК-1.3	Учитывает интересы всех участников процесса при реализации своей роли в командной работе и социальном взаимодействии
Б1.Б.04 Информационные технологии в профессиональной деятельности		
ОК-3	ОК-3.3	Генерирует новые идеи при решении исследовательских и практических задач
ОК-4	ОК-4.1	Вырабатывает индивидуальные приемы практического решения учебных и профессиональных задач, в т.ч. с использованием творческого потенциала
ОПК-4	ОПК-4.1	Использует математические методы для анализа и моделирования процессов и материалов
	ОПК-4.2	Осуществляет теоретический анализ и экспериментальную проверку теоретических гипотез
ОПК-5	ОПК-5.2	Использует базы данных, программные продукты и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для

		решения задач профессиональной деятельности
ПК-2	ПК-2.2	Осуществляет поиск научно-технической информации в современных базах данных
ПК-3	ПК-3.1	Использует информационно-коммуникационные технологии при обработке результатов экспериментов
Б1.Б.05 Экономика и инновации		
ОК-3	ОК-3.3	Генерирует новые идеи при решении исследовательских и практических задач
ОК-6	ОК-6.1	Учитывает этические требования при проведении научных исследований при разработке и осуществлении социально значимых проектов
ОПК-6	ОПК-6.1	Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и определяет возможности их коммерческого использования
	ОПК-6.2	определяет возможности коммерческого использования новых разработок
ПК-2	ПК-2.1	Проводит критический анализ и оценку современных научных достижений
Б1.Б.06 Современные проблемы биотехнологии		
ОК-2	ОК-2.2	Несет этическую ответственность за принятые решения
ОК-3	ОК-3.1	Развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень, осуществляет поиск, критический анализ и синтез информации
ОК-5	ОК-5.2	Применяет навыки и умения для эффективного выполнения работ
ОПК-1	ОПК-1.1	Учитывает требования по безопасности биотехнологических процессов при выборе биотехнологического оборудования и научных приборов
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ		
Б1.В.01 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP		
ОК-6	ОК-6.2	Применяет нормативно-правовые документы в своей профессиональной деятельности
ПК-13	ПК-13.1	Разрабатывает мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники
	ПК-13.2	Осуществляет организацию проектных работ на биофармацевтических производствах
	ПК-13.3	Проектирует технологические схемы биотехнологических стадий в соответствии с правилами организации производства по GMP
ПК-14	ПК-14.1	Осуществляет расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств
	ПК-14.2	Использует типовые методики и разрабатывает новые при инженерных расчетах технологических параметров на производствах
Б1.В.02 Структура, физико-химические свойства и модификация биотехнологических активных фармацевтических субстанций		
ПК-1	ПК-1.1	Осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления
	ПК-1.2	Формулирует цели эксперимента, составляет планы эксперимента с учетом поставленных целей, разрабатывает планы для исполнителей
ПК-16	ПК-16.1	Обосновывает выбор методов химико-технологического,

		биохимического и микробиологического контроля объектов производства и готовой продукции
Б1.В.03 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств		
ПК-15	ПК-15.1	Проводит обзоры качества биотехнологической продукции с использованием инструментов и методов анализа рисков
ПК-18	ПК-18.1	Разрабатывает научно-обоснованные программы комплексной аттестации биотехнологических продуктов с учетом анализа рисков
Б1.В.04 Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций		
ПК-1	ПК-1.1	Осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления
ПК-14	ПК-14.1	Осуществляет расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств
Б1.В.05 Современные технологии биофармацевтических субстанций		
ПК-15	ПК-15.3	Обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении биофармацевтических субстанций
ПК-17	ПК-17.1	Знает подходы к проведению опытно-промышленной отработки технологии
Б1.В.06 Современные аспекты развития производства биопрепаратов		
ПК-13	ПК-13.1	Разрабатывает мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники
ПК-15	ПК-15.3	Обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении биофармацевтических субстанций
Б1.В.07 Безопасность технологических процессов фармацевтических производств		
ПК-14	ПК-14.3	Оценивает и учитывает факторы опасности в расчетах оборудования и режимов его работы
ПК-18	ПК-18.2	Учитывает требования безопасности при анализе рисков
ПК-19	ПК-19.1	Анализирует показатели технологического процесса в практической деятельности с учетом соблюдения требований безопасности
ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВЫБОРУ		
Б1.В.ДВ.01.01 Психология профессиональной деятельности и управления		
ПК-1	ПК-1.1	Осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления
Б1.В.ДВ.01.02 Разрешение конфликтов в коллективе		
ОПК-3	ОПК-3.1	планирует и организывает работу трудового коллектива с учетом особенностей поведения, интересов и мнений его участников, грамотно распределяя полномочия и ответственность на основе базовых принципов делегирования
ПК-1	ПК-1.3	Учитывает интересы всех участников процесса при реализации своей роли в командной работе и социальном взаимодействии
Б1.В.ДВ.02.01 Физико-химические методы анализа		
ПК-3	ПК-3.3	Составляет протоколы анализа, делает выводы
ПК-16	ПК-16.1	Обосновывает выбор методов микробиологического, химико-технического, биохимического контроля объектов производства и готовой продукции

Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве		
ПК-3	ПК-3.2	Проводит обработку результатов экспериментов и испытаний, анализирует полученные результаты, представляет результаты в форме, понятной окружающим
	ПК-3.3	Составляет протоколы анализа, делает выводы
ПК-16	ПК-16.1	Обосновывает выбор методов микробиологического, химико-технического, биохимического контроля объектов производства и готовой продукции
Б1.В.ДВ.03.01 Молекулярные основы биотрансформации лекарств		
Б1.В.ДВ.03.02 Структура и функции белков и нуклеиновых кислот		
Б1.В.ДВ.03.03 Биотехнология рекомбинантных белков		
ПК-1	ПК-1.1	Осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления
ПК-2	ПК-2.1	Проводит критический анализ и оценку современных научных достижений
Б1.В.ДВ.04.01 Иностранный язык для деловых контактов		
Б1.В.ДВ.04.02 Иностранный язык для научной работы		
ОПК-2	ОПК-2.2	Создает и редактирует тексты научного, делового и профессионального назначения на иностранном языке
ПК-2	ПК-2.3	Реферировать и аннотировать информацию научного, делового и профессионального назначения на иностранном языке, необходимую для организации и проведения научных исследований в области биотехнологии
ПК-3	ПК-3.2	Проводит обработку результатов экспериментов и испытаний, анализирует полученные результаты, представляет результаты в форме, понятной окружающим
Б1.В.ДВ.05.01 Процессы очистки оборудования		
Б1.В.ДВ.05.02 Валидация очистки		
ПК-15	ПК-15.2	Обеспечивает стабильность производственных показателей процесса в целях производства продукции надлежащего качества
ПРАКТИКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА (НИР)		
Б2.В.01(У) Учебная практика: практика по получению первичных профессиональных умений и навыков		
ПК-14	ПК-14.2	Использует типовые методики и разрабатывает новые при инженерных расчетах технологических параметров на производствах
ПК-17	ПК-17.1	Знает подходы к проведению опытно-промышленной отработки технологии
Б2.В.02 Производственная практика		
Б2.В.02.01(П) Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (технологическая практика)		
ПК-13	ПК-13.1	Разрабатывает мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники
	ПК-13.3	Проектирует технологические схемы биотехнологических стадий в соответствии с правилами организации производства по gmp
ПК-14	ПК-14.2	Использует типовые методики и разрабатывает новые при инженерных расчетах технологических параметров на производствах
ПК-15	ПК-15.3	Обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении

		биофармацевтических субстанций
ПК-16	ПК-16.2	Использует действующие нормативные документы для анализа результатов микробиологического контроля, делает выводы
Б2.В.02.02(Н) НИР 1 (научно-исследовательская работа) Б2.В.02.03(Н) НИР 2 (научно-исследовательская работа)		
ОПК-1	ОПК-1.2	Эксплуатирует современное биотехнологическое оборудование, используемое на производстве и в лабораториях.
ОПК-5	ОПК-5.1	Использует базы данных и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в научной деятельности
ПК-1	ПК-1.1	Осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления
	ПК-1.2	Формулирует цели эксперимента, составляет планы эксперимента с учетом поставленных целей, разрабатывает планы для исполнителей
ПК-2	ПК-2.1	Проводит критический анализ и оценку современных научных достижений
ПК-3	ПК-3.3	Составляет протоколы анализа, делает выводы
Б2.В.03(Пд) Преддипломная практика		
ПК-13	ПК-13.1	Разрабатывает мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники
ПК-14	ПК-14.1	Осуществляет расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств
ПК-17	ПК-17.2	Проводит опытно-промышленную отработку технологии и масштабирования процессов в практической деятельности
ПК-18	ПК-18.1	Разрабатывает научно-обоснованные программы комплексной аттестации биотехнологических продуктов с учетом анализа рисков
ПК-19	ПК-19.2	Оценивает эффективность технологий и предлагает мероприятия, нацеленные на повышение производительности и качества готовой продукции
ФАКУЛЬТАТИВНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ		
ФТД.В.01 Латинский язык		
ПК-2	ПК-2.3	Реферировать и аннотировать информацию научного, делового и профессионального назначения на иностранном языке, необходимую для организации и проведения научных исследований в области биотехнологии
ФТД.В.02 Биоэтика		
ПК-2	ПК-2.1	Проводит критический анализ и оценку современных научных достижений
ФТД.В.03 Цифровая грамотность		
ПК-2	ПК-2.1	Проводит критический анализ и оценку современных научных достижений
	ПК-2.2	Осуществляет поиск научно-технической информации в современных базах данных
ФТД.В.04 Цифровая культура		
ПК-2	ПК-2.1	Проводит критический анализ и оценку современных научных достижений
	ПК-2.2	Осуществляет поиск научно-технической информации в современных базах данных
ФТД.В.05 Когнитивные системы управления		

ПК-3	ПК-3.1	Использует информационно-коммуникационные технологии при обработке результатов экспериментов
------	--------	--

3.3. Применяемые образовательные технологии

При организации образовательного процесса используется электронная информационно-образовательная среда СПХФУ, применяется индивидуальное и групповое консультирование в сочетании с внеаудиторной самостоятельной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся.

При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение групповых дискуссий, деловых игр, тренингов, мозговых штурмов, анализ ситуаций и имитационных моделей)

При проведении занятий в рамках образовательной программы, в том числе практических занятий, используются симуляционное обучение, кейс-технологии и проблемное обучение, деловые игры, метод портфолио, а также другие образовательные технологии, активизирующие познавательную деятельность обучающихся.

3.4. Организация практики

В Блок 2 «Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)» входят учебная, производственная, в том числе технологическая, НИР (научно-исследовательская работа) и преддипломная практики, которые реализуются в форме практической подготовки обучающихся.

Учебная практика: практика по получению первичных профессиональных умений и навыков.

Проводится на базе университета - кафедры биотехнологии и микробиологии.

Производственные практики:

-практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика);

- научно-исследовательская работа (НИР)

Научно-исследовательская работа (НИР) проводится в структурных подразделениях университета, в научно-образовательных центрах СПХФУ, а также в соответствии с имеющимися договорами на базе научно-исследовательских институтах и центрах Санкт-Петербурга.

Преддипломная практика и производственные практики проводятся на базе организаций - производителей лекарственных субстанций и других активных веществ, а также в соответствии с имеющимися договорами на базе фармацевтических предприятий.

Способ проведения практик – стационарные и выездные.

4. Условия осуществления образовательной деятельности по образовательной программе

4.1. Общесистемные условия ресурсного обеспечения реализации образовательной программы

Реализация программы магистратуры полностью обеспечена материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам, для проведения всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской деятельности обучающихся, предусмотренных учебным планом.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде СПХФУ (<http://edu.spcsu.ru>). Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивает возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), как

на территории университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда СПХФУ обеспечивает:

доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;

фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения основной образовательной программы;

проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий;

формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ, рецензий 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 электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников университета соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», утвержденном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. № 1н.

Доля штатных научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) составляет более 60 процентов от общего количества научно-педагогических работников организации.

4.2. Кадровые условия реализации образовательной программы

Реализация программы магистратуры обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками университета, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы бакалавриата на условиях гражданско-правового договора.

Доля педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу бакалавриата, составляет не менее 70 процентов. Все они ведут научную, учебно-методическую и (или) практическую работу, соответствующую профилю преподаваемой дисциплины (модуля).

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу магистратуры, превышает 80 процентов.

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 процентов.

4.3. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение образовательной программы

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.

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).

Сведения о материально-техническом обеспечении образовательной программы представлены в приложении 2.

Сведения о программном обеспечении, используемом в рамках образовательной программы 19.04.01 Биотехнология, направленность «Промышленная биотехнология и биоинженерия», приведены в приложении 3.

4.4. Финансовые условия реализации образовательной программы

Финансовое обеспечение реализации программы магистратуры осуществляется в объеме не ниже значений базовых нормативов затрат на оказание государственных услуг по реализации образовательных программ высшего образования – программ магистратуры и значений корректирующих коэффициентов к базовым нормативам затрат, определяемых Министерством образования и науки Российской Федерации.

5. Применяемые механизмы оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по образовательной программе

Университет гарантирует качество образовательной деятельности и подготовки обучающихся при реализации программы магистратуры, в том числе за счет:

- мониторинга, периодического рецензирования образовательных программ (не реже одного раза в пять лет);

- разработки объективных процедур оценивания уровня знаний и умений обучающихся, компетенций выпускников; объективность может обеспечиваться за счет реализации механизмов многосторонней оценки качества подготовки со стороны университета, выпускника, обучающегося (самооценка), работодателей и других заинтересованных сторон;

- обеспечения компетентности преподавательского состава за счет интеграции с академическими научными институтами, высокотехнологичными компаниями и другими работодателями на основе модели «открытого» университета.

Механизмами взаимодействия с работодателями для гарантии качества образовательной деятельности и подготовки по программе магистратуры являются:

- привлечение работодателей к разработке и обновлению образовательных программ, их периодическому рецензированию;

- совместная разработка и реализация объективных процедур оценивания уровня знаний и умений обучающихся, компетенций выпускников; в т.ч. активизация участия работодателей в опросах международных и российских рейтинговых агентств;

- участие в оценке качества подготовки выпускников в рамках государственной итоговой аттестации.

Оценка качества освоения обучающимися программы магистратуры включает текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию обучающихся и государственную итоговую аттестацию.

Конкретные формы и процедуры текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (в том числе особенности процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации при обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья) устанавливаются в рабочих программах дисциплин (модулей) и практик и доводятся до сведения обучающихся в начале соответствующего семестра.

Для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в университете разработаны фонды оценочных средств, позволяющие оценить достижение запланированных в программе бакалавриата результатов ее освоения (компетенций), заявленных в образовательной программе.

В целях приближения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся к задачам их будущей профессиональной деятельности, университет создает условия для привлечения к процедурам текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации, а также экспертизе оценочных средств внешних экспертов из числа работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (профилем) реализуемой программы магистратуры (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), а также научно-педагогических работников смежных образовательных областей.

Обучающимся предоставляется возможность оценивания содержания, организации и качества образовательного процесса в целом и отдельных дисциплин (модулей) и практик, а также работы научно-педагогических работников. Оценка качества образовательной деятельности и подготовки по программе магистратуры проводится на основе анкетирования обучающихся (внутренний мониторинг качества), а также опроса выпускников, завершивших обучение по программе более двух лет назад. Анкетирование проводится не реже одного раза в два года.

Государственная итоговая аттестация проводится в форме защиты выпускной квалификационной работы, включая подготовку к процедуре защиты и защиту.

На государственную итоговую аттестацию выносятся все компетенции, на формирование которых направлена программа магистратуры.

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

Обучение инвалидов и 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, а для инвалидов также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации или абилитации. Основой адаптации образовательных программ является принцип компенсации ограничений здоровья обучающихся за счет применения специализированного оборудования, обеспечивающего мобильность обучающегося, адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов, а также использования специализированных программ экранного доступа. Такой подход максимально гарантирует социализацию инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, а также их равные права на получение образования.

При необходимости для учета особенностей психофизического развития и индивидуальных возможностей инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в содержание адаптированной образовательной программы могут быть внесены изменения, связанные с увеличением срока освоения образовательной программы по индивидуальному плану, предоставлением возможности освоения специализированных адаптационных дисциплин по выбору, включаемых в вариативную часть образовательной программы, адаптацией фондов оценочных средств для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

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.

Образование инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Электронное обучение, дистанционные образовательные технологии, применяемые при обучении инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в университете предусматривают возможность приема-передачи информации в доступных для них формах.

Выбор мест прохождения практик лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется с учетом их состояния здоровья и требований по доступности. При определении мест учебной и производственной практик для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья учитываются рекомендации медико-социальной экспертизы, отраженные в индивидуальной программе реабилитации инвалида, относительно рекомендованных условий и видов труда. При необходимости для прохождения практик создаются специальные рабочие места в соответствии с характером нарушений, а также с учетом профессионального вида деятельности и характера труда, выполняемых студентом-инвалидом трудовых функций.

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

При необходимости инвалидам и обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляется социально-психологическая помощь и сопровождение.

Сведения об оборудовании, обеспечивающем адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, а также оборудования для обеспечения их мобильности, представлены в приложении 2.

Сведения о программном обеспечении для лиц с ограниченными возможностями

здоровья представлены в приложении 3.

Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника по образовательной программе 19.04.01 Биотехнология. Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС
Таблица П.1.1

Код и наименование профессионального стандарта	Обобщённые трудовые функции			Трудовые функции			
	код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код	Уровень (полууровень) квалификации	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	С	Руководство работами по исследованиям лекарственных средств	7	Руководство работами по фармацевтической разработке	С/01.7	7	полностью
				Руководство и управление доклиническими исследованиями лекарственных средств и клиническими исследованиями лекарственных препаратов	С/02.7	7	полностью
02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства	В	Управление работами по валидации (квалификации) фармацевтического производства	7	Организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства	В/01.7	7	полностью
				Организация работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства	В/02.7	7	полностью

02.013 Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств	В	Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства	7	Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	В/01.7	7	полностью
				Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	В/02.7	7	полностью
				Организация работы персонала отдела контроля качества	В/03.7	7	полностью
02.014 Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств	В	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	7	Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	В/61.7	7	полностью
				Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве	В/02.7	7	полностью
				Организация работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств	В/03.7	7	полностью
				Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	В/04.7	7	полностью
				Оценка досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение	В/05.7	7	полностью

02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств	С	Управление промышленным производством лекарственных средств	7	Управление процессами производства лекарственных средств	С/01.7	7	полностью
				Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	С/02.7	7	полностью
				Организация работы персонала производственного подразделения	С/03.7	7	полностью
40.010 Специалист по техническому контролю качества продукции	С	Организация работ по повышению качества продукции в организации	7	Разработка, внедрение и контроль системы управления качеством продукции в организации	С/01.7	7	частично
				Организация работ по разработке и внедрению новых методов и средств технического контроля	С/02.7	7	частично
				Контроль соблюдения нормативных сроков обновления продукции и подготовки ее к аттестации и сертификации	С/03.7	7	частично
40.062 Специалист по качеству продукции	G	Организация проведения работ по управлению качеством проектирования продукции и услуг	7	Организация разработки мероприятий по повышению качества продукции (работ, услуг), обеспечению их соответствия современному уровню развития науки и техники, потребностям внутреннего рынка, экспортным требованиям	G/01.7	7	полностью
				Организация работ по планированию качества выпускаемой организацией продукции, выполнения работ (услуг) в соответствии с требованиями стандартов и технических условий, утвержденными образцами (эталоны) и технической	G/02.7	7	полностью

				документацией, условиями поставок и договоров			
	I	Организация проведения работ по управлению качеством продукции (услуг)	7	Организация разработки, внедрения и сопровождения системы управления качеством продукции и услуг в организации	I/01.7	7	полностью
				Организация анализа и оптимизации процессов управления качеством жизненного цикла изделий и услуг в организации	I/02.7	7	полностью
26.013 Специалист по контролю качества биотехнологического производства препаратов для растениеводства	B	Координация деятельности подразделений организации в области управления качеством на биотехнологическом производстве	7	Организация взаимодействия различных подразделений, направленного на обеспечение качества биопрепаратов для растениеводства	B/01.7	7	полностью
				Разработка нормативных документов по управлению качеством биотехнологической продукции	B/02.7	7	полностью
				Формирование комплексной отчетности для руководства организации о функционировании системы менеджмента качества на производстве биопрепаратов для растениеводства	B/03.7	7	полностью

Трудовые функции, имеющие отношение к профессиональной деятельности выпускника
по образовательной программе 19.04.01 Биотехнология. Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС
(частично)

Таблица П.1.2

Код и наименование профессионального стандарта	Трудовые функции		Трудовые действия	
	Наименование	код	Наименование	условный код
40.010 Специалист по техническому контролю качества продукции	Разработка, внедрение и контроль системы управления качеством продукции в организации	С/01.7	Разработка технического задания на проектирование систем управления качеством в организации	С/01.7-1
			Внедрение системы управления качеством продукции в организации	С/01.7-2
	Организация работ по разработке и внедрению новых методов и средств технического контроля	С/02.7	Анализ новых нормативных документов в области технического контроля качества продукции	С/02.7-1
	Контроль соблюдения нормативных сроков обновления продукции и подготовки ее к аттестации и сертификации	С/03.7	Контроль выполнения планов совершенствования производства, внедрения новых техники и технологии в структурных подразделениях организации	С/03.7-1
			Организация взаимодействия структурных подразделений организации по повышению качества изготавливаемых изделий	С/03.7-2

Материально-техническое обеспечение образовательной программы
19.04.01 Биотехнология
Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС
форма обучения - очная

Таблица П.2.1

№	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	Центрифуга лабораторная ОПН-12	Для проведения лабораторных работ
2	Шейкер настольный ВВ1-8860866 CERTOMAT ОП	Для осуществления процесса перемешивания
3	Компактный инкубатор 18 л	Оборудование для поддержания необходимой температуры
4	Фотометр "Эксперт 003"	Для проведения спектрофотометрических методов анализа
5	Баня водяная УТ -4313, 13 л	Оборудование для поддержания необходимой температуры
6	Весы ВСЛ-400/1	Для взвешивания различных субстанций
7	Стерилизатор суховоздушный "BINDER"	Для осуществления стерилизации объектов
8	рН-метр рН – 420	Для исследования рН растворов
9	Стерилизатор BINDER	Для осуществления стерилизации объектов
10	Испаритель роторный RV-10	Для проведения лабораторных работ
11	Привод лабораторный	Для проведения лабораторных работ
12	Аналитический комплекс на базе жидкост.хромат «Миллихром А-02»	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
13	Хроматограф жидкост.SPД 10 SHIMADZU	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
14	Мешалка магнитная AREC.T.VELP	Для осуществления процесса перемешивания
15	рН-метр МАРК-901	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
16	Электронные весы ВЛТ-150П	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
17	Весы лабораторные электронные аналитические CE224-С	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
18	Спектрофотометр СФ-46	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
19	Спектрофотометр СФ-56а	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
20	Спектрофотометр UV-mini 1240 Shimadzu	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
21	Фурье–спектрометр ФСМ 1201	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)

22	Фотометр-флюориметр «Эксперт -003»	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
23	Анализатор кулонометрический «Эксперт -006»	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
24	pH-метр «Эксперт -001»	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
25	Калориметр КФК-2	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
26	Электроколориметр КФК-3	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
27	Газовый хроматограф Кристалл 2000 М	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
28	Газовый хроматограф Кристалл-5000	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
29	Система капиллярного электрофореза	Для проведения лабораторных работ
30	Система капиллярного электрофореза "Капель 103Р"	Для проведения лабораторных работ
31	Система капиллярного электрофореза "Капель 103РТ"	Для проведения лабораторных работ
32	Система капиллярного электрофореза "Капель 104Т"	Для проведения лабораторных работ
33	Иономер 160 МИ	Для исследования pH растворов
34	Иономер лабораторный 160	Для исследования pH растворов
35	Муфельная печь	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
36	Вытяжные шкафы	Для проведения лабораторных работ
37	Весы OHAUS SCOUT-SC-2020	Для взвешивания различных субстанций
38	Микроскоп Микмед 5	Для проведения микроскопирования постоянных и временных препаратов
39	Микроскоп Биомед 4СВ	Для проведения микроскопирования постоянных и временных препаратов
40	Микроскоп Микмед 6	Для проведения микроскопирования постоянных и временных препаратов
41	Микроскоп ТРИНОКУЛЯР (Альтами тип.БИО7)	Для проведения микроскопирования постоянных и временных препаратов
42	Термостат суховозд.ТСВЛ К-160	Для термостатирования проб
43	Стерилизатор паровой ГК-100-3	Для осуществления стерилизации объектов
44	Весы электронные SE623С	Для взвешивания различных субстанций
45	pH метр 150МА	Для исследования pH растворов
46	Термостат ТСВЛ-80	Для термостатирования проб для количественного определения биомолекул в биопрепаратах и биологических жидкостях
47	Центрифуга ОПН-8	Для получения различных субклеточных компонентов клеток
48	Спектрофотометр Leki SS 1207	Для колориметрирования проб при количественном определении биомолекул
49	Микродозаторы	Для проведения дозирования проб
50	Микроскоп Микромед 1вар.1	Для проведения микроскопирования постоянных и временных препаратов

51	рН-метр лабораторный F-20 Standart в комплекте электрод LE 438	Для исследования рН растворов
52	Иономер Эксперт-001-3	Для исследования рН растворов
53	Аквадистиллятор ДЭ-10(1989г)	Для осуществления процесса дистилляции воды
54	Пипетка 1-кан.100мкл 722025 BRF	Для проведения дозирования проб
55	Спектрофотометр СФ-2000 с програмн.обеспечением	Для проведения спектрофотометрических методов анализа
56	Дозатор 1-канальный 0,5-10мкл	Для проведения дозирования проб
57	Дозатор 1-канальный 100-1000мкл	Для проведения дозирования проб
58	Дозатор 1-канальный 1000мкл	Для проведения дозирования проб
59	Дозатор 1-канальный 100мкл	Для проведения дозирования проб
60	Дозатор 1-канальный 20-200мкл	Для проведения дозирования проб
61	Дозатор 1-канальный 20мкл	Для проведения дозирования проб
62	Кювета 1см (стекло) к спектроф. LEKI	Оборудование для колометрирования проб
63	Кюветодержатель к спектрофотометру LEKI SS1207	Оборудование для колометрирования проб
64	Микродозатор классик 100	Для проведения дозирования проб
65	Микродозатор классик 1000	Для проведения дозирования проб
66	Дозатор 1-канальный 500мл	Для проведения дозирования проб
67	Дозатор 1-канальный 100мл	Для проведения дозирования проб
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 DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения
3	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста
4	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	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-УПП-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.

Программное обеспечение, используемое в рамках образовательной программы
19.04.01 Биотехнология
Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС
форма обучения - очная


Таблица П.3.1

№	Наименование ПО	Назначение
Программное обеспечение общего назначения		
1	Microsoft Windows 7	Операционная система
2	Microsoft Office 365	Пакет офисных программ для работы с документами
3	Adobe PDF DC	Программа для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF
4	ACD/ChemSketch for Academic	Программа молекулярного моделирования, используемая для создания и изменения изображений химических структур.
5	Консультант Плюс	Компьютерная справочная правовая система
6	Sofa Statistics	Программа для статистических вычислений и графики.
Специализированное программное обеспечение		
1	СФ-2000	Программное обеспечение для спектрофотометра «Спектрофотометр сканирующий СФ-2000»
2	Альфахром	Программное обеспечение к аналитическому комплексу на базе жидкостного хроматографа «Миллихром А-02»
3	Хроматэк Аналитик	Программное обеспечение к газовому хроматографу «Кристалл-5000»
Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья		
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

**Сокращения наименования дисциплин (модулей) и практик учебного плана,
используемые при ведении документации по учету учебных достижений
обучающихся**

Иностр. яз.	Иностранный язык
Фил. проб. науки и техн.	Философские проблемы науки и техники
Управ. персон.	Управление персоналом
Инф. техн. в проф. деят.	Информационные технологии в профессиональной деятельности
Экон. и иннов.	Экономика и инновации
Совр. проб. БТ	Современные проблемы биотехнологии
Без. техн. проц. фарм. произв.	Безопасность технологических процессов фармацевтического производства
Проект. и орг. биофарм. произ.	Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP
Структ., ф.-х. с-ва и мод.Б АФС	Структура, физико-химические свойства и модификация биотехнологических АФС
Обесп. кач. бт ЛС	Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств
Теор. закон. выд. и оч. Б АФС	Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических АФС
Совр. техн. биофарм. произ.	Современные технологии биофармацевтических субстанций
Совр. аспекты разв. пр-ва БП	Современные аспекты развития производства биопрепаратов
Псих. проф. деят. и управ.	Психология профессиональной деятельности и управления
Разреш. конф. в кол.	Разрешение конфликтов в коллективе
Физ-хим мет. анал	Физико-химические методы анализа
Микроб. контр. в бт произв.	Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве
Молек. основы биотр. лек.	Молекулярные основы биотрансформации лекарств
Стр. и функ. белков и нукл.к-т	Строение и функции белков и нуклеиновых кислот
БТ рекомб. белков	Биотехнология рекомбинантных белков
Ин.яз. для науч. раб.	Иностранный язык для научной работы
Ин.яз. для дел. конт.	Иностранный язык для деловых контактов
Проц. очист. обор.	Процессы очистки оборудования
Валид. очист.	Валидация очистки
Уч. практи.	Учебная практика
Произ. практи.	Производственная практика
Преддип. практи.	Преддипломная практика
НИР	Научно-исследовательская работа

**Лист актуализации общей характеристики образовательной программы
19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль) программы «Инновационные
технологии выделения и очистки биотехнологических АФС», утвержденной
25.06.2019 г. протокол №10**

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола Ученого совета СПХФУ	Подпись ответственного
1	<p>Раздел 1. Общие положения: п.1.5. Нормативная база, п.п. 1.5.1-1.5.2 актуализирован перечень нормативных актов п. 1.8. Требования для поступления на образовательную программу актуализирован нормативный акт Раздел 3. Структура и требования к содержанию образовательной программы п. 3.1. Структура образовательной программы, таблица 3.1.2, 3.2.4, 3.2.5 добавлены новые факультативные дисциплины. Приложение 4 обновлен список факультативных дисциплин.</p>	Протокол № 13 от 30.06.2020 г.	
2	<p>Раздел 1. Общие положения, п. 1.5. Нормативная база, п.п. 1.5.1-1.5.2 актуализирован перечень нормативных актов Раздел 3. Структура и требования к содержанию образовательной программы п. 3.4. Организация практики актуализирован в соответствии с выделенными в учебном плане компонентами, реализуемыми в форме практической подготовки обучающегося</p>	Протокол № 4 от 16.12.2020 г.	