

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

**«МИРЭА – Российский технологический университет»**

# РТУ МИРЭА

**ПРИНЯТО УТВЕРЖДАЮ**

решением Ученого совета Института Директор Института тонких

тонких химических технологий имени химических технологий

М.В. Ломоносова имени М.В. Ломоносова

от «16» марта 2020 г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М.А. Маслов протокол № 8 «16» марта 2020 г.

**ПРОГРАММА**

**ИТОГОВОЙ (ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ) АТТЕСТАЦИИ**

Направление подготовки 19.04.01 «Биотехнология»

*(код и наименование)*

Технология биофармацевтических препаратов и

Профиль фармацевтический инжиниринг

*(код и наименование)*

Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова

*(краткое и полное наименование)*

Форма обучения очная

Программа подготовки магистратура

Кафедра кафедра биотехнологии и промышленной фармации

Москва 2021

## 1. Общие положения

### 1.1. Нормативные документы

Программа Государственной итоговой аттестации (далее ГИА) составлена в соответствии с требованиями:

* Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры (СМКО МИРЭА 7.5.1/03.П.30);
* ФГОС ВО по направлению подготовки19.04.01 Биотехнология*,*

(утвержденный приказом Минобрнауки России от 21 ноября 2014 г. № 1495); *-* Положение о выпускной квалификационной работе студентов, обучающихся по образовательным программам подготовки магистров (СМКО МИРЭА 7.5.1/03.П.68-16);

* Учебного плана и календарного учебного графика по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, магистерская программа «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг».

### 1.2. Цели государственной итоговой аттестации

Программа ГИА направлена на установление соответствия уровня профессиональной подготовки выпускников магистратуры в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «МИРЭА - Российский технологический университет» Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова (далее Университет) требованиям ФГОС ВО 19.04.01 Биотехнология.

Целью ГИА является оценка сформированности общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций выпускника в результате освоения ОП магистратуры. Основной вид деятельности, на освоение которого направлена магистерская программа «Технология биофармацевтических препаратов» - научно-исследовательская деятельность, дополнительный – педагогическая деятельность.

Государственная итоговая аттестация относится в полном объеме к базовой части программы магистратуры, ее трудоемкость составляет 9 зач. ед. (324 акад. ч).

В результате освоения указанной магистерской программы выпускник должен обладать следующими компетенциями: *общекультурными компетенциями (ОК):*

способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу *(ОК-1);* готовностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения *(ОК-2);* готовностью к саморазвитию, самореализации, использованию

творческого потенциала *(ОК-3);* способностью к профессиональному росту, к самостоятельному

обучению новым методам исследования, к изменению научного и научнопроизводственного профиля своей профессиональной деятельности *(ОК-4);* способностью на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ и в управлении коллективом *(ОК-5);* готовностью использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и

осуществлении социально значимых проектов *(ОК-6);*  *общепрофессиональными компетенциями (ОПК):*

способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

*(ОПК-1);* способность к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научно-исследовательских организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств *(ОПК-2);* способность проводить и организовывать научные исследования в

области обращения лекарственных средств *(ОПК-3);* способность к анализу, систематизации и представлению данных

научных исследований в области обращения лекарственных средств (*ОПК-*

*4);*

способность к применению методов управления инновационными

процессами в области обращения лекарственных средств *(ОПК-5);* способность на практике использовать методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств. *(ОПК-6);*  *профессиональными компетенциями (ПК):*

готовностью к планированию, организации и проведению научно-

исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы *(ПК-1);*  способностью проводить анализ научной и технической информации

в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок *(ПК-2);* способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности *(ПК-3);* способность осваивать и использовать современное образовательные

технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научноисследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы *(ДПК-1).*

Выпускник, получивший квалификацию «магистр» по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология магистерской программы «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг», должен быть подготовлен к выполнению основных видов профессиональной деятельности, решению типовых задач профессиональной деятельности.

*Область профессиональной деятельности магистров включает:*

решение комплексных задач в организационно-управленческой и производственно-технологических сферах деятельности, связанных с разработкой, исследованиями, производством, регулированием и применением лекарственных средств и лекарственных препаратов.

*Объекты профессиональной деятельности выпускника магистратуры:* процессы разработки, исследований, экспертизы, организации производства, контроля качества, регулирования и применения лекарственных средств.

*Виды профессиональной деятельности выпускника:*

* организационно-управленческий;
* производственно-технологический

С целью определения уровня овладения компетенциями, закрепленными за государственной итоговой аттестацией, проводится аттестационное испытание. В Государственную итоговую аттестацию выпускников по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» *(уровень магистратуры)*входит защита выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации), включая подготовку к процедуре защиты и процедуру защиты.

Аттестационные испытания, входящие в состав государственной итоговой аттестации выпускника магистратуры, полностью соответствуют основной образовательной программе высшего образования, которую он освоил за время обучения.

### 1.3. Формы государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация выпускников по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, магистерская программа «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» проводится в форме защиты выпускной квалификационной работы магистра (магистерской диссертации). Она включает подготовку к защите и процедуру защиты выпускной квалификационной работы (далее – ВКР) и завершается присвоением квалификации «Магистра».

## 2. Требования к выпускной квалификационной работе магистра и порядок ее выполнения

Выпускная квалификационная работа представляет собой выполненную обучающимся (несколькими обучающимися совместно) работу, демонстрирующую уровень подготовленности выпускника к самостоятельной профессиональной деятельности. ВКР магистра выполняется в виде магистерской диссертации*.* ВКР выполняется в письменном виде и в соответствии с установленными в Университете требованиями представляется к защите на заседании государственной экзаменационной комиссии.

Выпускная квалификационная работа (магистерская диссертация) рассматривается как самостоятельная заключительная работа обучающегося, в которой систематизируются, закрепляются и расширяются теоретические знания и практические умения и навыки, полученные при освоении дисциплин и прохождении практик, предусмотренных программой магистратуры.

Защита выпускной квалификационной работы – магистерской диссертации является формой итоговой государственной аттестации и направлена на установление соответствия уровня профессиональной подготовки выпускников требованиям ФГОС ВО направления подготовки 19.04.01 Биотехнология, магистерская программа «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» (квалификация (степень) «магистр»).

Время, отводимое на выполнение и оформление ВКР, определяется учебным планом направления подготовки 19.04.01 Биотехнология, магистерская программа «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» (квалификация (степень) «магистр»), разработанным на основе соответствующего ФГОС ВО в части требований к итоговой государственной аттестации.

Выпускные квалификационные работы подлежат рецензированию и публичной защите на заседании Государственной экзаменационной комиссии.

### 2.1. Общие требования к магистерской диссертации

Магистерская диссертация – это оригинальная научная рукописная работа, посвященная решению научной задачи или совокупности задач, объединенных общей целью, написанная лично выпускником магистратуры под руководством научного руководителя для получения по результатам публичной защиты квалификации (степени) магистра. Проведенное исследование может касаться чисто теоретической проблемы или ориентироваться на практические задачи, связанные с научноисследовательским видом профессиональной деятельности выпускника.

*Выполнение магистерской диссертации может быть направлено на достижение одной из следующих задач:*

* решение новых научно-обоснованных задач, имеющих практическое значение,
* решение научной задачи или их совокупности в определенной области знаний, объединенных общей целью диссертации;
* решение научных проблем в области знаний, соответствующей направлению подготовки в магистратуре, на основе проведения углубленных исследований;
* развитие методов исследования в области знаний соответствующей направлению подготовки в магистратуре;
* проведение технических, технологических или экономических разработок, обеспечивающих решение важных научных и/или прикладных задач.

В магистерской диссертации в соответствии с тематикой ее исследования должно быть описано:

* состояние проблемы;
* выбранные методы исследования;
* постановка и решение задач, направленных на достижение поставленной цели диссертации;
* полученные результаты;
* использованные источники информации.

Тема, содержание и результаты магистерской диссертации должны соответствовать целям и задачам магистерской программы 19.04.01 Биотехнология, магистерская программа «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг».

Тему магистерской диссертации формулирует руководитель магистерской программы с учетом предложений магистранта и его научного руководителя, назначаемого заведующим кафедры БТиПФ по согласованию с руководителем магистерской программы. Выпускнику магистратуры предоставляется право выбора темы ВКР из предложенной совокупности тем, сформулированных руководителем магистерской программы или научным руководителем магистерской диссертации, а также право предложения своей тематики с необходимым обоснованием целесообразности ее разработки (по письменному заявлению). При необходимости, магистранту для подготовки магистерской диссертации руководителем магистерской программы могут быть назначены консультанты по направлениям исследований.

Научные руководители магистрантов и тематика ВКР определяются выпускающей кафедрой и предлагаются магистрантам в 1-м семестре. Перечень предлагаемых тем ВКР утверждается приказом Директора института и доводится до сведения магистрантов не позднее, чем за 6 месяцев до даты начала ГИА, в том числе путем размещения его в информационно-коммуникационной сети Интернет.

***Примерный перечень тематик ВКР***

Разработка, валидация и внедрение метода ПЦР в реальном времени для контроля количества ДНК при производстве лекарственных средств: раствора субстанции Октофактор и препарата «Октофактор»

Преорганизация γ-ПНК: синтез модельного димера и исследование его структуры

Разработка методики получения полимерной лекарственной композиции с анастрозолом

### 2.2. Требования к структуре магистерской диссертации

В состав магистерской диссертации включаются следующие элементы и разделы: - *титульный лист;*

* *реферат;*
* *содержание;*
* *нормативные ссылки;*
* *определения (рекомендуемый раздел);*
* *обозначения и сокращения;*
* *введение;*
* *разделы магистерской диссертации (от трех до пяти);*
* *заключение;*
* *список использованных источников;* - *приложения.*

Общий объем текста магистерской диссертации не должен превышать 80–100 страниц текста, набранного в редакторе Word с кеглем 14. Объем магистерской диссертации, количество и глубина проработки разделов определяется руководителем магистранта.

***Во введении*** обосновывается целесообразность выбора направления исследования и нерешенные проблемы. Формулируются задачи, решение которых необходимо для достижения цели исследования.

***Основная часть*** диссертации включает разделы диссертации (от трех до пяти) с выводами в конце каждого из них.

Разделы основной части магистерской диссертации должны содержать:

* выбор направления исследований, включающий обоснование направления исследования, анализ решенных аналогичных задач, изделий-аналогов и прототипа, методы решения задач и их сравнительную оценку, описание выбранной общей методики проведения исследований;
* постановку и результаты теоретических и/или экспериментальных исследований, методы исследований, разработанные модели и методы расчета, обоснование необходимости проведения экспериментальных работ, принципы действия разработанных изделий, программ, их характеристики;
* обобщение и обоснование оценки результатов исследований, включающие оценку полноты решения поставленной задачи и предложения по дальнейшим направлениям работ, оценку с обоснованием достоверности полученных результатов и их сравнение с аналогичными результатами отечественных и зарубежных работ, обоснование необходимости проведения дополнительных исследований.

***Заключение*** магистерской диссертации должно содержать:

* краткие выводы по результатам выполненной магистерской диссертации;
* обоснованную оценку достаточности и полноты решений поставленных задач для достижения цели диссертации, оценку соответствия полученных результатов поставленной в задании цели диссертации;
* рекомендации и исходные данные по научному и/или практическому использованию результатов магистерской диссертации;
* оценку технико-экономической, экономической, научной или иной эффективности внедрения результатов, полученных в магистерской диссертации внедрения;
* оценку научно-технического уровня выполненной работы в сравнении с лучшими российскими и иностранными достижениями в данной области. ***Список использованных источников*** должен содержать сведения об источниках, использованных при выполнении работы и написании магистерской диссертации в соответствии с требованиями ГОСТ 7.1. ***В приложения*** к магистерской диссертации следует включать материалы, связанные с выполненной работой и которые по каким-либо причинам не могут быть включены в основную часть.

*Апробация результатов магистерской диссертации*

Основные материалы магистерской диссертации в процессе подготовки к защите, как правило, должны пройти апробацию, т.е., проверку и подтверждение подлинности и достоверности полученных результатов. Свидетельствами успешной апробации магистерской диссертации могут являться:

* публикации материалов в виде статей в научно-технических журналах и сборниках статей;
* представление результатов диссертации или отдельных ее частей в докладах на конференциях, выставках, конкурсах, совещаниях, симпозиумах, форумах и других видах публичного обсуждения с документированным подтверждением участия;
* обсуждение материалов диссертации на заседаниях выпускающей кафедры с оформлением протоколов результатов обсуждения.

**2.3. Порядок подготовки и проведения защиты магистерской**

## диссертации

Студенты магистратуры, успешно прошедшие курс обучения и подготовившие магистерские диссертации, допускаются к защите магистерской диссертации заведующим выпускающей кафедрой по представлению научного руководителя работы и руководителя магистерской программы.

Организация выполнения выпускной квалификационной работы студента предусматривает следующий порядок:

1. Формирование примерного перечня тем ВКР.
2. Выбор и утверждение тем ВКР и научных руководителей.
3. Разработка задания и плана-графика на выполнение ВКР.

Примерный перечень тем ВКР ежегодно формируется кафедрой биотехнологии и промышленной фармации по согласованию с научными руководителями. Тематика ВКР должна быть направлена на решение профессиональных задач, формирование общекультурных, профессиональных компетенций выпускника, характеризоваться социальной, профессиональной или научной значимостью, определяться заказами предприятия и организации, отражать реальные потребности науки и практики в решении актуальных проблем, иметь творческий характер.

*Условия допуска магистранта к защите ВКР:*

* успешное освоение программы обучения в магистратуре в соответствии с учебным планом;
* соответствие подготовленной автором магистерской диссертации заявленным требованиям и ее своевременное (в соответствии с планомграфиком работы над диссертацией) представление научному

руководителю;

* отзыв научного руководителя о работе магистранта над диссертацией;
* отзыв рецензента о подготовленной автором магистерской диссертации (включающий балльную оценку).

Тексты ВКР, за исключением текстов ВКР, содержащих сведения, составляющие государственную тайну, размещаются в электроннобиблиотечной системе Университета и проверяются на объем заимствования (в том числе содержательного, выявления неправомочных заимствований). Для магистерских диссертаций устанавливается предельное значение фактической доли авторского текста

(оригинальности) - не менее 70 %. *Порядок проведения защиты ВКР*

Защита ВКР магистра проводится очно на заседании государственной экзаменационной комиссии (ГЭК) в соответствии с календарным графиком. На защиту в ГЭК магистрант представляет рукопись магистерской диссертации, отзыв руководителя, рецензию и иллюстративный материал (презентация в Power Point). ВКР, отзыв и рецензия (рецензии) должны быть переданы в ГЭК не позднее, чем за 2 календарных дня до дня защиты.

*Процедура защиты ВКР включает в себя:*

* устное сообщение магистранта-автора работы;
* вопросы членов ГЭК и ответы магистранта в устной форме;
* оглашение рецензии и отзыва руководителя;
* возможные дискуссионные выступления членов ГЭК;
* закрытое обсуждение членами ГЭК результатов защиты ВКР и вынесение решения в форме оценки.

Решение, принятое комиссией, оформляется протоколом заседания ГЭК, в котором отражаются перечень заданных обучающемуся вопросов и характеристика ответов на них, мнения членов ГЭК о выявленном в ходе государственного аттестационного испытания уровне подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач, а также о выявленных недостатках в теоретической и практической подготовке обучающегося.

Членами ГЭК оцениваются полнота доклада при защите, соответствие работы представленным требованиям, ответы на вопросы комиссии. Показатели и критерии оценки ВКР приведены *в п.3 Фонд оценочных средств для проведения ГИА.*

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

Обучающиеся, не прошедшие ГИА в связи с неявкой по неуважительной причине или в связи с получением оценки "неудовлетворительно", отчисляются из Университета с выдачей справки об обучении как не выполнившие обязанностей по добросовестному освоению образовательной программы и выполнению учебного плана.

*Выбор и утверждение тем ВКР и научных руководителей.*

Студенту предоставляется право выбора темы ВКР из утвержденного выпускающей кафедрой перечня.

Секретарь учебного отдела формирует приказ об утверждении примерных тем ВКР.

В случае выполнения научного исследования по теме ВКР на стыке направлений может привлекаться один или несколько консультантов из числа высококвалифицированных специалистов в соответствующей сфере деятельности, которые утверждаются на заседании выпускающей кафедры.

*Научный руководитель обучающегося:*

* оказывает помощь обучающемуся в выборе темы выпускной квалификационной работы;
* составляет задание на подготовку практической и теоретической частей;
* оказывает обучающемуся помощь в разработке индивидуального графика работы на весь период выполнения выпускной квалификационной работы;
* помогает обучающемуся в составлении рабочего плана выпускной квалификационной работы, подборе списка литературных источников и информации;
* проводит консультации с обучающимся, оказывает ему необходимую методическую помощь;
* проверяет выполнение работы и ее частей;
* оказывает помощь при подготовке практической части работы.
* представляет письменный отзыв на выпускную квалификационную работу с рекомендацией ее к защите или с отклонением от защиты.

*Рекомендации по составлению отзыва научного руководителя.*

Письменный отзыв составляется в соответствии с вузовскими требованиями, в котором отмечается:

* новизна и значимость темы;
* характеристика работы студента над темой (оценка исследовательских качеств, объем проанализированного материала, степень самостоятельности и творческой инициативы студента и т.д.);
* оценка полученного результата;
* оценка готовности выпускника к профессиональной деятельности, сформированность общекультурных и профессиональных компетенций и организационных качеств выпускника, продемонстрированных при написании работы;
* рекомендуемая оценка;
* возможность присвоения квалификации (степени) «магистр».

Выпускнику предоставляется возможность до защиты ознакомиться с отзывом научного руководителя для подготовки ответа на замечания.

## 3. Фонд оценочных средств для проведения государственной итоговой аттестации

**3.1. Перечень компетенций,** которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения образовательной программы.

В рамках проведения ГИА проверяется степень освоения выпускником магистратуры следующих компетенций:

***общекультурных:***

|  |  |
| --- | --- |
| ОК-1 | способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу |
| ОК-2 | готовность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения |
| ОК-3 | способность совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень, получать знания в области современных проблем науки, техники и технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук |
| ОК-4 | способность к профессиональному росту, к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-производственного профиля своей профессиональной деятельности |
| ОК-5 | способность на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ и в управлении коллективом |
| ОК-6 | готовность использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов |

***общепрофессиональных:***

|  |  |
| --- | --- |
| ОПК-1 | способность к профессиональной эксплуатации современного  биотехнологического оборудования и научных приборов |
| ОПК-2 | готовность к коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности |
| ОПК-3 | готовность руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические,  конфессиональные и культурные различия |
| ОПК-4 | готовность использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез |
| ОПК-5 | способность использовать современные информационные технологии для сбора, обработки и распространения научной информации в области биотехнологии и смежных отраслей, способностью использовать базы данных, программные продукты и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" |
| ОПК-6 | готовность к защите объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности |

***профессиональных:***

|  |  |
| --- | --- |
| ПК-1 | готовностью к планированию, организации и проведению научноисследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы |
| ПК-2 | способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок |
| ПК-3 | способностью представлять результаты выполненной работы в виде научнотехнических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с  учетом требований по защите интеллектуальной собственности |
| ДПК-1 | способность осваивать и использовать современное образовательные |
|  | технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научноисследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы |

### 3.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, а также шкал оценивания

3.2.1. Показатели и критерии оценивания компетенций, используемые шкалы оценивания

Сформированные в результате обучения в магистратуре

общекультурные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции выпускника оцениваются при подготовке и защите магистерской диссертации по ее оригинальности, научной новизне, единству цели и содержания, практической полезности и значимости, не противоречию объективным и установленным законам, закономерностям, правилам, этическим и социокультурным нормам.

При обсуждении представленных к защите магистерских диссертаций государственная экзаменационная комиссия руководствуется рядом показателей и критериев оценивания компетенций, которые позволяют объективно оценить качество выполненных исследований и сформированность компетенций выпускника. К числу показателей оценивания компетенций в результате выполнения ВКР относятся следующие:

* постановка общенаучной проблемы, оценка ее актуальности, обоснование задачи исследования;
* качество обзора литературы;
* выбор и освоение методов исследования, планирование экспериментальной работы;
* научная достоверность и критический анализ собственных результатов;
* качество оформления работы;
* качество презентации и доклада на защите.

Компетенции, оцениваемые в ходе ГИА, соответствующие им показатели и критерии оценивания представлены в таблице:

**Табл. 3.2.1.** Показатели и критерии оценивания компетенций при прохождении ГИА по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, магистерская программа «Технология биофармацевтических препаратов»

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Результаты освоения ОП, оцениваемые в ходе ГИА** | **Показатели оценивания компетенций** | **Критерии оценивания компетенций** | **Шкала оценивания** |
| ОК-1, ОК-4, ПК-  13, ПК-1 | Постановка  общенаучной проблемы, формулировка цели и задач работы | Актуальность работы, обоснованность цели и задач исследования | Оценки: неуд, удовл, хор, отл |
| ОК-3, ОПК-3,  ПК-1, ПК-2,  ДПК-1 | Планирование экспериментальной работы, выбор методов исследования | Обоснованность выбора, владение информацией, информационными  технологиями |
| ОК-1, ОК-3, ОК-  5, ОПК-5, ПК-2 | Качество обзора  литературы по тематике  ВКР | Широта научного кругозора, знание иностранных языков, навыки работы с информацией, владение информационными технологиями |
| ОК-2, ОК-3, ОК4, ОК-5, ОПК-3,  ОПК-4, ПК-1,  ПК-2, ПК-3,  ДПК-1 | Качество выполнения исследования | Владение, приемами и методами исследования, экспериментальными навыками, специальной аппаратурой, навыками обработки полученных результатов |
| ОК-1, ПК-2,  ДПК-1 | Научная достоверность и критический анализ собственных  результатов | Корректность и обоснованность выводов, способность оценить научную новизну результатов работы |
| ОК-4, ОПК-1, ОК-6, ПК-2, ПК-  3 | Качество оформления работы | Соблюдение правил оформления ВКР, наличие ссылок, подписей и источников таблиц и т.п. |
| ОК-1, ОК-6,  ОПК-1, ПК-1,  ПК-2, ПК-3 | Качество презентации и доклада | Умение сформулировать, представлять и критически оценивать результаты своей работы, делать обоснованные выводы |
| ОК-1, ОК-3, ОК6, ОПК-1, ПК-2,  ПК-3 | Качество ответов на вопросы членов ГЭК | Глубокое знание вопросов темы, умение формулировать и обосновывать свой ответ и вести дискуссию |

3.2.2. Описание шкал оценивания компетенций в ходе ГИА

**Табл. 3.2.2.** Шкала оценивания сформированности компетенций в ходе ГИА

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Провер яемые**  **компете нции** | **Показатели оценивания** | **Шкала оценивания компетенций** | | | |
| **неуд** | **удовл** | **хор** | **отл** |
| ОК-1,  ОК-4,  ПК-1 | Постановка общенаучной проблемы, формулировка цели и задач работы | Тема работы не является актуальной, не  сформулиров аны цели и (или) задачи исследования | Постановка проблемы нечеткая, задачи не  соответствую  т  поставленны м целям | Недостаточн о полное обоснование общенаучной проблемы, задачи поставленны м целям  соответствую  т | Общенаучна я проблема четко обоснована, грамотно сформулиро ваны цели и задачи работы |
| ОК-3, ОПК-3,  ПК-1,  ПК-2,  ДПК-1 | Планирование экспериментальной работы, выбор методов исследования | Планировани  е  эксперимент  а  неграмотное, выбраны неадекватны е методы исследования | Имеются серьезные замечания к спланирован ию эксперимент а и выбору методов исследования | Эксперимент в целом спланирован грамотно, выбраны методы исследования , но имеются отдельные замечания | Эксперимент спланирован грамотно, корректно и обоснованно выбраны методы  исследовани  я |
| ОК-1,  ОК-3,  ОК-5,  ОПК-5,  ПК-2 | Качество обзора литературы по тематике ВКР | Обзор литературы не соответствуе  т  требованиям  и тематике  ВКР | Обзор литературы соответствуе т тематике ВКР, но не соответстует требованиям к литобзору | Обзор литературы  соответствуе  т  требованиям и тематике ВКР, но имеются отдельные замечания по оформлению | Обзор литературы полностью  соответствуе  т  требованиям и тематике ВКР, замечаний нет |
| ОК-2,  ОК-3,  ОК-4,  ОК-5,  ОПК-3,  ОПК-4,  ПК-1,  ПК-2,  ПК-3,  ДПК-1 | Качество выполнения исследования | Запланирова нное исследование выполнено менее, чем наполовину | Исследовани е выполнено более, чем наполовину, имеются недочеты | Эксперимент альная работа выполнена достаточно качественно, но имеются отдельные принципиаль ные замечания | Эксперимент альная работа выполнена качественно и полностью, замечаний нет |
| ОК-1,  ПК-2,  ПК-1, | Научная достоверность и критический анализ | Доказательст ва научной достоверност | Научная достоверност ь результатов | Полученные результаты достоверны, | Полученные результаты полностью |
| ПК-2,  ПК-3,  ОПК-5,  ДПК-1 | собственных результатов | и результатов отсутствуют, выводы недостоверн ы | плохо обоснована, к  корректности выводов имеются  замечания | к  корректности выводов имеются отдельные замечания | достоверны, к  корректност и выводов замечаний нет |
| ОК-4, ОПК-1,  ОК-6,  ПК-2,  ПК-3 | Качество  оформления работы | Оформление ВКР не  соответствуе  т  предъявляем ым требованиям | Имеются серьезные недостатки в оформлении  работы | ВКР в целом оформлена в  соответствии  с  требованиям  и, но  имеются отдельные замечания | ВКР оформлена качественно, соответствуе т всем предъявляем ым требованиям |
| ОК-1,  ОК-6,  ОПК-1,  ПК-1,  ПК-2 | Качество презентации и доклада | Презентация и доклад не дают возможности оценить выполненну ю ВКР | Имеются серьезные недостатки в  представлени и  результатов ВКР в презентации и (или) докладе | Имеются отдельные недочеты в  представлени и  результатов ВКР в презентации или докладе | Качественно выполнены презентация и доклад по теме ВКР, свободное оперировани е данными  исследовани  я |
| ОК-1,  ОК-3,  ОК-6,  ОПК-1,  ПК-2  ПК-3 | Качество ответов на вопросы членов  ГЭК | Не отвечает более, чем на половину поставленны  х вопросов | Не отвечает на половину поставленны х вопросов, слабое знание вопросов  темы | Достаточно хорошее знание вопросов темы, затруднения при ответах на отдельные вопросы | Глубокое знание вопросов темы, обоснованны е ответы на все поставленны е вопросы |

3.2.3. Критерии и шкала выставления оценки за выполнение и защиту ВКР

Результаты защиты ВКР магистра определяются оценками «отлично»,

«хорошо» и «удовлетворительно», "неудовлетворительно". Оценки "отлично", "хорошо", "удовлетворительно" означают успешное прохождение государственного аттестационного испытания.

Оценка **«Отлично»** выставляется за ВКР, которая носит исследовательский характер, имеет грамотно изложенную теоретическую главу, глубокий анализ, критический разбор практической деятельности, логичное, последовательное изложение материала с соответствующими выводами и обоснованными предложениями. ВКР должна иметь положительные отзывы научного руководителя и рецензента. Доклад студента хорошо структурирован, иллюстрации информативные и качественные, выполнены на высоком уровне. Оформление рукописи соответствует всем предъявляемым к диссертации требованиям. На защите выпускник показывает глубокое знание вопросов темы, свободно оперирует данными исследования, вносит обоснованные предложения, а во время доклада использует наглядные пособия (таблицы, схемы, графики и т.п.) или раздаточный материал, отвечает на поставленные вопросы по существу темы работы.

Оценка **«Хорошо»** выставляется за ВКР, которая носит исследовательский характер, имеет грамотно изложенную теоретическую главу, в ней представлены достаточно подробный анализ и критический разбор практической деятельности, последовательное изложение материала с соответствующими выводами, однако с не вполне обоснованными положениями. Также имеются несущественные замечания к оформлению рукописи, а в целом диссертация отвечает предъявляемым к ней требованиям. Она имеет положительный отзыв научного руководителя и рецензента. При ее защите выпускник показывает знание вопросов темы, оперирует данными исследования, во время доклада использует наглядные пособия (таблицы, схемы, графики и т.п.) или раздаточный материал, но есть затруднения при ответах на отдельные вопросы.

Оценка **«Удовлетворительно»** выставляется за ВКР, которая носит исследовательский характер, имеет теоретическую главу, базируется на практическом материале, но в которой выявлены следующие недостатки: необоснованность актуальности темы исследования; несоответствие задач, решаемых в работе, поставленным целям; несоблюдение установленной структуры работы; отсутствие авторской позиции; недостаточная обоснованность выводов, ошибки в расчетах, логических построениях, доклад и иллюстрации неинформативны, имеются существенные замечания к оформлению рукописи и пр. В отзывах рецензентов имеются замечания по содержанию работы и методике анализа. При ее защите выпускник проявляет неуверенность, показывает недостаточное знание вопросов темы, не дает исчерпывающие аргументированные ответы на заданные вопросы.

Оценка **«Неудовлетворительно»** выставляется за ВКР, которая не носит исследовательского характера, не имеет анализа, не отвечает требованиям, изложенным в методических указаниях кафедры. В работе нет выводов, либо они носят декларативный характер. В отзывах научного руководителя и рецензента имеются существенные критические замечания. При защите квалификационной работы выпускник затрудняется отвечать на поставленные вопросы по ее теме, не знает теории вопроса, при ответе допускает существенные ошибки. К защите плохо подготовлены презентация и доклад.

### 3.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов освоения образовательной программы

**Табл. 3.3.** Оценочные средства, соотнесенные с содержанием ГИА и результатами освоения образовательной программы магистратуры

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Подготовка и защита ВКР** | **Результаты освоения ОП** | **Оценочные средства** |
| 1 | Постановка целей и задач работы, планирование эксперимента (Вводная  часть ВКР) | ОК-1, ОК-4, ПК-1 | Экспертная оценка руководителя  (отзыв), рецензента (рецензия), членов ГЭК |
| 2 | Подготовка обзора  литературы по тематике ВКР | ОК-3, ОК-5, ОПК5, ПК-2 | Экспертная оценка руководителя  (отзыв), рецензента (рецензия), членов ГЭК |
| 3 | Выполнение ВКР  (экспериментальная и  экспериментально-расчетная работа) | ОК-3, ОПК-3, ПК1, ПК-2, ПК-3,  ДПК-1 | Экспертная оценка руководителя (отзыв), рецензента (рецензия), членов ГЭК |
| 4 | Обработка, анализ и оформление результатов ВКР | ОК-1, ПК-2,ПК-3, ОПК-5, ДПК-1 | Экспертная оценка руководителя (отзыв), рецензента (рецензия), членов ГЭК, публикации в научной печати; участие в конференциях |
| 5 | Представление результатов ВКР на защите | ОК-1, ОК-6, ОПК1, ПК-2, ПК-3 | Проверка в системе «Антиплагиат», рецензия, отзыв руководителя, вопросы и задания членов ГЭК, отзывы на ВКР, экспертная оценка членов ГЭК |

## Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов освоения образовательной программы

Типовые вопросы, задаваемые членами ГЭК:

Каковы были выходы всех полученных соединений и что оказывало влияние на их значение?

Какие методы исследования были использованы в Вашей работе?

Какова достоверность полученных Вами результатов и чем она была доказана?

Типовые практикоориентированные (комплексные) вопросы ГЭК: Какие еще синтетические методы могли быть использованы для повышения выхода целевых соединений?

Приведите Ваши рекомендации по использованию хроматографических способов разделения аналогов полученных в работе соединений.

Предложите другие возможные подходы к получению (разделению) целевых соединений.

Как планируется использовать полученные в работе результаты?

Содержание отзыва научного руководителя магистранта

Отзыв руководителя содержит характеристику профессиональных и личностных качеств магистранта, качества выполненного исследования, степени самостоятельности выполнения работы.

Содержание рецензии на ВКР магистра

В рецензии содержится оценка актуальности работы, научной новизны полученных результатов, адекватности выбранных методов исследования, качества выполненного исследования, корректности выводов, качества оформления работы, а также замечания и пожелания рецензента. Проверка на объем заимствования

Проверку ВКР в системе «Антиплагиат-ВУЗ» проводят в соответствии с положением «Временный порядок проведения проверки на объем заимствования и размещения в сети интернет выпускных квалификационных работ» (СМКО МИРЭА 7.5.1/03.П.57-16). В результате проверки обязательно должен быть указан объем доли авторского текста (оригинальности) в данной работе, который для магистерской диссертации не должен быть меньше 70%. Результаты проверки должны быть оформлены в виде заключения кафедры по результатам автоматизированного анализа в системе *Антиплагиат ВУЗ.*

Публикации в научной печати

Публикации в научной печати по результатам ВКР свидетельствуют об апробации ее результатов, т.е. проверке и подтверждении подлинности и достоверности полученных результатов.

Участие в конференциях

Тезисы и доклады на конференциях, выставках, конкурсах, совещаниях, симпозиумах, форумах и других видах публичного обсуждения по результатам ВКР свидетельствуют об апробации ее результатов, т.е. проверке и подтверждении подлинности и достоверности полученных результатов.

Оценочная матрица ВКР для членов ГЭКа и оценка сформированности результатов освоения образовательной программы даны в приложении 2 настоящей рабочей программы.

### 3.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов освоения образовательной программы

Процедура организации и проведения ГИА, включая формы ГИА, требования к использованию средств обучения и воспитания, средств связи при проведении ГИА, требования, предъявляемые к лицам, привлекаемым к проведению ГИА, порядок подачи и рассмотрения апелляций, изменения и (или) аннулирования результатов ГИА устанавливаются локальным нормативным актом Университета:

- Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры (утв. решением Ученого совета МТУ от 26.10.2016 г., Протокол № 3).

Порядок подготовки, оформления и защиты выпускной квалификационной работы магистра (магистерской диссертации) представлен в «Методических указаниях по выполнению и оформлению выпускных квалификационных работ» 19.04.01 Биотехнология, магистерская программа «Технология биофармацевтических препаратов»

## 4. Ресурсное обеспечение ГИА

4.1. Основная и дополнительная учебная литература.

1. Нормирование фармацевтического производства. Обеспечение качества продукции / В. В. Береговых, А. П. Мешковский. — М.: ЗАО "Информ.-изд. агенство "Ремедиум", 2001. — 527 с.. — Библиогр.: с. 524-527 <https://library.mirea.ru/books/53636>
2. Научные руководства по подтверждению качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения. Общие принципы :

Проект. — М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2015. — 168 с.: ил <https://library.mirea.ru/books/53635>

1. Правила надлежащей производственной практики : Зарегистр. в

Минюсте России 10 сент. 2013 г. № 29938. — М.: ООО "ГРУППА

РЕМЕДИУМ", 2015. — 230 с. <https://library.mirea.ru/books/53639>

1. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза : [В 6 т.]. — М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2017 <https://library.mirea.ru/books/53640>
2. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза: [В 6 т.]. — М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2017, Производство и дистрибьюция лекарственных

средств . Т. 1. — 2017. — 361 с. <https://library.mirea.ru/books/53642>

1. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза: [В 6 т.]. — М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2017, Разработка и проведение исследований лекарственных средств . Т. 2. — 2017. — 303 с. <https://library.mirea.ru/books/53643>
2. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза: [В 6 т.]. — М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2017, Разработка и проведение исследований биологических лекарственных средств . Т. 3. — 2017. — 352 с. <https://library.mirea.ru/books/53644>
3. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза: [В 6 т.]. — М.: ООО

"ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2017, Регистрация и экспертиза лекарственных

средств . Т. 4. — 2017. — 539 с. <https://library.mirea.ru/books/53645>

1. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза: [В 6 т.]. — М.: ООО

"ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2017, Вопросы обращения лекарственных

средств . Т. 5. — 2017. — 260 с <https://library.mirea.ru/books/53647>

1. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза: [В 6 т.]. — М.: ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", 2017, Фармаконадзор . Т. 6. — 2017. — 165 с. <https://library.mirea.ru/books/53648>
2. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии : Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском

Союзе. Т. 4 / С. Н. Быковский [и др.]. — М.: Изд-во "Перо", 2014. — 488 с.: ил <https://library.mirea.ru/books/53637>

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов : Науч.-практ. руководство для фармац. отрасли / под ред. С. Н. Быковского. — М.: Изд-во

Перо, 2014. — 656 с.: ил. — Библиогр.: с. 649-656 (139 назв.) <https://library.mirea.ru/books/53638>

1. Информационные системы и цифровые технологии в аналитике и контроле биологически активных веществ / И. С. Суровцев, Л. В. Рудакова, О.

Б. Рудаков. — Воронеж: Воронежский ГАСУ, 2013. — 298 с.: ил. —

Библиогр.: с. 266-292 (390 назв.) <https://library.mirea.ru/books/53634>

1. Современные проблемы фармацевтической химии. Ч.1. Обеспечение качества [Электронный ресурс]: Учебно-методическое пособие для магистров очной формы обучения / С. А. Кедик [и др.]. — М.: МИРЭА, 2016. —

Электрон. опт. диск (ISO) <https://library.mirea.ru/share/943>15. Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы :

учебное пособие / Под ред. С. А. Кедика. — М.: Институт фармацевтических технологий, 2011. — 662 с. <https://library.mirea.ru/books/52354>16. Полимерные микрочастицы для медицины и биологии / Е. С.

Жаворонок [и др.]; под ред. С. А. Кедика. — М.: ЗАО ИФТ, 2014. — 477 с.: ил. — Библиогр.: с. 444 - 451 (94 наз.) <https://library.mirea.ru/books/53632>

1. Фармацевтическая технология. Мази : Учеб. пособие / К. В. Алексеев

[и др.]; под ред. С. А. Кедика. — М.: ЗАО "ИФТ", 2014. — 584 с.: ил. — Библиогр.: с. 672 - 584 (174 назв.) <https://library.mirea.ru/books/53633>

1. Технология готовых лекарственных форм: Твёрдые лекарственные формы [Электронный ресурс]: лаб. практикум для магистров очной формы обучения / С. А. Кедик, И. В. Богунова, А. Д. Аскретков. — М.: МИРЭА, 2017. — Электрон. опт. диск (ISO) <https://library.mirea.ru/share/1233>19. Фармацевтическая технология. Суппозитории : Учеб. пособие / К. В.

Алексеев [и др.]; под ред. С. А. Кедика. — М.: ЗАО "ИФТ", 2015. — 554 с.: ил. — Библиогр.: с. 537-554 (190 назв.) <https://library.mirea.ru/books/53629>

1. Методы аналитического контроля фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Ч. 1 Система обеспечения качества и избранные методы анализа[Электронный ресурс]: учебно-метод. пособие / С. А. Кедик [и др.]. — М.: МИРЭА, 2017. — Электрон. опт. диск (ISO) <https://library.mirea.ru/share/1252>
2. Методы аналитического контроля фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Ч. 2. Химические и биологические методы анализа [Электронный ресурс]: учебно-метод. пособие. — М.: МИРЭА,

2017. — Электрон. опт. диск (ISO) <https://library.mirea.ru/share/1282>22. Фармацевтическая технология. Таблетки : Учеб. пособие / К. В.

Алексеев [и др.]; под ред. С. А. Кедика. — М.: ЗАО ИФТ, 2015. — 669 с.: ил <https://library.mirea.ru/books/53630>

23. Микроскопический, макроскопический и фитохимический анализ лекарственного растительного сырья [Электронный ресурс]. — М.: ИПЦ

МИТХТ им. М.В. Ломоносова, 2007 <https://library.mirea.ru/share/1821>

б). Дополнительная литература:

1. Фитохимия. Алкалоиды: синтез, методы выделения и анализа : учебное пособие / С. А. Кедик, А. И. Марахова. — М.: б. и., 2010. — 246 с. <https://library.mirea.ru/books/52323>
2. Введение в физикохимию полимеров для медицины и фармации [Электронный ресурс]: учебно-метод. пособие / Е. С. Жаворонок,

С. А. Кедик. — М.: МИРЭА, 2016. — Электрон. опт. диск (ISO) <https://library.mirea.ru/share/870>

1. Полимеры для фармацевтической технологии : учеб. пособие для вузов / К. В. Алексеев, И. А. Грицкова, С. А. Кедик. — М.: б. и., 2011. — 511 c. <https://library.mirea.ru/books/52307>
2. Микроинкапсулирование в фармации [Электронный ресурс]: задания для программированного контроля для студ., обуч. по напр. магистратуры

19.04.01 "Биотехнология" / Е. С. Жаворонок, Е. А. Шняк, С. А. Кедик. — М.:

МИРЭА, 2016. — 108 с.. — Электрон. опт. диск (ISO) <https://library.mirea.ru/share/1209>

1. Информационные технологии и методы компьютерного моделирования в биотехнологии [Электронный ресурс]: метод. рекомендации по выполнению практич. работ для студ., обуч. по напр. магистратуры 19.04.01. "Биотехнология" / Е. С. Жаворонок, Ю. С. Ефимов, С. А. Кедик. — М.:

МИРЭА, 2016. — 104 с.. — Электрон. опт. диск (ISO) <https://library.mirea.ru/share/1210>

1. Практические работы по технологии фитопрепаратов [Электронный ресурс]: учебно-метод. пособие / С. А. Кедик [и др.]. — М.: МИРЭА, 2017. — Электрон. опт. диск (ISO) <https://library.mirea.ru/share/1273>7. Фармацевтическая нанотехнология : Учеб. пособие / К. В. Алексеев, С.

А. Кедик, Е. В. Блынская. — М.: ЗАО "ИФТ", 2016. — 541 с.: ил. —

Библиогр.: с. 513-541 (406 назв.) <https://library.mirea.ru/books/53631>

1. Иммуноадъюванты ветеринарных вакцин на основе водных растворов сополимеров N-винилпирролидона и 2-метил-5-винилпиридина : Дис... канд. хим. наук: 03.01.06 / Д. В. Еремин. — М.: 2017. — 121 с.: ил. — Библиогр.: с. 92-115 (198 назв.) <https://library.mirea.ru/books/52712>
2. Большой практикум по фармацевтическому инжинирингу: Учеб. пособие: [В 2 ч.] / С. А. Кедик [и др.]; под ред. С. А. Кедика. — М.: ЗАО ИФТ, 2017

Биологически активные вещества и полимеры . Ч. 1. — 2017. — 560 с.: ил <https://library.mirea.ru/books/53628>

в) Современные профессиональные базы данных и информационные

справочные системы:

Консультант Плюс – http:// www.consultant.ru

Информационно-правовой портал ГАРАНТ – http:// www.garant.ru Информационно-справочный портал LIBRARY.RU – http:// www.library.ru Кодекс. Нормативно-правовое обеспечение архивной отрасли.

www.termica.ru

Студентам рекомендуется пользоваться справочными системами «КонсультантПлюс» (правовые ресурсы, обзор изменений законодательства, актуальная справочная информация) и «Гарант» (правовые ресурсы, экспертные обзоры и оценки; правовой консалтинг), для ознакомления с последними редакциями соответствующих актов, со всеми изменениями и дополнениями.

4.2 Перечень программного обеспечения:

Комплект лицензионного программного обеспечения: MS Windows, MS

Office. Сублицензионный договор № 0373100029518000033 от 07.06.2018 с ООО «Скайсофт Виктори»;

4.3. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса:

* Учебная аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций, государственной итоговой аттестации;
* Аудитория для самостоятельной работы, оснащенная компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно - образовательную среду;

Программа итоговой (государственной итоговой) аттестации составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Программа ГИА составлена в соответствии с требованиями федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «МИРЭА - Российский технологический университет» Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1**

## Аннотация к программе государственной итоговой аттестации (ГИА)

по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, магистерская

программа «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг»

## 1. Цели государственной итоговой аттестации

Целью ГИА является оценка сформированности общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций выпускника в результате освоения ОП магистратуры. Виды профессиональной деятельности, на освоение которых направлена магистерская программа «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» - научно-исследовательская деятельность, педагогическая деятельность.

Основными **задачами** государственной итоговой аттестации являются

-проверка соответствия выпускника требованиям ФГОС ВО и определение уровня выполнения задач, поставленных в образовательной программе ВО.

## 2. Формы государственной итоговой аттестации

ГИА выпускников по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» проводится в форме защиты выпускной квалификационной работы магистра (магистерской диссертации). Она включает подготовку к защите и процедуру защиты выпускной квалификационной работы.

После освоения образовательной программы в полном объеме выпускник должен:

**Знать:**

* правовые и этические нормы, необходимые для принятия решений;
* требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
* обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда для защиты производственного персонала и населения от возможных

последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий;

* современные образовательные технологии в самообразовании;
* фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов;

производственную документацию на выполняемые операции и

процессы;

* требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств;
* требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм;
* методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);
* методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы;
* законодательную базу в области контроля и обеспечения качества лекарственных средств;
* основные элементы системы обеспечения качества и принципы их функционирования на фармацевтическом предприятии;
* методы мониторинга и аудита эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;
* задачи и основные мероприятия при проведении аудита качества (самоинспекции) фармацевтического производства;
* принципы определения и анализа проблем и планирования мероприятий по их решению;
* технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств;
* принципы функционирования и задачи системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;
* параметры технологии производства, влияющие на качество лекарственных средств;
* параметры технологии производства, влияющие на качестволекарственных средств;
* принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства

основные риски для качества лекарственных средств при внедрении

новых технологий;

* фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;
* методы определения эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний;
* особенности технологии биофармацевтических препаратов;
* методы контроля качества биофармацевтических препаратов на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства;
* промышленное и лабораторное оборудование, используемое для производства и исследования биофармацевтических препаратов; **Уметь:**
* планировать индивидуальную учебную работу; осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-

технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке;

* определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения;
* вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;
* разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию в области обеспечения качества лекарственных средств;
* вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений;
* организовать проведение работ по исследованиям лекарственных средств;
* провести анализ, систематизацию результатов работ по исследованиям лекарственных средств;
* представить результаты научных исследований в области обращения лекарственных средств в виде доклада, презентации, отчета, статьи; разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию в

области обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии;

* оценивать работу средств измерений, испытательного и технологического оборудования, условия производственной среды;
* выявлять и использовать методы определения эффективности и безопасности лекарственных средств;

организовать проведение работ по отбору и учету образцов

лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

* выявлять и использовать методы определения качества лекарственных средств;
* осуществлять анализ проблемы и планировать стратегию их решения при организации работ по фармацевтической разработке, ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств;
* организовать проведение валидации фармацевтического производства;
* проводить лабораторные испытания лекарственных средств;
* оценить риски для качества лекарственных средств при внедрении новых методов лабораторных испытаний;
* контролировать соблюдение установленных требований к проведению испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
* оценить риски для качества при внедрении новых методов лабораторных испытаний;
* осуществлять руководство разработкой планов по фармацевтической разработке;
* проводить контроль качества биофармацевтических препаратов; **Владеть:**
* навыками интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решений о ее продолжении или остановке; способностью решать нестандартные задачи в профессиональной

деятельности;

* способностью самостоятельно освоить новый метод исследования по тематике научной работы;
* приемами организации и контроля разработки проектов нормативной документации, технологической документации (для лабораторного и опытнопромышленного масштаба), включая необходимую документацию для регистрационного досье на лекарственный препарат;
* способностью разрабатывать проекты нормативной документации на лекарственные средства;
* приемами сбора и обработки информации по теме экспериментальной работы в базах данных и ресурсах сети Интернет;
* методами обработки экспериментальных данных научных исследований в области обращения лекарственных средств;

навыками руководства работами по фармацевтической разработке;

* методами оценки технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке на соответствие установленным требованиям;
* методологией проведения мониторинга и аудита эффективности и безопасности лекарственных средств на всех этапах жизненного цикла;
* методологией проведения мониторинга качества лекарственных средств на этапах жизненного цикла;
* методами и приемами принятия решений;
* способностью правильно интерпретировать данные аналитического контроля лекарственных средств;
* способностью разрабатывать и обосновывать схемы аттестации лекарственных средств, исходя из требуемых показателей качества;
* методами оценки эффективности, стабильности и устойчивости технологических процессов производства лекарственных средств;
* методами стандартизации и контроля качества лекарственных средств в ходе лабораторных испытаний;
* методами проведения необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке биофармацевтических препаратов.

## 3. Место государственной итоговой аттестации в структуре ОПОП магистратуры

Государственная итоговая аттестация в полном объеме относится к базовой части учебного плана для магистров и завершается присвоением квалификации «Магистр» по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология», с учетом специфики магистерской программы «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг».

## 4. Общая трудоемкость государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация относится к базовой части программы, ее трудоемкость составляет 9 зач. ед. (324 акад. ч).

В Государственную итоговую аттестацию выпускников по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология», с учетом специфики магистерской программы «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг» входит защита выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации), включая подготовку к процедуре защиты и процедуру защиты.

Аттестационные испытания, входящие в состав итоговой аттестации выпускника, полностью соответствуют основной образовательной программе высшего образования, которую он освоил за время обучения.

## 4. Требования к результатам освоения ОП магистратуры

В рамках проведения ГИА в соответствии с требованиями федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «МИРЭА - Российский технологический университет» Институт тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология», с учетом специфики магистерской программы «Технология биофармацевтических препаратов и фармацевтический инжиниринг», проверяется степень освоения выпускником магистратуры следующих компетенций:

*а) общекультурных:*

* способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
* готовность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-2);
* способность совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень, получать знания в области современных проблем науки, техники и технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук (ОК-3);
* способность к профессиональному росту, к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-

производственного профиля своей профессиональной деятельности (ОК-4);

* способность на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ и в управлении коллективом (ОК-5);
* готовность использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов (ОК-6);

*б) общепрофессиональных:*

* способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов (ОПК-1);
* готовность к коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);
* готовность руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОПК-3);
* готовность использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез (ОПК-4);
* способность использовать современные информационные технологии для сбора, обработки и распространения научной информации в области биотехнологии и смежных отраслей, способностью использовать базы данных, программные продукты и ресурсы информационнотелекоммуникационной сети "Интернет" (ОПК-5).
* готовность к защите объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности (ОПК6).

*в) профессиональных:*

* готовностью к планированию, организации и проведению научноисследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы (ПК-1);
* способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок (ПК-2);
* способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности (ПК-3);
* способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научноисследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы (ДПК-1).

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ (ФОС) по программе ГИА**

## 1. Оценочная матрица ВКР магистра (для членов ГЭК)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показатели и критерии оценивания ВКР** | **Шкала оценивания** | | | | **Общая оценка** |
| **неуд** | **удовл** | **хор** | **отл** |  |
| ***Содержание ВКР:*** | **1-2** | **3** | **4** | **5** |
| Постановка общенаучной проблемы, оценка ее актуальности, обоснование актуальности цели и задач исследования |  |  |  |  |
| Качество обзора литературы по теме ВКР  (широта научного кругозора в предметной области, знание иностранных языков, навыки работы с научной и научно-технической информацией) |  |  |  |  |
| Выбор и освоение методов исследования, планирование и выполнение экспериментальной работы, обработка полученных результатов (владение специальной аппаратурой, экспериментальными навыками, информационными технологиями) |  |  |  |  |
| Научная достоверность и критический анализ собственных результатов (научный кругозор, корректность, достоверность и обоснованность выводов) |  |  |  |  |
| Качество оформления работы  (соблюдение правил оформления работы, наличие ссылок, подписей и источников таблиц и т.п.) |  |  |  |  |
| ***Показатели защиты:*** | | | | | |
| Качество презентации (умение структурировать и грамотно представлять результаты своей работы) |  |  |  |  |  |
| Качество доклада (умение формулировать, докладывать и критически оценивать результаты своей работы, способность делать выводы |  |  |  |  |
| Ответы на вопросы членов ГЭК (умение сформулировать ответ, способность вести дискуссию, научный кругозор) |  |  |  |  |
| ***Отзывы руководителя и рецензента:*** | | | | | |
| Оценка руководителя |  |  |  |  |  |
| Оценка рецензента |  |  |  |  |  |
| **ИТОГОВАЯ ОЦЕНКА за ВКР** |  |  |  |  |  |

## 2. Таблица для оценки сформированности результатов освоения образовательной программы (для членов ГЭК)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Компетенции ФГОС ВО**  **19.04.01**  **Биотехнология** | **Результаты освоения образовательной программы магистратуры** | **Оценка сформированности компетенции** | |
| **сформи рована**  **(да)** | **не**  **сформир ована**  **(нет)** |
| ***Общекультурн ые*** | ОК-1 - способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу |  |  |
| ОК-2 - готовность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения |  |  |
| ОК-3 - способность совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень, получать знания в области современных проблем науки, техники и технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук |  |  |
| ОК-4 - способность к профессиональному росту, к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-  производственного профиля своей  профессиональной деятельности |  |  |
| ОК-5- способность на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ и в управлении коллективом |  |  |
| ОК-6 - готовность использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов |  |  |
|  | | |
| ***Общепрофесси ональные*** | ОПК-1 - способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов |  |  |
| ОПК-2 - готовность к коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности |  |  |
| ОПК-3 - готовность руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия |  |  |
| ОПК-4 - готовность использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез |  |  |
|  | ОПК-5 - способность использовать современные информационные технологии для сбора, обработки и распространения научной информации в области биотехнологии и смежных отраслей, способностью использовать базы данных, программные продукты и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" |  |  |
| ОПК-6 - готовность к защите объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты  интеллектуальной собственности |  |  |
| ***Профессиональ ные*** | ПК-1 - готовностью к планированию, организации и проведению научноисследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы |  |  |
| ПК-2 - способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок |  |  |
| ПК-3 - способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности |  |  |
| ДПК-1 - способность осваивать и использовать современное образовательные технологии, осуществлять планирование, организацию и проведение научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать  обоснованные заключения и выводы |  |  |