

**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

20 22 г.



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

Код и наименование направления подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Наименование направленности (профиля) программы: Производство биофармацевтических препаратов

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Бакалавр

Срок получения образования: 4 года

Форма обучения: очная

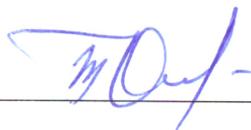
Код	Наименование аттестационного испытания	з.е.
БЗ.Б.01(Д)	Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы	6

Программа государственной итоговой аттестации по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, направленность (профиль) программы «Производство биофармацевтических препаратов» разработана в соответствии с требованиями действующего федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология.

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования бакалавриата по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология введен в действие приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 г. № 736

Рабочую программу разработали:

Доцент кафедры биотехнологии,
кандидат биологических наук _____



Топкова О.В.

Программа итоговой аттестации утверждена решением Ученого совета ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, протокол № 11 от «23» июня 2022 г.

1. Общие положения

Государственная итоговая аттестация проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, направленность (профиль) «Производство биофармацевтических препаратов» соответствующим требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология.

Государственная итоговая аттестация проводится в соответствии с требованиями статьи 59. «Итоговая аттестация» Федерального закона от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» и другими нормативными документами.

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 19.03.01 Биотехнология, направленность (профиль) «Производство биофармацевтических препаратов».

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

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

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 – бакалавриат по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, направленность (профиль) «Производство биофармацевтических препаратов» проводится в форме защиты выпускной квалификационной работы (ВКР).

Целью выпускной квалификационной работы (ВКР) является установление уровня сформированности компетенций, заявленных во ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, готовности выпускника к профессиональной деятельности или последующему обучению в магистратуре. ВКР демонстрирует уровень владения выпускником бакалавриата 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 бакалавра 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 бакалавра. В ВКР должны быть отражены элементы научной новизны (если есть) и практическая значимость проведенной научно-исследовательской, научно-производственной или научно-методической работы.

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

- умение собирать и анализировать литературные данные по порученной руководителем тематике научных исследований;
- умение формулировать задачи работы на основе анализа литературы;
- умение собирать исходные данные для проектирования технологических процессов и установок, а также для выбора и обоснования научно-технических и организационных решений на основе экономического анализа;
- владение навыками расчета и проектирования отдельных стадий технологического процесса
- владение навыками работы на экспериментальных установках и научном оборудовании;
- умение организовывать и выполнять мероприятия по предупреждению производственного травматизма, профессиональных заболеваний и экологических нарушений;
- владение типовыми методами контроля качества сырья, материалов, полупродуктов, готовой продукции;
- способность к техническому оснащению производственного участка, лаборатории, рациональному размещению оборудования и приборов;
- способность к управлению отдельными стадиями действующих биотехнологических процессов;
- умение обрабатывать полученные результаты;
- умение формулировать выводы по результатам проведенных исследований;
- способность докладывать полученные научные результаты и участвовать в дискуссии при их обсуждении.

Сформированность общекультурных компетенций также оценивается на основе отзыва научного руководителя.

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

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

2. Содержание государственной итоговой аттестации

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

На государственную 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 поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач
УК-1.1	Анализирует задачу, выделяя ее базовые составляющие
УК-1.2	Определяет, интерпретирует и ранжирует информацию, требуемую для решения поставленной задачи
УК-1.3	Осуществляет поиск информации для решения, поставленной задачи по различным типам запросов
УК-1.4	При обработке информации отличает факты от мнений, интерпретаций, оценок, формирует собственные мнения и суждения, аргументирует свои выводы и точку зрения, в том числе с применением философского понятийного аппарата
УК-1.5	Рассматривает и предлагает возможные варианты решения поставленной задачи, оценивая их достоинства и недостатки
УК-2	Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений
УК-2.1	Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет связи между ними
УК-2.2	Предлагает способы решения поставленных задач и ожидаемые результаты; оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта
УК-2.3	Планирует реализацию задач в зоне своей ответственности с учетом имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм
УК-2.4	Выполняет задачи в зоне своей ответственности в соответствии с запланированными результатами и точками контроля, при необходимости корректирует способы решения задач
УК-3	Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде
УК-3.1	Определяет свою роль в социальном взаимодействии и командной работе коллектива фармацевтического предприятия, исходя из стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели
УК-3.2	При реализации своей роли в социальном взаимодействии и командной работе учитывает особенности поведения и интересы других участников коллектива фармацевтического предприятия
УК-3.3	Анализирует возможные последствия личных действий в социальном взаимодействии и командной работе, и с учетом этого строит продуктивное взаимодействие в коллективе фармацевтического предприятия
УК-3.4	Осуществляет обмен информацией, знаниями и опытом с членами коллектива фармацевтического предприятия; оценивает идеи других членов коллектива для достижения поставленной цели
УК-3.5	Соблюдает нормы и установленные правила командной работы; несет личную ответственность за результат
УК-4	Способен осуществлять деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых)

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
	языке(ах)
УК-4.1	Выбирает стиль общения на русском языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям взаимодействия
УК-4.2	Ведет деловую переписку на русском языке с учетом особенностей стилистики официальных и неофициальных писем
УК-4.3	Ведет деловую переписку на иностранном языке с учетом особенностей стилистики официальных писем и социокультурных различий
УК-4.4	Выполняет для личных целей перевод официальных и профессиональных текстов с иностранного языка на русский, с русского языка на иностранный
УК-4.5	Публично выступает на русском языке, строит свое выступление с учетом аудитории и цели общения
УК-4.6	Устно представляет результаты своей деятельности на иностранном языке, может поддержать разговор в ходе их обсуждения
УК-5	Способен воспринимать межкультурное разнообразие общества в социально-историческом, этическом и философском контекстах
УК-5.1	Отмечает и анализирует особенности межкультурного взаимодействия (преимущества и возможные проблемные ситуации), обусловленные различием этических, религиозных и ценностных систем у членов коллектива фармацевтического предприятия
УК-5.2	Предлагает способы преодоления коммуникативных барьеров при межкультурном взаимодействии в рамках коллектива фармацевтического предприятия
УК-5.3	Определяет условия интеграции участников межкультурного взаимодействия для достижения поставленной цели с учетом исторического наследия и социокультурных традиций различных социальных групп, этносов и конфессий
УК-6	Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни
УК-6.1	Использует инструменты и методы управления временем при выполнении конкретных задач, проектов, при достижении поставленных целей
УК-6.2	Определяет приоритеты собственной деятельности, личностного развития и профессионального роста
УК-6.3	Оценивает требования рынка труда и предложения образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста
УК-6.4	Строит профессиональную карьеру и определяет стратегию профессионального развития
УК-7	Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности
УК-7.1	Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности
УК-7.2	Планирует свое рабочее и свободное время для оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения работоспособности
УК-7.3	Соблюдает и пропагандирует нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности
УК-8	Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
УК-8.1	Анализирует факторы вредного влияния элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)
УК-8.2	Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности
УК-8.3	Выявляет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте; предлагает мероприятия по предотвращению чрезвычайных ситуаций
УК-8.4	Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения; оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях
УК-9	Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности
УК-9.1	Принимает решения по управлению личными финансами на основе знаний о базовых категориях и понятиях рыночной экономики, закономерностях поведения различных экономических субъектов, в том числе на фармацевтическом рынке, в условиях ограниченности ресурсов
УК-9.2	Участствует в осуществлении экономической деятельности подразделения фармацевтического предприятия с учетом теоретических основ хозяйственной деятельности на основе знаний об экономических закономерностях и отношениях
УК-10	Способен формировать нетерпимое отношение к коррупционному поведению
УК-10.1	Понимает значение основных правовых категорий, сущность коррупционного поведения, формы его проявления в различных сферах общественной жизни, в том числе в сфере гражданского оборота лекарственных средств
УК-10.2	Идентифицирует и оценивает коррупционные риски, проявляет нетерпимое отношение к коррупционному поведению в различных сферах общественной жизни, в том числе в сфере гражданского оборота лекарственных средств
УК-10.3	Умеет правильно анализировать, толковать и применять нормы права в различных сферах социальной деятельности, а также в сфере противодействия коррупции. Осуществляет социальную и профессиональную деятельность на основе развитого правосознания и сформированной правовой культуры.
ОПК-1	Способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических и биологических наук и их взаимосвязи
ОПК-1.1	Анализирует и использует основные биологические и биохимические закономерности для решения профессиональных задач
ОПК-1.2	Использует базовые знания в области математики, физики, химии при проведении работ биологической направленности, в том числе в биотехнологии
ОПК-1.3	Использует биологические объекты в биотехнологических процессах, основываясь на взаимосвязи естественнонаучных дисциплин
ОПК-2	Способен осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий, включая проведение расчетов и моделирование, с учетом основных требований информационной безопасности
ОПК-2.1	Использует основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных
ОПК-2.2	Представляет информацию в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий, с учетом основных требований информационной безопасности

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
ОПК-2.3	Применяет базовые знания при проведении расчетов и моделировании с использованием информационных и компьютерных технологий
ОПК-3	Способен принимать участие в разработке алгоритмов и программ, пригодных для практического применения в сфере своей профессиональной деятельности
ОПК-3.1	Использует современное программное обеспечение с учетом решаемых профессиональных задач
ОПК-3.2	Применяет методы алгоритмизации, языки и технологии программирования при решении профессиональных задач в рамках сферы своей профессиональной деятельности
ОПК-4	Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний
ОПК-4.1	Применяет базовые инженерные и технологические знания при проектировании отдельных элементов технических и технологических систем, технических объектов и технологических процессов биотехнологического производства
ОПК-4.2	Осуществляет обоснованный выбор проектных решений по созданию оптимальных аппаратурно-технологических схем, рациональных производственных помещений, схем управления и регулирования биотехнологических процессов с учётом требований масштабирования и оптимизации
ОПК-5	Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать качественные и количественные показатели получаемой продукции
ОПК-5.1	Обоснованно выбирает технологическое оборудование и осуществляет его эксплуатацию для реализации биотехнологического процесса
ОПК-5.2	Обоснованно выбирает методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции
ОПК-5.3	Применяет решения по реализации системы управления биотехнологическими процессами
ОПК-6	Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил
ОПК-6.1	Применяет знание основных международных и российских нормативных документов в области профессиональной деятельности при разработке технической документации
ОПК-6.2	Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование
ОПК-7	Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы
ОПК-7.1	Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
ОПК-7.2	Проводит наблюдения и измерения, применяя математические, физические, физико-химические, биологические и микробиологические методы
ПК-1	Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ
ПК-1.1	Проводит работы по подготовке биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса
ПК-1.2	Проводит подготовку биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса
ПК-1.3	Осуществляет приготовление питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава
ПК-1.4	Осуществляет выделение и поддержание чистых культур микроорганизмов - продуцентов БАВ, проводит работы по оживлению культур микроорганизмов, проведение посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды
ПК-2	Способен проводить биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов
ПК-2.1	Проводит культивирование микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов
ПК-2.2	Осуществляет сепарацию культуральной жидкости и биомассы для проведения биотехнологического процесса, выделение продукта биосинтеза и проведение очистки и концентрирования
ПК-2.3	Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе при получении готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин
ПК-3	Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом
ПК-3.1	Проводит входной контроль качества сырья, используемого в биотехнологическом производстве, контроль качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции
ПК-3.2	Осуществляет рассмотрение рекламаций по качеству БАВ
ПК-3.3	Осуществляет выявление критических (опасных) факторов на отдельных технологических операциях биотехнологического производства
ПК-3.4	Разрабатывает мероприятия с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции
ПК-4	Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств
ПК-4.1	Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами
ПК-4.2	Разрабатывает проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье
ПК-4.3	Разрабатывает проекты стандартных операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации
ПК-5	Способен осуществлять руководство участком по производству БАВ
ПК-5.1	Проводит мониторинг подготовительных биотехнологических операций

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
	(технологической предобработки сырья, условий ферментации и способов очистки, фасования продукции)
ПК-5.2	Осуществляет расстановку и инструктаж персонала на рабочих местах биотехнологического производства
ПК-5.3	Проводит учет рабочего времени и выработки персонала биотехнологического производства
ПК-5.4	Руководит проведением биотехнологического процесса производства БАВ
ПК-5.5	Осуществляет проверку соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производства

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
1	2	3	4	5	6
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач	УК-1.1	Анализирует задачу, выделяя ее базовые составляющие	+	
		УК-1.2	Определяет, интерпретирует и ранжирует информацию, требуемую для решения поставленной задачи	+	
		УК-1.3	Осуществляет поиск информации для решения, поставленной задачи по различным типам запросов	+	
		УК-1.4	При обработке информации отличает факты от мнений, интерпретаций, оценок, формирует собственные мнения и суждения, аргументирует свои выводы и точку зрения, в том числе с применением философского понятийного аппарата	+	+
		УК-1.5	Рассматривает и предлагает возможные варианты решения поставленной задачи, оценивая их достоинства и недостатки	+	+
УК-2	Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений	УК-2.1	Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет связи между ними	+	
		УК-2.2	Предлагает способы решения поставленных задач и ожидаемые результаты; оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта	+	
		УК-2.3	Планирует реализацию задач в зоне своей ответственности с учетом имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм	+	
		УК-2.4	Выполняет задачи в зоне своей ответственности в соответствии с запланированными результатами и точками контроля, при необходимости корректирует способы решения задач	+	

УК-3	Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде	УК-3.1	Определяет свою роль в социальном взаимодействии и командной работе коллектива фармацевтического предприятия, исходя из стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели	+	
		УК-3.2	При реализации своей роли в социальном взаимодействии и командной работе учитывает особенности поведения и интересы других участников коллектива фармацевтического предприятия	+	
		УК-3.3	Анализирует возможные последствия личных действий в социальном взаимодействии и командной работе, и с учетом этого строит продуктивное взаимодействие в коллективе фармацевтического предприятия	+	
		УК-3.4	Осуществляет обмен информацией, знаниями и опытом с членами коллектива фармацевтического предприятия; оценивает идеи других членов коллектива для достижения поставленной цели	+	
		УК-3.5	Соблюдает нормы и установленные правила командной работы; несет личную ответственность за результат	+	
УК-4	Способен осуществлять деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	УК-4.1	Выбирает стиль общения на русском языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям взаимодействия	+	
		УК-4.2	Ведет деловую переписку на русском языке с учетом особенностей стилистики официальных и неофициальных писем	+	
		УК-4.3	Ведет деловую переписку на иностранном языке с учетом особенностей стилистики официальных писем и социокультурных различий	+	
		УК-4.4	Выполняет для личных целей перевод официальных и профессиональных текстов с иностранного языка на русский, с русского языка на иностранный	+	
		УК-4.5	Публично выступает на русском языке, строит свое выступление с учетом аудитории и цели общения		+
		УК-4.6	Устно представляет результаты своей деятельности на иностранном языке, может поддержать разговор в ходе их обсуждения		+
УК-5	Способен воспринимать межкультурное разнообразие общества в социально-историческом, этическом и философском контекстах	УК-5.1	Отмечает и анализирует особенности межкультурного взаимодействия (преимущества и возможные проблемные ситуации), обусловленные различием этических, религиозных и ценностных систем у членов коллектива фармацевтического предприятия		+
		УК-5.2	Предлагает способы преодоления коммуникативных барьеров при межкультурном взаимодействии в рамках коллектива фармацевтического предприятия		+
		УК-5.3	Определяет условия интеграции участников межкультурного взаимодействия для достижения поставленной цели с учетом исторического наследия и социокультурных традиций различных социальных групп, этносов и конфессий		+
УК-6	Способен управлять своим временем,	УК-6.1	Использует инструменты и методы управления временем при	+	

	выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни		выполнении конкретных задач, проектов, при достижении поставленных целей		
		УК-6.2	Определяет приоритеты собственной деятельности, личностного развития и профессионального роста	+	
		УК-6.3	Оценивает требования рынка труда и предложения образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста	+	
		УК-6.4	Строит профессиональную карьеру и определяет стратегию профессионального развития	+	
УК-7	Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности	УК-7.1	Выбирает здоровьесберегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма и условий реализации профессиональной деятельности	+	
		УК-7.2	Планирует свое рабочее и свободное время для оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения работоспособности	+	
		УК-7.3	Соблюдает и пропагандирует нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности	+	
УК-8	Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов	УК-8.1	Анализирует факторы вредного влияния элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)	+	
		УК-8.2	Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности	+	
		УК-8.3	Выявляет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте; предлагает мероприятия по предотвращению чрезвычайных ситуаций	+	+
		УК-8.4	Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения; оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях		+
УК-9	Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	УК-9.1	Принимает решения по управлению личными финансами на основе знаний о базовых категориях и понятиях рыночной экономики, закономерностях поведения различных экономических субъектов, в том числе на фармацевтическом рынке, в условиях ограниченности ресурсов	+	
		УК-9.2	Участствует в осуществлении экономической деятельности подразделения фармацевтического предприятия с учетом теоретических основ хозяйственной деятельности на основе знаний об экономических закономерностях и отношениях	+	+
УК-10	Способен формировать нетерпимое отношение к коррупционному поведению	УК-10.1	Понимает значение основных правовых категорий, сущность коррупционного поведения, формы его проявления в различных сферах общественной жизни, в том числе в сфере гражданского оборота лекарственных средств		+

		УК-10.2	Идентифицирует и оценивает коррупционные риски, проявляет нетерпимое отношение к коррупционному поведению в различных сферах общественной жизни, в том числе в сфере гражданского оборота лекарственных средств	+	
		УК-10.3	Умеет правильно анализировать, толковать и применять нормы права в различных сферах социальной деятельности, а также в сфере противодействия коррупции. Осуществляет социальную и профессиональную деятельность на основе развитого правосознания и сформированной правовой культуры	+	
ОПК-1	Способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических и биологических наук и их взаимосвязи	ОПК-1.1	Анализирует и использует основные биологические и биохимические закономерности для решения профессиональных задач	+	
		ОПК-1.2	Использует базовые знания в области математики, физики, химии при проведении работ биологической направленности, в том числе в биотехнологии	+	
		ОПК-1.3	Использует биологические объекты в биотехнологических процессах, основываясь на взаимосвязи естественнонаучных дисциплин	+	
ОПК-2	Способен осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий, включая проведение расчетов и моделирование, с учетом основных требований информационной безопасности	ОПК-2.1	Использует основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных	+	
		ОПК-2.2	Представляет информацию в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий, с учетом основных требований информационной безопасности	+	+
		ОПК-2.3	Применяет базовые знания при проведении расчетов и моделировании с использованием информационных и компьютерных технологий	+	
ОПК-3	Способен принимать участие в разработке алгоритмов и программ, пригодных для практического применения в сфере своей профессиональной деятельности	ОПК-3.1	Использует современное программное обеспечение с учетом решаемых профессиональных задач	+	
		ОПК-3.2	Применяет методы алгоритмизации, языки и технологии программирования при решении профессиональных задач в рамках сферы своей профессиональной деятельности	+	
ОПК-4	Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний	ОПК-4.1	Применяет базовые инженерные и технологические знания при проектировании отдельных элементов технических и технологических систем, технических объектов и технологических процессов биотехнологического производства	+	
		ОПК-4.2	Осуществляет обоснованный выбор проектных решений по созданию оптимальных аппаратно-технологических схем, рациональных производственных помещений, схем управления и регулирования биотехнологических процессов с учётом требований масштабирования	+	

			и оптимизации		
ОПК-5	Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать качественные и количественные показатели получаемой продукции	ОПК-5.1	Обоснованно выбирает технологическое оборудование и осуществляет его эксплуатацию для реализации биотехнологического процесса	+	+
		ОПК-5.2	Обоснованно выбирает методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции	+	
		ОПК-5.3	Применяет решения по реализации системы управления биотехнологическими процессами	+	
ОПК-6	Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил	ОПК-6.1	Применяет знание основных международных и российских нормативных документов в области профессиональной деятельности при разработке технической документации	+	+
		ОПК-6.2	Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование	+	
ОПК-7	Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	ОПК-7.1	Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные	+	
		ОПК-7.2	Проводит наблюдения и измерения, применяя математические, физические, физико-химические, биологические и микробиологические методы	+	
ПК-1	Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ	ПК-1.1	Проводит работы по подготовке биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса	+	
		ПК-1.2	Проводит подготовку биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса	+	
		ПК-1.3	Осуществляет приготовление питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава	+	
		ПК-1.4	Осуществляет выделение и поддержание чистых культур микроорганизмов - продуцентов БАВ, проводит работы по оживлению культур микроорганизмов, проведение посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды	+	
ПК-2	Способен проводить биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур	ПК-2.1	Проводит культивирование микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов		+
		ПК-2.2	Осуществляет сепарацию культуральной жидкости и биомассы для		+

	растений и животных, вирусов		проведения биотехнологического процесса, выделение продукта биосинтеза и проведение очистки и концентрирования		
		ПК-2.3	Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе при получении готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин		+
ПК-3	Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	ПК-3.1	Проводит входной контроль качества сырья, используемого в биотехнологическом производстве, контроль качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции	+	
		ПК-3.2	Осуществляет рассмотрение рекламаций по качеству БАВ		+
		ПК-3.3	Осуществляет выявление критических (опасных) факторов на отдельных технологических операциях биотехнологического производства	+	+
		ПК-3.4	Разрабатывает мероприятия с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции	+	+
ПК-4	Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств	ПК-4.1	Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами	+	
		ПК-4.2	Разрабатывает проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	+	
		ПК-4.3	Разрабатывает проекты стандартных операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации	+	
ПК-5	Способен осуществлять руководство участком по производству БАВ	ПК-5.1	Проводит мониторинг подготовительных биотехнологических операций (технологической предобработки сырья, условий ферментации и способов очистки, фасования продукции)		+
		ПК-5.2	Осуществляет расстановку и инструктаж персонала на рабочих местах биотехнологического производства	+	+
		ПК-5.3	Проводит учет рабочего времени и выработки персонала биотехнологического производства	+	
		ПК-5.4	Руководит проведением биотехнологического процесса производства БАВ		+
		ПК-5.5	Осуществляет проверку соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производства	+	+

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			
1	Отзыв научного руководителя	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	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

Тема выпускной квалификационной работы определяется «выпускающими» кафедрами университета. При определении темы ВКР предпочтение должно отдаваться реальным производственным или научным задачам, которые необходимо решать в процессе профессиональной деятельности по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология.

Название темы должно отражать цель выполнения ВКР.

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

3.1.1 Примерные темы ВКР

Дипломные работы:

1. Анализ биохимических свойств *Streptomyces imbricatus* – продуцента неполиенового антибиотика имбрицина..
2. Изучение биологической активности фосфоорганических производных рибофуранозида.
3. Изучение зависимости биосинтеза неполиенового антибиотика имбрицина от наличия в среде фосфора.
4. Сорбционно-хроматографические методы выделения и очистки комплекса протеаз из поджелудочной железы северного оленя.
5. Пестицидная активность антибиотиков немедицинского назначения.
6. Влияние различных субстратов на образование фермента холестеролоксидазы

7. Изучение процесса сорбции кокарбоксилазы на сорбентах различного типа.
8. Оптимизация методологии определения цитотоксического действия веществ на клеточных культурах с использованием 3-(4, 5-диметил-2-тиазолил)-2, 5-дифенил-2Н-тетразолия бромида
9. Изменения метаболола и редокс-статуса *Rhizobium leguminosarum* под влиянием эндогенных конечных продуктов глубокого гликирования.
10. Описание трансгенных крыс, нокаутных по гену NPPA, в качестве модели для тестирования препаратов для лечения солечувствительной гипертонии.
11. Разработка методов модификации, выделения и очистки химопсина из экстракта поджелудочной железы
12. Разработка сорбционного метода выделения и очистки трипсина из экстракта поджелудочной железы
13. Химически сшитые скаффолды на основе коллагена для тканевой инженерии.
14. Роль экзосом при миелопролиферативных заболеваниях.
15. Разработка методики флуоресцентного окрашивания митохондрий в клетках подоцитах живых гломерул для тестирования фармпрепаратов для лечения хронических болезней почек.

Дипломные проекты:

1. Производство бифидумбактерина.
2. Производство лактобактерина.
3. Производство очищенного концентрированного дифтерийного анатоксина для АКДС вакцины.
4. Производство полуфабриката вакцины РЕО.
5. Производство субстанции полирибозилфосфата с использованием производственной культуры *Haemophilus influenza*.
6. Производство антигена вируса гриппа серотипов А(Н1N1), А(Н3N2), В.
7. Производство вакцины АВИВАК-ПНЕВМО с использованием культуры клеток VERO-B.
8. Производство рекомбинантного моноклонального антитела.
9. Производство цитохрома С.
10. Производство ДНК-азы.
11. Производство РНК-азы.
12. Производство лидазы.
13. Производство химопсина.
14. Производство кокарбоксилазы.
15. Производство вакцины АВИВАК-НБ из штамма «Ла-Сота».
16. Выращивание культуры *Saccharomyces cerevisiae* в производственных условиях.
17. Производство генноинженерного инсулина человека.
18. Производство вакцины Конвасэл против Ковид-19.
19. Производство вакцины Спутник-V.
20. Производство субстанции Интерлейкин-1β человеческий рекомбинантный.
21. Производство субстанции Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный
22. Производство субстанции линкомицина.
23. Производство субстанции олеандомицина фосфата.
24. Производство кортексина.

3.1.2 Требования к структуре и содержанию ВКР

Выпускная квалификационная работа (ВКР) выполняется в форме дипломной работы (научно-исследовательской) или дипломного проекта.

Дипломная работа оформляется в форме отчета и графического материала о проведенной научно-исследовательской работе, который должен включать следующие разделы:

1. Реферат (аннотация) – на русском и иностранном языках. Кратко передает основное содержание работы и оформляется на отдельной странице
2. Содержание (оглавление).
3. Введение. Раздел включает обоснование актуальности темы, цели и задач работы и планирование её выполнения.
4. Обзор литературы.
5. Экспериментальная часть. Раздел включает описание методик выполнения исследования, описание выполненных исследований, обсуждение и анализ полученных результатов, а также выводы и предложения по их практической реализации.
6. Безопасность труда. Содержание раздела включает: характеристику сырья, полупродуктов и готовой продукции с точки зрения токсичности и взрывоопасности, выбор средств защиты работающих от всех видов возможных опасностей и вредных факторов при выполнении заданий; описание мероприятий по профилактике профзаболеваний и производственного травматизма.
7. Техничко-экономическая оценка результатов исследования. Выполняется только для работ, имеющих прикладное значение. В работах фундаментального характера представление экономических расчетов необязательно.
8. Выводы и предложения по работе. Формулируются основные теоретические и практические выводы по результатам работы, рекомендуются способы практической реализации её результатов.
9. Список использованной литературы
10. Приложение. В приложении могут быть приведены акты о внедрении, промышленной или опытно-промышленной апробации и прочие документы по практической реализации результатов работы.

Для ВКР в форме дипломной работы, научные и практические результаты которой опубликованы, предоставляется список публикаций.

Графическая часть ВКР – дипломной работы должна содержать:

- таблицы и графики, иллюстрирующие содержание, объем и важнейшие результаты работы;
- другие иллюстрационные материалы по согласованию с руководителем.

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.).

Дипломный проект оформляется в форме пояснительной записки и графического материала.

Пояснительная записка оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ 7.32-2017 и должна включать следующие разделы:

1. Аннотация (на русском и иностранном языках). Кратко передает основное содержание работы и оформляется на отдельной странице

2. Содержание (оглавление).

3. Введение. Раздел включает обоснование актуальности темы, цели и задач работы.

4. Характеристика целевого продукта проектируемого производства. Раздел включает название продукта в соответствии с нормативно-техническим документом (ФС, ГОСТ, ОСТ), назначение, основные фармакологические свойства, сведения о показателях качества и физико-химических свойствах, дозировка, упаковка и другие информационные данные, необходимые для выполнения расчетов. Специфическая характеристика целевого продукта в зависимости от его вида (фармацевтическая субстанция, промежуточный продукт, лекарственный препарат, биологически активная добавка к пище, косметическое средство) дается в соответствии с требованиями НД.

5. Технологическая часть. Раздел включает:

- Характеристику исходного сырья, основных материалов и промежуточных продуктов.
- Химическую или биологическую схему проектируемого производства (при наличии).
- Характеристику продуцента (при выполнении проекта по ферментации БАВ).
- Технологическую схему производства – блок-схему производства, технологические схемы проектируемых стадий, описание технологических схем проектируемых стадий (включая описание вспомогательных стадий, относящихся к подготовке оборудования, помещений и персонала).
- Аппаратурную схему производства.
- Описание аппаратурно-технологической схемы производства.
- Техничко-экономическое обоснование исходных данных для проектирования.
- Предварительные расчеты - расчет вместимости и числа ферментаторов, посевных аппаратов и инокуляторов при производстве биопрепаратов путем биосинтеза или расчет количества перерабатываемого сырья при производстве органопрепаратов и других БАВ.
- Материальные расчеты проектируемого производства.
- Расчет и выбор основного и вспомогательного технологического оборудования, средств механизации и транспортных механизмов (включая таблицу спецификации оборудования).

6. Системы управления технологическим процессом. Раздел включает функциональную схему управления технологическим процессом (или стадией технологического процесса), совмещённую с аппаратурной схемой, перечень систем (приборов), перечень важнейших контрольных точек производства, выполненный в форме таблицы.

7. Безопасность технологического процесса. Раздел включает: обоснование выбранного способа производства с точки зрения обеспечения безопасности труда и охраны окружающей среды; характеристику сырья, полупродуктов и готовой продукции с точки зрения токсичности и взрывоопасности; определение категории помещений и производственного оборудования; способы транспортировки и хранения веществ; выбор средств защиты работающих от всех видов возможных опасностей и вредных факторов

проектируемого производства; описание мероприятий по профилактике профзаболеваний и производственного травматизма.

8. Компонировочные решения. Раздел включает расчет и описание компоновки производственных помещений и помещений бытового обслуживания. Должна быть приведена таблица экспликации помещений с указанием класса чистоты (в соответствии с Правилами GMP).

16. Экономические расчеты. Раздел включает осуществление планирования затрат, связанных с реализацией проекта, определение показателей эффективности проекта и получение оценки экономической эффективности инвестиций.

17. Заключение. Отражаются основные выводы по проекту: основные особенности и преимущества, принятых в проекте технических, технологических и компоновочных решений по сравнению с аналогичным производством.

18. Список использованной литературы.

19. Приложения. В приложении приводится аппаратная схема, компоновочные чертежи проектируемого участка производства, проект СОП по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций или заполнению технологической документации (в соответствии с индивидуальным заданием)

Графическая часть проекта состоит из 4-6 листов формата А1, представляется в виде презентации и включает:

чертежи, выполненные по ГОСТ 2.301-68:

- аппаратная схема (2-3 листа) с элементами автоматизации;
- компоновочные чертежи: планы цеха, участка, отделения, технологической установки, включая вспомогательные помещения, разрез без детализации строительных конструкций – 1-2 листа;
- характеристика целевого продукта (по ФС, ТУ или другому нормативному документу) – основные критические показатели;
- химическая или биологическая схема основных процессов, химические формулы действующих веществ (если имеется), состав лекарственного средства – 1 лист;
- сводная таблица экономических расчетов или плакат с итоговой таблицей экономических показателей эффективности проекта – 1 лист.

При выполнении выпускной квалификационной работы можно использовать экспериментальный, методический и расчетный материал, полученный студентом при выполнении курсовых работ, во время производственной практики и за время работы в НСО за весь период обучения в СПХФУ.

Тексты выпускных квалификационных работ проверяются на объем заимствований.

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.

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

Список вопросов для подготовки к защите ВКР

1. Способы формирования мировоззренческой позиции.
2. Понятие отрасли промышленности. Структура фармацевтической промышленности и ее значение.

3. Специфические особенности биотехнологической фармацевтической промышленности и их влияние на экономические показатели производства лекарств.
4. Использование правовых знаний в профессиональной деятельности.
5. Способы преодоления коммуникативных барьеров при межкультурном взаимодействии в рамках коллектива фармацевтического предприятия.
6. Сущность коррупционного поведения, формы его проявления в различных сферах общественной жизни, в том числе в сфере гражданского оборота лекарственных средств.
7. Оценка коррупционных рисков и меры по противодействию коррупции в различных сферах общественной жизни, в том числе в сфере гражданского оборота лекарственных средств.
8. Методы защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий.
9. Факторы вредного влияния технологических процессов, технических средств, сырья и материалов.
10. Методы поиска, обработки и анализа научно-технической информации.
11. Принципы проведения экспериментов и испытаний, а также обработки их результатов.
12. Принципы планирования научно-исследовательских и проектных работ в области биотехнологии.
13. Методы моделирования биотехнологических процессов.
14. Основные физические и химические законы в биотехнологии.
15. Методы идентификации опасных и вредных факторов в рамках осуществляемой деятельности в лабораторных и технологических условиях.
16. Способы решения проблем, связанных с нарушениями техники безопасности на рабочем месте в лабораторных и технологических условиях.
17. Методы управления биотехнологическими процессами, контроль качественных и количественных показателей получаемой продукции.
18. Принципы расчёта основных технико-экономических показателей технологических процессов.
19. Назначение и принципиальные конструкции основных аппаратов и оборудования биотехнологии и их элементов, правила эксплуатации оборудования.
20. Технические средства и приборы для измерения основных параметров технологического процесса.
21. Принципы выполнения материальных расчетов при осуществлении технологического процесса.
22. Общие принципы расчета и выбора технологического оборудования биотехнологических фармацевтических производств.
23. Общие принципы выбора приборов и оборудования для измерения основных параметров биотехнологического процесса.
24. Оценка технологических решений с точки зрения экологической безопасности.
25. Основные требования и нормы охраны труда и параметров производственного микроклимата.
26. Правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности на производственном участке биотехнологического фармацевтического предприятия.

27. Основные требования к подготовке персонала и производственных помещений на биотехнологических производствах.
28. Организационная схема биотехнологического предприятия.
29. Основные принципы организации и нормирования труда на биотехнологическом предприятии.
30. Основные подходы к построению и реализации фармацевтической системы качества.
31. Порядок рассмотрения рекламаций по качеству биологически активного вещества.
32. Правила оформления рабочей документации.
33. Подготовка производственных помещений, оборудования и персонала в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики.
34. Экономические ресурсы биотехнологического предприятия, источники их формирования и направления использования.
35. Основные направления снижения себестоимости продукции биотехнологических фармацевтических предприятий.
36. Способы проведения научных экспериментов, современные методы исследования.
37. Способы проведения стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов.
38. Правила составления технологических схем производства.
39. Основные правила компоновки оборудования на производственном участке с учетом требований пожарной и биобезопасности.
40. Принципы применения стандартных программ автоматизированного проектирования.
41. Основные этапы проектирования технологических процессов с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства.
42. Мероприятия с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции

3.3. Требования к структуре и содержанию отзыва научного руководителя

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

3.4. Требования к оформлению презентации

Содержание презентации отражает содержание отчёта и выстроено в логической последовательности. Стиль презентации – деловой, нейтральный, 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 - не более 15 слайдов.

3.6. Требования к докладу

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 исследования или готового продукта, его химических и биологических свойств, представляется химическая структура (или состав) объекта исследования. Основная часть доклада должна быть посвящена:

- для дипломной работы - экспериментальным результатам исследований, проведенных при выполнении ВКР, методикам исследования, анализу результатов в соответствии с темой исследований и представлению предлагаемых в работе предложений по совершенствованию объекта исследования;

- для дипломного проекта – изложению хода технологического процесса, предлагаемым решениям по автоматизации, обеспечению безопасных условий труда для работающих; представлению планировочных и компоновочных решений для проектируемого производственного участка; предлагаемым в работе предложениям по совершенствованию объекта исследования; заключению об экономической целесообразности проекта в целом.

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 не должна превышать 7 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.

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

- подготовка ВКР – 55 баллов
- защита ВКР – 40 баллов
- отзыв научного руководителя – 5 баллов.

4.1. Порядок и критерии выставления оценки по результатам итоговой аттестации

Оценка выставляется по результатам рейтинга.

Таблица 4.1

Рейтинговая оценка работы студента (дипломный проект)

Выполнение ВКР	Баллы
Выполнение работы по утвержденному календарному плану	10
Содержание записки	
Проектная часть	10

Технологическая часть	10
Экономика	5
Безопасность жизнедеятельности	5
Системы управления технологическим процессом	5
Оформление	5
Предзащита	5
Отзыв научного руководителя	5
Защита ВКР	
Чертежи/Презентация	10
Доклад	10
Ответы на вопросы	20
ИТОГО	100

Таблица 4.2

Рейтинговая оценка работы студента (дипломная работа)

Выполнение работы	Максимальное количество баллов
ВКР	
Соблюдение графика выполнения заданий, самостоятельность	10
Выпускная квалификационная работа (содержание)	35
Оформление работы	5
Предзащита	5
Отзыв научного руководителя	5
Защита ВКР	
Презентация	10
Доклад	10
Ответы на вопросы	20
ИТОГО	100

Для успешного прохождения ГИА 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»

65-74,9 баллов – «удовлетворительно»

менее 65 баллов – «неудовлетворительно».

При рассмотрении качества пояснительной записки и графической части работы/проекта принимается к сведению логичность и последовательность построения работы, правильность выполнения и полнота расчетов, соблюдение стандартов, аккуратность исполнения и грамотность работы.

При рассмотрении качества доклада оценивается степень аргументированности, четкости, последовательности и правильности изложения, соблюдение регламента.

При оценке ответов на вопросы принимается во внимание правильность и полнота ответов на вопросы, степень ориентированности в материале, рациональность предложений по возможным вариантам решений и исправлению ошибок.

Итоговая аттестация считается не пройденной в случае получения оценки «неудовлетворительно» по результатам хотя бы одной из стадий прохождения ГИА 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 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 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 итоговой аттестации с учетом их индивидуальных особенностей;
- обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, при отсутствии лифтов аудитория должна располагаться на первом этаже, наличие специальных кресел и других приспособлений).

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

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

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

а) для слепых:

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

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

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

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

б) для слабовидящих:

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

- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

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

в) для глухих и 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. Сазыкин, Ю. О. Биотехнология : учеб. пособие для студ. вузов / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева / под ред. А. В. Катлинского. – 3-е изд., стер. – Москва : Академия, 2008. – 256 с
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: 21.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
3. Комов, В. П. Биохимия : учеб. для вузов / В. П. Комов, В. Н. Шведова. — Москва : Дрофа, 2004. — 639 с.
 4. Северин Е.С., Биохимия : учебник / Под ред. Северина Е.С. - 5-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 768 с. - ISBN 978-5-9704-2395-0 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423950.html> (дата обращения: 08.06.2019). - Режим доступа : по подписке.
 5. Уилсон, К. Принципы и методы биохимии и молекулярной биологии / редакторы К. Уилсон и Дж. Уолкер. - Москва : БИНОМ, 2013. - 848 с. (Методы в биологии) - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996321261.html> (дата обращения: 21.05.2019). - Режим доступа : по подписке.
 6. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики : Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Современные проблемы биохимии. Методы исследований : учебное пособие / Е. В. Барковский, С. Б. Бокуть, А. Н. Бородинский [и др.] ; под редакцией А. А. Чиркин. — Минск : Вышэйшая школа, 2013. — 492 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/24080..html> (дата обращения: 21.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
2. Ершов, Ю. А. Основы молекулярной диагностики. Метабомика : учебник / Ю. А. Ершов . - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 336 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437230.html> (дата обращения: 21.05.2019). - Режим доступа : по подписке.
3. Учебное пособие по курсу "Основы биохимии и молекулярной биологии" для бакалавров по специальности "Биотехнология" / [сост. Н. В. Кириллова, О. М. Спасенкова [и др.] ; под ред. Н. В. Кирилловой]. — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2012. — 122 с. — Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001661-SPHFU. — Режим доступа: для авторизованных пользователей
4. ГОСТ Р 56640-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 13.10.2015 № 1560-ст) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : в 2-х т. / под ред. Н. В. Меньшутиной. - Москва : Бином, 2012 - .Т. 1 / Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес. - 2012. – 325с.
6. Порядок составления и выдач исходных данных на проектирование новых, расширение, реконструкцию и техническое перевооружение предприятий и производственных объектов медицинской промышленности", МУ 64-01-003-2002 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
7. ГОСТ Р 56640-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования (утв. и введен в

действие Приказом Росстандарта от 13.10.2015 № 1560-ст) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. Фрешни, Р. Я. Культура животных клеток : практическое руководство / Р. Я. Фрешни ; пер. 5-го англ. изд. - 3-е изд. (эл.). - Москва : БИНОМ, 2014. - 718 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996325818.html> (дата обращения: 21.05.2020). - Режим доступа : по подписке.

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 кафедры биотехнологии

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 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	Аквадистиллятор электрический ДЭ-10 - 1 шт.	Получение очищенной воды для приготовления необходимых реактивов	Моечная №16 кафедры биотехнологии
2	Анализатор влажности Sartorius MA-45 – 1 шт	Проведение исследований по определению влажности в анализируемых образцах	Учебная аудитория № 25 кафедры биотехнологии
3	Центрифуга лабораторная рефрижераторная Unicen MR – 1 шт	Проведение разделения биологического материала при пониженных температурах	Учебная аудитория № 22 кафедры биотехнологии
4	Спектрофотометр UV-1240 Shimadzu – 1 шт.	Для проведения физико-химических и биологических анализов АФС, извлеченных из биообъектов	Учебная аудитория № 6 кафедры биотехнологии
5	Баня водяная УТ-4314, 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 кафедры биотехнологии
7	pH-метр pH-420 в компл.- 2 шт.	Проведение биохимического анализа биологического материала	Учебная аудитория № 22 и 24 кафедры биотехнологии
8	Мешалка верхнеприводная ES-8320 – 1 шт	Проведение процесса гомогенизации	Учебная аудитория № 22 кафедры биотехнологии
9	Спектрофотометр сканирующий СФ-2000- 1 шт.	Для проведения физико-химических и биологических анализов АФС, извлеченных из биообъектов	Учебная аудитория №22 кафедры биотехнологии
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 кафедры биотехнологии
12	Компактный инкубатор 100-240 В, 50/60 Гц, 18л – 1 шт.	Инкубация культур микроорганизмов в чашках Петри или в пробирках	Учебная аудитория № 24 кафедры биотехнологии
13	Насос вакуумный – 1 шт.	Проведение процессов с использованием вакуума	Учебная аудитория № 24 кафедры биотехнологии
14	Фотометр Эксперт 003– 2 шт.	Проведение физико-химических анализов АФС	Учебная аудитория № 24 кафедры биотехнологии

15	Шейкер настольный ВВ1-8860866 CERTOMAT МОП – 1 шт.	Проведение перемешивания анализируемых растворов	Учебная аудитория № 24 кафедры биотехнологии
16	Спектрофотометр ПЭ-5400ВИ	Проведение физико-химических анализов АФС	Учебная аудитория № 25 кафедры биотехнологии
17	Холодильник ИНДЕЗИТ ST-167- 1 шт.	Хранение термолабильных соединений.	Учебная аудитория № 25 кафедры биотехнологии
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 кафедры биотехнологии
20	Весы лабораторные ВЛР -200 - 1 шт.	Проведение процессов взвешивания необходимых материалов	Учебная аудитория № 23 кафедры биотехнологии
21	Стерилизатор суховоздушный «BINDER»– 2 шт.	Проведение процессов термообработки	Учебная аудитория № 23 кафедры биотехнологии
22	Холодильник ЗИЛ-1 шт.	Хранение термолабильных соединений	Учебная аудитория № 23 кафедры биотехнологии
23	Холодильник INDESIT SB 185 - 1 шт.	Хранение различного сырья, требующего высокую степень заморозки	Учебная аудитория № 6 кафедры биотехнологии

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 плоскочечного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» 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 бакалавра 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).

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

(Наименование структурного подразделения)

Отзыв руководителя ВКР

на выпускную квалификационную работу студента

(ФИО)

обучающегося по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, направленность (профиль) «Биотехнология», _____ курс, _____ группа

Руководитель:

(ФИО, ученая степень, ученое звание)

На тему: _____

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

Актуальность темы ВКР: актуальна /не достаточно актуальна/ неактуальна

Самостоятельность студента при работе над ВКР:

- самостоятельно принимал решения, представляя готовые результаты на консультациях
- принимал решения самостоятельно после консультации с руководителем
- принимал решения по рекомендации руководителя
- самостоятельно решений не принимал

Умение излагать материал:

- материал изложен логично, аргументированно, последовательно, грамотно
- материал изложен недостаточно аргументированно/непоследовательно/с орфографическими ошибками

Умение работать с литературными данными и нормативными документами:

- изучен и обобщен большой объем литературы, в том числе зарубежной и (или) нормативной документации

- изучен незначительный объем научной литературы и (или) нормативной документации только из рекомендуемого списка
- недостаточно изучены современные научные источники и (или) нормативные документы

Оценка сформированности компетенций:

Код компетенции	Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Оценка сформированности компетенции
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач	УК-1.1 Анализирует задачу, выделяя ее базовые составляющие	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-1.2 Определяет, интерпретирует и ранжирует информацию, требуемую для решения поставленной задачи	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-1.3 Осуществляет поиск информации для решения, поставленной задачи по различным типам запросов	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-1.4 При обработке информации отличает факты от мнений, интерпретаций, оценок, формирует собственные мнения и суждения, аргументирует свои выводы и точку зрения, в том числе с применением философского понятийного аппарата	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-1.5 Рассматривает и предлагает возможные варианты решения поставленной задачи, оценивая их достоинства и недостатки	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
УК-2	Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений	УК-2.1 Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет связи между ними	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-2.2 Предлагает способы решения поставленных задач и ожидаемые результаты; оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-2.3 Планирует реализацию задач в зоне своей ответственности с учетом имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-2.4 Выполняет задачи в зоне своей ответственности в соответствии с запланированными результатами и точками контроля, при необходимости корректирует способы решения задач	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
УК-3	Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде	УК-3.1 Определяет свою роль в социальном взаимодействии и командной работе коллектива фармацевтического предприятия, исходя из стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-3.2 При реализации своей роли в социальном взаимодействии и командной работе учитывает особенности поведения и интересы других участников коллектива фармацевтического предприятия	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-3.3 Анализирует возможные	<input type="checkbox"/> Сформирована

Код компетенции	Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Оценка сформированности компетенции
		последствия личных действий в социальном взаимодействии и командной работе, и с учетом этого строит продуктивное взаимодействие в коллективе фармацевтического предприятия	<input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-3.4 Осуществляет обмен информацией, знаниями и опытом с членами коллектива фармацевтического предприятия; оценивает идеи других членов коллектива для достижения поставленной цели	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-3.5 Соблюдает нормы и установленные правила командной работы; несет личную ответственность за результат	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
УК-4	Способен осуществлять деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	УК-4.1 Выбирает стиль общения на русском языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям взаимодействия	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-4.2 Ведет деловую переписку на русском языке с учетом особенностей стилистики официальных и неофициальных писем	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-4.3 Ведет деловую переписку на иностранном языке с учетом особенностей стилистики официальных писем и социокультурных различий	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-4.4 Выполняет для личных целей перевод официальных и профессиональных текстов с иностранного языка на русский, с русского языка на иностранный	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
УК-6	Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни	УК-6.1 Использует инструменты и методы управления временем при выполнении конкретных задач, проектов, при достижении поставленных целей	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-6.2 Определяет приоритеты собственной деятельности, личностного развития и профессионального роста	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-6.3 Оценивает требования рынка труда и предложения образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
УК-7	Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности	УК-7.1 Выбирает здоровьесберегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма и условий реализации профессиональной деятельности	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-7.2 Планирует свое рабочее и свободное время для оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

Код компетенции	Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Оценка сформированности компетенции
		работоспособности	
		УК-7.3 Соблюдает и пропагандирует нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
УК-8	Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов	УК-8.1 Анализирует факторы вредного влияния элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-8.2 Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-8.3 Выявляет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте; предлагает мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
УК-9	Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	УК-9.1 Принимает решения по управлению на основе знаний о базовых категориях и закономерностях поведения субъектов, в том числе на фармацевтическом предприятии с учетом ограниченности ресурсов	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-9.2 Участвует в осуществлении экономического разделения фармацевтического предприятия на хозяйственной деятельности на основе закономерностей и отношениях	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
УК-10	Способен формировать нетерпимое отношение к коррупционному поведению	УК-10.2 Идентифицирует и оценивает коррупционные риски, проявляет нетерпимое отношение к коррупционному поведению в различных сферах общественной жизни, в том числе в сфере гражданского оборота лекарственных средств	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		УК-10.3 Умеет правильно анализировать, толковать и применять нормы права в различных сферах социальной деятельности, а также в сфере противодействия коррупции. Осуществляет социальную и профессиональную деятельность на основе развитого правосознания и сформированной правовой культуры	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ОПК-1	Способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических и	ОПК-1.1 Анализирует и использует основные биологические и биохимические закономерности для решения профессиональных задач	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-1.2 Использует базовые знания в области математики, физики, химии при проведении работ биологической направленности, в том числе в биотехнологии	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

Код компетенции	Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Оценка сформированности компетенции
	биологических наук и их взаимосвязи	ОПК-1.3 Использует биологические объекты в биотехнологических процессах, основываясь на взаимосвязи естественнонаучных дисциплин	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ОПК-2	Способен осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий, включая проведение расчетов и моделирование, с учетом основных требований информационной безопасности	ОПК-2.1 Использует основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-2.2 Представляет информацию в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий, с учетом основных требований информационной безопасности	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-2.3 Применяет базовые знания при проведении расчетов и моделировании с использованием информационных и компьютерных технологий	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ОПК-3	Способен принимать участие в разработке алгоритмов и программ, пригодных для практического применения в сфере своей профессиональной деятельности	ОПК-3.1 Использует современное программное обеспечение с учетом решаемых профессиональных задач	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-3.2 Применяет методы алгоритмизации, языки и технологии программирования при решении профессиональных задач в рамках сферы своей профессиональной деятельности	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ОПК-4	Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний	ОПК-4.1 Применяет базовые инженерные и технологические знания при проектировании отдельных элементов технических и технологических систем, технических объектов и технологических процессов биотехнологического производства	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-4.2 Осуществляет обоснованный выбор проектных решений по созданию оптимальных аппаратно-технологических схем, рациональных производственных помещений, схем управления и регулирования биотехнологических процессов с учётом требований масштабирования и оптимизации	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ОПК-5	Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать качественные и количественные показатели получаемой	ОПК-5.1 Обоснованно выбирает технологическое оборудование и осуществляет его эксплуатацию для реализации биотехнологического процесса	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-5.2 Обоснованно выбирает методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-5.3 Применяет решения по реализации системы управления	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

Код компетенции	Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Оценка сформированности компетенции
	продукции	биотехнологическими процессами	
ОПК-6	Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил	ОПК-6.1 Применяет знание основных международных и российских нормативных документов в области профессиональной деятельности при разработке технической документации	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-6.2 Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ОПК-7	Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	ОПК-7.1 Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ОПК-7.2 Проводит наблюдения и измерения, применяя математические, физические, физико-химические, биологические и микробиологические методы	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ПК-1	Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ	ПК-1.1 Проводит работы по подготовке биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ПК-1.2 Проводит подготовку биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ПК-1.3 Осуществляет приготовление питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ПК-1.4 Осуществляет выделение и поддержание чистых культур микроорганизмов - продуцентов БАВ, проводит работы по оживлению культур микроорганизмов, проведение посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ПК-3	Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	ПК-3.1 Проводит входной контроль качества сырья, используемого в биотехнологическом производстве, контроль качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ПК-3.3 Осуществляет выявление критических (опасных) факторов на отдельных технологических операциях биотехнологического производства	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ПК-3.4 Разрабатывает мероприятия с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

Код компетенции	Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Оценка сформированности компетенции
		безопасности выпускаемой биотехнологической продукции	
ПК-4	Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств	ПК-4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ПК-4.2 Разрабатывает проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ПК-4.3 Разрабатывает проекты стандартных операционных процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ПК-5	Способен осуществлять руководство участком по производству БАВ	ПК-5.2 Осуществляет расстановку и инструктаж персонала на рабочих местах биотехнологического производства	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ПК-5.3 Проводит учет рабочего времени и выработки персонала биотехнологического производства	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
		ПК-5.5 Осуществляет проверку соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производства	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

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

Заключение: _____

Оценка: _____
 (по пятибалльной шкале)

« ____ » _____ 20 ____ г.

 подпись