

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

ПРИНЯТА

УТВЕРЖДЕНА

на заседании ученого совета

«25» июня 2026 г.

Протокол № 12

**ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
по образовательной программе высшего образования**

Код и наименование направления подготовки: **18.04.01 Химическая технология**

Направленность (профиль): **Уполномоченное лицо по качеству**

Квалификация, присваиваемая выпускникам: **Магистр**

Срок получения образования: **2 года 3 месяца**

Форма обучения: **очно-заочная**

Год набора: **2024**

Код	Наименование аттестационного испытания	з.е.
БЗ.О.01(Д)	Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы	6

Разработчики:

Шигарова Лариса Владимировна доцент кафедры технологии лекарственных форм,
кандидат фармацевтических наук

Программа государственной итоговой аттестации разработана на основании ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология (уровень магистратуры), утвержден Приказом Министерством образования и науки Российской Федерации от 07.08.2020 г. № 910.

Программа государственной итоговой аттестации принята решением совета факультета промышленной технологии лекарств, протокол от 28 мая 2026 г. № 8

Согласование и утверждение:

Флисюк Елена Владимировна	заведующий кафедрой технологии лекарственных форм
Басевич Анна Викторовна	председатель Методической комиссии по УГСН 18.00.00
Куваева Елена Владимировна	декан факультета промышленной технологии лекарств

1. Общие положения

Государственная итоговая аттестация проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) «Уполномоченное лицо по качеству» соответствующим требованиям ФГОС ВО.

Государственная итоговая аттестация осуществляется на основе «Положения о порядке проведения итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования- программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры» ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (далее - СПХФУ) (П-157-19), утвержденного ректором 25.06.2019.

К государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) «Уполномоченное лицо по качеству».

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

Успешное прохождение государственной итоговой аттестации является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании и о квалификации образца, установленного Министерством образования и науки Российской Федерации.

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

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

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

Государственная итоговая аттестация обучающихся по образовательной программе высшего образования – магистратура по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) «Уполномоченное лицо по качеству» проводится в форме защиты выпускной квалификационной работы (ВКР), вид ВКР – магистерская диссертация.

Целью ВКР является установление уровня сформированности компетенций, заявленных во ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, готовности выпускника к профессиональной деятельности или последующему обучению в аспирантуре. ВКР демонстрирует уровень владения выпускником магистратуры теоретическими знаниями, практическими умениями и навыками, позволяющими ему самостоятельно решать профессиональные задачи.

ВКР представляет собой учебно-квалификационную работу, при выполнении которой обучающийся использует теоретические знания и практические навыки, полученные в течение всего срока обучения. Квалификационная работа магистра может основываться на обоб-

щении выполненных ранее студентом-выпускником проектов. ВКР выполняется обучающимся самостоятельно под руководством руководителя ВКР на завершающей стадии обучения по основной образовательной программе подготовки магистра. В ВКР должны быть отражены элементы практической значимости проведенной организационно-управленческой работы.

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

- умение собирать и анализировать нормативные и литературные данные по порученной руководителем тематике;
- умение формулировать задачи работы на основе анализа нормативных документов и литературы;
- владение навыками работы на экспериментальных установках и технологическом оборудовании;
- владение навыками работы с базами данных;
- владение навыками работы с банками правовых документов;
- умение обрабатывать полученные результаты,
- умение формулировать выводы по результатам проведенных работ;
- способность докладывать полученные результаты и участвовать в дискуссии при их обсуждении.

Сформированность универсальных компетенций также оценивается на основе отзыва руководителя ВКР.

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

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

2. Содержание государственной итоговой аттестации

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

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

Таблица 2.1

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
УК-1.1	Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
УК-1.2	Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
УК-1.3	Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников
УК-1.4	Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
УК-2.1	Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
УК-2.2	Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства
УК-2.3	Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
УК-3.1	Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств
УК-3.2	Планирует и организовывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов
УК-3.3	Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия
УК-4.1	Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия
УК-4.2	Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
УК-5.1	Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств
УК-5.2	Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
УК-6.1	Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий.
УК-6.2	Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям
УК-6.3	Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
	непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
ОПК-1	Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок
ОПК-1.1	Организовывает самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии
ОПК-1.2	Организовывает коллективную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств
ОПК-1.3	Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств
ОПК-1.4	Разрабатывает программы проведения научных исследований и технических разработок, с учетом целесообразности проведения научно-исследовательских работ и возможности коммерческого использования новых разработок на отечественных фармацевтических предприятиях
ОПК-2	Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты
ОПК-2.1	Организовывает проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний
ОПК-2.2	Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения
ОПК-3	Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку
ОПК-3.1	Разрабатывает нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии
ОПК-3.2	Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса
ОПК-3.3	Контролирует параметры технологического процесса
ОПК-4	Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты
ОПК-4.1	Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства
ОПК-4.2	Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности
ОПК-4.3	Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом стоимости и сроков исполнения
ПК-1	Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
ПК-1.1	Организует и контролирует процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств
ПК-1.2	Организует расследование по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами
ПК-1.3	Организует аудит качества (самоинспекции) фармацевтического производства
ПК-2	Способен осуществлять оценку досье на серию лекарственного средства с

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
	оформлением решения о выпуске в обращение
ПК-2.1	Применяет междисциплинарный подход для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям
ПК-2.2	Принимает решение о выпуске продукции в обращение

2.2. Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации

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

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Отзыв руководителя ВКР	Защита ВКР
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1	Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области		+
		УК-1.2	Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними		+
		УК-1.3	Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников		+
		УК-1.4	Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов	+	+
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1	Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения		+
		УК-2.2	Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства	+	
		УК-2.3	Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования	+	
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1	Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств	+	
		УК-3.2	Планирует и организовывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов	+	

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Отзыв руководителя ВКР	Защита ВКР
		УК-3.3	Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств		+
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1	Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия		+
		УК-4.2	Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке	+	
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1	Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств	+	
		УК-5.2	Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств		+
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1	Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий.	+	
		УК-6.2	Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	+	
		УК-6.3	Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	+	
ОПК-1	Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-	ОПК-1.1	Организовывает самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии	+	

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Отзыв руководителя ВКР	Защита ВКР
	исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок	ОПК-1.2	Организовывает коллективную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств	+	
		ОПК-1.3	Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств		+
		ОПК-1.4	Разрабатывает программы проведения научных исследований и технических разработок, с учетом целесообразности проведения научно-исследовательских работ и возможности коммерческого использования новых разработок на отечественных фармацевтических предприятиях	+	
ОПК-2	Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты	ОПК-2.1	Организовывает проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний	+	
		ОПК-2.2	Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения	+	
ОПК-3	Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку	ОПК-3.1	Разрабатывает нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии	+	
		ОПК-3.2	Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса	+	
		ОПК-3.3	Контролирует параметры технологического процесса		+

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Отзыв руководителя ВКР	Защита ВКР
ОПК-4	Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты	ОПК-4.1	Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства		+
		ОПК-4.2	Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности		+
		ОПК-4.3	Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом стоимости и сроков исполнения	+	
ПК-1	Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.1	Организует и контролирует процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств		+
		ПК-1.2	Организует расследование по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами		+
		ПК-1.3	Организует аудит качества (самоинспекции) фармацевтического производства	+	
ПК-2	Способен осуществлять оценку досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение	ПК-2.1	Применяет междисциплинарный подход для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям		+
		ПК-2.2	Принимает решение о выпуске продукции в обращение	+	

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

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

Таблица 3.1 Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
Подготовка ВКР			
1	Выпускная квалификационная работа	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной практик ориентированной темы, где автор раскрывает суть изученной проблемы, предлагает варианты эффективного решения	Примерные темы ВКР Требования к структуре и содержанию ВКР
2	Отзыв руководителя ВКР	Средство, позволяющее получить экспертную оценку компетенций выпускника, формируемых и проявляемых в процессе его образовательной деятельности, включая выполнение ВКР	Требования к структуре и содержанию отзыва руководителя ВКР
Защита ВКР			
3	Доклад с презентацией	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы	Требования к структуре и содержанию доклада и презентации Вопросы для подготовки к защите ВКР Требования к оформлению презентации Требования к докладу

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

3.1.1 Примерные темы ВКР

1. Фармацевтическая система качества. Процессная модель предприятия, выпускающего нестерильную продукцию.
2. Фармацевтическая система качества. Процессная модель предприятия, выпускающего стерильную продукцию.
3. Управление системой мониторинга эффективности процессов и качества продукции на стадиях жизненного цикла лекарственного препарата.

4. Управление системой управления отклонениями на стадиях жизненного цикла лекарственного препарата.
5. Управление системой управления изменениями на стадиях жизненного цикла лекарственного препарата.
6. Фармацевтическая система качества. Документирование процессов.
7. Фармацевтическая система качества. Анализ со стороны высшего руководства.
8. Формирование досье на серию лекарственного препарата. Роль элементов фармацевтической системы качества.
9. Нормативно-правовое регулирование подтверждения соответствия продукции для клинических исследований.
10. Организация деятельности по аудиту поставщиков исходного сырья и материалов.
11. Организация деятельности по внутреннему аудиту фармацевтической системы качества.

3.1.2 Требования к структуре и содержанию ВКР

Выпускная квалификационная работа (ВКР) оформляется в форме отчета, который должен включать следующие разделы:

1. Реферат (аннотация).
2. Содержание (оглавление).
3. Введение.

Раздел включает обоснование актуальности темы, цели и задач работы и планирование её выполнения.

4. Обзор литературы.
5. Практическая часть

Раздел включает в себя описание организационной структуры производственного предприятия, организационных подходов к выявлению и изучению источников ресурсов, порядок определения потребности и расчет количества продукции, организационные подходы к управлению системой качества, затратами, порядок осуществления аудитов, учета и контроля хода выполнения договорных обязательств, параметров и условий безопасной эксплуатации оборудования и приборов, организационные и технические средства обеспечения сохранения качества продукции.

6. Выводы и предложения по работе.

Формулируются основные теоретические и практические выводы по результатам работы, рекомендуются способы практической реализации её результатов.

7. Список использованной литературы.
8. Приложение.

В приложении могут быть приведены копии документов подтверждающих практические результаты выполнения выпускной квалификационной работы (подготовленные документы, отчеты, аналитические данные и прочее)

При выполнении выпускной квалификационной работы можно использовать экспериментальный, методический и расчетный материал, полученный студентом при выполнении творческих работ, во время производственной практики.

Для ВКР, научные и практические результаты, которых опубликованы, предоставляется список публикаций.

3.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств по этапу «Защита ВКР» - доклад с презентацией

Список вопросов для подготовки к защите ВКР

1. Методологические подходы, принятые в мировой практике, для создания системы обеспечения качества при производстве лекарственных препаратов.
2. Требования к персоналу в рамках системы обеспечения качества при производстве лекарственных препаратов.
3. Требования к помещениям и оборудованию в рамках системы обеспечения качества при производстве лекарственных препаратов.
4. Управление документацией в рамках системы обеспечения качества при производстве лекарственных препаратов.
5. Организация процесса «Производство» в рамках системы обеспечения качества при производстве лекарственных препаратов.
6. Организация процесса «Контроль качества» в рамках системы обеспечения качества при производстве лекарственных препаратов.
7. Требования к работам, выполняемым по договору, и деятельности по рекламации и отзыву продукции в рамках системы обеспечения качества при производстве лекарственных препаратов.
8. Реализация требований для стерильного производства в рамках системы обеспечения качества при производстве лекарственных препаратов.
9. Структура документа ГОСТ Р ИСО 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента». Связь с документами, нормирующими деятельность по производству лекарственных препаратов.
10. Принципы проведения внутреннего аудита (самоинспекции) систем обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов.
11. Формирование команды внутренних аудиторов. Требования к аудиторам.
12. Документирование процесса «Внутренний аудит (самоинспекция)» в рамках системы обеспечения качества.
13. Организация проведения внутреннего аудита (самоинспекции) систем обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов. Критерии аудита.
14. Организация проведения внутреннего аудита (самоинспекции) систем обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов. Свидетельства аудита.
15. Разработка Программы внутреннего аудита (самоинспекции) систем обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов.
16. Проведение внутреннего аудита (самоинспекции) систем обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов.
17. Процессная модель системы обеспечения качества для производства нестерильных лекарственных препаратов. Принципы и особенности.
18. Процессная модель системы обеспечения качества для производства стерильных лекарственных препаратов. Принципы и особенности.
19. Управление документацией предприятия.
20. Разработка Руководства по качеству.
21. Разработка Политики в области качества.
22. Разработка Целей в области качества.
23. Документирование мониторинга эффективности процесса и качества продукта в производстве лекарственных препаратов.

24. Документирование системы управления отклонениями в производстве лекарственных препаратов.
25. Документирование системы управления изменениями в производстве лекарственных препаратов.
26. Документирование анализа со стороны руководства эффективности системы обеспечения качества в производстве лекарственных препаратов.
27. Документирование элементов системы качества в зависимости от стадии жизненного цикла лекарственного препарата.
28. Документирование процесса «Управление знаниями» в технологии лекарственных препаратов.
29. Документирование процесса «Управление рисками для качества» в технологии лекарственных препаратов.
30. Разработка Программы внутреннего аудита (самоинспекции) процессов системы обеспечения качества.
31. Документы, сопровождающие производство лекарственных препаратов. Регламентирующие документы. Досье на серию.
32. Документы, сопровождающие производство лекарственных препаратов. Регистрирующие документы. Досье на серию.
33. Порядок подтверждения уполномоченным лицом соответствия серии лекарственного препарата требованиям.

3.3. Требования к структуре и содержанию отзыва руководителя ВКР

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

3.4. Требования к оформлению презентации

Содержание презентации отражает содержание отчёта и выстроено в логической последовательности. Стилль презентации – деловой, нейтральный, на светлом или черном фоне, без лишних эффектов и отвлекающих декоративных элементов. Шрифт должен быть контрастным и четким, без свечения. Все заголовки выполняются одним цветом и шрифтом одной гарнитуры. Основной текст выполняется четким нейтральным цветом и единым шрифтом, который может отличаться от шрифта заголовков, но совпадать с ним по стилю. Общая продолжительность презентации 20-25 слайдов.

3.5. Требования к докладу

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

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

Далее представляется краткая характеристика объекта изучения и организации, на базе которой выполнялась ВКР. Основная часть доклада должна быть посвящена описа-

нию результатов решения практических профессиональных задач, поставленных в рамках темы ВКР, описанию методов и подходов к выполнению каждой задачи, анализу полученных результатов. Доклад должен сопровождаться демонстрацией иллюстративного (графического, табличного или иного) материала, представленного в презентации. Доклад должен быть составлен грамотно, произноситься громко, четко. Продолжительность доклада по времени, желательно, не должна превышать 10 минут.

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

4. Критерии выставления оценки по государственной итоговой аттестации

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

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

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

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

- подготовка ВКР – 60 баллов
- защита ВКР – 40 баллов.

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

Оценка выставляется по результатам рейтинга.

Таблица 4.1

Рейтинговая система оценки ВКР

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

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

Итоговая оценка выставляется в соответствии:

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

Государственная итоговая аттестация считается не пройденной в случае получения оценки «неудовлетворительно» по результатам хотя бы одной из стадий прохождения ГИА, отрицательного отзыва заместителя декана, либо отрицательного заключения экзаменационной комиссии по поводу сформированности хотя бы одной компетенции, выносимой на итоговую аттестацию.

5. Критерии оценки сформированности компетенций, выносимых на итоговую аттестацию

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

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

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

При проведении государственной итоговой аттестации обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

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

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

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

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

а) для слепых:

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

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

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

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

б) для слабовидящих:

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

- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

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

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

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

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

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

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

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

7. Литература для подготовки к государственной итоговой аттестации

Основная литература:

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».

2. Пещеров, Г. И. Методология научного исследования : учебное пособие / Г. И. Пещеров, О. Н. Слоботчиков. — М. : Институт мировых цивилизаций, 2017. — 312 с. —

ISBN 978-5-9500469-0-2. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/77633.html> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

3. Организация, формы и методы научных исследований : учебник / А. Я. Черныш, Н. П. Багмет, Т. Д. Михайленко [и др.] ; под редакцией А. Я. Черныш. — М. : Российская таможенная академия, 2012. — 320 с. — ISBN 978-5-9590-0325-8. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/69491.html> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

Дополнительная литература

1. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии : т.4 / под ред. С.Н. Быковского, И. А.Василенко, С. В.Максимова. — Москва : Перо, 2014. — 488 с. — 10 экз. печатных.

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учеб.пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. — Электрон.текстовые данные. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. —Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html> — Загл. с экрана.

3. Компьютерные технологии в научных исследованиях : учебное пособие / Е. Н. Косова, К. А. Катков, О. В. Вельц [и др.]. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2015. — 241 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/63098.html> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

4. Хожемпо, В. В. Азбука научно-исследовательской работы студента : учебное пособие / В. В. Хожемпо, К. С. Тарасов, М. Е. Пухлянко. — М. : Российский университет дружбы народов, 2010. — 108 с. — ISBN 978-5-209-03527-5. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/11552.html> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

8. Программное обеспечение, используемое при проведении государственной итоговой аттестации

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

Перечень специализированного программного обеспечения для подготовки и защиты ВКР представлен в таблице 8.1.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	Не требуется		

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

Таблица 8.2

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

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Не требуется.

10. Материально-техническое обеспечение государственной итоговой аттестации

Таблица 10.1

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

Таблица 10.2

Специализированное оборудование

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
	Не требуется		

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

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)

2	Электронный ручной видеоувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

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

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

В ЭИОС размещаются:

- Титульный лист (сканированная копия) ВКР (.pdf) с подписями (обучающегося, руководителя ВКР, заведующего выпускающей кафедры, прочих лиц)
- Текст ВКР (.pdf). Из текста ВКР могут быть исключены разделы, содержащие конфиденциальную или коммерческую информацию (позволяющую ее обладателю при существующих или возможных обстоятельствах увеличить доходы, избежать неоправданных расходов, сохранить положение на рынке товаров, услуг, работ или получить иную коммерческую выгоду, к которой у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании и/или в отношении которой введен режим коммерческой тайны).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

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

(Наименование структурного подразделения)

Отзыв руководителя ВКР

на выпускную квалификационную работу студента

_____,
(ФИО)

обучающегося по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) «Уполномоченное лицо по качеству», форма обучения очно-заочная.

на тему: _____

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

Оценка работы студента

(Соблюдение графика, своевременность, старательность, инициативность, дисциплина и т.д.)

Достоинства работы, в которых проявились оригинальные выводы, самостоятельность студента, эрудиция, уровень теоретической подготовки, знание литературы и т.д.

Оценка сформированности компетенций:

№ п/п	Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Оценка сформированности компетенции
1	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
2	УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2 Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

		УК-2.3 Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
3	УК-3 Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		УК-3.2 Планирует и организывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
4	УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.2 Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
5	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1 Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
6	УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий.	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
7	ОПК-1 Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и про-	ОПК-1.1 Организует самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

	граммы проведения научных исследований и технических разработок	ОПК-1.2 Организует коллективную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-1.4 Разрабатывает программы проведения научных исследований и технических разработок, с учетом целесообразности проведения научно-исследовательских работ и возможности коммерческого использования новых разработок на отечественных фармацевтических предприятиях	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
8	ОПК-2 Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты	ОПК-2.1 Организует проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-2.2 Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
9	ОПК-3 Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку	ОПК-3.1 Разрабатывает нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-3.2 Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
10	ОПК-4 Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты	ОПК-4.3 Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом стоимости и сроков исполнения	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
11	ПК-1 Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-1.3 Организует аудит качества (самоинспекции) фармацевтического производства	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

12	ПК-2 Способен осуществлять оценку досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение	ПК-2.2 Принимает решение о выпуске продукции в обращение	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
----	--	--	---

Комментарии: на уровне требований к освоению образовательной программы: все компетенции сформированы / не сформированы компетенции _____

Заключение: _____

Оценка: _____

(по пятибалльной шкале)

« ____ » _____ 20 ____ г.

подпись