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: Химическая технология лекарственных субстанций

Квалификация, присваиваемая выпускникам: магистр

Срок получения образования: 2 года

Форма обучения: очная

Ī	Код	Наименование аттестационного испытания	3.e.
	Б3.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 Химическая технология лекарственных субстанций разработана в соответствии с требованиями действующего федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология.

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования магистратуры по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология введён в действие приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 7 августа 2020 г. № 910 (зарегистрировано в Минюсте России 24 августа 2020 г. № 59413).

Рабочую программу разработали:

Профессор кафедры ХТЛВ, к.х.н., д.т.н.

Фридман И.А.

Профессор кафедры ХТЛВ, д.фарм.н.

Иозеп А.А.

Заведующий кафедрой XTЛВ, доцент, к. х. н.

Лалаев Б.Ю.

Программа 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) Химическая технология лекарственных субстанций соответствующим требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология.

К 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) «Химическая технология лекарственных субстанций».

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 г.

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

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

Обучающимся и лицам, привлекаемым к 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.

Итоговая аттестация обучающихся по образовательной программе высшего образования — магистратура по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) Химическая технология лекарственных субстанций 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 теорети-

ческими 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 общекультурных компетенций также оценивается на основе отзыва научного руководителя.

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

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

2. Содержание государственной итоговой аттестации

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

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

Таблица 2.1

Код ком- петенции Компетенция катора		Индикатор достижения компетенции	
	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабаты-	УК-1.1.	Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области
УК-1.	вать стратегию действий	УК-1.2.	Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
ук-1.		УК-1.3.	Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников
		УК-1.4.	Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов
	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1.	Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
УК-2.		УК-2.2.	Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства
		УК-2.3.	Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования

	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достиже-	УК-3.1.	Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств
УК-3.	ния поставленной цели	УК-3.2.	Планирует и организовывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов
		УК-3.3.	Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств
УК-4.	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1.	Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия
		УК-4.2.	Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке
УК-5.	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия		Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств
		УК-5.2.	Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств
	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной дея-	УК-6.1.	Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий.
УК-6.	ствования на основе самооценки	УК-6.2.	Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям
		УК-6.3.	Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инстру-

			менты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
ОПК-1.	Способен организовывать самостоятельную и коллективную научноисследовательскую работу, разраба-	ОПК-1.1.	Организовывает самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии
	тывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок	ОПК-1.2.	Организовывает коллективную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств
		ОПК 1.3	Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств
		ОПК-1.4	Разрабатывает программы проведения научных исследований и технических разработок, с учетом целесообразности проведения научно-исследовательских работ и возможности коммерческого использования новых разработок на отечественных фармацевтических предприятиях
ОПК-2.	К-2. Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты	ОПК-2.1.	Организовывает проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний
		ОПК-2.2.	Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения
ОПК-3.	Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы	ОПК-3.1	Разрабатывает нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии
	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	ОПК 4.1.	Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического

	решения при создании продукции с учетом требований качества, надеж-		процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства
	ности 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
		ОПК-4.3.	Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом стоимости и сроков исполнения
ПК-1.	Способен организовывать и управлять процессом производства лекар-	ПК-1.1.	Согласовывает и утверждает производственную документацию фармацевтического производства и организует ее выполнение
	ственных средств	ПК-1.2.	Организует производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
		ПК-1.3.	Проводит анализ производственной деятельности, в том числе организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, проводит анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции
ПК-2.	С-2. Способен организовывать и контролировать технологический процесс и работу оборудования	ПК-2.1	Планирует валидацию (квалификацию) фармацевтического производства
		ПК-2.2	Организует разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства
		ПК-2.3	Организует проведение соответствующих работ по валидации и контролирует соблюдения требований и сроков выполнения работ по валидации и выполнение мероприятий по результатам валидационных работ
		ПК-2.4.	Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований
ПК-5.	Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эф-	ПК-5.1.	Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разра- ботке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества вы- пускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышения эффек-

	фективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических до-		тивности фармацевтического производства
	стижений, передового отечественного и зарубежного опыта	ПК-5.2	Организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств
ПК-6.	ПК-6. Способен осуществлять руководство работами по фармацевтической разработке лекарственных средств		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

Коды компетенций/Компетенции	Коды индикаторов компетенций/Индикаторы компетенций	Отзыв научного руководителя	Процедура защи- ты
критический анализ проблемных			+

подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.2. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	+	
	УК-1.3. Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников		+
	УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует страте- гию решения проблемной ситуации в профессиональной обла- сти на основе системного и междисциплинарных подходов	+	
	УК-2.1. Разрабатывает концепцию реализации проекта в рам- ках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обос- новывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	+	
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2. Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства	+	
	УК-2.3. Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования		+
УК-3. Способен организовывать и	УК-3.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств	+	
руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной це-	УК-3.2. Планирует и организовывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов	+	
ли	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 иностран-	УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия	+	
ном(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	+	
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в	УК-5.1. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств	+	
процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.2. Выстраивает социальное профессиональное взаимо- действие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств		+
	УК-6.1. Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий.	+	
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе са-	УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	+	
мооценки	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	ОПК-1.1. Организовывает самостоятельную научно- исследовательскую работу в области исследований лекар-	+	

научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и про-	ственных средств, в том числе используя современные программные технологии		
граммы проведения научных исследований и технических разработок	ОПК-1.2. Организовывает коллективную научно- исследовательскую работу в области исследований лекар- ственных средств	+	
	ОПК 1.3 Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств	+	
	ОПК-1.4 Разрабатывает программы проведения научных исследований и технических разработок, с учетом целесообразности проведения научно-исследовательских работ и возможности коммерческого использования новых разработок на отечественных фармацевтических предприятиях	+	
ОПК-2. Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение	ОПК-2.1. Организовывает проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний	+	
экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты	ОПК-2.2. Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения	+	
ОПК-3. Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход матери-	ОПК-3.1 Разрабатывает нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии	+	
алов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса,	ОПК-3.2. Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса		+
выбирать оборудование и технологическую оснастку	ОПК-3.3 Контролирует параметры технологического процесса		+
ОПК-4. Способен находить опти-	ОПК 4.1. Находит оптимальные параметры и способы прове-		+

	Ţ		
мальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимо-	дения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства		
сти, 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		+
	ОПК-4.3. Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом стоимости и сроков исполнения		+
ПК-1. Способен организовывать и управлять процессом производства лекарственных средств	ПК-1.1. Согласовывает и утверждает производ- ственную документацию фармацевтического производства и организует ее выполнение	+	
	ПК-1.2. Организует производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества		+
	ПК-1.3. Проводит анализ производственной деятельности, в том числе организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, проводит анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции	+	
ПК-2. Способен организовывать и контролировать технологический	ПК-2.1 Планирует валидацию (квалификацию) фармацевтического производства	+	
процесс и работу оборудования	ПК-2.2 Организует разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства		+
	ПК-2.3 Организует проведение соответствующих работ по валидации и контролирует соблюдения требований и	+	

	сроков выполнения работ по валидации и выполнение мероприятий по результатам валидационных работ		
	ПК-2.4.Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований	+	
ПК-5. Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в	ПК-5.1. Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышения эффективности фармацевтического производства		+
том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного 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 фармацевтической разработке лекарствен-	ПК-6.1. Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке		+
ных средств	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		+

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

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

Таблица 3.1. Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
		1. Подготовка ВКР	
	Ан	ализ и оценка текста подготовленной В	KP
	Отзыв научного	Средство, позволяющее получить экс-	Требования к струк-
1	руководителя	пертную оценку компетенций выпуск-	туре и содержанию
1	(оценка ВКР)	ника по продукту самостоятельной ра-	отзыва научного ру-
		боты студента – ВКР	ководителя
		2. Процедура защиты ВКР	
	Доклад с пре-	Продукт самостоятельной работы сту-	Круг вопросов опре-
	зентацией (за-	дента, представляющий собой публич-	деляется конкретной
2	щита)	ное выступление по представлению по-	тематикой ВКР,
2		лученных результатов решения опреде-	фондом оценочных
		ленной исследовательской / научной	средств не
		темы	регламентируется

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

3.1.1 Темы выпускных квалификационных работ

Тема выпускной квалификационной работы определяется «выпускающей» 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. Исследование методов синтеза, строения и свойств диоксидинового эфира карбоксиэтилальгиновой кислоты.
- 2. Исследования реакций карбоксиметилальгиновой кислоты с N-нуклеофилами.
- 3. Получение 2,3-замещённых ариламидов 2,5-дихлорсалициловой кислоты.
- 4. Получение 3,5-замещённых морфолидов 2,5-дихлорсалициловой кислоты.
- 5. Синтез, строение и свойства диарилзамещённых 4-окса-1,3-диазинов.
- 6. Исследование и моделирование процесса окисления нафталина во фталоновую кислоту.
- 7. Проектирование установки для окисления нафталина во фталоновую кислоту.
- 8. Разработка методики выполнения измерения содержания примеси п-аминофенола в субстанции Парацетамол методом капиллярного электрофореза.

- 9. Разработка методики выполнения измерения содержания примесей в п-аминофеноле методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.
- 10. Исследование и моделирование процесса N-ацетилирования п-аминофенола.
- 11. Оптимизация стадии совмещённого декарбоксилирования-дистилляции в процессе производства субстанции цигерол.
- 12. Исследование синтеза новых водорастворимых лекарственных субстанций из группы салициланилидов.
- 13. Исследование процесса синтеза амидов 3,5-дихлорсалициловой кислоты с применением микрореакторной техники.
- 14. Исследование процессов кристаллизации и сушки субстанции Парацетамол.
- 15. Разработка методологии проектирования взрывопожароопасных процессов производства очищенных активных фармацевтических субстанций.
- 16. Разработка методологии метрологической аттестации фармацевтических стандартных образцов активных фармацевтических субстанций.
- 17. Применение микрореакторных технологий в синтезе фармацевтических субстанций
- 18. Новые подходы к синтезу биологически активных производных 1,4,2-диоксазин-5,6-лионов

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

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

3.1.2 Требования к структуре и содержанию ВКР

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

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

— ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ЧАСТЬ.

Раздел включает экспериментальные результаты, расчеты и аналитику (описание выполненных исследований в области теоретического анализа; инженерных расчетов; разработке конструкции; технологическому проектированию и пр. в зависимости от темы работы). Резуль-

таты проведенного исследования (разработки (при наличии)). Раскрывается содержательный характер научных, опытно-конструкторских и иных работ, выполненных обучающимся.

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

— Заключение (выводы).

Раздел должен содержать краткий анализ результатов исследований и, 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 заключение должно содержаться развернутое и мотивированное обоснование ее доказанности.

В заключении не должно содержаться цитат и прочих текстовых заимствований.

— Список использованной литературы.

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

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

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

ГРАФИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ ВКР

Графическая часть ВКР (при наличии) может содержать:

- химические схемы, технологические схемы, аппаратурные 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.

РАСЧЁТНАЯ ЧАСТЬ

Расчётная часть может содержать:

- 1. Математическое описание объекта исследования (в т.ч.: свойств веществ и материалов; равновесий, кинетики и динамики процессов; структуры планов эксперимента; алгоритмов вычисления результатов измерений).
- 2. Структурно-графическое и топологическое описание объекта исследования.
- 3. Критерии оптимизации объекта исследования.

- 4. Алгоритмы расчёта и вычислительные процедуры с учётом проблемы устойчивости решений.
- 5. Представление результатов вычислений; их оценки, трактовки и выводы.

Расчетная и графическая части должны быть оформлены в соответствии с требованиями, предъявляемыми к научным работам, предназначенным к публикациям и научным отчетам.

ОБЪЁМ ВКР

Объём ВКР, как правило, не должен превышать 120 страниц формата А4.

Шрифты: Times New Roman, Arial или Calibri.

Кегль / межстрочный интервал: текст и заголовки 12/1,2 или 14/1,5; таблицы -10/1, 12/1,2 или 14/1,5.

Число таблиц, схем и рисунков строго не ограничивается, но должно быть минимально достаточным для отражения представляемых материалов.

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. Процессы сульфирования в химическом синтезе фармацевтических субстанций.
- 2. Процессы галогенирования в химическом синтезе фармацевтических субстанций.
- 3. Процессы нитрования в химическом синтезе фармацевтических субстанций.
- 4. Процессы нитрозирования и диазотирования в химическом синтезе фармацевтических субстанций.
- 5. Процессы дедиазонирования и азосочетания в химическом синтезе фармацевтических субстанций.
- 6. Процессы алкилирования в химическом синтезе фармацевтических субстанций.
- 7. Процессы ацилирования в химическом синтезе фармацевтических субстанций.
- 8. Процессы окисления в химическом синтезе фармацевтических субстанций.
- 9. Процессы восстановления в химическом синтезе фармацевтических субстанций.
- 10. Процессы нуклеофильного замещения в химическом синтезе фармацевтических субстанций.
- 11. Процессы присоединения и отщепления в химическом синтезе фармацевтических субстанций.
- 12. Пути химической модификации полисахаридов.
- 13. Планирование химического синтеза фармацевтических субстанций.
- 14. Прикладная термодинамика и кинетика процессов химического синтеза фармацевтических субстанций.
- 15. Изучение фазовых равновесий в процессах химического синтеза фармацевтических субстанций.
- 16. Интенсификация процессов химического синтеза фармацевтических субстанций.
- 17. Химическая технология седативных и снотворных субстанций.
- 18. Химическая технология нейролептиков и транквиллизаторов.
- 19. Химическая технология седативных и снотворных субстанций.
- 20. Химическая технология противосудорожных и возбуждающих ЦНС субстанций.
- 21. Химическая технология ненаркотических анальгетиков, антипиретиков и нестероидных ПВС.
- 22. Химическая технология субстанций, действующих на периферические нейромедиаторные процессы.

- 23. Химическая технология субстанций, действующих на чувствительные нервные окончания.
- 24. Химическая технология субстанций, действующих на сердечно-сосудистую систему.
- 25. Химическая технология субстанций для лечения и профилактики инфекционных заболеваний.
- 26. Химическая технология субстанций для лечения онкологических заболеваний.
- 27. Химическая технология рентгеноконтрастных средств.
- 28. Химическая технология витаминов алифатического ряда.
- 29. Химическая технология витаминов алициклического ряда.
- 30. Химическая технология витаминов ароматического и гетероциклического ряда.
- 31. Химическая технология душистых веществ.
- 32. Реакторы химических производств БАВ.
- 33. Многофункциональные технологические блоки-модули химических производств БАВ.
- 34. Анализ и синтез химической и технологической схем производства.
- 35. Анализ и синтез аппаратурной схемы производства.
- 36. Гармонизация и синхронизация работы аппаратурной схемы производства. Циклограммы процессов.
- 37. Материальный баланс химико-технологического процесса.
- 38. Тепловой баланс химико-технологического процесса.
- 39. Микрореакторы и аппаратура с новыми физическими принципами работы для химических производств БАВ.
- 40. Функциональные и эксплуатационные параметры оборудования химических производств БАВ.
- 41. Математические модели процессов химических производств БАВ.
- 42. Динамика процессов химических производств БАВ.
- 43. Оптимизация процессов химических производств БАВ.
- 44. Приборы и методы аналитического и физико-технического контроля процессов химических производств БАВ.
- 45. Способы анализа и синтеза научной информации.
- 46. Методология проведения НИОКР и оценки результатов исследований в области химической технологии БАВ.
- 47. Современные методы исследования процессов химических производств БАВ.
- 48. Принципы планирования эксперимента в области химической технологии БАВ.
- 49. Применение исследовательского, испытательного и измерительного оборудования. Поверка, калибровка и градуировка приборов.
- 50. Вычисление результатов измерений квазипостоянных величин.
- 51. Вычисление результатов измерений переменных величин.
- 52. Метрологическое обеспечение
- 53. Схемы, средства и системы автоматизированного контроля и управления процессами химических производств БАВ.
- 54. Обеспечение качества АФС в соответствии с требованиями Государственной Фармако-пеи и Технических Регламентов ЕАЭС.
- 55. Современные технологии утилизации отходов химических производств БАВ.
- 56. Энергоэффективность процессов химических производств БАВ.
- 57. Принципы выявления и оценки источников и факторов опасности в процессах химических производств БАВ.
- 58. Безопасность механических устройств химических производств БАВ. Борьба с вибрациями и шумом.

- 59. Безопасность электрических устройств химических производств БАВ.
- 60. Химическая безопасность химических производств БАВ.
- 61. Взрывопожарная безопасность химических производств БАВ.
- 62. Радиационная безопасность химических производств БАВ.
- 63. Комплексная оценка и обеспечение надлежащих условий труда в химических производствах БАВ.
- 64. Комплексная оценка и обеспечение безопасности химических производств БАВ.
- 65. Масштабирование и трансфер процессов химических производств БАВ.
- 66. Анализ рисков. Принципы определения критических точек производства.
- 67. Организация химических производств БАВ в соответствии с GxP.
- 68. Валидация процессов химических производств БАВ.
- 69. Правила разработки и оформления технологической документации химических производств БАВ.
- 70. Принципы организации и планирования работы коллектива.
- 71. Основы оптимизации химико-технологического процесса с точки зрения экономики и экологической безопасности.
- 72. Критерии оценки экономической эффективности технологических процессов
- 73. Принципы расчёта основных технико-экономических показателей технологических процессов.
- 74. Возможности современного программного обеспечения и информационных технологий в области моделирования, проектирования и контроля технологического процесса
- 75. Биодоступность и биоэквивалентность лекарственных препаратов и методы их оценки.
- 76. Привлечение, отбор, наём и адаптация персонала.
- 77. Распределение обязанностей, организации исполнительской деятельности и рациональное делегирование полномочий.
- 78. Мотивация труда. Формы стимулирования трудовой деятельности персонала.
- 79. Основы защиты интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной деятельности.
- 80. Оценка патентоспособности новых разработок и анализ возможности их коммерческого использования.
- 81. Показатели экономической эффективности технологических процессов.
- 82. 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 им презентации и в точности соответствовать демонстрируемым слайдам.

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

Основная часть доклада должна быть посвящена результатам исследований, проведенных при выполнении ВКР, анализу результатов в соответствии с темой исследований и представлению предлагаемых в работе предложений по совершенствованию объекта исследования. Доклад должен сопровождаться демонстрацией иллюстративного (графического, табличного или иного) материала, представленного в презентации. Доклад должен быть составлен грамотно, произноситься громко, четко. Продолжительность доклада по времени, желательно, не должна превышать 10 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 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:

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

4.1. Порядок и критерии выставления оценки по результатам итоговой аттестации

Оценка выставляется по результатам рейтинга, представленного в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Рейтинговая система оценки ВКР

Выполнение работы	Максимальное коли-
	чество 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 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 пройдённой в случае получения оценки «неудовлетворительно» по результатам хотя бы одной из стадий прохождения итоговой аттестации, отрицательного отзыва научного руководителя, либо отрицательного заключения комиссии по поводу сформированности хотя бы одной компетенции, выносимой на итоговую аттестацию.

5. Критерии оценки сформированности компетенций, выносимых на итоговую аттестацию

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

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

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

При проведении итоговой аттестации обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

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

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

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

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

а) для слепых:

- задания и иные материалы для сдачи итогового аттестационного испытания оформляются рельефно-точечным шрифтом Брайля или в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением для слепых, либо зачитываются ассистентом;
- письменные задания выполняются обучающимися на бумаге рельефно-точечным шрифтом Брайля или на компьютере со специализированным программным обеспечением для слепых, либо надиктовываются ассистенту;
- при необходимости обучающимся предоставляется комплект письменных принадлежностей и бумага для письма рельефно-точечным шрифтом Брайля и (или) компьютер со специализированным программным обеспечением для слепых.
- по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в устной форме;
 - б) для слабовидящих:
- задания и иные материалы для сдачи итогового аттестационного испытания оформляются увеличенным шрифтом;
- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;
- при необходимости обучающимся предоставляется увеличивающее устройство, допускается использование увеличивающих устройств, имеющихся у обучающихся;
 - в) для глухих и слабослышащих, с тяжелыми нарушениями речи:
- обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающимся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;
- по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в письменной форме;
- г) для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата (тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):
- письменные задания выполняются обучающимися на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;
- по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в устной форме.

7. Литература для подготовки к итоговой аттестации

Основная литература

- 1. Мокрушин, В.С. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ: Учебное пособие [Электронный ресурс] / В. С. Мокрушин, Г. А. Вавилов. СПб. : Проспект науки, 2009.-496 с. Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/79977.html.
- 2. Коротченкова, Н. В. Химическая технология витаминов : учебное пособие / Н. В. Коротченкова, А. А. Иозеп. Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2017. 224 с. ISBN 978-5-903090-70-9. Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. URL: http://www.iprbookshop.ru/35800.html (дата обращения: 15.10.2019). Режим доступа: для авторизир. пользователей.
- 3. Энде, Д. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства /пер. с англ. под ред. В.В.Береговых. – М.: ПРОФЕССИЯ, 2015. – 1280 с.

- 4. Романков П.Г. Методы расчета процессов и аппаратов химической технологии (примеры и задачи) [Электронный ресурс]: учебное пособие для вузов / П.Г. Романков, В.Ф. Фролов, О.М. Флисюк. Электрон. текстовые данные. СПб. : ХИМИЗДАТ, 2017. 544 с. 978-5-93808-290-8. Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/67350.html.
- 5. Разинов А.И. Процессы и аппараты химической технологии [Электронный ресурс]: учебное пособие / А.И. Разинов, А.В. Клинов, Г.С. Дьяконов. Электрон. текстовые данные. Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2017. 860 с. 978-5-7882-2154-0. Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/75637.html.
- 6. Фролов В.Ф. Лекции по курсу «Процессы и аппараты химической технологии» [Электронный ресурс] / В.Ф. Фролов. Электрон. текстовые данные. СПб.: ХИМИЗДАТ, 2017. 608 с. 978-5-93808-304-2. Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/67349.html
- 7. Кибанов, А.Я. Основы управления персоналом : учебник / А.Я. Кибанов. М.: ИНФРА- М, 2014.-448 с.
- 8. Екшикеев, Т.К. Экономика и инновации [Электронный ресурс] : 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. Электрон. текстовые дан. Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2019. 104 с. Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgibin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&C21COM=S&S21 ALL=RMARCID=00001715SPHFU.

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

- 1. Оборудование химических производств. Часть 1 [Электронный ресурс] : учебное пособие / Леонтьева А. И. Тамбовский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2012 2012. 234 с. Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/64134.html. ЭБС IPRbooks.
- 2. Оборудование химических производств. Часть 2 [Электронный ресурс] : учебное пособие / Леонтьева А. И. Тамбовский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2012. 281 с. Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/64133.html. ЭБС IPRbooks.
- 3. Колотилова Н.В., Фридман И.А., Дударев В.Г. Метрологическое обеспечение фармацевтических/биотехнологических производств. Учеб. Пособие. –СПб.: СПХФА. 2016. -106 с. Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgibin/irbis64r_ 15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001490SPHFU.

8. Программное обеспечение, используемое при проведении итоговой государственной аттестации

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

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

Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Свободно распространяемое	Изображение химиче-	Комната № 2 (приборная)
	программное обеспечение	ских формул	СПб, Аптекарский пр., д. 4/6,
	ChemSketch, ChewDraw,		кафедра ХТЛВ
	ChemWindow (на выбор)		

2	Программа, идущая в ком-	Проведение физико-	Комната № 2 (приборная)
	плекте к спектрофотометру	химических анализов	СПб, Аптекарский пр., д. 4/6,
	сканирующему СФ-2000	АФС и готовой про-	кафедра ХТЛВ
		дукции	
3	Свободно распространяемая	для чтения ИК спектров	Комната № 2 (приборная)
	программа FSpec	синтезированных ве-	СПб, Аптекарский пр., д. 4/6,
		ществ	кафедра ХТЛВ
4	Свободно распространяемая	Для чтения ЯМР спек-	Комната № 2 (приборная)
	программа	тров синтезированных	СПб, Аптекарский пр., д. 4/6,
	ACD/C+H NMR Viewer	веществ	кафедра ХТЛВ

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

Таблица 8.2

N₂	Наименование ПО	Назначение	Место размеще- ния
1	Программа экранного до- ступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой.	Компьютерный класс для само- стоятельной ра- боты на кафедре высшей матема- тики
		Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	

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 итоговой аттестации

Таблица 10.1

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

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование обо- рудования	Назначение	Место размещения
1	Вытяжной шкаф	Проведение исследований в области процессов химическо-	Учебные аудитории №№ 4-8 (лаборатория). СПб, Ул. Профессора

		го синтеза Технологические работы.	Попова, д. 4/6, кафедра ХТЛВ
2	Весы аналитические.	Взвешивание веществ для анализа	Учебная аудитория № 2 (лаборатория). СПб, Ул. Профессора Попова, д. 4/6, кафедра ХТЛВ
3	Спектрофотометр СФ-2000	Аналитические измерения	Учебная аудитория № 2 (лаборатория). СПб, Ул. Профессора Попова, д. 4/6, кафедра ХТЛВ
4	Сушильный шкаф	Проведение исследований в области массообменных процессов. Технологические работы.	Учебные аудитории №№ 4-8 (лаборатория). СПб, Ул. Профессора Попова, д. 4/6, кафедра ХТЛВ
5	Вакуум-выпарная установка. Ректифи-кационная установка	Проведение исследований в области массообменных процессов. Технологические работы.	Учебная аудитория № 5 (лаборатория). Ул. Профессора Попова, д. 4/6, кафедра ХТЛВ
6	Лабораторный реакторно- калориметрический стенд	Проведение исследований в области процессов химического синтеза. Технологические работы.	Учебная аудитория №8 (лаборатория). СПб, Ул. Профессора Попова, д. 4/6, кафедра ХТЛВ
7	Лабораторный фильтровальный модуль	Проведение исследований в области процессов разделения.	Учебная аудитория № 7 (лаборатория). СПб, Ул. Профессора Попова, д. 4/6, кафедра ХТЛВ
8	Установка для процесса обратного осмоса	Проведение исследований в области массообменных процессов. Технологические работы.	Учебная аудитория № 8 (лаборатория). СПб, Аптекарский пр., д. 6, кафедра ПАХТ
9	Лабораторный реакторный модуль Readleys	Проведение исследований в области процессов химического синтеза, технологические работы.	Учебная аудитория № 5 (лаборатория). Ул. Профессора Попова, д. 4/6, кафедра ХТЛВ
10	Лабораторный микрореакторный модуль Dolomite Flow Chemistry	Проведение исследований в области процессов химического синтеза, технологические работы.	Учебная аудитория № 1 (лаборатория). Татарский пер., д.12/14. Кафедра неорганической химии.
12	Роторно-пленочный испаритель Неі Vap	Выпаривание водных растворов полимеров	Учебная аудитория №8 (лаборатория). СПб, Ул. Профессора Попова, д. 4/6, кафедра ХТЛВ
13	Центрифуга	Выделение некоторых полупродуктов синтеза	Учебная аудитория №4 (лаборатория). СПб, Ул. Профессора Попова, д. 4/6, кафедра ХТЛВ
14	Мешалка магнитная AREC.T.VELP – 2 шт.	Проведение перемешивания растворов и суспензий	Учебные аудитории №4 и 8 (лаборатория). СПб, Ул. Профессора Попова, д. 4/6, кафедра ХТЛВ

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

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство порта-	Предназначено для обучающихся с	Учебно-методический
	тивное для увеличе-	нарушением зрения с целью увели-	отдел, устанавливается
	ния	чения текста и подбора контраст-	по месту проведения
	DIONOPTICVISION	ных схем изображения	занятий

			(при необходимости)
2	Электронный руч-	Предназначено для обучающихся с	Учебно-методический
	ной видеоувеличи-	нарушением зрения для увеличения	отдел, устанавливается
	тель BiggerD2.5-43	и чтения плоскопечатного текста	по месту проведения
	TV		занятий
			(при необходимости)
3	Радиокласс (радио-	Портативная звуковая FM-система	Учебно-методический
	микрофон) «Сонет-	для обучающихся с нарушением	отдел, устанавливается
	PCM» PM-6-1 (3a-	слуха, улучшающая восприятие го-	в мультимедийной
	ушный индиктор)	лосовой информации	аудитории по месту
			проведения занятий
			(при необходимости)

19. 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.

приложение 1

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

(Наименование структурного подразделения)

Отзыв руководителя ВКР

на выпускную квалификационную работу магистра (ФИО) обучающегося по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) «Химическая технология лекарформа обучения ственных средств», курс, группа, на тему: _____ Дата защиты ВКР: «_____» _____20___ г. Критерии: Актуальность темы работы Оценка содержания и структуры работы ______ (Полнота раскрытия темы, соответствие выводов и рекомендаций задачам, значимость и реалистичность предложенных рекомендаций.) Достоинства работы, в которых проявились оригинальные выводы, самостоятельность студента, эрудиция, уровень теоретической подготовки, знание литературы и т.д. Недостатки, отмеченные ранее и не устраненные на данный момент (по содержанию и оформлению) Оценка работы студента (Соблюдение графика, своевременность, старательность, инициативность, дисциплина и т.д.)

Оценка сформированности компетенций:

Коды компетенций/ Компетенции	Коды индикаторов компетен- ций/Индикаторы компетенций	Оценка сформированности компетенций
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных си-	УК-1.2. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	□ Сформирована □ Не сформирована
туаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов	□ Сформирована □ Не сформирована
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного	УК-2.1. Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	□ Сформирована □ Не сформирована
цикла	УК-2.2. Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства	□ Сформирована□ Не сформирована
	УК-3.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств	□ Сформирована□ Не сформирована
УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.2. Планирует и организовывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов	□ Сформирована □ Не сформирована
	УК-3.3. Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств	□ Сформирована □ Не сформирована
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и	УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия	□ Сформирована □ Не сформирована
профессионального вза- имодействия	УК-4.2. Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной	□ Сформирована□ Не сформирована

	сферы деятельности, в том числе на иностранном языке	
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств	□ Сформирована □ Не сформирована
	УК-6.1. Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий.	□ Сформирована □ Не сформирована
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на	УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	□ Сформирована□ Не сформирована
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	□ Сформирована □ Не сформирована
ОПК-1. Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую ра-	ОПК-1.1. Организовывает самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии	□ Сформирована □ Не сформирована
боту, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок	ОПК-1.2. Организовывает коллективную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств	□ Сформирована □ Не сформирована
	ОПК 1.3 Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств	□ Сформирована □ Не сформирована
	ОПК-1.4 Разрабатывает программы проведения научных исследований и технических разработок, с учетом целесообразности проведения научноисследовательских работ и возможности коммерческого использования новых разработок на отечественных фармацев-	□ Сформирована □ Не сформирована

	THE OWNER THE PROPERTY OF	
	тических предприятиях	
ОПК-2. Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и	ОПК-2.1. Организовывает проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний	□ Сформирована □ Не сформирована
ние экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты	ОПК-2.2. Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения	1
ОПК-3. Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку	ОПК-3.1 Разрабатывает нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии	
ПК-1. Способен организовывать и управлять процессом производства лекарственных средств	ПК-1.1. Согласовывает и утверждает производственную документацию фармацевтического производства и организует ее выполнение	
	ПК-1.3. Проводит анализ производственной деятельности, в том числе организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, проводит анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции	
ПК-2. Способен организовывать и контролировать технологический процесс и работу оборудования	ПК-2.1 Планирует валидацию (квалификацию) фармацевтического производства	
	ПК-2.3 Организует проведение соответствующих работ по валидации и контролирует соблюдения требований и сроков выполнения работ по валидации и выполнение мероприятий по результатам валидационных работ	
	ПК-2.4. Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ	

	и оценку зна установлени		отклонений от ваний				
Комментарии: на уровне требований к освоению образовательной программы: все ком- петенции сформированы / не сформированы Заключение:							
					_		
Оценка (к-во баллов): (по десятибалльной шкале) Руководитель ВКР					_		
«»_	20	_ Γ.	степень, звание, должность, ис	<i>Σ</i> Ψ			