

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

Утверждаю

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

Код и наименование направления подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Наименование направленности (профиля) программы: Разработка и технология лекарственных препаратов

Квалификация, присваиваемая выпускникам: магистр

Срок получения образования: 2 года

Форма обучения: очная

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

Санкт-Петербург -2023

Программа государственной итоговой аттестации по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) программы «Разработка и технология лекарственных препаратов» разработана в соответствии с требованиями действующего федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология.

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология (уровень магистратуры), утверждён Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07 августа 2020 г. № 910 (зарегистрировано в Минюсте России 24.08.2020 N 59413).

Рабочую программу разработали:

Профессор каф. ТЛФ,
доцент, доктор фармацевтических наук Смехова И.Е.

Программа государственной итоговой аттестации утверждена решением Ученого совета ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, протокол № 12 от «04» июля 2023 г.

1. Общие положения

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

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

Государственная итоговая аттестация осуществляется на основе «Положения о порядке проведения итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры» ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (далее - СПХФУ) (П-157-19), утвержденного ректором 25.06.2019. Государственная итоговая аттестация в полном объеме относится к базовой части образовательной программы и завершается присвоением квалификации «магистр».

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

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

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

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

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

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

ВКР представляет собой квалификационную работу, при выполнении которой обучающийся использует теоретические знания и практические навыки, полученные в течение всего срока обучения.

Квалификационная работа магистра может основываться на обобщении выполненных ранее студентом-выпускником курсовых работ и проектов и научно-исследовательских проектов в рамках НИР.

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

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

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

Сформированность универсальных компетенций также оценивается на основе отзыва научного руководителя.

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

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

2. Содержание государственной итоговой аттестации

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

На ГИА выносятся все компетенции, установленные образовательной программой (таблица 2.1).

Таблица 2.1

Код компетенции	Компетенция	Код индикатора	Индикатор достижения компетенции
УК-1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.4.	Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов
УК-2.	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1.	Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
УК-3.	Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.3.	Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств
УК-4.	Способен применять современные коммуникативные навыки в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для активного профессионального взаимодействия	УК-4.2.	Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке
УК-5.	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.2.	Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств
УК-6.	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.3.	Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
ОПК-1.	Способен организовывать самостоятельную и	ОПК-1.1.	Организовывает самостоятельную научно-исследовательскую работу в обла-

Код компетенции	Компетенция	Код индикатора	Индикатор достижения компетенции
	коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок	ОПК 1.3.	сти исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств
ОПК-2.	Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты	ОПК-2.1.	Организовывает проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний
ОПК-3.	Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку	ОПК-2.2.	Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения
ОПК-4.	Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты	ОПК-3.2.	Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса
ОПК-3.	Способен руководить проведением лабораторных исследований качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ОПК-3.3.	Контролирует параметры технологического процесса
ПК-3.	Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты	ОПК-4.2.	Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности
	Способен руководить проведением лабораторных исследований качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-3.1.	Планирует работы по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
		ПК-3.3	. Оценивает проведенные испытания лекарственных средств, исходного сы-

Код компетенции	Компетенция	Код индикатора	Индикатор достижения компетенции
			рья и упаковочных материалов, промежуточной продукции на соответствие установленным требованиям и процедурам, в том числе производит оценку значимости изменений и отклонений
ПК-4.	Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-4.2.	Анализирует причины отклонений и несоответствий, организует процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и контролирует выполнение корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве
ПК-5.	Способен организовывать исследовательские и работы, обеспечивающие повышение эффективного производства, в том числе за счет технических достижений, передового отечественного опыта	ПК-5.2.	Организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств
ПК-6.	Способен осуществлять руководство работами по разработке лекарственных средств	ПК-6.1.	Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке
		ПК-6.2.	Организует и контролирует разработку проектов нормативной документации, технологической документации, включая необходимую документацию для регистрационного досье на новый лекарственный препарат
		ПК-6.3	Планирует исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке, в том числе определяет трудоемкость работ, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения

2.2. Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации

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

Таблица 2.2. Перечень оценочных средств

Код компетенции	Компетенция	Код индикатора	Индикатор достижения компетенции	Отзыв научного руководителя ВКР	Процедура защиты ВКР
УК-1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.4.	Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов	+	
УК-2.	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1.	Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения		+
УК-3.	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.3.	Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств	+	
УК-4.	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимо-	УК-4.2.	Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке	+	

Код компетенции	Компетенция	Код индикатора	Индикатор достижения компетенции	Отзыв научного руководителя ВКР	Процедура защиты ВКР
	действия				
УК-5.	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.2.	Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств	+	
УК-6.	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.3.	Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	+	
ОПК-1.	Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок	ОПК-1.1.	Организовывает самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии	+	
		ОПК 1.3.	Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств		+
ОПК-2.	Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и	ОПК-2.1.	Организовывает проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний		+
		ОПК-2.2.	Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного		+

Код компетенции	Компетенция	Код индикатора	Индикатор достижения компетенции	Отзыв научного руководителя ВКР	Процедура защиты ВКР
	анализировать их результаты		обеспечения		
ОПК-3.	Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку	ОПК-3.2.	Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса	+	
		ОПК-3.3.	Контролирует параметры технологического процесса	+	
ОПК-4.	Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты	ОПК-4.2.	Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности	+	
ПК-3.	Способен руководить проведением лабораторного анализа показателей качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материа-	ПК-3.1.	Планирует работы по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды		+
		ПК-3.3	Оценивает проведенные испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции		+

Код компетенции	Компетенция	Код индикатора	Индикатор достижения компетенции	Отзыв научного руководителя ВКР	Процедура защиты ВКР
	лов, промежуточной продукции и объектов производственной среды		на соответствие установленным требованиям и процедурам, в том числе производит оценку значимости изменений и отклонений		
ПК-4.	Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-4.2.	Анализирует причины отклонений и несоответствий, организует процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и контролирует выполнение корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве	+	
ПК-5.	Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научных достижений, передового отечественного и зарубежного опыта	ПК-5.2.	Организовывать работы по изучению и внедрению научных достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств	+	
ПК-6.	Способен осуществлять руководство работами по фармацевтической разработке лекарственных средств	ПК-6.1.	Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научнотехнической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке		+
		ПК-6.2.	Организует и контролирует разработку проектов нормативной документации, технологической документации, включая необходимую документацию для регистрационного досье на новый лекар-	+	

Код компетенции	Компетенция	Код индикатора	Индикатор достижения компетенции	Отзыв научного руководителя ВКР	Процедура защиты ВКР
			ственный препарат		
		ПК-6.3	Планирует исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке, в том числе определяет трудоемкость работ, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения		+

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

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

Таблица 3.1.

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

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

3.1.1 Темы выпускных квалификационных работ

Тема выпускной квалификационной работы определяется «выпускающими» кафедрами университета. При определении темы ВКР предпочтение должно отдаваться реальным производственным или научным задачам, которые необходимо решать в процессе профессиональной деятельности по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология.

Название темы должно отражать цель выполнения ВКР.

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

Примерные темы ВКР

1. Разработка состава и технологии лекарственного препарата в какой-либо лекарственной форме.
2. Изучение физико-химических и технологических свойств новой субстанции с целью создания лекарственной формы на ее основе.
3. Изучение взаимодействия (совместимости) субстанции(й) со вспомогательными веществами с целью разработки лекарственной формы.
4. Разработка методов и методик анализа лекарственной формы с целью изучения ее сроков годности.
5. Разработка лекарственной формы новой субстанции.
6. Технология лекарственных препаратов в виде различных лекарственных форм.
7. Получение и стандартизация экстрактов из различных видов лекарственного растительного сырья.
8. Моделирование какого-либо технологического процесса.

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

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

3.1.2 Требования к структуре и содержанию ВКР

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

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

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

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

— Заключение (выводы).

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

В заключении не должно содержаться цитат и прочих текстовых заимствований.

— Список использованной литературы.

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

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

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

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

Графическая часть ВКР (при наличии) может содержать:

— химические схемы, технологические схемы, аппаратные схемы, чертежи оборудования и пр. по теме исследования;

— таблицы и графики, иллюстрирующие содержание, объем и важнейшие результаты работы;

— другие иллюстрационные материалы по согласованию с руководителем.

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

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

В объем расчетно-пояснительной записки не входят приведенные приложения.

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

Список вопросов для подготовки к защите ВКР

1. Способы проведения научных экспериментов, современные методы исследования.
2. Структура планов и программ проведения научных исследований и технических разработок в области химической технологии.
3. Методология проведения научных экспериментов и оценки результатов исследований.
4. Способы анализа и синтеза научной информации.
5. Методы проведения физических измерений, химических анализов и испытаний, анализа результатов, оценки погрешностей.
6. Принципы проведения экспериментов и испытаний, а также обработки их результатов.
7. Принципы организации работы коллектива и определение порядка выполнения работ.
8. Классификация современных приборов и методик проведения экспериментов.
9. Принципы управления и контроля за технологическими процессами и качеством готовой продукции.
10. Принципы оптимизации технологического процесса.
11. Основы оптимизации химико-технологического процесса с точки зрения экономики и экологической безопасности.
12. Критерии оценки экономической эффективности технологических процессов.
13. Принципы расчёта основных технико-экономических показателей технологических процессов.
14. Общие принципы анализа, расчета и выбора технологического оборудования химических и фармацевтических производств.
15. Назначение и принципиальные конструкции основных аппаратов и оборудования химической технологии и их элементов.
16. Области применения оборудования в зависимости от его конструктивных характеристик и рабочих параметров технологического процесса.
17. Принципы разработки методической и нормативной документации, технической документации для реализации проектов.
18. Правила оформления технологической документации.
19. Возможности современного программного обеспечения и информационных технологий в области моделирования, проектирования и контроля технологического процесса.
20. Организация и практическое осуществление процессов трансфера технологий.
21. Масштабирование производства и качественная оценка процессов.
22. Анализ рисков. Подходы к определению критических точек производства.
23. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм.
24. Технологии и оборудование для производства мягких лекарственных форм.
25. Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм.
26. Биодоступность и биоэквивалентность лекарственных препаратов и методы их оценки.
27. Обеспечение качества в разработке и производстве лекарственных препаратов.
28. Привлечение, отбор, найм и адаптация персонала.
29. Распределение обязанностей, организации исполнительской деятельности и рациональное делегирование полномочий.
30. Мотивация труда. Формы стимулирования трудовой деятельности персонала.
31. Основы защиты интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной деятельности.

32. Оценка патентоспособности новых разработок и анализ возможности их коммерческого использования.
33. Показатели экономической эффективности технологических процессов.
34. Оценка инновационно-технологических рисков при внедрении новых технологий.

3.3. Требования к структуре и содержанию отзыва научного руководителя

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

3.4. Требования к оформлению презентации

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

3.5. Требования к докладу

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

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

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

Продолжительность доклада по времени, желательно, не должна превышать 8 минут.

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

4. Критерии выставления оценки по государственной итоговой аттестации

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

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

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

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

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

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

Оценка выставляется по результатам рейтинга, представленного в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Рейтинговая система оценки ВКР

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

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

Итоговая оценка выставляется в соответствии:

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

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

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

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

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

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья государственная итоговая аттестация проводится ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава

России с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальные особенности).

При проведении государственной итоговой аттестации обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

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

По письменному заявлению обучающегося инвалида или лица с ограниченными возможностями здоровья продолжительность прохождения им аттестационного испытания может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности сдачи итогового аттестационного испытания: продолжительность выступления обучающегося при защите выпускной квалификационной работы - не более чем на 15 минут.

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

а) для слепых:

- задания и иные материалы для сдачи итогового аттестационного испытания оформляются рельефно-точечным шрифтом Брайля или в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением для слепых, либо зачитываются ассистентом;
- письменные задания выполняются обучающимися на бумаге рельефно-точечным шрифтом Брайля или на компьютере со специализированным программным обеспечением для слепых, либо надиктовываются ассистенту;
- при необходимости обучающимся предоставляется комплект письменных принадлежностей и бумага для письма рельефно-точечным шрифтом Брайля и (или) компьютер со специализированным программным обеспечением для слепых.
- по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в устной форме;

б) для слабовидящих:

- задания и иные материалы для сдачи итогового аттестационного испытания оформляются увеличенным шрифтом;
- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

- при необходимости обучающимся предоставляется увеличивающее устройство, допускается использование увеличивающих устройств, имеющихся у обучающихся;
 - в) для глухих и слабослышащих, с тяжелыми нарушениями речи:
- обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающимся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;
- по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в письменной форме;
 - г) для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата (тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):
- письменные задания выполняются обучающимися на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;
- по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в устной форме.

7. Литература для подготовки к государственной итоговой аттестации

Основная литература

1. Разинов, А. И. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / А. И. Разинов, А. В. Клинов, Г. С. Дьяконов. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2017. — 860 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/75637.html>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей
2. Екшикеев, Т.К. Экономика и инновации : учебное пособие : направления подготовки : 18.04.01 - химическая технология ; 19.04.01 -биотехнология : уровень высшего образования - магистратура / Т. К. Екшикеев ; ФГБОУ ВП СПХФУ Минздрава России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2019. - 104 с. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024634-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Флисюк, Е. В. Пленочные покрытия таблеток / Е. В. Флисюк, Ю. В. Карбовская. — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2016. — 180 с. — Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001464-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей
2. Смехова, И. Е. Вспомогательные вещества в технологии суппозиторий : учебное пособие / И. Е. Смехова, Е. В. Флисюк ; [под общ. ред. И. Е. Смеховой] ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018. - 80 с. : ил. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001726-SPHFU- Режим доступа: для авторизованных пользователей
3. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств: приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
4. Промышленная технология лекарств : в 2-х томах : Том 1 / В. И. Чуешов, А. И. Зайцев [и др.] ; под ред. В. И. Чуешова ; Нац. фарм. акад. Украины Минздрава Украины. - Харьков : Изд-во НФАУ ; МТК-Книга, 2002 - 560 с.

5. Промышленная технология лекарств : в 2-х томах : Том 2 / В. И. Чуешов, Н. Е. Чернов [и др.] ; Нац. фарм. акад. Украины Минздрава Украины. - Харьков : Изд-во НФАУ ; МТК-Книга, 2002. - 716 с.

6. Лопатин, П.В. Биоэтика : учебник / Под ред. П.В. Лопатина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-1769-0 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970417690.html>

8. Программное обеспечение, используемое при проведении государственной итоговой аттестации

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

Использование специализированного программного обеспечения для прохождения государственной итоговой аттестации не требуется.

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

Таблица 8.1

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

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
2. База данных химических соединений и смесей <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
3. База данных химических соединений ChemSpider <http://www.chemspider.com/>

10. Материально-техническое обеспечение государственной итоговой аттестации

Таблица 10.1

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

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

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

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

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

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

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

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

(Наименование структурного подразделения)

Отзыв руководителя ВКР

на выпускную квалификационную работу студента

_____,
(ФИО)

обучающегося по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) «Процессы и аппараты фармацевтических производств», _____ курс, _____ группа, форма обучения _____.

на тему: _____

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

Критерии:

Актуальность темы работы _____

Оценка содержания и структуры работы _____

Степень достижения цели и её практическая значимость _____

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

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

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

Оценка работы студента

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

Оценка сформированности компетенций:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Оценка сформированности компетенций
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.3. Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.2. Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.2. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способности ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ОПК-1. Способен организовать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок	ОПК-1.1. Организует самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ОПК-3. Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход мате-	ОПК-3.2. Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Оценка сформированности компетенций
риалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку	ОПК-3.3. Контролирует параметры технологического процесса	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ОПК-4. Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты	ОПК-4.2. Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ПК-4. Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-4.2. Анализирует причины отклонений и несоответствий, организует процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и контролирует выполнение корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ПК-5. Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта	ПК-5.2. Организует работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
ПК-6. Способен осуществлять руководство работами по фармацевтической разработке лекарственных средств	ПК-6.2. Организует и контролирует разработку проектов нормативной документации, технологической документации, включая необходимую документацию для регистрационного досье на новый лекарственный препарат	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

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

Заключение: _____

