

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

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



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

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

Направленность (профиль) подготовки: **Обеспечение качества и валидация в производстве лекарственных средств**

Квалификация, присваиваемая выпускникам: **Магистр**

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

Форма обучения: **очно-заочная**

Код	Наименование аттестационного испытания	З.е.
Б3.01(Д)	Выполнение, подготовка к процедуре защите и защита выпускной квалификационной работы	6

Программа государственной итоговой аттестации по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) подготовки «Обеспечение качества и валидация в производстве лекарственных средств» разработана на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО 3++) по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология (уровень магистратуры), введен в действие приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 г. № 910.

Программу разработал:

доцент кафедры ПТЛП им Ю.К. Сандера
кандидат фармацевтических наук, доцент

А.В. Басевич



Руководитель научным содержанием образовательной программы, ответственный за образовательную программу:

Зав. кафедрой ПТЛП им Ю.К. Сандера
кандидат фармацевтических наук, доцент

А.Л. Марченко



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

1. Общие положения

Государственная итоговая аттестация (ГИА) проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) «Обеспечение качества и валидация в производстве лекарственных средств» соответствующим требованиям ФГОС ВО.

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

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

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

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

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

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

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

Государственная итоговая аттестация обучающихся по образовательной программе высшего образования – магистратура по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) «Обеспечение качества и валидация в производстве лекарственных средств» 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 18.04.01 Химическая технология, готовности выпускника к профессиональной деятельности или последующему обучению в аспирантуре. ВКР демонстрирует уровень владения выпускником магистратуры теоретическими знаниями, практическими умениями и навыками, позволяющими ему самостоятельно решать профессиональные задачи.

ВКР представляет собой квалификационную работу, при выполнении которой обучающийся использует теоретические знания и практические навыки, полученные в течение всего срока обучения. Квалификационная работа магистра может основываться на обобщении выполненных ранее студентом-выпускником проектов. ВКР выполняется обучающимся самостоятельно под руководством руководителя ВКР на завершающей стадии обучения по основной образовательной программе подготовки магистра. В ВКР должны быть отражены элементы практической значимости проведенной работы.

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

- ☐ умение собирать и анализировать литературные данные по порученной руководителем тематике научных исследований;
- ☐ умение формулировать цели и задачи работы на основе анализа литературы;
- ☐ владение методами подготовки и проведения аудита производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;
- ☐ владение навыками работы по управлению документацией фармацевтической системы качества;
- ☐ владение навыками организации контроля соблюдения установленных требований к производству лекарственных средств на фармацевтическом производстве;
- ☐ владение навыками работы по анализу рисков и управлению рисками для качества выпускаемой продукции;
- ☐ владение навыками работы со специализированным ПО;
- ☐ приобретения опыта обработки, анализа и систематизации результатов инженерных расчетов, в оценке их практической значимости и возможной области применения;
- ☐ умение формулировать выводы по результатам проведенных исследований;
- ☐ способность докладывать полученные научные результаты и участвовать в дискуссии при их обсуждении.

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

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

2. Содержание государственной итоговой аттестации

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

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

Таблица 2.1

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
УК-1.1	Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области
УК-1.2	Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
УК-1.3	Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников
УК-1.4	Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
УК-2.1	Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
УК-2.2	Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства
УК-2.3	Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
УК-3.1	Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств
УК-3.2	Планирует и организывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов
УК-3.3	Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия
УК-4.1	Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия
УК-4.2	Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
УК-5.1	Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств
УК-5.2	Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
УК-6.1	Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные,

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
	временные) для успешного выполнения заданий.
УК-6.2	Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям
УК-6.3	Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
ОПК-1	Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок
ОПК-1.1	Организовывает самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии
ОПК-1.2	Организовывает коллективную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств
ОПК-1.3	Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств
ОПК-1.4	Разрабатывает программы проведения научных исследований и технических разработок, с учетом целесообразности проведения научно-исследовательских работ и возможности коммерческого использования новых разработок на отечественных фармацевтических предприятиях
ОПК-2	Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты
ОПК-2.1	Организовывает проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний
ОПК-2.2	Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения
ОПК-3	Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку
ОПК-3.1	Разрабатывает нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии
ОПК-3.2	Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса
ОПК-3.3	Контролирует параметры технологического процесса
ОПК-4	Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты
ОПК-4.1	Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства
ОПК-4.2	Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности
ОПК-4.3	Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом стоимости и сроков исполнения
ПК-1	Способен осуществлять ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества
ПК-1.1	Осуществляет управление документацией фармацевтической системы качества

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
ПК-1.2	Проводит аудит производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов с учетом анализа рисков для качества
ПК-2	Способен планировать и организовать валидацию (квалификацию) фармацевтических производств
ПК-2.1	Планирует валидацию (квалификацию) фармацевтического производства
ПК-2.2	Организует разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства
ПК-2.3	Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований

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.

Таблица 2.2. Перечень оценочных средств

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

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

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Отзыв руководителя ВКР	Защита ВКР
ОПК-1	Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок	ОПК-1.1	Организовывает самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии	+	
		ОПК-1.2	Организовывает коллективную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств	+	
		ОПК-1.3	Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств	+	
		ОПК-1.4	Разрабатывает программы проведения научных исследований и технических разработок, с учетом целесообразности проведения научно-исследовательских работ и возможности коммерческого использования новых разработок на отечественных фармацевтических предприятиях		+
ОПК-2	Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты	ОПК-2.1	Организовывает проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний	+	
		ОПК-2.2	Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения		+
ОПК-3	Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и	ОПК-3.1	Разрабатывает нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии	+	
		ОПК-3.2	Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса	+	
		ОПК-3.3	Контролирует параметры технологического процесса		+

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Отзыв руководителя ВКР	Защита ВКР
	технологическую оснастку				
ОПК-4	Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты	ОПК-4.1	Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства	+	
		ОПК-4.2	Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности	+	
		ОПК-4.3	Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом стоимости и сроков исполнения		+
ПК-1	Способен осуществлять ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества	ПК-1.1	Осуществляет управление документацией фармацевтической системы качества		+
		ПК-1.2	Проводит аудит производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов с учетом анализа рисков для качества	+	
ПК-2	Способен планировать и организовать валидацию (квалификацию) фармацевтических производств	ПК-2.1	Планирует валидацию (квалификацию) фармацевтического производства	+	
		ПК-2.2	Организует разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства		+
		ПК-2.3	Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований	+	

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

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

Таблица 3.1. Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации

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

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

3.1.1 Примерные темы выпускных квалификационных работ

Тема выпускной квалификационной работы магистрантов определяется в рамках тематики научно-исследовательской, организационно-управленческой и прикладной

деятельности университета. При определении темы ВКР предпочтение должно отдаваться реальным научно-исследовательским, технологическим или организационно-управленческим задачам, которые необходимо решать в процессе профессиональной деятельности по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология.

Название темы должно отражать цель выполнения ВКР.

Руководители магистрантов представляют обучающимся тематику будущих выпускных квалификационных работ, согласованную с руководителем профиля магистерской программы.

Примерные темы ВКР

1. Разработка процедуры пересмотра документов системы обеспечения качества на предприятии с учетом анализа рисков
2. Анализ риск-ориентированного подхода в технологии твердых лекарственных форм
3. Исследование реологических свойств и обоснование выбора основ для лекарственных и косметических средств
4. Разработка процедуры холодовой цепи для хранения и транспортирования термолабильных лекарственных препаратов с учетом анализа рисков
5. Разработка системы управления документацией фармацевтической системы качества
6. Разработка программы проведения аудита производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
7. Разработка алгоритма и процедуры контроля соблюдения установленных требований к производству лекарственных средств на фармацевтическом производстве
8. Разработка алгоритма и процедуры анализа рисков и управления рисками для качества выпускаемой продукции
9. Разработка алгоритма планирования и организации валидации (квалификации) фармацевтического производства
10. Разработка алгоритма и процедуры организации мониторинга состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку критичности отклонений от установленных требований

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

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

3.1.2 Требования к структуре и содержанию ВКР

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

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

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

Также обучающийся в данном разделе в соответствии с полученными знаниями и умениями должен продемонстрировать умение анализировать характер действия, разработанных в работе решений, с точки зрения социальной ответственности за моральные, общественные, экономические, экологические возможные негативные последствия и ущерб здоровью человека в результате их внедрения. Данные суждения могут быть представлены как в виде одного из выводов по главе(ам), или в конце глав(ы) в свободной форме.

- Заключение (выводы).

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

В заключении не должно содержаться цитат и прочих текстовых заимствований.

- Список использованной литературы.

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

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

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

Графическая часть ВКР (при наличии) может содержать:

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

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

Объем ВКР должен составлять от 50 до 100 страниц формата А4. Шрифт – Times New Roman, кегль / межстрочный интервал 12 или 14/ 1,15 или 1,5.

В объем основной части работы (расчетно-пояснительной записки) не входят приведенные приложения.

Текст ВКР проходит проверку в системе «Антиплагиат».

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 проведения научных экспериментов, современные методы исследования
2. Принципы организации работы коллектива и определение порядка выполнения работ
3. Принципы управления и контроля за технологическими процессами и качеством готовой продукции
4. Принципы оптимизации технологического процесса
5. Основы оптимизации химико-технологического процесса с точки зрения обеспечения качества и анализа рисков
6. Квалификация технологического оборудования
7. Критерии проведения квалификационных испытаний оборудования в рамках технологического процесса
8. Области применения оборудования в зависимости от его конструктивных характеристик и рабочих параметров технологического процесса с точки зрения фармацевтической системы качества и анализа рисков

9. Принципы разработки методической и нормативной документации, технической документации для реализации проектов
10. Правила оформления технологической документации и документации системы обеспечения качества
11. Возможности современного программного обеспечения и информационных технологий в области моделирования, проектирования и контроля технологического процесса
12. Организация и практическое осуществление процессов трансфера технологий
13. Масштабирование производства и качественная оценка процессов
14. Анализ рисков. Подходы к определению критических точек производства
15. Обеспечение качества в производстве лекарственных препаратов
16. Распределение обязанностей, организации исполнительской деятельности и рациональное делегирование полномочий
17. Оценка инновационно-технологических рисков при внедрении новых технологий.

3.3. Требования к структуре и содержанию отзыва научного руководителя

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

3.4. Требования к оформлению презентации

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

3.5. Требования к докладу

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

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

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

громко, четко. Продолжительность доклада по времени, желательно, не должна превышать 20 минут.

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

4. Критерии выставления оценки по государственной итоговой аттестации

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

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

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

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

- подготовка ВКР – 50 баллов
- отзыв руководителя ВКР – 10 баллов
- защита ВКР – 40 баллов

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

Оценка выставляется по результатам рейтинга, представленного в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Рейтинговая система оценки ВКР

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

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

Отзыв научного руководителя:

- 9-10 баллов – «отлично»
- 7-8 баллов – «хорошо»

- 5-6 баллов – «удовлетворительно»
- менее 5 баллов – «неудовлетворительно»

Итоговая оценка выставляется в соответствии:

90-100 баллов – «отлично»

75-89,9 баллов – «хорошо»

60-74,9 баллов – «удовлетворительно»

менее 60 баллов – «неудовлетворительно».

Государственная итоговая аттестация считается не пройденной в случае получения оценки «неудовлетворительно» по результатам хотя бы одной из стадий прохождения государственной итоговой аттестации, отрицательного отзыва руководителя ВКР, либо отрицательного заключения комиссии по поводу сформированности хотя бы одной компетенции, выносимой на итоговую аттестацию.

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

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

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

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

При проведении государственной итоговой аттестации обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

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

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

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

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

а) для слепых:

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

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

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

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

б) для слабовидящих:

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

- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

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

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

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

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

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

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

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

7. Литература для подготовки к государственной итоговой аттестации

Основная литература

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от

03.11.2016 г. № 77 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. Разинов, А. И. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / А. И. Разинов, А. В. Клинов, Г. С. Дьяконов. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2017. — 860 с. — ISBN 978-5-7882-2154-0. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/75637.html>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей

4. Екшикеев, Т. К. Экономика и инновации : учебное пособие : направления подготовки : 18.04.01 - химическая технология ; 19.04.01 -биотехнология : уровень высшего образования - магистратура / Т. К. Екшикеев ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2019. - 104 с. — Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024634-SPHFU. — Режим доступа : для авторизованных пользователей

5. Инновационный менеджмент : учебное пособие / К. В. Балдин, А. В. Барышева, Е. Л. Макриденко, И. И. Передеряев ; под редакцией А. В. Барышева. — Москва : Дашков и К, 2017. — 383 с. — ISBN 978-5-394-01454-3. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/60409.html> (дата обращения: 23.05.2021). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Саутина, Н. В. Эмульсионные системы в медицине и косметике [Электронный ресурс] : учебное пособие / Н. В. Саутина, С. А. Богданова, Ю. Г. Галяметдинов. — Электрон. текстовые данные. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2015. — 108 с. — 978-5-7882-1780-2. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/62354.html> - Загл. с экрана.
2. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP [Электронный ресурс] / А. А. Азембаев. — Электрон. текстовые данные. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 с. — 978-601-7390-15-0. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69154.html>. - Загл. с экрана.
3. Вайнштейн, В. А. Двухфазная экстракция в получении лекарственных и косметических средств [Электронный ресурс] / В. А. Вайнштейн, И. Е. Каухова. — Электрон. текстовые данные. — СПб. : Проспект Науки, 2017. — 104 с. — 978-5-903090-38-9. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/35834.html> - Загл. с экрана.
4. Лекарственные средства растительного происхождения. Технология, составы, стандартизация / под общ. ред. И.Е. Кауховой, В.А.Вайнштейна. - Москва : КноРус, 2019. - 396 с. - ISBN: 978-5-406-07766-5
5. Современные аспекты системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии : учебное пособие / А.В. Басевич, И. Е.Каухова . - Москва : КноРус , 2019. - 320 с. - ISBN: 978-5-406-07779-5
6. Шамов И.А., Биомедицинская этика / Шамов И. А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 286 с. - ISBN 978-5-9704-2976-1 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429761.html> (дата обращения: 17.05.2021). - Режим доступа : по подписке
7. Компьютерные технологии в научных исследованиях : учебное пособие / Е. Н. Косова, К. А. Катков, О. В. Вельц [и др.]. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2015. — 241 с. — ISBN 2227-8397. — Текст :

электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/63098.html> (дата обращения: 17.05.2021. — Режим доступа: для авторизир. пользователей

Интернет-ресурсы

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. — Москва. — URL: https://www.rosminzdrav.ru (дата обращения 19.08.2025). — Режим доступа : свободный. — Текст : электронный	Нормативные правовые акты в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств, лекарственного обеспечения; статические данные о заболеваемости.
2	ЭБС «IPR Books» [Электронный ресурс]. — Электрон. данные. — Режим доступа : http://www.iprbookshop.ru/ . — Загл. с экрана.	Ресурс включает в себя как электронные версии книг -учебной литературы, так и электронные версии периодических изданий по естественным и техническим наукам. Количество ключей – доступ для всех зарегистрированных пользователей СПХФУ с любого компьютера.
3	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : [официальный сайт]. — Москва. — URL: http://minpromtorg.gov.ru (дата обращения 19.08.2025). — Режим доступа : свободный. — Текст : электронный	Нормативные правовые акты в сфере фармацевтического производства, реализация мер государственной поддержки фармацевтической промышленности, отчетные материалы о результатах развития отрасли.
4	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. — Москва. — URL: http://www.roszdravnadzor.ru (дата обращения: 19.08.2025). — Режим доступа : свободный. — Текст : электронный	Результаты контроля и надзора в сфере лекарственного обращения. Мониторинг ассортимента и цен на ЖНВЛП.
5	Федеральная служба государственной статистики : [официальный сайт]. - Москва. — URL: https://www.gks.ru/ (дата обращения: 19.08.2025). — Режим доступа : свободный — Текст: электронный	Официальные статистические данные.
6	Фармацевтический вестник : [сайт] / правообладатель ООО «Бионика Медиа». — URL: https://pharmvestnik.ru (дата обращения: 19.08.2025). — Режим доступа : свободный — Текст: электронный	Новости фармацевтического рынка и индустрии в зарубежных странах и РФ, архив номеров газеты «Фармацевтический вестник», актуальные интервью, аналитические материалы; банк нормативных правовых документов.
7	Ремедиум : [сайт] / [ООО "Ремедиум"]. —	Новости фармацевтического рынка и

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
	Москва. - URL: http://www.remedium.ru/ (дата обращения: 19.08.2025). – Режим доступа : свободный – Текст: электронный	медицины, архив журнала «Ремедиум», аналитические материалы.
8	AUP.Ru : административно-управленческий портал : [сайт] / [ООО "АУП-Консалтинг"]. – [Таганрог], 1999 - URL: http://www.aup.ru/about.htm (дата обращения: 19.08.2025). – Режим доступа : свободный – Текст: электронный	Административно-управленческий портал, содержащий электронную библиотеку литературы и документов по различным аспектам теории и практики управления персоналом

Учебно-методическое обеспечение

Басевич, А. В. Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы: электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2025]. – Текст : электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL : <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1245> . – Режим доступа : для авторизованных пользователей

8. Программное обеспечение, используемое при проведении государственной итоговой аттестации

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

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

Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

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

Таблица 8.2

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

		Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	
--	--	---	--

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. КонсультантПлюс : [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - URL : <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 19.08.2025). - Режим доступа: для авторизир. пользователей. - Текст : электронный.

2. ЭБС «Консультант студента» : [сайт] / ООО «Политехресурс». – Москва. – URL: <http://www.studentlibrary.ru> (дата обращения 19.08.2025). - Режим доступа: для авторизир. пользователей. - Текст : электронный.

3. ЭБС IPR BOOKS : [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева — [Саратов].- URL: <http://www.iprbookshop.ru>. (дата обращения 19.08.2025). - Режим доступа: для авторизир. пользователей. - Текст : электронный.

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

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

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

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

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	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 Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения

			занятий (при необходимости)
--	--	--	-----------------------------

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

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

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

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

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

(Наименование структурного подразделения)

Отзыв руководителя ВКР

на выпускную квалификационную работу студента

_____,
(ФИО)

обучающегося по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) «Обеспечение качества и валидация в производстве лекарственных средств», форма обучения очно-заочная. на тему: _____

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

Критерии:

Актуальность темы работы _____

Оценка содержания и структуры работы _____

Степень достижения цели и её практическая значимость _____

(Полнота раскрытия темы, соответствие выводов и рекомендаций задачам, значимость и реалистичность предложенных рекомендаций.)

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

Недостатки, отмеченные ранее и не устраненные на данный момент (по содержанию и оформлению)

Оценка работы студента

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

Оценка сформированности компетенций:

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Оценка сформированности компетенций
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.4	разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2	определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		УК-2.3	разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1	вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		УК-3.2	планирует и организует работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.2	составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного	УК-5.1	анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Оценка сформированности компетенций
	взаимодействия		использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств	
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.2	определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		УК-6.3	выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-1	Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок	ОПК-1.1	организовывает самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-1.2	организовывает коллективную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-1.3	разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-2	Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их	ОПК-2.1	организовывает проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Оценка сформированности компетенций
	обработку и анализировать их результаты			
ОПК-3	Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку	ОПК-3.1	разрабатывает нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-3.2	обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-4	Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты	ОПК-4.1	находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-4.2	находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ПК-1	Способен осуществлять ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества	ПК-1.2	Проводит аудит производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов с учетом анализа рисков для качества	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ПК-2	Способен планировать и организовать	ПК-2.1	Планирует валидацию (квалификацию) фармацевтического производства	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Оценка сформированности компетенций
	валидацию (квалификацию) фармацевтических производств	ПК-2.3	Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

Заключение: _____

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

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

«____» _____ 20____ г.