

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

Утверждаю
Ректор ФГБОУ ВО СПбХФУ
Минздрава России
И.А. Наркевич
_____ 2025 г.



ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
по образовательной программе высшего образования (магистратура)

Код и наименование направления подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Наименование направленности (профиля) программы: «Промышленная биотехнология и биоинженерия»

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Срок получения образования: 2 года

Форма обучения: очная

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

Санкт-Петербург – 2025

Программа государственной итоговой аттестации по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль) программы «Промышленная биотехнология и биоинженерия» разработана в соответствии с требованиями действующего федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология введен в действие приказом Минобрнауки России № 737 от 10.08.2021 (зарегистрировано в Минюсте России 14.09.2021 г. № 64990).

Рабочую программу разработали:

Директор научно-образовательного
центра биотехнологии и биоинженерии,
доцент, кандидат
биологических наук

 В.А. Колодязная

Доцент научно-образовательного
центра биотехнологии и биоинженерии,
доцент, кандидат
биологических наук

 О.В. Топкова

Программа государственной итоговой аттестации утверждена решением Ученого совета
ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, протокол № 10 от «08» июля 2025 г.

1. Общие положения

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

К Государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль) «Промышленная биотехнология и биоинженерия» Государственная итоговая аттестация проводится в соответствии с требованиями Федерального закона от 29.12.2012 N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации", приказа Министерства образования и науки РФ от 29 июня 2015 г. N 636 "Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры" (с изменениями и дополнениями) и другими нормативными документами.

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

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

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

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

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

Государственная итоговая аттестация обучающихся по образовательной программе высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль) «Промышленная биотехнология и биоинженерия» проводится в форме защиты выпускной квалификационной работы (ВКР).

Целью выпускной квалификационной работы (ВКР) является установление уровня сформированности компетенций, заявленных во ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, готовности выпускника к профессиональной деятельности или последующему обучению в 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 обобщении выполненных ранее студентом-выпускником курсовых работ и научно-исследовательских проектов в рамках НИР.

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

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

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

Сформированность общекультурных компетенций также оценивается на основе отзыва научного руководителя.

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

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

2. Содержание государственной итоговой аттестации

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

На ГИА выносятся все компетенции, установленные образовательной программой. В рамках 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
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 непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
ОПК-1	Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области
ОПК-1.1	Анализирует и обобщает современную научную литературу в области биотехнологии
ОПК-1.2	Применяет фундаментальные и прикладные знания для эффективного решения профессиональных задач
ОПК-2	Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности
ОПК-2.1	Использует специализированное программное обеспечение и профессиональные базы данных, адаптирует известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности
ОПК-2.2	Выполняет самостоятельный целенаправленный поиск информации и приобретает новые научные и профессиональные знания в различных сферах деятельности, используя современные образовательные и информационные технологии, возможности сети Интернет и другие источники
ОПК-3	Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности
ОПК-3.1	Использует математические методы для анализа и моделирования опасности объектов исследований, разработок и технологических процессов
ОПК-3.2	Использует математические методы для анализа и моделирования процессов и материалов
ОПК-4	Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности
ОПК-4.1	Осуществляет проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний
ОПК-4.2	Находит оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций
ОПК-5	Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе,

	критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные
ОПК-5.1	Осуществляет разработку планов и методических программ проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований
ОПК-5.2	Осуществляет сбор, изучение научно-технической информации и теоретическое обобщение научных данных, результатов экспериментов и наблюдений
ОПК-5.3	Проводит анализ научных данных и осуществляет интерпретацию полученных результатов экспериментов и наблюдений
ОПК-6	Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений
ОПК-6.1	Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности разрабатываемых технологий
ОПК-6.2	Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации технологического процесса с целью повышения его экономической эффективности
ОПК-7	Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий
ОПК-7.1	Проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий
ОПК-7.2	Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий
ОПК-8	Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности
ОПК-8.1	Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию
ОПК-8.2	Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности
ПК-1	Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ
ПК-1.1	Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий
ПК-1.2	Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства
ПК-2	Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства биотехнологических лекарственных средств
ПК-2.1	Организовывает, контролирует и оценивает эффективность процессов

	фармацевтической системы качества лекарственных средств
ПК-2.2	Организовывает процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и анализирует риски для качества лекарственных средств
ПК-2.3	Организовывает мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве
ПК-3	Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве
ПК-3.1	Контролирует регламентацию всех производственных процессов
ПК-3.2	Оценивает стабильность и эффективность производственных процессов
ПК-3.3	Контролирует выполнение установленных требований к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию
ПК-3.4	Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ПК-4	Способен организовывать обучение персонала организации в области своей деятельности
ПК-4.1	Определяет потребность в обучении сотрудников организации
ПК-4.2	Планирует и определяет формы и методы обучения
ПК-4.3	Умеет разрабатывать необходимую документацию для обучения в области своей профессиональной деятельности

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	Подготовка ВКР (отзыв научного руководителя)	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 организывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов	+	
		УК-3.3	Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств	+	
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1	Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия	+	
		УК-4.2	Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке	+	
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1	Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств	+	
		УК-5.2	Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств	+	
УК-6	Способен определять и	УК-6.1	Оценивает и оптимально использует свои ресурсы	+	

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

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

ОПК-7	Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий	ОПК-7.1	Проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий		+
		ОПК-7.2	Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий	+	+
ОПК-8	Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	ОПК-8.1	Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию	+	+
		ОПК-8.2	Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	+	+
ПК-1	Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ	ПК-1.1	Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий	+	+
		ПК-1.2	Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства	+	
ПК-2	Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства	ПК-2.1	Организовывает, контролирует и оценивает эффективность процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств	+	
		ПК-2.2	Организовывает процессы расследований по отклонениям,	+	+

	биотехнологических лекарственных средств		несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и анализирует риски для качества лекарственных средств		
		ПК-2.3	Организовывает мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве	+	
ПК-3	Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве	ПК-3.1	Контролирует регламентацию всех производственных процессов	+	+
		ПК-3.2	Оценивает стабильность и эффективность производственных процессов	+	+
		ПК-3.3	Контролирует выполнение установленных требований к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию	+	

		ПК-3.4	Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	+	
ПК-4	Способен организовывать обучение персонала организации в области своей профессиональной деятельности	ПК-4.1	Определяет потребность в обучении сотрудников о	+	
		ПК-4.2	Планирует и определяет формы и методы обу	+	
		ПК-4.3	Умеет разрабатывать необходимую документацию для об своей профессиональной деятельности	+	

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

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
1. Подготовка ВКР			
<i>Анализ и оценка текста подготовленной ВКР</i>			
1	Отзыв научного руководителя (оценка ВКР)	Средство, позволяющее получить экспертную оценку компетенций выпускника, формируемых и проявляемых в процессе его образовательной деятельности, включая выполнение ВКР	Требования к структуре и содержанию отзыва научного руководителя
2. Процедура защиты ВКР			
2	Доклад с презентацией (защита)	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы	Круг вопросов определяется конкретной тематикой ВКР, фондом оценочных средств не регламентируется

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

3.1.1 Темы выпускных квалификационных работ

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

Название темы должно отражать цель выполнения ВКР.

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

Примерные темы ВКР

1. Разработка и оптимизация технологии культивирования анти-EGFR моноклонального антитела, в условиях замещения европейских поставщиков сырья.
2. Обеспечение функционирования 1 уровня холодовой цепи на иммунобиотехнологическом производстве.
3. Культивирование микромицета *Aspergillus ficuum* – продуцента фитазы.
4. Разработка элементов системы качества микробиологической лаборатории ОКК фармпредприятия.
5. Сравнительный анализ биохимического состава и биологической активности растений и их каллусных (суспензионных) культур.

6. Оптимизация процесса культивирования при замене питательной среды и подпиток при производстве моноклональных антител.
7. Технология АФС на основе протеолитических ферментов из культуральной жидкости чайного гриба – *Medusomyces Gisevi Lindau*.
8. Оптимизация технологии получения эмбриональных векторных вакцин на основе рекомбинантных вирусов гриппа.
9. Разработка методики ионообменной хроматографии для универсального метода очистки вирусных векторов гAAV.
10. Валидация процессов очистки при производстве биофармацевтических субстанций.
11. Оптимизация условий культивирования бактериального штамма для производства терапевтических антител.
12. Оптимизация процесса очистки рекомбинантных лентивирусных векторов.
13. Создание новых вариантов Rep-генов с помощью метода направленной эволюции.
14. Оценка эффективности влияния интерферирующих РНК на целевые гены в зависимости от организации экспрессионной кассеты.
15. Разработка проекта лаборатории поддержания и хранения чистой культуры дрожжей для предприятий малой мощности в условиях импортозамещения.
16. Биологическое обоснование использования штамма *Streptomyces imbricatus* для получения биопрепарата для защиты растений.
17. Методы оценки коллоидной стабильности терапевтических белков.
18. Разработка способа получения диагностического эндотоксина из *Pseudomonas putida*
19. Анализ процесса разработки биофармацевтического лекарственного средства с использованием QbD
20. Изучение биологической активности антибиотиков немедицинского назначения с целью поиска экологически безопасных пестицидов для защиты растений
21. Разработка элементов системы менеджмента качества на иммунобиологическом предприятии

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

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

3.1.2 Требования к структуре и содержанию ВКР

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

- Титульный лист.
- Аннотация (на русском и иностранном языках). Кратко передает основное содержание работы и оформляется на отдельной странице.
- Содержание (оглавление).
- Определения, обозначения, сокращения, нормативные ссылки (при наличии).
- Введение. Раздел включает обоснование актуальности темы, цели и задач работы.
- Обзор литературы. Обзор литературы (аналитический обзор) должен содержать краткую наиболее важную информацию о состоянии решаемой проблемы, достижениях

современной науки и техники в рассматриваемой области знаний, техники, технологии со ссылками на цитируемые источники, в т.ч. Интернет.

- **Объект и методы/ методики исследования.** Определяются границы объекта исследования, проектирования, конструирования или производственной задачи; делается постановка задачи; даётся обоснование методов исследования, моделирования, проектирования или конструирования, а также обоснование использования пакетов прикладных программ или оригинальных программных продуктов и их характеристики.

- **ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ЧАСТЬ.**

Раздел включает расчеты и аналитику (описание выполненных исследований в области теоретического анализа; инженерных расчетов; разработке конструкции; технологическому проектированию и пр. в зависимости от темы работы). Результаты проведенного исследования (разработки (при наличии)). Раскрывается содержательный характер научных, опытно-конструкторских и иных работ, выполненных обучающимся.

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

- **Заключение (выводы).**

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

В заключении не должно содержаться цитат и прочих текстовых заимствований.

- **Список использованной литературы.**

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

- **Список публикаций студента или выступлений обучающегося по теме ВКР (при наличии)**

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

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

Графическая часть ВКР (при наличии) может содержать:

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

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

Объем ВКР не должен превышать 120 страниц формата А4. Шрифт – Times New Roman или Calibri, кегль / межстрочный интервал: 12/1,2 или 14/1,5.

В объем расчетно-пояснительной записки не входят приведенные приложения.

Тексты выпускных квалификационных работ проверяются на объем заимствований.

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

Список вопросов для подготовки к защите ВКР

1. Способы проведения научных экспериментов, современные методы исследования
2. Структура планов и программ проведения научных исследований и технических разработок в области химической технологии
3. Методология проведения научных экспериментов и оценки результатов исследований.
4. Методы проведения физических измерений, химических анализов и испытаний, анализа результатов, оценки погрешностей.
5. Принципы проведения экспериментов и испытаний, а также обработки их результатов
6. Классификация современных приборов и методик проведения экспериментов
7. Принципы управления и контроля за биотехнологическими процессами и качеством готовой продукции
8. Принципы оптимизации биотехнологического процессов.
9. Критерии оценки экономической эффективности технологических процессов
10. Принципы расчёта основных технико-экономических показателей биотехнологических процессов
11. Общие принципы анализа, расчета и выбора технологического оборудования биофармацевтических производств
12. Использование информационно-коммуникационных технологий при обработке результатов экспериментов.
13. Мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники.
14. Использование типовых методик и разработка новых при инженерных расчетах технологических параметров на производствах.
15. Современные методы физико-химического контроля и анализа качества на основе стандартных и сертификационных испытаний.
16. Методы и средства контроля и управления производством.
17. Области применения оборудования в зависимости от его конструктивных характеристик и рабочих параметров технологического процесса

18. Принципы разработки методической и нормативной документации, технической документации для реализации проектов
19. Правила оформления технологической документации
20. Возможности современного программного обеспечения и информационных технологий в области моделирования, проектирования и контроля технологического процесса
21. Организация и практическое осуществление процессов трансфера технологий
22. Масштабирование производства и качественная оценка процессов
23. Анализ рисков. Подходы к определению критических точек производства
24. Обеспечение качества в производстве лекарственных препаратов
25. Распределение обязанностей, организации исполнительской деятельности и рациональное делегирование полномочий.
26. Основы защиты интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной деятельности.
27. Оценка патентоспособности новых разработок и анализ возможности их коммерческого использования.
28. Показатели экономической эффективности технологических процессов.
29. Оценка инновационно-технологических рисков при внедрении новых технологий.

3.3. Требования к структуре и содержанию отзыва научного руководителя

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

3.4. Требования к оформлению презентации

Содержание презентации отражает содержание отчёта и выстроено в логической последовательности. Стиль презентации – деловой, нейтральный. Все заголовки выполняются одним цветом и шрифтом одной гарнитуры. Основной текст выполняется четким нейтральным цветом и единым шрифтом, который должен отличаться от шрифта заголовков, не совпадать с ним по стилю. Общая продолжительность презентации – не более 20 слайдов.

3.5. Требования к докладу

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

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

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

должен быть составлен грамотно, произноситься громко, четко. Продолжительность доклада по времени, желательно, не должна превышать 8 минут.

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

4. Критерии выставления оценки по государственной итоговой аттестации

Результаты 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 начальника отдела магистратуры, характеризующего сформированность всех заявленных на контроль с помощью данного оценочного средства компетенций.

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

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

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

Оценка выставляется по результатам рейтинга, представленного в таблице 4.1

Таблица 4.1

Рейтинговая система оценки ВКР

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

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

Отзыв руководителя – система перевода баллов из десятибалльной шкалы в пятибалльную.

9-10 - отлично

7 - 8 - хорошо

6 - удовлетворительно

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 государственную итоговую аттестацию.

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

Заключение о сформированности компетенций, выносимых на государственную 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 государственного итогового аттестационного испытания:

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

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

а) для слепых:

- задания и иные материалы для сдачи государственного 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 государственные итоговые аттестационные испытания проводятся в устной форме;

б) для слабовидящих:

- задания и иные материалы для сдачи государственного 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 государственные итоговые аттестационные испытания проводятся в устной форме.

7. Литература для подготовки к государственной итоговой аттестации

Основная литература:

1. Колодязная, В. А. Биотехнология: учебник / Колодязная В.А.; Самотруева М.А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5436-7: Б. ц. Биотехнология : учебник / под ред. Колодязной В.А., Самотруевой М.А. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html> — Режим доступа: для авторизир. пользователей
2. Безбородов, А. М. Микробиологический синтез / А. М. Безбородов, Г. И. Квеситадзе. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2017. — 144 с. — ISBN 978-5-903090-52-5. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL : <http://www.iprbookshop.ru/35820.html> (дата обращения: 20.11.2020). — Режим доступа: для авторизир. пользователей.
3. Основы фармацевтической биотехнологии: учеб. пособие / Т. П. Прищеп, В. С. Чучалин [и др.]. - Ростов на Дону: Феникс; Томск: Изд-во НТЛ : Сибирский государственный медицинский университет, 2006. - 256 с.
4. Шмид Р., Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. - 2-е изд. (эл.). - Москва: БИНОМ, 2015. - 327 с. - ISBN 978-5-9963-2407-1 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996324071.html> (дата обращения: 14.11.2019). - Режим доступа: для авторизованных пользователей.
5. Чхенкели В.А., Биотехнология : Учебное пособие / В. А. Чхенкели. – Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2015. - 304 с. - ISBN 978-5-906109-06-4 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785906109064.html> (дата обращения: 23.07.2020). - Режим доступа : по подписке.
6. Теоретические и практические аспекты использования биотехнологии и генной инженерии : учебное пособие/ Г.В. Максимов [и др.].— Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2018.— 471 с. Текст : электронный // ЭБС «IPRbooks» (сайт) – URL : <http://www.iprbookshop.ru/73635.html> (дата обращения 23.07.2020). - Режим доступа: по подписке.
7. Примроуз, С. Геномика. Роль в медицине / С. Примроуз, Р. Тваймен ; пер. с англ. - 2-е изд. (эл.). - Москва : БИНОМ, 2014. - 277 с. - ISBN 978-5-9963-2309-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996323098.html> (дата обращения: 15.06.2019). - Режим доступа : по подписке.

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Щелкунов, С. Н. Генетическая инженерия : учебно-справочное пособие / С. Н. Щелкунов. — Новосибирск : Сибирское университетское издательство, 2017. — 514 с. — ISBN 978-5-379-02024-8. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/65273.html> (дата обращения: 15.06.2020). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
2. Шмид, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид ; пер. с нем. - 2-е изд. (эл.). - Москва : БИНОМ, 2015. - 327 с. - ISBN 978-5-9963-2407-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996324071.html> (дата обращения: 20.11.2020). - Режим доступа : по подписке.
3. Ребриков, Д. В. NGS: высокопроизводительное секвенирование / Д. В. Ребриков [и др.] ; под общей редакцией Д. В. Ребрикова. - 2-е изд. (эл.). - Москва : БИНОМ, 2015. -

- 235 с. - ISBN 978-5-9963-3024-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996330249.html> (дата обращения: 12.06.2019). - Режим доступа : по подписке.
4. Безбородов, А. М. Микробиологический синтез / А. М. Безбородов, Г. И. Квеситадзе. — Санкт-Петербург. : Проспект Науки, 2017. — 144 с. — ISBN 978-5-903090-52-5. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/35820.html>. — Режим доступа : по подписке.
 5. Деева Э.Г., Иммуно- и нанобиотехнология : Учебное пособие / Э. Г. Деева и др.. - СПб : Проспект Науки, 2017. - 216 с. - ISBN 978-5-903090-16-7 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/PN0016.html> (дата обращения: 26.11.2019). - Режим доступа : по подписке.
 6. Тузова Р.В., Молекулярно-генетические механизмы эволюции органического мира. Генетическая и клеточная инженерия / Р.В. Тузова, Н.А. Ковалев - Минск : Беларус. наука, 2010. - 395 с. - ISBN 978-985-08-1186-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9789850811868.html> (дата обращения: 26.11.2019). - Режим доступа : по подписке.
 7. Сазыкин Ю.О. Биотехнология: учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений/ Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Каталинского. – 3-е изд., стер. — Москва: Издательский центр «Академия», 2008. — 256с.
 8. Биотехнология: учебник / И.В. Тихонов, Е.А. Рубан, Т.Н. Грязнева [и др.]; под ред. Е.С. Воронина. – Санкт-Петербург: ГИОРД, 2008. – 704с.
 9. Нанобиотехнологии: практикум / [А. М. Абатурова и др.]; под ред. А. Б. Рубина. - Москва: Бином. Лаборатория знаний, 2012. - 384 с.
 10. Ярославцев, А.Б. Мембраны и мембранные технологии /А.Б. Ярославцев. – Изд-во: Научный мир, 2013. – 425с.
 11. Загоскина Н.В. Биотехнология: теория и практика / Н.В. Загоскина, Л.В. Назаренко, Е.А. Калашникова. - Москва: Оникс, 2009. - 496 с
 12. Безбородов, А.М. Ферментативные процессы в биотехнологии / А.М. Безбородов, Н.А. Загустина, В.О. Попов. – Москва: Наука, 2008. – 335 с.

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
1	Программное обеспечение СФ-2000 для спектрофотометра «Спектрофотометр сканирующий СФ-2000»	Для проведения физико-химических и биологических анализов АФС, извлеченных из биообъектов	Учебная аудитория №22 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии

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

1. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/defaultx.asp>

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
1	Аква дистиллятор электрический ДЭ-10 - 1 шт.	Получение очищенной воды для приготовления необходимых реактивов	Моечная №16 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
2	Анализатор влажности Sartorius MA-45 – 1 шт	Проведение исследований по определению влажности в анализируемых образцах	Учебная аудитория № 25 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
3	Центрифуга лабораторная рефрижераторная Unicen MR – 1 шт	Проведение разделения биологического материала при пониженных температурах	Учебная аудитория № 22 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
4	Спектрофотометр UV-	Для проведения физико-химических	Учебная аудитория № 6 научно-

	1240 Shimadzu – 1 шт.	и биологических анализов АФС, извлеченных из биообъектов	образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
5	Баня водяная UT-4313, 13 л – 2 шт	Проведение биохимического анализа биологического материала	Учебная аудитория № 6 и № 25 кафедры биотехнологии
6	Центрифуга лабораторная ЦЛН-16 – 1 шт.	Проведение разделения биологического материала	Учебная аудитория № 22 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
7	pH-метр pH-420 в компл.- 2 шт.	Проведение биохимического анализа биологического материала	Учебная аудитория № 22 и 24 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
8	Мешалка верхнеприводная ES-8320 – 1 шт	Проведение процесса гомогенизации	Учебная аудитория № 22 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
9	Спектрофотометр сканирующий СФ-2000-1 шт.	Для проведения физико-химических и биологических анализов АФС, извлеченных из биообъектов	Учебная аудитория №22 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
10	Мясорубка MEAT GRINDER HE_MG 600 – 1 шт.	Проведение процесса гомогенизации	Учебная аудитория №22 кафедры биотехнологии
11	Весы ВЛКТ – 500г -4 шт.	Проведение процессов взвешивания необходимых материалов	Учебная аудитория № 24 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
12	Компактный инкубатор 100-240 В, 50/60 Гц, 18л – 1 шт.	Культивирование штаммов	Учебная аудитория № 24 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
13	Насос вакуумный – 1 шт.	Проведение процессов с использованием вакуума	Учебная аудитория № 24 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
14	Фотометр Эксперт 003– 2 шт.	Проведение физико-химических анализов АФС	Учебная аудитория № 24 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
15	Шейкер настольный В В 1 - 8 8 6 0 8 6 6 CERTOMAT МОП – 1 шт.	Проведение перемешивания анализируемых растворов	Учебная аудитория № 24 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
16	Спектрофотометр ПЭ-	Проведение физико-химических	Учебная аудитория №

	5400ВИ	анализов АФС	25 кафедры биотехнологии
17	Холодильник ИНДЕЗИТ ST-167- 1 шт.	Хранение термолабильных соединений.	Учебная аудитория № 25 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
18	Холодильник POZIS – 1 шт.	Хранение микробиологических культур	Учебная аудитория № 25 кафедры биотехнологии
19	Весы ВСЛ-400/1- 1 шт.	Проведение процессов взвешивания необходимых материалов	Учебная аудитория № 23 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
20	Весы лабораторные ВЛР -200 - 1 шт.	Проведение процессов взвешивания необходимых материалов	Учебная аудитория № 23 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
21	Стерилизатор суховоздушный «BINDER»– 2 шт.	Проведение процессов термообработки	Учебная аудитория № 23 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
22	Холодильник ЗИЛ - 1 шт.	Хранение термолабильных соединений	Учебная аудитория № 23 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии
23	Холодильник Холодильник INDESIT SB 185 - 1 шт.	Хранение различного сырья, требующего высокую степень заморозки	Учебная аудитория № 6 научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии

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	Предназначено для обучающихся с	Учебно-методический

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

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

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

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

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

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

(Наименование структурного подразделения)

Отзыв руководителя ВКР

На выпускную квалификационную работу магистра

_____,
(ФИО)

обучающегося по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль) «Промышленная биотехнология и биоинженерия», _____ курс, _____ группа, форма обучения _____.
на тему:

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

Оценка сформированности компетенций:

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Оценка сформированности компетенций
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1	Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		УК-1.2	Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		УК-1.3	Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		УДК-1.4	Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1	Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		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
УК-3	Способен организовывать и	УК-3.1	Вырабатывает стратегию	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

	руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели		сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств	
		УК-3.2	Планирует и организывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		УК-3.3	Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1	Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		УК-4.2	Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1	Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		К-5.2	Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования	УК-6.1	Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

	на основе самооценки	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
ОПК-1	Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	ОПК-1.1	Анализирует и обобщает современную научную литературу в области биотехнологии	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-1.2	Применяет фундаментальные и прикладные знания для эффективного решения профессиональных задач	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-2	Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-2.1	Использует специализированное программное обеспечение и профессиональные базы данных, адаптирует известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-2.2	Выполняет самостоятельный целенаправленный поиск информации и приобретает новые научные и профессиональные знания в различных сферах деятельности, используя современные образовательные и информационные технологии, возможности сети Интернет и другие источники	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-3	Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности	ОПК-3.1	Использует математические методы для анализа и моделирования опасности объектов исследований, разработок и технологических процессов	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-3.2	Использует математические методы для анализа и моделирования процессов и материалов	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

ОПК-4	Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности	ОПК-4.1	Осуществляет проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-4.2	Находит оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-5	Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные	ОПК-5.1	Осуществляет разработку планов и методических программ проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-5.2	Осуществляет сбор, изучение научно-технической информации и теоретическое обобщение научных данных, результатов экспериментов и наблюдений	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-5.3	Проводит анализ научных данных и осуществляет интерпретацию полученных результатов экспериментов и наблюдений	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-6	Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений	ОПК-6.1	Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности разрабатываемых технологий	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-6.2	Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации технологического процесса с целью повышения его экономической эффективности	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-7	Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий	ОПК-7.1	Проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-7.2	Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-8	Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую	ОПК-8.1	Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

	документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности		биотехнологическую продукцию	
		ОПК-8.2	Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ПК-1	Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ	ПК-1.1	Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ПК-1.2	Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ПК-2	Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства биотехнологических лекарственных средств	ПК-2.1	Организовывает, контролирует и оценивает эффективность процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ПК-2.2	Организовывает процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и анализирует риски для качества лекарственных средств	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ПК-2.3	Организовывает мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ПК-3	Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве	ПК-3.1	Контролирует регламентацию всех производственных процессов	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ПК-3.2	Оценивает стабильность и эффективность производственных процессов	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ПК-3.3	Контролирует выполнение установленных требований к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ПК-3.4	Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

ПК-4	Способен организовывать обучение персонала организации в области своей профессиональной деятельности	ПК-4.1	Определяет потребность в организации	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ПК-4.2	Планирует и определяет формы и методы обучения	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ПК-4.3	Умеет разрабатывать необходимую документацию для обучения в области своей профессиональной деятельности	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

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

Заключение:

Оценка (к-во баллов): _____
(по десятибалльной шкале цифрой, оценка прописью)

Руководитель ВКР _____
подпись степень, звание, должность, ИОФ

« ____ » _____ 20 ____ г.