Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Масалов Владимир Николаевич
Должность: ректор
Дата подписания: 13.09.2026 12:29:22
Уникальный программный ключ:
f31e6db16690784ab6b50e5dfa2a021fd2b6f1c

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РФ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор по учебной
и методической работе
ФГБОУ ВО Орловский ГАУ
_____О.В. Евдокимова
25 марта 2026 г.

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

направление подготовки 33.04.01 –Промышленная фармация
направленность (профиль) – Создание и разработка лекарственных препаратов
Уровень образования-магистратура
Квалификация: «Магистр»
Форма обучения: очная, заочная
Срок освоения программы: 2 года (очная), 2 года 6 месяцев (заочная)
Год начала подготовки: 2026

Орёл, 2026

Программу составил(и):
к.с.-х.н., доцент, Гагарина Ирина Николаевна

Программа итоговой государственной аттестации

разработана в соответствии с ФГОС ВО:
Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - бакалавриат по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

составлена на основании учебного плана:
33.04.01 Промышленная фармация
утвержденного учёным советом вуза от 25.03.2026 протокол № 7.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры
Биотехнологии и химии имени профессора Н.Е. Павловской

Протокол от 04.02.2026 г. № 7

Зав. кафедрой Ярован Наталья Ивановна

Согласовано на заседании МК, протокол № 6 от 18.02.2026 г.
Председатель МК Горькова Ирина Вячеславовна

Лист согласований с представителями работодателей

Программа государственной итоговой аттестации высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация, направленность Создание и разработка лекарственных препаратов

Представитель работодателя

Рководитель Упраления Россельхознадзора
По Орловской и Курской областям, к.с.-х.н. Черный Е.С.

Представаитель работодателя

Директор Орловского филиала ФГБОУ «Центральная
Научно-методическая ветеринарная лаборатория» Яковлев А.В.

Представитель работодателя

Управляющий ООО «Ягодный сад» Бурков С.А.

Содержание

ВВЕДЕНИЕ 5

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ 7

2. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЕ И АПЕЛЯЦИОННЫЕ КОМИССИИ 7

3. ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ 10

4. ФОРМЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ 11

5. ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ИЗ ЧИСЛА ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ 11

6. ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА 13

7. КРИТЕРИИ И ПАРАМЕТРЫ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ СДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА 13

8. ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПУСКНЫМ КВАЛИФИКАЦИОННЫМ РАБОТАМ И ПОРЯДКУ ИХ ВЫПОЛНЕНИЯ 14

9. ТЕМАТИКА ВЫПУСКНЫХ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ РАБОТ 16

10. ПРОЦЕДУРА ЗАЩИТЫ ВЫПУСКНОЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЫ И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ 20

11. ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ГИА 20

ПРИЛОЖЕНИЕ : ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ 24

Введение

Государственная итоговая аттестация (далее ГИА) является заключительным этапом оценки качества освоения обучающимися основной профессиональной образовательной программы и должна дать объективную оценку наличию у выпускника углубленной фундаментальной профессиональной подготовленности к самостоятельной научно-исследовательской и педагогической деятельности.

Нормативную правовую базу для разработки программы государственной итоговой аттестации по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация (уровень агистратура). Направленность (профиль) Создание и разработка лекарственных препаратов составляют:

- Федеральный закон от 29.12.2012 N 273-ФЗ (с изменениями и дополнениями) "Об образовании в Российской Федерации";
- Приказ Минобрнауки России N 885, Минпросвещения России N 390 от 05.08.2020 "О практической подготовке обучающихся" (вместе с "Положением о практической подготовке обучающихся") (Зарегистрировано в Минюсте России 11.09.2020 N 59778);
- Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» (с изменениями и дополнениями);
- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. № 705 (зарегистрировано в Минюсте России 15 августа 2017 г. N 47798);
- Приказ Минобразования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 6 апреля 2021 г. № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры» (в ред. Приказа Минобрнауки РФ от 02.03.2023 N 244);
- Приказ Минобразования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 29 июня 2015 г. № 636 (с изменениями на 27 марта 2020 г.) «Об утверждении Порядка государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966);
- Профессиональный стандарт 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года N 434н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июля 2017 года, регистрационный N 47345);
- Устав федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»;
- Локальные нормативные акты и документы системы менеджмента качества федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина»;
- Выписка из реестра лицензий от 16 ноября 2016 г. № Л035-00115-57/00119519;
- Выписка из государственной информационной системы «Реестр организаций, осуществляющих образовательную деятельность по имеющим государственную аккредитацию образовательным программам» от 23 января 2020 г. № А007-00115-57/01094824 (бессрочно)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Государственная итоговая аттестация (далее ГИА) проводится государственной экзаменационной комиссией и направлена на установление соответствия уровня профессиональной подготовки выпускников требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация (уровень агистратура). Направленность (профиль) Создание и разработка лекарственных препаратов.

2. К государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по указанной образовательной программе высшего образования.

3. ФГБОУ ВО Орловский ГАУ использует необходимые для организации образовательной деятельности средства при проведении государственной итоговой аттестации обучающихся.

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

5. Не допускается взимание платы с обучающихся за прохождение государственной итоговой аттестации.

6. Объем государственной итоговой аттестации составляет 9 зачетных единиц. Структура и содержание государственной итоговой аттестации устанавливаются настоящей программой.

7. Государственная итоговая аттестация проводится в сроки, определяемые календарным учебным графиком.

8. Результаты каждого государственного аттестационного испытания определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение государственного аттестационного испытания.

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

10. Особенности проведения государственных аттестационных испытаний с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий определяются локальными нормативными актами

ФГБОУ ВО Орловский ГАУ. При проведении государственных аттестационных испытаний с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий ФГБОУ ВО Орловский ГАУ обеспечивает идентификацию личности обучающихся и контроль соблюдения требований, установленных указанными локальными нормативными актами.

2. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЕ И АПЕЛЯЦИОННЫЕ КОМИССИИ

1. Для проведения государственной итоговой аттестации и проведения апелляций по результатам государственной итоговой аттестации в университете создаются государственные экзаменационные комиссии и апелляционные комиссии. Комиссии действуют в течение календарного года.

2. Комиссии создаются в ФГБОУ ВО Орловский ГАУ по указанному направлению подготовки.

3. Председатель государственной экзаменационной комиссии утверждается не позднее 31 декабря, предшествующего году проведения государственной итоговой

аттестации Министерством сельского хозяйства РФ по представлению ФГБОУ ВО Орловский ГАУ.

4. Приказом ректора по ФГБОУ ВО Орловский ГАУ, утверждается составы комиссии не позднее чем за 1 месяц до даты начала государственной итоговой аттестации.

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

Ректор ФГБОУ ВО Орловский ГАУ утверждается как председатель апелляционной комиссии (лицо, исполняющее его обязанности или лицо, уполномоченное руководителем организации - на основании распорядительного акта Орловского ГАУ).

6. Председатели комиссий организуют и контролируют деятельность комиссий, обеспечивают единство требований, предъявляемых к обучающимся при проведении государственной итоговой аттестации.

7. В состав государственной экзаменационной комиссии включаются не менее 6 человек, из которых не менее 3 человек являются ведущими специалистами - представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности (далее - специалисты), остальные - лицами, относящимися к профессорско-преподавательскому составу ФГБОУ ВО Орловский ГАУ и (или) иных организаций и (или) научными работниками ФГБОУ ВО Орловский ГАУ и (или) иных организаций, имеющими ученое звание и (или) ученую степень.

В состав апелляционной комиссии включаются не менее 4 человек из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу ФГБОУ ВО Орловский ГАУ не входящих в состав государственных экзаменационных комиссий. Из числа лиц, включенных в состав комиссий, председателями комиссий назначаются заместители председателей комиссий.

8. На период проведения государственной итоговой аттестации, для обеспечения работы комиссии из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу ФГБОУ ВО Орловский ГАУ, научных работников или административных работников ФГБОУ ВО Орловский ГАУ, председателем государственной экзаменационной комиссии назначается ее секретарь. Секретарь комиссии не является ее членом, ведет протоколы заседаний, представляет необходимые материалы в апелляционную комиссию.

9. Основной формой деятельности комиссий являются заседания. Заседания комиссий правомочны, если в них участвуют не менее двух третей от числа членов комиссий. Заседания комиссий проводятся её председателями, а в случае их отсутствия - заместителями председателей. Решения комиссий принимаются простым большинством голосов членов комиссий, участвующих в заседании. При равном числе голосов председательствующий обладает правом решающего голоса.

10. Решения, принятые комиссиями, оформляются протоколами. В протоколе заседания государственной экзаменационной комиссии по приему государственного аттестационного испытания отражаются перечень заданных обучающемуся вопросов и характеристика ответов на них, мнения членов комиссии о выявленном в ходе испытания уровне подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач, а также о выявленных недостатках в теоретической и практической подготовке обучающегося. Протоколы заседаний комиссий подписываются председательствующими. Протокол заседания государственной экзаменационной комиссии также подписывается секретарем комиссии. Протоколы

заседаний комиссий сшиваются в книги и хранятся в архиве ФГБОУ ВО Орловский ГАУ.

11. Программа государственной итоговой аттестации, включая программы государственных экзаменов и (или) требования к выпускным квалификационным работам и порядку их выполнения, критерии оценки результатов сдачи государственных экзаменов и (или) защиты выпускных квалификационных работ, утвержденные ФГБОУ ВО Орловский ГАУ, а также порядок подачи и рассмотрения апелляций доводятся до сведения обучающихся не позднее чем за шесть месяцев до начала итоговой аттестации.

12. По результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию.

13. Обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию письменную апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) несогласии с результатами государственного экзамена.

14. Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов испытания.

15. Для рассмотрения апелляции секретарь государственной экзаменационной комиссии направляет в апелляционную комиссию протокол заседания комиссии, заключение председателя комиссии о соблюдении процедурных вопросов при проведении испытания, а также письменные ответы обучающегося (при их наличии) (для рассмотрения апелляции по проведению государственного экзамена) либо выпускную квалификационную работу, отзыв и рецензию (для рассмотрения апелляции по проведению защиты выпускной квалификационной работы).

16. Апелляция рассматривается не позднее 2 рабочих дней со дня подачи на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель государственной экзаменационной комиссии и обучающийся, подавший апелляцию. Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления обучающегося, подавшего апелляцию, с решением комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

17. При рассмотрении апелляции о нарушении порядка проведения государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений: об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения аттестации обучающегося не подтвердились и (или) не повлияли на результат испытания; об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения аттестации обучающегося подтвердились и повлияли на результат испытания. В случае, указанном в абзаце третьем настоящего пункта, результат проведения государственного аттестационного испытания подлежит аннулированию, в связи, с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию для реализа-ции решения апелляционной комиссии. Обучающемуся предоставляется возможность пройти испытание в сроки, установленные ФГБОУ ВО Орловский ГАУ.

18. При рассмотрении апелляции о несогласии с результатами испытания апелляционная комиссия выносит одно из следующих решений:об отклонении апелляции и сохранении результата испытания;об удовлетворении апелляции и выставлении иного результата испытания. Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию. Решение апелляционной комиссии является основанием для

аннулирования ранее выставленного результата государственного аттестационного испытания и выставления нового.

19. Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

20. Повторное проведение государственного аттестационного испытания осуществляется в присутствии одного из членов апелляционной комиссии не позднее 15 июля.

21. Апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.

3. ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

В структуру Государственной итоговой аттестации входит подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена, выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы (ВКР).

1. Государственный экзамен проводится по утвержденной ФГБОУ ВО Орловский ГАУ программе, содержащей перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен, и рекомендации обучающимся по подготовке к государственному экзамену, в том числе перечень рекомендуемой литературы для подготовки к государственному экзамену. Перед государственным экзаменом проводится консультирование обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена (далее – предэкзаменационная консультация).

2. ФГБОУ ВО Орловский ГАУ утверждает перечень тем выпускных квалификационных работ, предлагаемых обучающимся, и доводит его до сведения обучающихся не позднее чем за 6 месяцев до даты начала государственной итоговой аттестации.

3. Не позднее чем за 30 календарных дней до дня проведения первого государственного аттестационного испытания о ФГБОУ ВО Орловский ГАУ утверждает распорядительным актом расписание государственных аттестационных испытаний (далее - расписание), в котором указываются даты, время и место проведения испытаний и предэкзаменационных консультаций. Университет доводит расписание до сведения обучающегося, членов государственных экзаменационных комиссий и апелляционных комиссий, секретарей комиссий, руководителей и консультантов выпускных квалификационных работ. При формировании расписания устанавливается перерыв между государственными аттестационными испытаниями продолжительностью не менее 7 календарных дней.

4. Результаты государственного аттестационного испытания, проводимого в устной форме, объявляются в день его проведения.

5. Обучающиеся, не прошедшие государственной итоговой аттестации в связи с неявкой на испытание по уважительной причине (временная нетрудоспособность, исполнение общественных или государственных обязанностей, вызов в суд, транспортные проблемы (отмена рейса, отсутствие билетов), погодные условия или в других случаях, перечень которых устанавливается ФГБОУ ВО Орловский ГАУ, вправе пройти ее в течение 6 месяцев после завершения итоговой аттестации. Обучающийся должен представить в ФГБОУ ВО Орловский ГАУ документ, подтверждающий причину его отсутствия.

Обучающийся, не прошедший одно государственное аттестационное испытание по уважительной причине, допускается к сдаче следующего испытания (при его наличии).

6. Обучающиеся, не прошедшие государственное аттестационное испытание в связи с неявкой на испытание по неуважительной причине или в связи с получением оценки «неудовлетворительно», а также обучающиеся, указанные в пункте 35 настоящего Порядка и не прошедшие испытание в установленный для них срок (в связи с неявкой на государственное аттестационное испытание или получением оценки «неудовлетворительно»), отчисляются из ФГБОУ ВО Орловский ГАУ с выдачей справки об обучении как не выполнившие обязанностей по добросовестному освоению образовательной программы и выполнению учебного плана.

7. Лицо, не прошедшее государственную итоговую аттестацию, может повторно пройти аттестацию не ранее чем через 10 месяцев и не позднее чем через пять лет после срока проведения аттестации, которая не пройдена обучающимся.

8. Для повторного прохождения государственной итоговой аттестации указанное лицо по его заявлению восстанавливается в ФГБОУ ВО Орловский ГАУ на период времени, установленный ФГБОУ ВО Орловский ГАУ, но не менее периода времени, предусмотренного календарным учебным графиком для аттестации по соответствующей образовательной программе.

9. При повторном прохождении государственной итоговой аттестации по желанию обучающегося решением ФГБОУ ВО Орловский ГАУ ему может быть установлена иная тема выпускной квалификационнойработы

4. ФОРМЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. Государственная итоговая аттестация включает: подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена, защиту выпускной квалификационной работы, включая подготовку к процедуре защиты и процедуру защиты.

2. Государственный экзамен проводится по нескольким дисциплинам (модулям) образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников. Государственный экзамен проводится устно. Цель государственного экзамена – проверка теоретической и практической подготовленности выпускника к осуществлению профессиональной деятельности и возможному продолжению обучения в магистратуре и аспирантуре.

3. Выпускная квалификационная работа представляет собой выполненную обучающимся (несколькими обучающимися совместно) работу, демонстрирующую уровень подготовленности выпускника к самостоятельной профессиональной деятельности.

4. В качестве выпускной квалификационной работы может быть признана письменная работа, выполненная в виде научно-исследовательской работы. Структура работы должна включать следующие основные разделы: обзор литературы, материалы и методы исследований, схема исследований, методики исследований, объекты исследований, экспериментальная часть, технологическая часть, экономическая часть, выводы и предложения производству, список литературы.

5. ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ИЗ ЧИСЛА ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

1. Для обучающихся из числа инвалидов государственная итоговая аттестация проводится ФГБОУ ВО Орловский ГАУ с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальные особенности).

2. При проведении государственной итоговой аттестации обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

- проведение аттестации для инвалидов в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для обучающихся при прохождении аттестации;

- присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся инвалидам необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, общаться с членами государственной экзаменационной комиссии);

- пользование необходимыми обучающимся инвалидам техническими средствами при прохождении государственной итоговой аттестации с учетом их индивидуальных особенностей;

- обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся инвалидов 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).

3. Все локальные нормативные акты организации по вопросам проведения государственной итоговой аттестации доводятся до сведения обучающихся инвалидов в доступной для них форме.

4. По письменному заявлению обучающегося инвалида продолжительность сдачи обучающимся инвалидом испытания может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности его сдачи:

продолжительность подготовки обучающегося к ответу на государственном экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;

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

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

а) для слепых:

задания и иные материалы для сдачи 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, компьютер со специализированным программным обеспечением для слепых;

б) для слабовидящих:

задания и иные материалы для сдачи государственного 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 государственные аттестационные испытания проводятся в письменной форме;

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

письменные задания выполняются обучающимися на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту по их желанию государственные аттестационные испытания проводятся в устной форме.

6. Обучающийся инвалид не позднее, чем за 3 месяца до начала проведения государственной итоговой

аттестации подает письменное заявление о необходимости создания для него специальных условий при проведении испытаний с указанием особенностей его психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальные особенности). К заявлению прилагаются документы, подтверждающие наличие у обучающегося индивидуальных особенностей (при отсутствии указанных документов в организации). В заявлении обучающийся указывает на необходимость (отсутствие необ-ходимости) присутствия ассистента на испытании, необходимость (отсутствие необходимости) увеличения продолжительности сдачи испытания по отношению к установленной продолжительности (для каждого испытания).

6. ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

Итоговый государственный междисциплинарный экзамен проводится в устной форме с обязательным составлением развернутых ответов на специально подготовленных для этого бланках. В каждом билете содержится три вопроса. Для подготовки обучающихся к государственному экзамену в соответствии с расписанием организуются обзорные лекции (консультации)

Итоговый государственный междисциплинарный экзамен проводится в устной форме с обязательным составлением развернутых ответов на специально подготовленных для этого бланках. В каждом билете содержится три вопроса. Для подготовки обучающихся к государственному экзамену в соответствии с расписанием организуются обзорные лекции (консультации

7. КРИТЕРИИ И ПАРАМЕТРЫ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ СДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

При оценке ответов студентов в процессе государственного экзамена учитывается:

- уверенные знания, умения и навыки, включенные в соответствующую компетенцию;

-знание производственной ситуации и умение применить правильный научный и методический подход и инструментарий для решения задач;

-умение выделять приоритетные направления развития предприятий и проектов;

-способность устанавливать причинно-следственные связи в изложении материала, делать выводы;

-умение применять теоретические знания для анализа конкретных производственных ситуаций и решения прикладных проблем современной пищевой отрасли;

-общий (культурный) и специальный (профессиональный) язык ответа.

Уровень знаний студента определяется следующими оценками: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» ставится при полных, исчерпывающих, аргументированных ответах на все основные и дополнительные экзаменационные вопросы. Ответы должны отличаться логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов, демонстрирующих знание нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата и умения пользоваться ими при ответе.

Оценка «хорошо» ставится при полных, исчерпывающих, аргументированных ответах на все основные и дополнительные экзаменационные вопросы. Ответы должны отличаться логичностью, последовательностью, четкостью, знанием понятийного аппарата и литературы по теме при незначительных упущениях при ответах.

Оценка «удовлетворительно» ставится при неполных и слабо аргументированных ответах, демонстрирующих общее представление и элементарное понимание существа поставленных вопросов, понятийного аппарата и обязательной литературы.

Оценка «неудовлетворительно» ставится при незнании и непонимании студентом существа экзаменационных вопросов. При выставлении оценки, особенно «неудовлетворительно», комиссия объясняет студенту недостатки его ответа.

Окончательное решение об оценке знаний студента принимается после коллективного обсуждения членами Государственной экзаменационной комиссии, объявляется публично после окончания экзамена для всей группы студентов и оформляется в виде протокола.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПУСКНЫМ КВАЛИФИКАЦИОННЫМ РАБОТАМ И ПОРЯДКУ ИХ ВЫПОЛНЕНИЯ

1. Для подготовки ВКР за обучающимся приказом по ФГБОУ ВО Орловский ГАУ закрепляется руководитель из числа работников ФГБОУ ВО Орловский ГАУ и при необходимости консультант.

2. В качестве ВКР может быть признана письменная работа, выполненная в виде научно-исследовательской работы. Структура работы должна включать следующие основные разделы: обзор литературы, материалы и методы исследований, методики исследований, объекты исследований, экспериментальная часть, технологическая часть, экономическая часть, выводы и предложения производству, список литературы.

3. Завершенная и оформленная в соответствии с требованиями выпускная квалификационная работа представляется студентом научному руководителю в печатном и электронном виде не позднее, чем за 20 дней до назначенной даты защиты ВКР.

Научный руководитель проверяет выполненную работу, выявляет объём заимствования и представляет заведующему выпускающей кафедрой письменный отзыв о работе обучающегося в период подготовки выпускной квалификационной работы (далее - отзыв). Порядок проверки на объём заимствования, в том числе содержательного, выявления неправомерных заимствований устанавливается Положением о проверке выпускных квалификационных работ с использованием системы «Антиплагиат. ВУЗ». Процент оригинальности выпускной квалификационной работы, подтвержденный отчетом в системе «Антиплагиат. ВУЗ» должен составлять не менее 60%.

4. Доступ лиц к текстам работ должен быть обеспечен 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.

5. По письменному заявлению обучающегося (нескольких обучающихся, выполняющих ВКР совместно) ФГБОУ ВО Орловский ГАУ может в установленном ею порядке предоставить обучающемуся (обучающимся) возможность подготовки и защиты ВКР по теме, предложенной обучающимся, в случае обоснованности целесообразности ее разработки для практического применения в соответствующей области профессиональной деятельности или на конкретном объекте профессиональной деятельности.

6. После завершения подготовки обучающимся выпускной квалификационной работы руководитель работы представляет в организацию письменный отзыв о работе обучающегося в период её подготовки. В случае выполнения выпускной квалификационной работы несколькими обучающимися руководитель работы представляет в организацию отзыв об их совместной работе в период подготовки. В отзыве научный руководитель высказывает мнение о работе обучающегося в ходе написания ВКР, но не дает ее оценки. В отзыве руководителя должны найти отражение следующие вопросы: тщательность и глубина раскрытия темы; эффективность использования избранных методов для решения проблемы; степень самостоятельности ВКР, ее соответствие предъявляемым требованиям; личностные и профессиональные качества, проявленные обуча ющимся при написании ВКР; рекомендации о возможности дальнейшей работы над проблемой.

7. ФГБОУ ВО Орловский ГАУ обеспечивает ознакомление обучающегося с отзывом не позднее чем за 5 календарных дней до дня защиты ВКР.

8. Выпускная квалификационная работа, отзыв и рецензия (рецензии) передаются в государственную экза-менационную комиссию не позднее чем за 2 календарных дня до дня защиты работы.

9. Структура и объём выпускной квалификационной работы устанавливается соответствующими методическими рекомендациями.

9. ТЕМАТИКА ВЫПУСКНЫХ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ РАБОТ

Тема ВКР должна: соответствовать подготовке магистров по направлению 33.04.01 – Промышленная фармация (уровень агистратура). Направленность (профиль) Создание и разработка лекарственных препаратов, задачам профессиональной деятельности выпускников, содержать наиболее существенные признаки рассматриваемого объекта исследования; отвечать современным требованиям агропромышленного комплекса; учитывать перспективы развития научно обоснованных систем ведения и биотехнологий в РФ и Орловской области; быть актуальной и по возможности максимально приближенной к решению реальных производственных задач, стоящих перед предприятиями агропромышленного комплекса. Тематика ВКР должна ежегодно пересматриваться и обновляться с учетом изменений в производстве, достижений науки и техники. Тема – это предполагаемый результат экспериментального исследования, направленный на решение конкретной проблемы, обозначенной в ВКР.

Ответственность за соответствие тематики ВКР требованиям ОПОП ВО, осуществление руководства несет преподаватель, осуществляющий научное руководство. Основой ВКР бакалавра являются материалы практик, в том числе научно-исследовательской работы по выпускающей кафедре. Объектами для выполнения ВКР обучающегося могут быть реально существующие или перспективные технологии производства биотехнологическихпродуктов. Темы ВКР должны учитывать региональные особенности агропромышленного комплекса и тематику научных исследований выпускающей кафедры «Биотехнологии», а также научные и (или) практические интересы обучающегося. Обучающийся имеет право выбрать одну из объявленных тем ВКР или предложить собственную, согласовав ее с научным руководителем ВКР и заведующим выпускающей кафедрой.

Перечень тем выпускных квалификационных работ утверждается и доводится до сведения обучающихся не позднее чем за 6 месяцев до даты начала государственной итоговой аттестации.

Закрепление темы за обучающимся осуществляется на основании его личного заявления на имя ректора университета с визами руководителя ВКР и заведующего кафедрой и утверждается приказом ректора ФГБОУ ВО Орловский ГАУ. Изменение или уточнение темы ВКР возможно на основании заявления обучающегося, согласованного с научным руководителем ВКР, заведующим кафедрой, на которой выполняется работа и заведующим выпускающей кафедрой.

Примерная тематика выпускных квалификационных работ представлена в приложении Б.

10. ПРОЦЕДУРА ЗАЩИТЫ ВЫПУСКНОЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЫ И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ

1. Защита выпускной квалификационной работы проводится в установленное время на заседании Государственной экзаменационной комиссии по указанному направлению подготовки.

2. Кроме членов Государственной экзаменационной комиссии на защите желательно присутствие научного руководителя выпускной квалификационной работы, а также возможно присутствие преподавателей, обучающихся, выпускников и работодателей.

3. Защита начинается с доклада выпускника по теме выпускной квалификационной работы. После завершения доклада члены ГЭК задают обучающемуся вопросы, как непосредственно связанные с темой выпускной квалификационной работы, так и близко к ней относящиеся.

4. При ответах на вопросы выпускник имеет право пользоваться своей работой.

5. Затем члены Государственной экзаменационной комиссии знакомятся с отзывом научного руководителя и выпускнику предоставляется заключительное слово. В своём заключительном слове выпускник должен ответить на замечания руководителя и членов ГЭК. После заключительного слова, обучающегося процедура защиты выпускной квалификационной работы считается оконченной.

6. Выпускная квалификационная работа оценивается на основании:

- Содержания и формальных критериев ВКР
- Отзыва научного руководителя;
- Рецензии официального рецензента;
- Коллегиального решения государственной экзаменационной комиссии.

7. Общую оценку за выпускную квалификационную работу выводят члены государственной экзаменационной комиссии на коллегиальной основе с учетом соответствия содержания заявленной темы, глубины ее раскрытия, соответствия оформления принятым стандартам, владения теоретическим материалом, грамотности его изложения, проявленной способности выпускника демонстрировать собственное видение проблемы и умение мотивированно его обосновать.

8. После окончания защиты выпускных квалификационных работ государственной экзаменационной комиссии на закрытом заседании (допускается присутствие руководителей выпускных квалификационных работ) обсуждаются результаты защиты и большинством голосов выносится решение – оценка.

9. Выпускная квалификационная работа вначале оценивается каждым членом комиссии согласно критериям оценки сформированности компетенций, предусмотренных образовательной программой направления подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация (уровень агистратура). Направленность (профиль) Создание и разработка лекарственных препаратов (уровень магистратура).

10. Оценка за ВКР выставляется ГЭК с учетом мнения научного руководителя. При оценке ВКР учитываются: содержание работы; ее оформление; характер защиты.

11. При выставлении оценки Государственная экзаменационная комиссия руководствуется следующими критериями. Решение о соответствии компетенций выпускника требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация (уровень агистратура). Направленность (профиль) Создание и разработка лекарственных препаратов при защите выпускной квалификаци-онной работы принимается членами государственной экзаменационной комиссии персонально по каждому пункту.

12. Качество защиты выпускной квалификационной работы оценивается на основании следующих показателей:

- Форма доклада. Степень свободы и уверенности изложения материала, четкости мысли, кор-ректности и правильности использования научно-технических понятий и терминов, лаконичность, умение использовать графический, иллюстративный материал.
- Содержание доклада. Полнота, аргументированность и логическая последовательность изложения актуальности ВКР, ее цели и решаемых в ней задач, обоснование используемых методов решения, полученных в ВКР результатов, практических рекомендаций, выводов, доказательство их корректности достоверности и практической значимости.

- Адекватность восприятия. Степень адекватности восприятия, правильность и полнота ответов на поставленные вопросы.

- Эрудированность. Уровень научной эрудиции выпускника в теоретических и прикладных аспектах выполненной ВКР.

Оценка за ВКР выставляется по четырехбалльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» выставляется при условии, если: тема работы соответствует проблематике профиля подготовки; ВКР удовлетворяет требованиям актуальности и новизны; структура работы отражает логику изложения; в работе ставятся цели и перечисляются конкретные задачи; правильно определены объект и предмет исследования; продемонстрировано глубокое знание и понимание теорети-ческих аспектов, связанных с заявленной темой; обсуждаются различные точки зрения и подходы к решению поставленной проблемы; продемонстрировано умение выявлять основные дискуссионные положения по теме и обосновывать свою точку зрения; содержание работы показывает, что задачи, поставленные перед выпускником достигнуты, конкретные задачи получили полное и аргументированное решение; в работе получены значимые результаты и сделаны убедительные выводы; отсутствуют элементы плагиата; отбор и обработка используемого материала осуществляется с использованием совре-менных методов и технологий; анализ конкретного фактического материала осуществляется с применением адекватных методик исследования; проанализирован достаточный объем материала, позволяющий сделать аргументированные выводы по заявленной теме; полученные экспериментальные данные обработаны методами вариационной статистики на персональном компьютере; разработаны предложения по совершенствованию предмета исследования; в заключении излагаются основные результаты разработанных предложений; список использованной литературы составлен в соответствии с требованиями и насчитывает число источников, достаточное для раскрытия темы ВКР; работа не содержит орфографических ошибок, опечаток и других технических погрешностей; язык и стиль изложения соответствует нормам русского языка; продемонстрировано умение пользоваться научным стилем речи; выпускник логично и чѐтко излагает свои позиции на защите, демонстрирует умения и навыки, компетенции, приобретенные и сформированные им в ходе обучения и проведения исследования, последовательность изложения и правильность выводов, изложенных в работе, содержательность доклада и презентации или графической части, четко отвечает на поставленные вопросы.

Оценка «хорошо» выставляется, если: содержание работы соответствует предъявляемым требованиям; анализ конкретного материала в работе проведен с незначительными отступлениями от требований, предъявляемых к работе с оценкой «отлично» (например, необоснованная или произвольная интерпретация ряда конкретных фактов); структура работы в основном соответствует предъявляемым требованиям; полученные экспериментальные данные обработаны методами вариационной статистики на персональном компьютере; выводы и предложения неполны; оформление работы в основном соответствует предъявляемым требованиям; работа содержит ряд орфографических ошибок, опечаток, есть и другие технические погрешности; выпускник логично и чѐтко излагает свои позиции на защите, демонстрирует умения и навыки, компетенции, приобретенные и сформированные им в ходе обучения и проведения исследования, последовательность изложения и правильность выводов, изложенных в работе, содержательность доклада и презентации или графической части, но допускает небольшие неточности при ответах на вопросы.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если: содержание работы не соответствует одному или нескольким требованиям, предъявляемым к работе с оценкой

«отлично» и «хорошо»; выпускник на защите не проявил достаточного знания и понимания теоретических аспектов, связанных с темой ВКР; анализ материала проведен поверхностно, без обоснованной интерпретации фактов; представленный материал не достаточен для мотивированных выводов по заявленной теме; разработанные предложения по совершенствованию предмета исследования недостаточно обоснованы; в работе допущен ряд фактических ошибок; работа построена со значительными отступлениями от требований к ее изложению; выводы и предложения неконкретны и не аргументированы, не отражают результаты проведенного исследования; список использованной литературы содержит недостаточное число или устаревшие источники; оформление работы в целом соответствует предъявляемым требованиям; в работе много орфографических ошибок, опечаток и других технических недостатков; список использованной литературы оформлен с нарушением предъявляемых требований; язык не соответствует нормам русского научного стиля речи; выпускник недостаточно логично и четко излагает свои позиции на защите, демонстрирует умения и навыки, компетенции, приобретенные и сформированные им в ходе обучения и проведения исследования, последовательность изложения и правильность выводов, изложенных в работе, содержательность доклада и презентации или графической части, испытывает некоторые затруднения при ответах на вопросы.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если: содержание работы не соответствует требованиям, предъявляемым к работам с оценкой «отлично», «хорошо», «удовлетворительно»; слабо и неполно раскрыта тема ВКР; работа выполнена не самостоятельно, обучающийся на защите не может обосновать результаты проделанной работы; структура ВКР нарушает требования к изложению используемого материала; отбор и анализ материала носит фрагментарный, произвольный и/или неполный характер; исполь-зуемый материал недостаточен для раскрытия заявленной темы; в работе много фактических ошибок; полученные экспериментальные данные не обработаны методами вариационной статистики на персональном компьютере; разработанные предложения по совершенствованию предмета исследования не обоснованы; выводы и предложения отсутствуют или не отражают разрабатываемые положения, обсуждаемые в соответствующих главах работы, носят общий характер; список используемой литературы не отражает проблематику, связанную с темой ВКР; оформление работы не соответствует предъявляемым требованиям; в работе много орфографических ошибок, опечаток и других технических недостатков; список используемой литературы оформлен с нарушением предъявляемых требований; язык не соответствует нормам русского научного стиля речи; выпускник с сильными затруднениями излагает свои позиции на защите, слабо демонстрирует умения и навыки, компетенции, приобретенные и сформированные им в ходе обучения и проведения исследования, не отвечает на вопросы.

Результаты защиты ВКР оформляются протоколом, который составляется на каждого выпускника. Они утверждаются и объявляются выпускникам в день проведения защиты председателем ГЭК.

Выпускник, не защитивший ВКР (получивший на защите оценку «неудовлетворительно»), может быть допущен к защите повторно не ранее, чем через 10 месяцев. ГЭК решает, может ли выпускник представить к повторной защите ту же работу с доработкой, определяемой комиссией, или же обязан выполнить работу по новой теме.

Общая продолжительность защиты одной выпускной квалификационной работы – не более 30 минут.

Типичные недостатки ВКР, влияющие на результат защиты (оценку).

1. Оформление:

- наличие неисправленных опечаток и пропущенных строк;

- отсутствие названий таблиц, графиков, гистограмм;
- отсутствие пояснений и условных обозначений к таблицам и графикам;
- отсутствие авторской интерпретации содержания таблиц и графиков;
- отсутствие в работе «Введения», «Выводов», или и того и другого;
- наличие ошибок в оформлении библиографии.
- пропуск в оглавлении отдельных параграфов, глав.

2. Недостатки основной части работы:

- использование устаревших источников и материалов;
- наличие фактических ошибок в изложении чужих экспериментальных результатов или теоретических позиций;
- отсутствие упоминаний важных литературных источников, имеющих прямое отношение к решаемой проблеме и опубликованных в доступной для обучающегося литературе не менее двух лет назад (доступность литературы обоснована наличием текстов в научных библиотеках):
- использование больших кусков чужих текстов без указания их источника (в том числе - ВКР других обучающихся);
- отсутствие анализа зарубежных работ, посвященных проблеме исследования;
- отсутствие анализа отечественных работ, посвященных проблеме исследования;
- теоретическая часть не завершается выводами и формулировкой предмета собственного практического исследования;
- название работы не отражает её реальное содержание;
- работа распадается на две разные части: теоретическую и практическую, которые плохо состыкуются друг с другом;
- имеет место совпадение формулировки проблемы, цели, задач работы;
- в работе отсутствует интерпретация полученных результатов, выводы построены как констатация первичных данных;
- полученные результаты автор не пытается соотнести с результатами других исследователей, чьи работы он обсуждал в теоретической части;
- автор использует данные других исследователей без ссылки на их работы, где эти результаты опубликованы.

11. ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ГИА

Основная

1. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ : учебное пособие /А.А. Иозеп, Б.В. Пассет, В.Я. Самаренко, О.Б. Щенникова. — 3-е изд., стер.— Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 356 с. — Текст : электронный // Лань :электронно-библиотечная система. — URL:https://e.lanbook.com/book/130488 Неограниченный доступ

2. Юровская, М.А. Химия ароматических гетероциклических соединений :учебное пособие / М.А. Юровская. — эл. изд. — Москва : Лаборатория знаний, 2015. — 211 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/66368 Неограниченный доступ

3. Медицинская информатика [Электронный ресурс]: учебник / под общ.ред.:Т. В. Зарубиной, Б. А. Кобринского. - Электрон.текстовые дан. - М.:ГЭОТАР-Медиа, 2016. -

on-line. - Режим доступа:ЭБС «Консультант студента»http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436899.html

4. Омельченко, В. П. Медицинская информатика [Электронный ресурс]:учебник / В. П. Омельченко, А. А. Демидова. - Электрон.текстовые дан. -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультантстудента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436455.html

5. Самылина, И.А. Фармакогнозия [Электронный ресурс] / И.А. Самылина,Г.П. Яковлев - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - online.- Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970430712.html

6. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб.пособие. / под ред.А. П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.- on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html

7. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учеб.пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова; Первый Московский гос. мед. ун-т им И. М. Сеченова. - Москва: ГЭОТАР- Медиа, 2018. - 368 с.:

8. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов[Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов. - Электрон.текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html

Дополнительная

1. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учеб.пособие / В. Г. Беликов. - 2-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с.А. П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.- on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448

2. Петров В.И., Принципырационального поиска клинико-фармакологической информации [Электронный ресурс] / В.И. Петров, М.Ю. Фролов. - Электрон.текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - on-line. - Режим доступа:http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0035.html

3. Статистические методы в медицине и здравоохранении [Электронный ресурс]: краткий курс лекций / С. А. Леонов [и др.]. - Электрон.текстовыедан. - М.: ИД "Менеджер здравоохранения", 2011. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785903834112.html

4. Хай, Г. А. Информатика для медиков [Электронный ресурс]: учебное пособие / Г. А. Хай. - Электрон.текстовые дан. - СПб.: СпецЛит, 2009. - on-line.- Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785299004236.html

Периодическая литература:

1. Разработка и регистрация лекарственных средств. – М., 2016-2024, 1-4 (в год)
2. ЭКОБИОТЕХ. – Уфа, 2018-2024, 1-4 (в год)

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения ОПОП

1. Научная электронная библиотека. «КиберЛенинка». Режим доступа: http://cyberleninka.ru/ Дата обращения: 12.02.24 (открытый доступ)

2. ЭБС Издательства «Лань». Режим доступа: http://lanbook.com/ebs.php. Дата обращения: 12.02.24 (неограниченный доступ)

3. Электронная библиотека eLIBRARY.RU. Режим доступа: http://elibrary.ru/defaultx.asp. Дата обращения: 12.02.24 (открытый доступ)

4. ЭБС «ТД ЮРАИТ». Режим доступа: https://urait.ru/.. Дата обращения: 12.02.24(неограниченный доступ)

5. Электронная база Polpred.com. Режим доступа: http://polpred.com/. Дата обращения: 12.02.24 (неограниченный доступ)

6. Журналы издательства SAGE Publications https://lib.tusur.ru/ru/resursy/bazy-dannyh/zhurnalyizdatelstvasage-publications, режим доступа https://archive.neicon.ru/xmlui/handle/123456789/2757634/browse?type=source. Дата обращения: 12.02.24 (открытый доступ)

7. Цифровой архив журнала Science https://lib.tusur.ru/ru/resursy/bazy-dannyh/tsifrovoy-arhiv-zhurnalascience, режим доступа https://archive.neicon.ru/xmlui/handle/123456789/2490906/browse?type=source. Дата обращения: 12.02.24 (открытый доступ)

8. Журналы издательства OxfordUniversityPress https://lib.tusur.ru/ru/resursy/bazy-dannyh/zhurnalyizdatelstvaoxford-university-press, режим доступа https://archive.neicon.ru/xmlui/handle/123456789/1417890/browse?type=source. Дата обращения: 12.02.24 (открытый доступ)

9. Журналы издательства CambridgeUniversityPresshttps://lib.tusur.ru/ru/resursy/bazy-dannyh/zhurnalyizdatelstvacambridge-university-press, режим доступа https://www.cambridge.org/ Дата обращения: 12.02.24 (открытый доступ)

10. Журналы издательства Annual Reviewshttps://lib.tusur.ru/ru/resursy/bazy-dannyh/zhurnaly-izdatelstvaannualreviews , режим доступа http://archive.neicon.ru/xmlui/handle/123456789/1391849/browse?type=source.Дата обращения: 12.02.24 (открытый доступ)

11. Web of Science https://lib.tusur.ru/ru/resursy/bazy-dannyh/web-of-science, режим доступа https://apps.webofknowledge.com/home.do?SID=Z1V9IS8DggMcH9KSZ1X. Дата обращения: 12.02.24 (неограниченный доступ)

12. Scopus https://lib.tusur.ru/ru/resursy/bazy-dannyh/web-of-science, режим доступа https://www.scopus.com/ Дата обращения: 12.02.24 (неограниченный доступ

Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства, необходимых для освоения ОПОП

Операционная система: Microsoft Windows XP Prof, x64 Ed./Microsoft Windows Server Enterprise 2003 R2 Russian Academic/Microsoft Windows Vista Business Russian Upgrade Academic/ Microsoft Windows 7 Professional /Microsoft Windows Server Standard 2012 Russian Academic/ Microsoft Windows Server Standard 2012R2 Russian Academic

OLP/ Microsoft Win SL 8.1 Russian Academic версия 8.1/Microsoft Win SL 8.1 Russian Academicт OLP версия 8.1/Microsoft ®WINHOME 10 RussTan AcadOmTc

Пакет офисных приложений: Microsoft Win SL 8 Russian Academic /Microsoft Windows Professional 8 и 8.1/Microsoft Office Professional Plus 2007 Russian Academic/ Microsoft Office 2010 Standard/ Microsoft Office 2013 Russian Academic, стандарт

Система управления проектами: Microsoft Project 2007 Russian Academic.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Государственная итоговая аттестация (ГИА)

Направление подготовки 33.04.01 – Промышенная фармация
Направленность (профиль) – Общественное здравоохранение
Квалификация: магистр

Орел, 2026

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы высшего образования 33.04.01. Промышленная фармация 28
2. Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования 36
3. Типовые задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов освоения образовательной программы 50
4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов освоения образовательной программы 75
4.1. Критерии оценки государственного экзамена
4.2. Критерии оценки защиты ВКР 75
76
1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы высшего образования 33.04.01. Промышленная фармация 78
2. Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы высшего образования 33.04.01. Промышленная фармация

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	Контролируемые дисциплины ОПОП	Уровни освоения компетенции	Наименование оценочного средства	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Выполнение и защита выпускной квалификационной работы Государственная итоговая аттестация	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	Иностранный язык в сфере профессиональных коммуникаций Деловые и межкультурные коммуникации Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	Деловые и межкультурные коммуникации Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
УК-6. Способен определять и	Деловые и межкультурные коммуникации	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен

реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Психология самореализации Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм Организационно-управленческая практика Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Контроль качества лекарственных средств Организационно-управленческая практика Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм Современные методы исследования в фармацевтическом анализе Научно-исследовательская работа Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств Доклинические исследования физиологически активных веществ Основы фармацевтической биотехнологии Научно-исследовательская работа Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственн й экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных	Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств Государственная итоговая аттестация	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	

средств	Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Контроль качества лекарственных средств Основы фармацевтической биотехнологии Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
ПК-1 Способность проводить научные исследования по заданной тематике, самостоятельно составлять план научного исследования и получать новые научные и прикладные результаты	Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм Методы генной инженерии в фармацевтике Технология культур клеток в фармацевтике Научно-исследовательская работа Преддипломная практика Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
ПК-2 Способность и готовность оценивать состояние здоровья населения и его детерминанты	Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм Научно-исследовательская работа Преддипломная практика Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
ПК-3 Способность участвовать в научных дискуссиях и представлять полученные в научных исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и научные статьи в периодической научной печати)	Деловые и межкультурные коммуникации Доклинические исследования физиологически активных веществ Методы генной инженерии в фармацевтике Технология культур клеток в фармацевтике Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
ПК-4 Способность осуществлять мониторинг и аудит эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	Контроль качества лекарственных средств Современные методы исследования в фармацевтическом анализе Валидация фармацевтических производств Фармацевтическая технология Преддипломная практика Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки	Государственный экзамен
		Повышенный	тест	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	

ПК-5 Способность осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	Контроль качества лекарственных средств Современные методы исследования в фармацевтическом анализе Стандартизация, сертификация и регистрация лекарственных средств, препаратов и сырья Производственно-технологическая практика Преддипломная практика Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки	Государственный экзамен
		Повышенный	тест	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	
ПК-6 Способность определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения, брать на себя ответственность за результат деятельности	Деловые и межкультурные коммуникации Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм Современные методы исследования в фармацевтическом анализе Стандартизация, сертификация и регистрация лекарственных средств, препаратов и сырья Преддипломная практика Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
ПК-7 Способность обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств	Основы фармацевтической биотехнологии Валидация фармацевтических производств Фармацевтическая технология Стандартизация, сертификация и регистрация лекарственных средств, препаратов и сырья Технология готовых лекарственных форм Методы генной инженерии в фармацевтике Производственно-технологическая практика Преддипломная практика Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
ПК-8 Способность обеспечивать качество при ведении и сопровождении лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств	Лабораторные испытания лекарственных средств Технология культур клеток в фармацевтике Преддипломная практика Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
ПК-9 Способность к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий	Фармацевтическая технология Преддипломная практика Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	
ПК-10 Способность к оценке	Современные методы исследования в фармацевтическом анализе	Пороговый	Вопросы для самопроверки;	Государственный экзамен

эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов	Лабораторные испытания лекарственных средств Преддипломная практика Государственная итоговая аттестация Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	Повышенный	Вопросы для самопроверки, задания для самостоятельной работы студентов;	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач;	

2. Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

Код контролируемой компетенции	Критерии в соответствии с уровнем освоения ООП			Технологии формирования
	пороговый (базовый) (удовлетворительно) 55-69 баллов	повышенный (хорошо) 70-84 баллов	высокий (отлично) 85-100 баллов	
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	*Знает* в не полном объеме содержание процессов самоорганизации и самообразования, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности.	*Знает* содержание процессов самоорганизации и самообразования, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности.	*Знает* в полном объеме содержание процессов самоорганизации и самообразования, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности.	*Умеет* планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности.	*умеет* планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет приемами саморегуляции эмоциональных и функциональных состояний при выполнении профессиональной деятельности.	*Владеет* приемами саморегуляции эмоциональных и функциональных состояний при выполнении профессиональной деятельности.	*Владеет* приемами саморегуляции эмоциональных и функциональных состояний при выполнении профессиональной деятельности.	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	*Знает:* формирование представлений об области, объектах, видах и задачах профессиональной деятельности.	*Знает:* формирование представлений об области, объектах, видах и задачах профессиональной деятельности. Формирование теоретических знаний	*Знает:* формирование представлений об области, объектах, видах и задачах профессиональной деятельности.Формирование теоретических знаний и практических навыков по рационализации процессов делового общения	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: использовать знания и навыки проведения научно-исследовательских работ	*Умеет:* использовать знания и навыки проведения научно-исследовательских работ	*Умеет:* использовать знания и навыки проведения научно- исследовательских работ в области биотехнологии	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет: методами правового регулирования трудовых отношений	*Владеет:* методами правового регулирования трудовых отношений и связанных с нимиобщественных отношений,	*Владеет:* методами правового регулирования трудовых отношений и связанных с ними общественных отношений, умения применять их в своей профессиональной деятельности	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая	*Знает:* Категории технологических способов производства.	*Знает:* Категории технологических способов производства. Методы разработки оперативных планов работы первичных производственных подразделений.	*Знает:* Категории технологических способов производства. Методы разработки оперативных планов работы первичных производственных подразделений, принципы формирования ресурсов предприятий.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

командную стратегию для достижения поставленной цели	*Умеет:* Систематизировать и обобщать информацию	*Умеет:* Систематизировать и обобщать информацию по использованию и формированию ресурсов предприятий.	*Умеет:* Систематизировать и обобщать информацию по использованию и формированию ресурсов предприятий.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет: Методами управления первичными производственными подразделениями.	*Владеет:* Методами управления первичными производственными подразделениями, методами разработки производственных программ.	*Владеет:* Методами управления первичными производственными подразделениями, методами разработки производственных программ и анализа их выполнения.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	*Знает::* понятия икатегории иностранного языка, культуры речи; закономерности функционирования языковых единиц в речи; требования, предъявляемые к носителям иностранного языка при построении устного и письменного	*Знает::* понятия и категории иностранного языка, культуры речи; закономерности функционирования языковых единиц в речи; требования, предъявляемые к носителям иностранного языка при построении устного и письменного высказывания; особенности устной и письменной речи в различных сферах общения;	*Знает::* понятия и категории иностранного языка, культуры речи; закономерности функционирования языковых единиц в речи; требования, предъявляемые к носителям иностранного языка при построении устного и письменного высказывания; особенности устной и письменной речи в различных сферах общения; принципы построения устного публичного выступления; виды речевых ошибок и принципы их устранения З	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: пользоваться нормативными словарями и справочниками иностранного языка; определять принадлежность текста к функционально-смысловым типам речи; различать первичный и вторичный текст; вступать во взаимодействие в повседневной жизни, используя единицы языка с учётом ситуации общения; создавать некоторые виды документов (заявление, резюме, автобиография);	*Умеет*: пользоваться нормативными словарями и справочниками иностранного языка; выявлять и исправлять нарушение норм иностранного языка в речи; определять принадлежность текста к функционально-смысловым типам речи; различать первичный и вторичный текст; читать и анализировать научные тексты, создавать научные тексты (аннотация, конспект, реферат, доклад); оформлять библиографический список; определять виды документов официально-делового стиля; создавать и правильно оформлять некоторые документы (заявление, резюме, автобиография)	*Умеет:* пользоваться нормативными словарями и справочниками иностранного языка; выявлять и исправлять нарушение норм русского языка в речи; определять принадлежность текста к функционально-смысловым типам речи; различать первичный и вторичный текст; читать и анализировать научные тексты, критически воспринимать, анализировать, обобщать текстовую информацию в учебно-профессиональной, научной и официально-деловой сферах общения; создавать научные тексты (аннотация, конспект, реферат, доклад); определять виды документов; жанр официально-делового стиля; создавать и правильно оформлять некоторые документы заявление, резюме, автобиография); адекватно реализовать свои коммуникативные намерения.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

	Владеет: навыками наблюдения за своей речью и речью окружающих; навыком ведения беседы в неформальной обстановке с учётом этических норм; умениями и навыками поэтапной подготовки реферата; общими правилами оформления	*Владеет:* навыками наблюдения за своей речью и речью окружающих; нормами современного русского языка; способностью фиксировать и исправлять их нарушения; навыком создания стилистически грамотного текста с учётом сферы (ситуации) общения; способностью различать ситуации уместного и неуместного использования различных языковых средств; умениями и навыками поэтапной подготовки реферата, доклада; правилами оформления различных типов документов; составления библиографического списка	*Владеет:* навыками наблюдения за своей речью и речью окружающих; нормами современного русского языка; способностью фиксировать и исправлять их нарушения; навыком создания стилистически грамотного текста с учётом сферы (ситуации) общения; способностью различать ситуации уместного и неуместного использования различных языковых средств; умениями и навыками поэтапной подготовки реферата, доклада; правилами оформления различных типов официально-деловых документов и библиографического списка, навыками адекватного выражения мыслей при создании собственного связного текста; основными навыками публичной речи	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	*Знает::* основные понятия и категории русского языка, культуры речи; основные требования, предъявляемые к носителям русского языка при построении устного и письменного высказывания основные термины, конкретные факты, методы и процедуры, основные понятия, правила и принципы социо- философских основ биотехнологических исследований.	*Знает::*основные понятия и категории русского языка, культуры речи; закономерности функционирования языковых единиц в речи; требования, предъявляемые к носителям русского языка при построении устного и письменного высказывания;особенности устной и письменной речи в сфере делового общения; принципы построения устного публичного выступления; виды речевых ошибок и принципы их устранения термины, факты, правила, принципы социо-философских основ биотехнологических исследований.; преобразует материал; предположительно описывает будущие последствия, вытекающие из имеющихся данных, на основе знаний социо-философских основ биотехнологических исследований.	*Знает::* понятия и категории русского языка, культуры речи; закономерности функционирования языковых единиц в речи; требования, предъявляемые к носителям русского языка при построении устного и письменного высказывания; особенности устной и письменной речи в различных сферах общения; принципы построения устного публичного выступления; виды речевых ошибок и принципы их устранения термины, факты, правила и принципы социо-философских основ биотехнологических исследований., методы формирования социо-философских основ биотехнологических исследований.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: пользоваться нормативными словарями и справочниками русского языка; определять принадлежность текста к функционально-смысловым типам речи; различать первичный и вторичный текст; вступать во взаимодействие в повседневной жизни, используя единицы языка с учётом ситуации общения; создавать некоторые виды документов (заявление, резюме, автобиография); использовать стандартные виды процедур для сбора конкретной информации, используя при этом основные понятия, правила и принципы социо-философских основ биотехнологических исследований.необходимые на современных биотехнологических предприятий предприятиях.	*Умеет*: пользоваться нормативными словарями и справочниками русского языка; выявлять и исправлять нарушение норм русского языка в речи; определять принадлежность текста к функционально-смысловым типам речи; различать первичный и вторичный текст; читать и анализировать научные тексты, создавать научные тексты (аннотация, конспект, реферат, доклад); оформлять библиографический список; определять виды документов официально-делового стиля; создавать и правильно оформлять некоторые документы (заявление, резюме, автобиография)У (ОК-5) –II	*Умеет:* пользоваться нормативными словарями и справочниками русского языка; выявлять и исправлять нарушение норм русского языка в речи; определять принадлежность текста к функционально-смысловым типам речи; различать первичный и вторичный текст; читать и анализировать научные тексты, критически воспринимать, анализировать, обобщать текстовую информацию в учебно-профессиональной, научной и официально-деловой сферах общения; создавать научные тексты (аннотация, конспект, реферат, доклад);	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

			определять виды документов; жанр официально-делового стиля; создавать и правильно оформлять некоторые документы заявление, резюме, автобиография); адекватно реализовать свои коммуникативные намерения.	
	Владеет: навыками наблюдения за своей речью и речью окружающих; навыком ведения беседы в неформальной обстановке с учётом этических норм; умениями и навыками поэтапной подготовки реферата; общими правилами оформления основами сбора, анализа и обработки данных, необходимых для решения профессиональных задач в социо-философских основах биотехнологических исследований	*Владеет:* навыками наблюдения за своей речью и речью окружающих; нормами современного русского языка; способностью фиксировать и исправлять их нарушения; навыком создания стилистически грамотного текста с учётом сферы (ситуации) общения; способностью различать ситуации уместного и неуместного использования различных языковых средств; умениями и навыками поэтапной подготовки реферата, доклада; правилами оформления различных типов документов; составления библиографического списка	*Владеет:* навыками наблюдения за своей речью и речью окружающих; нормами современного русского языка; способностью фиксировать и исправлять их нарушения; навыком создания стилистически грамотного текста с учётом сферы (ситуации) общения; способностью различать ситуации уместного и неуместного использования различных языковых средств; умениями и навыками поэтапной подготовки реферата, доклада; правилами оформления различных типов официально-деловых документов и библиографического списка, навыками адекватного выражения мыслей при создании собственного связного текста; основными навыками публичной речи	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	*Знает* в не полном объеме содержание процессов самоорганизации и самообразования, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности.	*Знает* содержание процессов самоорганизации и самообразования, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности.	*Знает* в полном объеме содержание процессов самоорганизации и самообразования, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности.	*Умеет* планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности.	*Умеет* планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет приемами саморегуляции эмоциональных и функциональных состояний при выполнении профессиональной деятельности.	*Владеет* приемами саморегуляции эмоциональных и функциональных состояний при выполнении профессиональной деятельности.	*Владеет* приемами саморегуляции эмоциональных и функциональных состояний при выполнении профессиональной деятельности.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой	*Знает* в не полном объеме содержание процессов самоорганизации и самообразования, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности.	*Знает* содержание процессов самоорганизации и самообразования, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности.	*Знает* в полном объеме содержание процессов самоорганизации и самообразования, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	*Умеет* планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности.	*Умеет* планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности.	*меет* планировать цели и станавливать приоритеты при ыборе способов принятия шений с учетом условий, редств, личностных зможностей и временной рспективы достижения; уществления деятельности.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет приемами саморегуляции эмоциональных и функциональных состояний при выполнении профессиональной деятельности.	*Владеет* приемами саморегуляции эмоциональных и функциональных состояний при выполнении профессиональной деятельности.	*Владеет* приемами саморегуляции эмоциональных и функциональных состояний при выполнении профессиональной деятельности.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	*Знает* основные источники информации для решения задач профессиональной сферы деятельности	*Знает* методологию поиска научной и технической информации в сети Интернет и специализированных базах данных	*Знает* основные требования к представлению результатов работ в профессиональной сфере деятельности	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет проводить первичный поиск информации для решения профессиональных задач	*Умеет* проводить поиск научной и технической информации с использованием общих и специализированных баз данных	*Умеет* применять специализированное программное обеспечение при проведении теоретических расчетов и обработке экспериментальных данных	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет способами и средствами получения, хранения, переработки информации	*Владеет* навыками представления результатов работы в виде печатных материалов и устных сообщений	*Владеет* навыками применения специализированного программного обеспечения и баз данных при решении профессиональных задач	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	*Знает* основные понятия о системах управления; методы проектирования системах управления.	*Знает* методы расчета результатов в системах управления, построение зависимостей систем управления, основы научно технического регулирования в области управления производством.	*Знает* основы научно технического регулирования в области системах управления; правила работы с патентами и технической информацией по подбору систем управления.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет анализировать, обобщать информацию в системах управления Может назвать системы управления на биотехнологическом предприятии и скоординировать их.	*Умеет* пользоваться методическими и нормативными материалами, техническими условиями и стандартами при расчете и систем управления и организации биотехнологического производства; выполнять экспериментальные исследования по определению параметров систем управления и организации производства.	*Умеет* выбирать системы управления, в наибольшей степени отвечающие особенностям технологического процесса.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

	Владеет навыками широкого анализа систем управления. Может найти и привести отличия тех или иных процессов.	*Владеет* методами сбора, анализа и обработки данных, необходимых для решения профессиональных задач в любых стандартных профессиональных ситуациях.	*Владеет* навыками проведения исследований работы оборудования с целью определения оптимальных условий осуществления процессов в рациональной схеме соответствующего проектирования	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	*Знает:* основные типы биотехнологических производств, основные биохимические процессы, протекающие в клетке, материальный баланс по элементам и клеточный рост, стехиометрию процессов образования продуктов метаболизма, кинетические закономерности роста микробной культуры, кинетику роста клеток при различных режимах культивирования,	*Знает:* основные типы биотехнологических производств, технологии основных биотехнологических производств, основные биохимические процессы, протекающие в клетке, материальный баланс по элементам и клеточный рост, стехиометрию процессов образования продуктов метаболизма, кинетические закономерности роста микробной культуры, кинетику роста клеток при различных режимах культивирования,	*Знает:* типы биотехнологических производств, технологии биотехнологических производств, биохимические процессы, протекающие в клетке, материальный баланс по элементам и клеточный рост, стехиометрию процессов образования продуктов метаболизма, кинетические закономерности роста микробной культуры, кинетику роста клеток при различных режимах культивирования, кинетику образования основных продуктов метаболизма;	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: рассчитывать характеристики биотехнологического процесса, выбирать рациональную схему производства заданного продукта, подбирать условия для проведения биотехнологических процессов.	*Умеет*: рассчитывать характеристики биотехнологического процесса, выбирать рациональную схему производства заданного продукта, оценивать технологическую эффективность производства, подбирать условия для проведения биотехнологических процессов.	*Умеет*: рассчитывать характеристики биотехнологического процесса, выбирать рациональную схему производства заданного продукта, оценивать технологическую эффективность производства, определять условия для проведения биотехнологических процессов; определять цели, задачи и перспективы развития биотехнологического производства	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет: Методологией разработки новых энерготехнологических производств, приемами описания биохимических процессов, происходящих в клетке; приемами и методами оценки количества выделяющейся теплоты для проведения определенного биотехнологического процесса.	*Владеет:* Методологией разработки новых энерготехнологических производств, приемами описания биохимических процессов, происходящих в клетке; приемами и методами оценки количества выделяющейся теплоты и соответствующих экономических коэффициентов для проведения определенного биотехнологического процесса.	*Владеет:* Методологией разработки новых энерготехнологических производств, модернизацией и интенсификацией существующих процессов, приемами описания биохимических процессов, происходящих в клетке; приемами и методами оценки количества выделяющейся теплоты и соответствующих экономических коэффициентов для проведения определенного биотехнологического процесса.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	*Знает* основные законы физики и химии, физико-химические явления и закономерности, используемые в физической химии, растворы и процессы, протекающие в водных растворах; основные начала термодинамики, термохимии, включая роль и значение термодинамических потенциалов, следствия из закона Гесса, кинетика химических реакций. катализ; физико-химические основы поверхностных явлений и дисперсных явлений	*Знает* основные законы физики и химии, физико-химические явления и закономерности, используемые в физической химии, растворы и процессы, протекающие в водных растворах; основные начала термодинамики, термохимии, включая роль и значение термодинамических потенциалов, следствия из закона Гесса, кинетика химических реакций. катализ; физико-химические основы поверхностных явлений и дисперсных явлений, химическое равновесие, способы расчета констант равновесия фазовые	*Знает* основные законы физики и химии, физико-химические явления и закономерности, используемые в физической химии, растворы и процессы, протекающие в водных растворах; основные начала термодинамики, термохимии, включая роль и значение термодинамических потенциалов, следствия из закона Гесса, кинетика химических реакций. катализ; физико-химические основы	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения; самостоятельная работа.

		равновесия; основы физико-химического анализа; свойства разбавленных растворов; растворы электролитов; электродные потенциалы и электродвижущие силы	поверхностных явлений и дисперсных явлений, химическое равновесие, способы расчета констант равновесия фазовые равновесия; основы физико-химического анализа; свойства разбавленных растворов; растворы электролитов; электродные потенциалы и электродвижущие силы, метрологические требования при работе с физико-химической аппаратурой и химии, физико-химические явления и закономерности, используемые в физической химии, растворы и процессы, протекающие в водных растворах; основные начала термодинамики, термохимии, включая роль и значение термодинамических потенциалов, следствия из закона Гесса, кинетика химических реакций. катализ; физико-химические основы поверхностных явлений и дисперсных явлений, химическое равновесие, способы расчета констант равновесия фазовые равновесия; основы физико-химического анализа; свойства разбавленных растворов; растворы электролитов; электродные потенциалы и электродвижущие силы, метрологические требования при работе с физико-химической аппаратурой	
	Умеет самостоятельно работать с учебной и справочной литературой по физической и коллоидной химии, пользоваться основными приемами и методами физико-химических измерений; работать с основными типами приборов;	*Умеет* самостоятельно работать с учебной и справочной литературой по физической и коллоидной химии, пользоваться основными приемами и методами физико-химических измерений; работать с основными типами приборов, табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин	*Умеет* самостоятельно работать с учебной и справочной литературой по физической и коллоидной химии, пользоваться основными приемами и методами физико-химических измерений; работать с основными типами приборов, табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения

	Владеет навыками экспериментальной работы при исследовании физико-химических процессов, элементарной статистической обработки обработку экспериментальных данных в физико-химических эксперимент	*Владеет* навыками экспериментальной работы при исследовании физико-химических процессов, элементарной статистической обработки экспериментальных данных в физико-химических экспериментах, методами колориметрии, поляриметрии, потенциометрии, спектрофотометрии, рефрактометрии, криометрии, хроматографии	*Владеет* навыками экспериментальной работы при исследовании физико-химических процессов, элементарной статистической обработки экспериментальных данных в физико-химических экспериментах, методами колориметрии, поляриметрии, потенциометрии, спектрофотометрии, рефрактометрии, криометрии, хроматографии	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	*Знает* основные источники информации для решения задач профессиональной сферы деятельности	*Знает* методологию поиска научной и технической информации в сети Интернет и специализированных базах данных	*Знает* основные требования к представлению результатов работ в профессиональной сфере деятельности	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения
	Умеет проводить первичный поиск информации для решения профессиональных задач	*Умеет* проводить поиск научной и технической информации с использованием общих и специализированных баз данных	*Умеет* применять специализированное программное обеспечение при проведении теоретических расчетов и обработке экспериментальных данных	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения
	Владеет способами и средствами получения, хранения, переработки информации	*Владеет* навыками представления результатов работы в виде печатных материалов и устных сообщений	*Владеет* навыками применения специализированного программного обеспечения и баз данных при решении профессиональных задач	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения
ПК-1 Способность проводить научные исследования по заданной тематике, самостоятельно составлять план научного исследования и получать новые научные и прикладные результаты	*Знает* основные источники информации для решения задач профессиональной сферы деятельности	*Знает* методологию поиска научной и технической информации в сети Интернет и специализированных базах данных	*Знает* основные требования к представлению результатов работ в профессиональной сфере деятельности	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет проводить первичный поиск информации для решения профессиональных задач	*Умеет* проводить поиск научной и технической информации с использованием общих и специализированных баз данных	*Умеет* применять специализированное программное обеспечение при проведении теоретических расчетов и обработке экспериментальных данных	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет способами и средствами получения, хранения, переработки информации	*Владеет* навыками представления результатов работы в виде печатных материалов и устных сообщений	*Владеет* навыками применения специализированного программного обеспечения и баз данных при решении профессиональных задач	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ПК-2 Способность использовать современные технологии при проведении научных	*Знает* основные понятия о системах управления; методы проектирования системах управления.	*Знает* методы расчета результатов в системах управления, построение зависимостей систем управления, основы научно технического регулирования в области управления производством.	*Знает* основы научно технического регулирования в области системах управления; правила работы с патентами и технической информацией по подбору систем управления.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения
	Умеет систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия.	*Умеет* систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия.	*Умеет* систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения

исследований	*Владеет* навыками широкого анализа систем управления. Может найти и привести отличия тех или иных процессов.	*Владеет* методами сбора, анализа и обработки данных, необходимых для решения профессиональных задач в любых стандартных профессиональных ситуациях.	*Владеет* навыками проведения исследований работы оборудования с целью определения оптимальных условий осуществления процессов в рациональной схеме соответствующего проектирования	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения
ПК-3 Способность участвовать в научных дискуссиях и представлять полученные в научных исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и научные статьи в периодической научной печати)	*Знает:* основные нормативные документы регламентирующие производство лекарственных средств и методы их исследования.	*Знает:* основные нормативные документы регламентирующие производство лекарственных средств и методы их исследования.	*Знает:* основные нормативные документы регламентирующие производство лекарственных средств и методы их исследования	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: проводить исследования лекрственных средст и анализировать результаты..	*Умеет*: проводить исследования лекрственных средст и анализировать результаты..	*Умеет*: проводить исследования лекрственных средст и анализировать результаты..	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет: навыками лабораторных исследований компьютерной обработки экспериментальных данных, и оформление документации.	*Владеет*: навыками лабораторных исследований компьютерной обработки эксперименталных данных, и оформление документации	*Владеет*: навыками лабораторных исследований компьютерной обработки экспериментальных данных, и оформление документации	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ПК-4 Способность осуществлять мониторинг и аудит эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	*Знает:* основные типы биотехнологических производств, основные биохимические процессы, протекающие в клетке, материальный баланс по элементам и клеточный рост, стехиометрию процессов образования продуктов метаболизма, кинетические закономерности роста микробной культуры, кинетику роста клеток при различных режимах культивирования,	*Знает:* основные типы биотехнологических производств, технологии основных биотехнологических производств, основные биохимические процессы, протекающие в клетке, материальный баланс по элементам и клеточный рост, стехиометрию процессов образования продуктов метаболизма, кинетические закономерности роста микробной культуры, кинетику роста клеток при различных режимах культивирования,	*Знает:* типы биотехнологических производств, технологии биотехнологических производств, биохимические процессы, протекающие в клетке, материальный баланс по элементам и клеточный рост, стехиометрию процессов образования продуктов метаболизма, кинетические закономерности роста микробной культуры, кинетику роста клеток при различных режимах культивирования, кинетику образования основных продуктов метаболизма;	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: рассчитывать характеристики биотехнологического процесса, выбирать рациональную схему производства заданного продукта, подбирать условия для проведения биотехнологических процессов. .	*Умеет*: рассчитывать характеристики биотехнологического процесса, выбирать рациональную схему производства заданного продукта, оценивать технологическую эффективность производства, подбирать условия для проведения биотехнологических процессов.	*Умеет*: рассчитывать характеристики биотехнологического процесса, выбирать рациональную схему производства заданного продукта, оценивать технологическую эффективность производства, определять условия для проведения биотехнологических процессов; определять цели, задачи и перспективы развития биотехнологического производства	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

	Владеет: Методологией разработки новых энерготехнологических производств, приемами описания биохимических процессов, происходящих в клетке; приемами и методами оценки количества выделяющейся теплоты для проведения определенного биотехнологического процесса.	*Владеет:* Методологией разработки новых энерготехнологических производств, приемами описания биохимических процессов, происходящих в клетке; приемами и методами оценки количества выделяющейся теплоты и соответствующих экономических коэффициентов для проведения определенного биотехнологического процесса.	*Владеет:* Методологией разработки новых энерготехнологических производств, модернизацией и интенсификацией существующих процессов, приемами описания биохимических процессов, происходящих в клетке; приемами и методами оценки количества выделяющейся теплоты и соответствующих экономических коэффициентов для проведения определенного биотехнологического процесса.	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ПК-5 Способность осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	Знает логические методы и приемы научного исследования; особенности научного метода познания; программно-целевые методы решения научных проблем; сущность, цели и методы построения моделей для исследования	*Знает* логические методы и приемы научного исследования; особенности научного метода познания; программно-целевые методы решения научных проблем; сущность, цели и методы построения моделей для исследования	*Знает* в полном логические методы и приемы научного исследования; особенности научного метода познания; программно-целевые методы решения научных проблем; сущность, цели и методы построения моделей для исследования	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет осуществлять осмысление результатов научных исследований на современной методологической основе; использовать законы и приемы логики в целях аргументации в научных дискуссиях и повседневном общении;	*Умеет* осуществлять осмысление результатов научных исследований на современной методологической основе; использовать законы и приемы логики в целях аргументации в научных дискуссиях и повседневном общении;	*Умеет* осуществлять осмысление результатов научных исследований на современной методологической основе; использовать законы и приемы логики в целях аргументации в научных дискуссиях и повседневном общении;	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет приемами и методами научного анализа биотехнологических процессов, навыками логико-методологического анализа и научного обобщения полученных результатов; методами разработки сценариев развития биотехнологических процессов.	*Владеет* приемами и методами научного анализа биотехнологических процессов, навыками логико-методологического анализа и научного обобщения полученных результатов; методами разработки сценариев развития биотехнологических процессов	*Владеет* приемами и методами научного анализа биотехнологических процессов, навыками логико-методологического анализа и научного обобщения полученных результатов; методами разработки сценариев развития биотехнологических процессов	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ПК-6 Способность определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения, брать на себя ответственность за результат деятельности	*Знает* основныезаконодательные источники программно-методического и организационно-педагогического обеспечения реализации дополнительной общеобразовательной программы	*Знает* основныезаконодательные источники программно-методического и организационно-педагогического обеспечения реализации дополнительной общеобразовательной программы	*Знает* основныезаконодательные источники программно-методического и организационно-педагогического обеспечения реализации дополнительной общеобразовательной программы	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет разрабатывать программно-методическое и организационно-педагогическое обеспечение	*Умеет* разрабатывать программно-методическое и организационно-педагогическое обеспечение	*Умеет* разрабатывать программно-методическое и организационно-педагогическое обеспечение	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет способами и средствами разработки программно-методического и организационно-педагогического обеспечения	*Владеет* способами и средствами разработки программно-методического и организационно-педагогического обеспечения	*Владеет* способами и средствами разработки программно-методического и организационно-педагогического обеспечения	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

ПК-7 Способность обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств	*Знает:* Основные опасные и вредные факторы окружающей среды;	*Знает:* Основные опасные и вредные факторы окружающей среды; физиологические особенности и последствия воздействия на человека вредных и травмоопасных факторов среды;	*Знает:* Основные опасные и вредные факторы п окружающей среды са; физиологические особенности и последствия воздействия на человека вредных и травмоопасных факторов среды;	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: Проводить исследования (контроль) параметров окружающей среды,	*Умеет:* Проводить исследования (контроль) параметров окружающей среды, оценивать их.	*Умеет:* Проводить исследования (контроль) параметров окружающей среды, выполнять оценку их негативного воздействия и соответствия нормативным требованиям.	Лекции и практические занятия
	Владеет: Методами использования метаболического потенциала биообъектов с целью очистки окружающей среды	*Владеет:* Методами использования метаболического потенциала биообъектов с целью очистки окружающей среды	*Владеет:* Методами использования метаболического потенциала биообъектов с целью очистки окружающей среды	с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ПК-8 Способность обеспечивать качество при ведении и сопровождении лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств	*Знает:* Основные опасные и вредные факторы производственной среды и трудового процесса;	*Знает:* Основные опасные и вредные факторы производственной среды и трудового процесса; физиологические особенности и последствия воздействия на человека вредных и травмоопасных факторов среды;	*Знает:* Основные опасные и вредные факторы производственной среды и трудового процесса; физиологические особенности и последствия воздействия на человека вредных и травмоопасных факторов среды; классификацию условий труда.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: Проводить исследования (контроль) параметров производственной среды,	*Умеет:* Проводить исследования (контроль) параметров производственной среды, оценивать их.	*Умеет:* Проводить исследования (контроль) параметров производственной среды, выполнять оценку их негативного воздействия и соответствия нормативным требованиям.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет: Методами использования эффективных средств защиты в аварийных ситуациях, практическими навыками	*Владеет:* Методами использования эффективных средств защиты в аварийных ситуациях, практическими навыками для создания комфортной среды обитания человека в процессе труда и отдыха.	*Владеет:* Методами использования эффективных средств защиты в аварийных ситуациях, практическими навыками для создания комфортной среды обитания человека в процессе труда и отдыха, основами выбора средств и методов защиты человека в среде обитания.	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ПК-9 Способность к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий	*Знает* основныезаконодательные источники программно-методического и организационно-педагогического обеспечения реализации дополнительной общеобразовательной программы	*Знает* основныезаконодательные источники программно-методического и организационно-педагогического обеспечения реализации дополнительной общеобразовательной программы	*Знает* основныезаконодательные источники программно-методического и организационно-педагогического обеспечения реализации дополнительной общеобразовательной программы	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет разрабатывать программно-методическое и организационно-педагогическое обеспечение	*Умеет* разрабатывать программно-методическое и организационно-педагогическое обеспечение	*Умеет* разрабатывать программно-методическое и организационно-педагогическое обеспечение	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет способами и средствами разработки программно-методического и организационно-педагогического обеспечения	*Владеет* способами и средствами разработки программно-методического и организационно-педагогического обеспечения	*Владеет* способами и средствами разработки программно-методического и организационно-педагогического обеспечения	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

ПК-10 Способность к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов	*Знает:* Основные опасные и вредные факторы производственной среды и трудового процесса;	*Знает:* Основные опасные и вредные факторы производственной среды и трудового процесса; физиологические особенности и последствия воздействия на человека вредных и травмоопасных факторов среды;	*Знает:* Основные опасные и вредные факторы производственной среды и трудового процесса; физиологические особенности и последствия воздействия на человека вредных и травмоопасных факторов среды; классификацию условий труда.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: Проводить исследования (контроль) параметров производственной среды,	*Умеет:* Проводить исследования (контроль) параметров производственной среды, оценивать их.	*Умеет:* Проводить исследования (контроль) параметров производственной среды, выполнять оценку их негативного воздействия и соответствия нормативным требованиям.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет: Методами использования эффективных средств защиты в аварийных ситуациях, практическими навыками	*Владеет:* Методами использования эффективных средств защиты в аварийных ситуациях, практическими навыками для создания комфортной среды обитания человека в процессе труда и отдыха.	*Владеет:* Методами использования эффективных средств защиты в аварийных ситуациях, практическими навыками для создания комфортной среды обитания человека в процессе труда и отдыха, основами выбора средств и методов защиты человека в среде обитания.	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

3Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Критерии оценки государственного экзамена

Оценка ответа обучающегося на государственном экзамене определяется в ходе заседания экзаменационной комиссии по приему государственного экзамена. Решение принимается на закрытом заседании простым большинством голосов членов комиссии, участвующих в заседании, при обязательном присутствии председателя комиссии или его заместителя. При равном числе голосов председатель комиссии (или заменяющий его заместитель председателя комиссии) обладает правом решающего голоса.

Оценка по итогам государственного экзамена выставляется по четырехбалльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

При оценке знаний выпускников в ходе государственного экзамена магистрантов по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, используются следующие критерии оценок по вопросам в экзаменационном билете:

Оценка "отлично" ставится обучающемуся, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает без наводящих вопросов; умеет тесно увязывать теорию с практикой, демонстрирует способность применять знание теории к решению профессиональных задач, точно использует терминологию, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материалы современной учебной и научной литературы; владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач, демонстрирует усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; допускает одну – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.

Оценка "хорошо" ставится обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопросы; демонстрирует усвоение основной литературы, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения. Ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «отлично», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один - два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.

Оценка "удовлетворительно" ставится обучающемуся, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ. При неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, обучающийся не может применить теорию в

новой ситуации;

Оценка "неудовлетворительно" ставится обучающемуся, если он не знает значительной части учебного программного материала, допускает существенные ошибки в определении понятий, при использовании терминологии. У выпускника не сформированы компетенции, умения и навыки.

Критерии выставления оценок по государственному экзамену: оценка «отлично» ставится, если из трех оценок (3 экзаменационных вопроса в билете) получено две оценки «отлично», третья оценка должна быть не ниже «хорошо». Оценка «хорошо» ставится, если из трех оценок получено две оценки «хорошо», третья – не ниже «удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно» ставится, если из трех оценок получено две оценки «удовлетворительно». Оценка «неудовлетворительно» ставится, если обучающийся не отвечает на два вопроса из трех вопросов билета. Обучающийся, получивший неудовлетворительную оценку за государственный экзамен, не допускается к защите выпускной квалификационной работы.

Компетенции, освоенные обучающимися: УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10.

Перечень вопросов государственного экзамена

1. Основные понятия и термины в фармацевтической технологии: лекарственное средство, фармацевтическая субстанция, лекарственный препарат, лекарственная форма. Классификация лекарственных форм. Общие требования к лекарственным формам и способы их обеспечения.
2. Характеристика упаковочного материала для жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм. Понятие о первичной и потребительской упаковке лекарственных средств. Требования к первичной упаковке лекарственных средств. Виды упаковки лекарственных средств.
3. Фармацевтическая несовместимость. Определение. Характеристика. Классификация. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Способы преодоления несовместимости.
4. Использование процесса центрифугирования при производстве лекарственных средств. Характеристика процесса центрифугирования. Технологическое оборудование, используемое для центрифугирования при производстве лекарственных средств. Примеры использования центрифугирования при производстве лекарственных средств.
5. Характеристика процесса растворения при получении лекарственных средств. Физико-химические основы процесса растворения. Классификация жидких лекарственных средств. Факторы, оказывающие влияние на процесс растворения. Технологическое оборудование, используемое для получения растворов лекарственных средств.
6. Виды сушки. Классификация сушильных аппаратов. Лиофильная (распылительная), сублимационная и сорбционная сушка.
7. Сушка сыпучих, вязких, пастообразных и жидких материалов. Факторы, определяющие процесс сушки: температура воздуха, аэродинамические условия, конструкция сушильных аппаратов, природа и свойства полупродуктов и готовой продукции и др. Способы сушки: контактная, воздушная, лиофильная.

8. Перемешивание твердых материалов. Смесители твердых, и пастообразных материалов. Виды, устройство и принцип работы смесителей, используемая аппаратура.

9. Теплообменные аппараты периодического и непрерывного действия. Поверхностные теплообменные аппараты: змеевиковые, кожухотрубные, типа «труба в трубе», «паровые рубашки», ребристые, роторные. Смесительные теплообменники.

10. Выпаривание. Принципиальная схема вакуум-выпарных аппаратов: шаровые, трубчатые, пленочные. Побочные явления при выпаривании и пути их устранения.

11. Способы разделения измельченного материала. Просеивание сырья и ситовая классификация. Стандарты и нумерация сит. Материал и виды сеток.

12. Технологическая характеристика порошков как лекарственной формы. Методы получения. Виды порошков. Номенклатура лекарственных препаратов, выпускаемых в форме порошков.

13. Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных веществ.

14. Лекарственные сборы. Определение. Характеристика. Виды растительных сборов. Влияние гистологической структуры растительного сырья на выбор способа измельчения. Аппаратура. Особенности хранения и номенклатура лекарственных сборов

15. Экстракционные лекарственные препараты. Влияние природы и свойств экстрагента на скорость и полноту экстрагирования: экстрагирующая способность, селективность, десорбция, полярность, вязкость, величина поверхностного натяжения, реакция среды. Классификация и номенклатура экстрагентов (вода, спирт, ацетон, хлороформ, масла и др.). Перспективы использования сжиженных газов.

16. Экстракты как лекарственная форма. Классификация экстрактов в зависимости перколяция, реперколяция и ее модификации, противоточное экстрагирование. Методы очистки, стандартизации, условия хранения.

17. Экстракты густые и сухие. Способы получения извлечения: бисмацерация, перколяция, реперколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. Очистка водных и спиртовых извлечений. Выпаривание и сушка экстрактов, их стандартизация.

18. Настойки как лекарственная форма: определение, стадии производства, стандартизация. Способы получения настоек. Мацерация: дробная, с циркуляцией экстрагента, с перемешиванием, турбоэкстракция. Перколяция. Получение настоек растворением экстрактов.

19. Способы экстрагирования: мацерация и ее модификации, перколяция,реперколяция, противоточная экстракция в батарее экстракторов и в экстракторах непрерывного действия (диффузорах), циркуляционная экстракция. Аппаратура, используемая для экстрагирования.

20. Мацерация как метод экстрагирования растительного материала. Массопередача при мацерации. Сущность метода, технологические особенности проведения мацерации.Разновидности и пути интенсификации процесса мацерации, используемая аппаратура.

21. Реперколяция и ее разновидности как методы экстракции в технологии фитопрепаратов. Сущность метода, технологические особенности проведения процесса реперколяции, сравнительная оценка. Аппаратура.

22. Препараты биогенных стимуляторов. Определение. Требования к

препаратам
биогенных стимуляторов. Технология. Оценка качества. Особенности технологии препаратов биогенных стимуляторов. Аппаратура.

23. Препараты из сырья животного происхождения. Определение. Требования к препаратам из сырья животного происхождения. Технология. Оценка качества.Особенности технологии препаратов из сырья животного происхождения. Аппаратура.

24. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.

25. Способы очистки растворов: отстаивание, фильтрование, центрифугирование. Отстойники периодического и полунепрерывного действия. Центрифуги отстойные и фильтрующие. Суперцентрифуги. Фильтры.

26. Перемешивание растворов. Аппаратура: реакторы, мешалки. Принцип действия.

27. Особенности получения спиртовых и масляных растворов. Обоснование выбора способа разделения твердой и жидкой фаз, выбор фильтрующих установок. Показатели качества медицинских растворов и методики их определения

28. Суспензии и эмульсии в заводском производстве. Определение, стадии технологического процесса. Способы производства суспензий и эмульсий в промышленном производстве, принцип работы применяемого оборудования.

29. Эмульгаторы, их характеристика и классификация. Качественный и количественный подбор эмульгаторов в технологии эмульсий. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях.

30. Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества.

31. Сиропы, как лекарственная форма. Технологическая схема производства лекарственной формы. Оборудование. Номенклатура. Оценка качества.

32. Лекарственные формы для инъекций: ампулированные растворы, суспензии, эмульсии, порошки, таблетки. Характеристика, требования, предъявляемые к ним. Требования к помещениям, персоналу, оборудованию в соответствии с правилами GMP.
Классы чистоты помещений.

33. Виды растворителей, используемых для производства инъекционных растворов, требования, предъявляемые к ним. Получение воды для инъекций, способы предварительной очистки водопроводной воды. Принцип работы аквадистилляторов. Хранение воды для инъекций в заводских условиях. Оценка качества воды для инъекций.

34. Выделка ампул на роторных полуавтоматах. Типы ампул. Способы получения безвакуумных ампул. Требования, предъявляемые к ампулам.

35. Производство ампул на роторных полуавтоматах. Типы ампул. Способы получения безвакуумных ампул. Нормативные требования, предъявляемые к ампулам.

36. Стадии технологии растворов для инъекций в заводских условиях. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам.

37. Аппараты для получения воды для инъекций в заводских условиях: дистилляционный грибок, колонные термокомпрессионные дистилляторы, трехступенчатый аквадистиллятор. Вода деминерализованная. Способы получения воды деминерализованной: ионный обмен, методы разделения через мембрану.

Использование воды деминерализованной и установки для ее получения.

38. Медицинское стекло, его состав, получение, основные показатели качества. Марки стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность. Исследование химической и термической устойчивости ампул и флаконов. Использование полимерных материалов. Шприц-тюбики.

39. Способы стерилизации инъекционных растворов в ампулах, флаконах, шприц-тюбиках: термический, фильтрование, радиационный, химический и др. Возможность применения данных способов в зависимости от физико-химических свойств действующего и вспомогательных веществ. Определение герметичности ампул и флаконов с различными растворами после стерилизации.

40. Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы и оборудование. Глубинные и мембранные фильтры: преимущества и недостатки.

41. Инфузионные растворы. Технология производства и изготовления в аптеке. Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы.Номенклатура. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности, осмолярности и энергетической ценности инфузионых растворов. Теоретические основы определения изотоничности растворов.

42. Инфузионные растворы. Определение, общая характеристика, классификация, требования, предъявляемые к ним. Понятие об изотоничности, изогидричности, изоионичности, осмолярности инфузионных растворов. Способы достижения перечисленных показателей.

43. Способы наполнения ампул раствором: вакуумный, пароконденсационный, шприцевой. Достоинства и недостатки каждого способа, конструктивные особенности и принцип работы применяемого оборудования.

44. Стандартизация и контроль качества в процессе производства инъекционных и инфузионных препаратов. Этапы проведения промежуточного контроля качества, оцениваемые параметры

45. Маркировка и упаковка ампул. Автоматы для маркировки и упаковки ампул. Возможности комплексной механизации и автоматизации ампульного производства. Создание поточных линий.

46. Глазные капли. Определение. Нормативные требования: стерильность, стабильность, отсутствие механических включений, комфортность (значение pH, изотоничность), пролонгирование действия. Особенности технологии глазных капель в промышленном производстве. Технология производства глазных капель сульфацила натрия, атропина сульфата, гоматропина гидробромида.

47. Таблетки. Определение, классификация. Оценка качества таблеток. Показатели качества согласно ГФ.

48. Технология таблеток с прессованными покрытиями. Машины двойного прессования. Таблетки пролонгированного действия, многослойные таблетки. Каркасные таблетки.

49. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в процессе таблетирования: разрыхляющие, скользящие, склеивающие, красители, пролонгаторы, наполнители (разбавители). Влияние вспомогательных веществ и наполнителей на терапевтическую эффективность лекарственных веществ в таблетках.

50. Технологическая схема получения таблеток через стадию гранулирования. Виды гранулирования (влажное, структурное, сухое).

51. Технологическое оборудование, используемое для прессования в производстве лекарственных средств. Технологические особенности и принцип работы данного оборудования. Выбор оборудования для производства таблеток.

52. Методы внутрипроизводственного контроля гранулята: определение физико-механических свойств, определение гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости.

53. Сравнительная характеристика таблеточных машин и принцип их работы: кривошипные, ротационные. Влияние давления прессования на терапевтическую эффективность таблеток.

54. Пленочные покрытия для таблеток, их типы и свойства. Ассортимент пленкообразователей, пластификаторов, растворителей. Технология пленочных покрытий, используемая аппаратура.

55. Капсулы, как лекарственная форма. Определение. Классификация. Вспомогательные вещества, применяемые для получения капсул.

56. Виды медицинских капсул. Номенклатура, свойства вспомогательных веществ, используемых в производстве желатиновых капсул. Требования ГФ, предъявляемые к капсулам. Способы производства.

57. Твердые желатиновые капсулы. Особенности изготовления. Машины для наполнения желатиновых капсул лекарственными веществами: шнековые, роторные, поршневые. Стандартизация капсулированных препаратов.

58. Аэрозоли как лекарственная форма и их классификация: ингаляционные, для наружного применения, пленкообразующие. Устройство и принцип работы клапанно- распылительной системы аэрозольного баллона. Характеристика содержимого аэрозольного баллона: раствор, эмульсия, суспензия.

59. Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы.

60. Характеристика мазей, как лекарственной формы, классификация мазей. Требования ГФ, предъявляемые к мазям. Мазевые основы и вспомогательные вещества в заводском производстве мазей.

61. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технология. Оценка качества. Особенности технологии глазных мазей. Производство мазей с антибиотиками.

62. Линименты. Определение, классификация, виды. Производство линиментов в заводских условиях, машины и аппараты. Условия хранения.

63. Ректальные лекарственные формы. Суппозитории, определение, характеристика. Классификация. Требования, предъявляемые к суппозиториям ГФ.

64. Методы получения суппозиториев: выливание, прессование. Технологическая схема производства суппозиториев в промышленных условиях. Аппаратурная схема производства.

65. Методы получения суппозиториев в промышленных условиях. Оборудование, используемое в промышленных условиях для формования и упаковки суппозиториев.

66. Особенности технологии ректальных и вагинальных мазей, капсул, аэрозолей,тампонов. Особенности их составов и технологии. Методы и приборы для оценки влияния фармацевтических факторов на высвобождение и всасывание лекарственных веществ изректальных лекарственных форм.

67. Показатели качества суппозиториев. Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиториев. Условия и сроки хранения суппозиториев.

68. Пластыри. Классификация. Получение различных типов пластырей. Номенклатура вспомогательных веществ. Аппаратура для получения пластырных масс, намазывания и сушки пластырей: реактор, установка УСПЛ-1, камерно-петлевая сушилка.

1.1. Критерии оценки защиты ВКР

Качество защиты выпускной квалификационной работы оценивается на основании следующих показателей:

- Форма доклада. Степень свободы и уверенности изложения материала, четкости мысли, корректности и правильности использования научно-технических понятий и терминов, лаконичность, умение использовать графический, иллюстративный материал.
- Содержание доклада. Полнота, аргументированность и логическая последовательность изложения актуальности ВКР, ее цели и решаемых в ней задач, обоснование используемых методов решения, полученных в ВКР результатов, практических рекомендаций, выводов, доказательство их корректности достоверности и практической значимости.
- Адекватность восприятия. Степень адекватности восприятия, правильность и полнота ответов на поставленные вопросы.
- Эрудированность. Уровень научной эрудиции выпускника в теоретических и прикладных аспектах выполненной ВКР.

Оценка за ВКР выставляется по четырехбалльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» выставляется при условии, если: тема работы соответствует проблематике профиля подготовки; ВКР удовлетворяет требованиям актуальности и новизны; структура работы отражает логику изложения; в работе ставятся цели и перечисляются конкретные задачи; правильно определены объект и предмет исследования; продемонстрировано глубокое знание и понимание теоретических аспектов, связанных с заявленной темой; обсуждаются различные точки зрения и подходы к решению поставленной проблемы; продемонстрировано умение выявлять основные дискуссионные положения по теме и обосновывать свою точку зрения; содержание работы показывает, что задачи, поставленные перед выпускником достигнуты, конкретные задачи получили полное и аргументированное решение; в работе получены значимые результаты и сделаны убедительные выводы; отсутствуют элементы плагиата; отбор и обработка используемого материала осуществляется с использованием современных методов и технологий; анализ конкретного фактического материала осуществляется с применением адекватных методик исследования; проанализирован достаточный объем материала, позволяющий сделать аргументированные выводы по заявленной теме; полученные экспериментальные данные обработаны методами вариационной статистики на персональном компьютере; разработаны предложения по совершенствованию предмета исследования; в заключении излагаются основные результаты разработанных предложений; список использованной литературы составлен в соответствии с требованиями и насчитывает число источников, достаточное для раскрытия темы ВКР; работа не содержит орфографических ошибок, опечаток и других технических погрешностей; язык и стиль изложения соответствует нормам русского языка; продемонстрировано умение пользоваться научным стилем речи; выпускник логично и чѐтко излагает свои позиции на защите, демонстрирует умения и навыки, компетенции, приобретенные и сформированные им в ходе обучения и проведения исследования, последовательность изложения и правильность выводов, изложенных в работе,

содержательность доклада и презентации или графической части, четко отвечает на поставленные вопросы.

Оценка «хорошо» выставляется, если: содержание работы соответствует предъявляемым требованиям; анализ конкретного материала в работе проведен с незначительными отступлениями от требований, предъявляемых к работе с оценкой
«отлично» (например, необоснованная или произвольная интерпретация ряда конкретных фактов); структура работы в основном соответствует предъявляемым требованиям; полученные экспериментальные данные обработаны методами вариационной статистики на персональном компьютере; выводы и предложения неполны; оформление работы в основном соответствует предъявляемым требованиям; работа содержит ряд орфографических ошибок, опечаток, есть и другие технические погрешности; выпускник логично и чѐтко излагает свои позиции на защите, демонстрирует умения и навыки, компетенции, приобретенные и сформированные им в ходе обучения и проведения исследования, последовательность изложения и правильность выводов, изложенных в работе, содержательность доклада и презентации или графической части, но допускает небольшие неточности при ответах на вопросы.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если: содержание работы не соответствует одному или нескольким требованиям, предъявляемым к работе с оценкой

«отлично» и «хорошо»; выпускник на защите не проявил достаточного знания и понимания теоретических аспектов, связанных с темой ВКР; анализ материала проведен поверхностно, без обоснованной интерпретации фактов; представленный материал не достаточен для мотивированных выводов по заявленной теме; разработанные предложения по совершенствованию предмета исследования недостаточно обоснованы; в работе допущен ряд фактических ошибок; работа построена со значительными отступлениями от требований к ее изложению; выводы и предложения неконкретны и не аргументированы, не отражают результаты проведенного исследования; список использованной литературы содержит недостаточное число или устаревшие источники; оформление работы в целом соответствует предъявляемым требованиям; в работе много орфографических ошибок, опечаток и других технических недостатков; список использованной литературы оформлен с нарушением предъявляемых требований; язык не соответствует нормам русского научного стиля речи; выпускник недостаточно логично и четко излагает свои позиции на защите, демонстрирует умения и навыки, компетенции, приобретенные и сформированные им в ходе обучения и проведения исследования, последовательность изложения и правильность выводов, изложенных в работе, содержательность доклада и презентации или графической части, испытывает некоторые затруднения при ответах на вопросы.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если: содержание работы не соответствует требованиям, предъявляемым к работам с оценкой «отлично», «хорошо»,
«удовлетворительно»; слабо и неполно раскрыта тема ВКР; работа выполнена не самостоятельно, обучающийся на защите не может обосновать результаты проделанной работы; структура ВКР нарушает требования к изложению используемого материала; отбор и анализ материала носит фрагментарный, произвольный и/или неполный характер; используемый материал недостаточен для раскрытия заявленной темы; в работе много фактических ошибок; полученные экспериментальные данные не обработаны методами вариационной

статистики на персональном компьютере; разработанные предложения по совершенствованию предмета исследования не обоснованы; выводы и предложения отсутствуют или не отражают разрабатываемые положения, обсуждаемые в соответствующих главах работы, носят общий характер; список используемой литературы не отражает проблематику, связанную с темой ВКР; оформление работы не соответствует предъявляемым требованиям; в работе много орфографических ошибок, опечаток и других технических недостатков; список используемой литературы оформлен с нарушением предъявляемых требований; язык не соответствует нормам русского научного стиля речи; выпускник с сильными затруднениями излагает свои позиции на защите, слабо демонстрирует умения и навыки, компетенции, приобретенные и сформированные им в ходе обучения и проведения исследования, не отвечает на вопросы.

Результаты защиты ВКР оформляются протоколом, который составляется на каждого выпускника. Они утверждаются и объявляются выпускникам в день проведения защиты председателем ГЭК.

Выпускник, не защитивший ВКР (получивший на защите оценку «неудовлетворительно»), может быть допущен к защите повторно не ранее, чем через 10 месяцев. ГЭК решает, может ли выпускник представить к повторной защите ту же работу с доработкой, определяемой комиссией, или же обязан выполнить работу по новой теме.

Критерии освоения компетенций обучающимися

Компетенции, освоенные обучающимися	Уровень освоения компетенций по разделам государственного междисциплинарного итогового экзамена	Количество баллов	Оценка ГЭК
УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10.	Высокий -компетенции освоены полностью	30-35	5
	Повышенный - компетенции сформированы	20-29	4
	Пороговый - компетенции сформированы частично	11-19	3
	Компетенции не сформированы	0-10	2

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Оформление титульного листа ВКР по направлению 33.04.01 – Промышленная фармация (уровень магистратуры), направленность (профиль) Создание и разработка лекарственных препаратов

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА

Тема: «»

Выполнил(а):
Студент(ка) 4 курса
очного отделения
направление подготовки
19.04.01 – Биотехнология_____Ф.И.О.

Научный руководитель _____Ф.И.О

Зав. кафедрой. _____Ф.И.О.

Орел – 20___г.

Лист регистрации изменений

Номер изменения	Текст изменения	Приказ, протокол заседания Ученого совета Университета	
		№	Дата