

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Алтайский государственный университет»

Институт химии и химико-фармацевтических технологий



Утверждено:  
решением ученого совета Университета  
протокол № 4  
от «26» июня 2023 г.

## ПРОГРАММА

**итоговой аттестации  
выпускников по направлению подготовки**

### **33.04.01 Промышленная фармация**

(код и наименование направления / специальности)

«Биофармакология и производство фармпрепаратов»

(указать профиль / специализацию / направленность)

Наименование выбранного профессионального стандарта  
**02.016 Специалист по промышленной фармации  
в области производства лекарственных средств**

Форма обучения очная

Барнаул 2023 г.

Составители:



заведующий кафедрой органической химии,  
профессор, доктор химических наук Н.Г. Базарнова



доцент кафедры органической химии,  
кандидат химических наук И.В. Микушина

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель итоговой аттестации – установление уровня подготовки выпускника к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям:

– Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (Приказ Министерства образования и науки РФ от 26 июля 2017 г. N 705 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация" (с изменениями и дополнениями));

– Основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОПОП), разработанной институтом химии и химико-фармацевтических технологий;

– Профессионального стандарта 02.016 "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный № 46966)

1.2. Итоговая аттестация по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармации включает:

а) выполнение и защиту выпускной квалификационной работы

1.3. Область профессиональной деятельности выпускников:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств).

1.4. Типы задач профессиональной деятельности выпускников по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

а) научно-исследовательский;

б) производственно-технологический .....

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ОПОП

### 2.1. Требования к результатам освоения ОПОП, проверяемые в ходе защиты ВКР

#### 2.1.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Категория (группа) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать	УК-1.1. Знает методы и основные принципы критического анализа и оценки проблемных ситуаций на основе системного подхода. УК-1.2. Анализирует проблемную ситуацию как

	стратегию действий	систему, выявляя ее составляющие и связи внутри; осуществляет поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации; определяет стратегию достижения поставленной цели. УК-1.3. Применяет навыки критического анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода и определяет стратегию действий для достижения поставленной цели
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Знает требования, предъявляемые к проектной работе; методы представления и описания результатов проектной деятельности; критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта. УК-2.2. Формирует план-график реализации проекта в целом и план контроля его выполнения; организывает и координирует работу участников проекта; представляет результаты проекта в различных формах. УК-2.3. Владеет навыками осуществления деятельности по управлению проектом на всех этапах его жизненного цикла
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1. Знает правила командной работы; необходимые условия для эффективной командной работы. УК-3.2. Планирует командную работу, распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды; организует обсуждение разных идей и мнений; прогнозирует результаты действий; выработывает командную стратегию для

		<p>достижения поставленной цели.</p> <p>УК-3.3. Осуществляет деятельность по организации и руководству работой команды для достижения поставленной цели</p>
Коммуникация	<p>УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p>УК-4.1. Определяет особенности академического и профессионального делового общения, учитывает их в профессиональной деятельности.</p> <p>УК-4.2. Эффективно применяет вербальные и невербальные средства взаимодействия в профессиональной деятельности.</p> <p>УК-4.3. Применяет современные коммуникативные технологии при поиске и использовании необходимой информации для академического и профессионального общения.</p> <p>УК-4.4. Представляет результаты профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях</p>
Межкультурное взаимодействие	<p>УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p>УК-5.1. Знает основные понятия истории, культурологии, закономерности и этапы развития духовной и материальной культуры народов мира, подходы к изучению культурных явлений, основные принципы межкультурного взаимодействия в зависимости от различных контекстов развития общества; многообразия культур и цивилизаций.</p> <p>УК-5.2. Определяет и применяет способы межкультурного взаимодействия в различных социокультурных ситуациях; применяет научную</p>

		<p>терминологию и основные научные категории гуманитарного знания.</p> <p>УК-5.3. Владеет навыками применения способов межкультурного взаимодействия в различных социокультурных ситуациях; навыками самостоятельного анализа и оценки социальных явлений.</p>
<p>Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)</p>	<p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p>УК-6.1. Проводит самоанализ и самооценку, определяет направления повышения личной эффективности в профессиональной деятельности.</p> <p>УК-6.2. Выстраивает индивидуальную образовательную траекторию развития; планирует свою профессионально-образовательную деятельность; критически оценивает эффективность использования времени и других ресурсов при решении поставленных задач; применяет разнообразные способы, приемы техники самообразования и самовоспитания.</p> <p>УК-6.3. Владеет навыками эффективного целеполагания; приемами саморегуляции, регуляции поведения в сложных, стрессовых ситуациях.</p>

### 2.2.2. Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Категория (группа) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции
Организационно-управленческая	ОПК-1. Способен к организации, управлению и	ОПК-1.1 Знает положения нормативных правовых актов и

<p>деятельность</p>	<p>руководству работой          производственного,          регуляторного или          исследовательского          подразделения в          соответствии с          установленными          требованиями и лучшими          практиками</p>	<p>надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; основы стратегического планирования деятельности производственного, регуляторного исследовательского подразделения          ОПК-1.2 Умеет применять установленные требования соответствующих нормативных актов и надлежащих отраслевых практик (GXP) при решении профессиональных задач          ОПК - 1.3 Умеет планировать работу производственного, регуляторного, исследовательского подразделения</p>
	<p>ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-2.1 Знает структуру и сферы деятельности федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих полномочия в сфере обращения лекарственных средств          ОПК-2.2 Умеет анализировать соответствие деятельности производителей лекарственных средств, научных организаций регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств          ОПК-2.3 Умеет составлять план взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в</p>

		сфере обращения лекарственных средств
Научные исследования	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2 Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.3 Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств
	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Знает виды анализа, систематизации и представления данных в области обращения лекарственных средств ОПК – 4.2 Умеет анализировать и систематизировать результаты научных исследований лекарственных средств ОПК-4.3 Умеет представлять данные научных исследований в области обращения лекарственных средств в различных форматах с использованием ИКТ
Управление инновациями	ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК- 5.1 Знает методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств ОПК-5.2 Умеет проводить оценку эффективности инновационной деятельности производственного, регуляторного, исследовательского подразделения
Обеспечение качества	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области	ОПК-6.1 Знает основные методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом



	<p>обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственных средства</p>	<p>жизненного цикла лекарственного средства  ОПК- 6.2 Умеет выбирать и предлагать пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий  ОПК-6.3 Владеет навыком разработки системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p>
--	---	--

2.1.3. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения в выбранных типах задач профессиональной деятельности выпускников

<b>Типы задач профессиональной деятельности</b>	<b>Код и наименование профессиональной компетенции (ПК)</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции</b>
<p>Научно-исследовательский</p>	<p>ПК-1. Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования</p>	<p>ПК – 1.1 Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств.</li> <li>- технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств;</li> <li>- этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм;</li> <li>- принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию;</li> <li>- требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств;</li> <li>- методы математической статистики,</li> </ul>

		<p>применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований</p> <p>ПК – 1.2 Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье;</p> <p>ПК – 1.3 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>ПК – 1.4 Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства.</p>
	<p>ПК – 2. Способен организовывать сопровождение прикладных исследований в области разработки лекарственных средств и технологий их получения</p>	<p>ПК – 2.1 Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты);</li> <li>- правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств;</li> <li>- способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке;</li> <li>- принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</li> </ul> <p>ПК – 2.2 Умеет планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке;</p> <p>ПК – 2.3 Умеет оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения</p> <p>ПК – 2.4 Владеет навыком интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решения о ее продолжении или остановке</p>
<p>Производственно-технологический</p>	<p>ПК – 3. Способен разрабатывать технологическую</p>	<p>ПК – 3.1 Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и</li> </ul>

<p>документацию, технологические процессы и вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>		<p>вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов;</li> <li>- основную производственную документацию на выполняемые операции и процессы;</li> <li>- нормы и правила эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств;</li> <li>- принципы масштабирования и переноса технологических процессов;</li> <li>- принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;</li> </ul> <p>ПК – 3.2 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации и оптимизации технологического процесса:</p> <p>ПК – 3.3 Умеет выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;</p> <p>ПК – 3.4 Владеет навыком разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций, подготовки производственного оборудования к технологической операции, выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств, контроля процесса производства лекарственных средств;</p> <p>ПК – 3.5 Владеет навыком подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса</p>
---	--	---

**2.2. Результаты освоения основной профессиональной образовательной программы высшего образования с учетом профессионального стандарта:**

<p><b>Обобщённая трудовая функция</b></p>	<p><b>Трудовая функция</b></p>	<p><b>Код и наименование профессиональной компетенции</b></p>
---	--------------------------------	---

Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	A/01.6 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	
	A/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	
Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	B/01.6 Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	ПК – 3. Способен разрабатывать технологическую документацию, технологические процессы и вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

### 3. ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПУСКНОЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЕ

3.1. Структура выпускной квалификационной работ и требования к ее содержанию  
Выпускная квалификационная работа (магистерская диссертация) включает в себя:

- титульный лист,
- задание на работу,
- реферат,
- введение,
- обзорно-аналитический раздел,
- исследовательский теоретический или практический раздел,
- раздел обсуждения основных результатов работы,
- заключение,
- список использованной литературы,
- приложения;
- последний лист ВКР.

Объем выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации) (без приложений) должен составлять не менее 40 и не более 80 страниц печатного текста.

Содержание выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации) должно соответствовать ее структуре. Изложение должно быть последовательным и логичным.

Реферат представляет собой краткую аннотацию работы, включает основные данные о работе, без дополнительной интерпретации или критических замечаний автора реферата. Реферат должен содержать:

- текст с указанием всех основных рубрик выпускной квалификационной работы,

включая краткое содержание глав;

– сведения об объеме работы, количестве иллюстраций, таблиц, приложений, количестве использованных литературных источников.

Во введении обосновывается актуальность темы, указывается современное состояние той проблемы, разработке которой или части которой посвящена выпускная квалификационная работа, новизна, научная (теоретическая) и практическая значимость работы, формулируются цели и задачи исследования.

Обзорно-аналитический раздел должен содержать обзор и анализ современной научной и технической литературы по теме выпускной квалификационной работы. Обзор должен полно излагать современное состояние проблемы, которой посвящена работа. Обзор должен быть аналитическим, а не просто перечислять, что исследовано в отдельных работах. Обзор должен позволить объективно оценить значимость поставленных в работе задач, целесообразность выбранного пути и средств достижения конечной цели, а также уровень экспериментов, расчетов и результатов. Используемые литературные данные должны иметь непосредственное отношение к теме исследования; завершаться обзор литературы должен четкой формулировкой задач, которые предполагается решить в выпускной квалификационной работе.

Исследовательский теоретический или практический раздел должен быть выполнен индивидуально или в составе творческого коллектива. Его материалы должны быть собраны или получены самостоятельно обучающимся в период прохождения практики и подготовки к итоговой государственной аттестации. В основе этих материалов должны быть научно-исследовательские, научно-производственные, научно-педагогические работы, технические, конструкторские и технологические проекты, организационно-управленческая деятельность кафедр, научных или производственных организаций. Исследовательский раздел должен быть законченным исследованием, свидетельствующим об уровне профессиональной подготовки автора.

В разделе обсуждения основных результатов работы должны быть кратко суммированы основные результаты, полученные в магистерской диссертации, и проведен их анализ. В заключении подводятся итоги выполненной выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации), кратко и четко приводятся 2–5 наиболее важных вывода, следующих из полученных экспериментальных и/или расчётных данных, анализируется степень достижения заявленных в работе целей и задач. Не следует в этом разделе перечислять, какие исследования проведены в работе. Недопустимо начинать выводы со слова «Исследовано».

Список использованной литературы содержит источники, использованные и цитируемые в работе. Список литературы составляется в соответствии с требованиями ГОСТ, т.е. с обязательным указанием всех авторов и названий публикаций, с использованием принятых сокращенных названий журналов, с указанием тома, номера выпуска (если имеется), года, первой и последней страниц публикации. Цитируемые источники нумеруются в порядке их упоминания в тексте; при ссылке на монографию или сборник статей после указания в тексте соответствующего номера ссылки.

В приложениях содержатся вспомогательные материалы, занимающие большой объем и по этой причине не включенные в основной текст.

Излагать материал в выпускной квалификационной работе (магистерской диссертации) рекомендуется своими словами от первого лица множественного числа (мы,

нашим, нами), не допуская дословного переписывания из литературных источников. Не допускается также и произвольное сокращение слов, только общепризнанные сокращения. Одно из требований, предъявляемых к выпускной квалификационной работе – четкое и логичное изложение. Перед каждой главой или параграфом должна быть поставлена совершенно конкретная цель. Автору нужно следить за тем, чтобы изложение материала точно соответствовало цели и названию параграфа. При написании текста работы важно следить за логикой изложения материала, четко и правильно освещать вопросы темы. Конечный вариант работы должен быть тщательно отредактирован и содержать четкое и ясное изложение темы.

### 3.2. Примерная тематика и порядок утверждения тем ВКР

Программа ИА, перечень тем и руководителей ВКР (магистерских диссертаций), предлагаемых обучающимся, доводится до сведения обучающихся не позднее, чем за 6 месяцев до даты начала ИА. Тематика ВКР (магистерских диссертаций) и их руководители определяются и обсуждаются выпускающей кафедрой и утверждаются на заседании Ученого совета института.

Общий перечень тем ВКР (магистерских диссертаций) ежегодно обновляется с учетом развития науки, техники, культуры, экономики, технологий и социальной сферы, а также с учетом мнения работодателей, соответствующих профилю ОПОП.

Примерные темы ВКР (магистерских диссертаций):

- Разработка технологии получения и стандартизации пептидов
- Разработка технологии и анализ многокомпонентных лекарственных форм
- Синтез биологически активных соединений на основе природных полисахаридов
- Разработка технологии экстракта густого и лекарственных форм на его основе
- Разработка технологии экстракта жидкого и лекарственных форм на его основе
- Разработка и валидация биоаналитических методик
- Разработка состава, технологии и стандартизации суспензии

Обучающемуся предоставляется право выбора темы выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации). При этом обучающийся может выбирать тему из утвержденного перечня, а также имеет право предложить свою тему с обоснованием целесообразности ее разработки. Основным критерием при выборе темы выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации) служит научный и практический интерес обучающегося, рекомендуется также учитывать доступность данных по объекту исследования. По одной теме могут выполняться выпускные квалификационные работы (магистерские диссертации) разными обучающимися, если объекты их изучения или круг рассматриваемых вопросов различны. Это различие отражается в названии (наименование объекта) и содержании выпускной квалификационной работы.

### 3.3. Порядок выполнения и представления в ЭК выпускной квалификационной работы

Для подготовки выпускной квалификационной (магистерской диссертации) работы за обучающимся (несколькими обучающимися, выполняющими ВКР совместно) распоряжением директора института химии и химико-фармацевтических технологий закрепляется руководитель ВКР из числа работников Университета и при необходимости консультант (консультанты).

Руководитель ВКР несет полную ответственность за научную самостоятельность и достоверность результатов проведенного исследования.

В ходе выполнения обучающимся ВКР (магистерской диссертации) руководитель консультирует его по всем вопросам подготовки ВКР, рассматривает и корректирует план работы над ВКР, дает рекомендации по списку литературы, указывает обучающемуся на недостатки аргументации, композиции, стиля и т.д. и рекомендует, как их лучше устранить.

Обучающийся периодически информирует руководителя о ходе подготовки ВКР работы и консультируется по вызывающим затруднения вопросам.

Подготовленная к защите ВКР (магистерской диссертации) представляется выпускником руководителю, не позднее, чем за 20 дней до защиты. После завершения подготовки обучающихся ВКР руководитель ВКР представляет в ЭК письменный отзыв о работе обучающегося в период подготовки ВКР по установленной форме, в котором всесторонне характеризует качество ВКР, отмечает положительные стороны, особое внимание обращает на имеющиеся отмеченные ранее недостатки, не устраненные выпускником. При этом руководитель не выставляет оценку за ВКР, а только рекомендует ее к защите.

Рецензирование выпускных квалификационных работ (магистерских диссертаций) по программам магистратуры является обязательным. Кафедра обеспечивает ознакомление обучающегося с отзывом руководителя и рецензией не позднее, чем за 5 календарных дней до дня защиты выпускной квалификационной работы. Выпускная квалификационная работа (магистерская диссертация), отзыв руководителя и рецензия передаются в экзаменационную комиссию не позднее, чем за 2 календарных дня до дня защиты выпускной квалификационной работы. Тексты ВКР (магистерских диссертаций), за исключением текстов ВКР, содержащих сведения, составляющие государственную тайну, размещаются в электронно-библиотечной системе университета и проверяются на объем заимствования.

#### 3.4. Порядок защиты выпускной квалификационной работы

Защита ВКР (магистерской диссертации) происходит на открытом заседании ЭК, на защиту одной ВКР отводится до 30 минут. Процедура защиты устанавливается председателем ЭК по согласованию с членами комиссии и, как правило, включает доклад студента, чтение отзыва и рецензии, вопросы членов комиссии, ответы обучающегося на вопросы членов ЭК.

Выпускник, получив положительный отзыв от руководителя ВКР, должен подготовить доклад (до 15 минут), в котором четко и кратко изложить основные положения ВКР, при этом целесообразно использовать проектор. Допустимо использовать раздаточный материал для председателя и членов ЭК.

По окончании доклада выпускнику задают вопросы председатель и члены ЭК. При этом члены ЭК делают отметки в оценочном листе установленной формы. После ответов обучающегося на вопросы, секретарь ЭК зачитывает отзыв руководителя, в котором излагаются особенности данной работы, отношение обучающегося к своим обязанностям в процессе выполнения ВКР, а также оглашается рецензия (при наличии).

При отсутствии руководителя ВКР, отзыв и рецензия зачитывается секретарем ЭК.

Затем выпускнику предоставляется заключительное слово.

Итоговая оценка формируется в соответствии с критериями оценивания ответа выпускника на защите ВКР и рецензий, и оглашается после завершения работы комиссии ГЭК в день проведения защиты.

3.5. Критерии выставления оценок (соответствия уровня подготовки выпускника требованиям ФГОС) на основе выполнения и защиты квалификационной работы

Критерии	Отметка
<ul style="list-style-type: none"> <li>– ВКР (магистерская диссертация) носит исследовательский характер, содержит грамотно изложенную теоретическую базу, содержательный анализ практического характеризуется логичным изложением материала с соответствующими выводами и обоснованными предложениями;</li> <li>– ВКР (магистерская диссертация) позитивно характеризуется научным руководителем и оценивается как «отличная» в рецензии;</li> <li>– при защите работы обучающийся показывает глубокие знания вопросов темы, свободно оперирует данными исследования, вносит обоснованные рекомендации, а во время доклада использует качественный демонстрационный материал; свободно и полно отвечает на поставленные вопросы</li> </ul>	5 «отлично»
<ul style="list-style-type: none"> <li>– ВКР (магистерская диссертация) носит исследовательский характер, содержит грамотно изложенную теоретическую базу, достаточно подробный анализ практического материала;</li> <li>– характеризуется в целом последовательным изложением материала; выводы по работе носят правильный, но не вполне развернутый характер;</li> <li>– ВКР (магистерская диссертация) позитивно характеризуется научным руководителем и оценивается как «хорошая» в рецензии;</li> <li>– при защите обучающийся в целом показывает знания вопросов темы, умеет привлекать данные своего исследования, вносит свои рекомендации; во время доклада используется демонстрационный материал, не содержащий грубых ошибок, обучающийся без особых затруднений отвечает на поставленные вопросы</li> </ul>	4 «хорошо»
<ul style="list-style-type: none"> <li>– ВКР (магистерская диссертация) носит исследовательский характер, содержит теоретическую главу и базируется на практическом материале, но отличается поверхностным анализом и недостаточно критическим разбором;</li> <li>– в работе просматривается непоследовательность изложения материала, представлены недостаточно обоснованные утверждения;</li> <li>– в отзывах руководителя и рецензента имеются замечания по содержанию работы и методики анализа;</li> <li>– при защите обучающийся проявляет неуверенность, показывает слабое знание вопросов темы, не дает полного, аргументированного ответа на заданные вопросы</li> </ul>	3 «удовлетворительно»
<ul style="list-style-type: none"> <li>– ВКР (магистерская диссертация) не носит исследовательского характера, не содержит практического разбора, не отвечает требованиям, изложенным в методических</li> </ul>	2 «неудовлетворительно»



указаниях вуза; – не имеет выводов либо они носят декларативный характер; – в рецензии выставлена неудовлетворительная оценка; – при защите обучающийся затрудняется отвечать на поставленные вопросы по теме, не знает теории вопроса, при ответе допускает существенные ошибки	
---	--

#### **4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВЫПУСКНИКОВ ПРИ ПОДГОТОВКЕ К ИА**

##### **4.1. Подготовка к защите ВКР**

###### **4.1.1 Предзащита ВКР.**

До официальной защиты в целях предварительной проверки качества ВКР, соответствия требованиям, предъявляемым к выпускным квалификационным работам, выпускающей кафедрой может проводиться предварительное рассмотрение ВКР. Целью проведения предзащиты является оказание помощи обучающемуся в исправлении выявленных ошибок, выяснении спорных моментов, устранении недостатков оформления и т.п. Проведение предзащиты направлено на то, чтобы обучающийся почувствовал уверенность в своей правоте, состоятельность как специалиста, убедился в достаточности собственных знаний и сил для успешной защиты ВКР.

Для проведения предзащиты создаются проблемно-тематические группы из двух-трех специалистов вуза, по научному профилю которых выполнена ВКР.

Дата предзащиты назначается заведующим кафедрой по согласованию с научным руководителем выпускника.

Для повторного предварительного рассмотрения ВКР, получившей отрицательное заключение членов проблемно-тематической группы, может быть созвано внеочередное заседание соответствующей кафедры.

На предзащите обучающийся должен кратко изложить основные положения ВКР и достигнутые результаты, аргументированно ответить на вопросы. Проблемно-тематическая группа проводит предварительную экспертизу ВКР на предмет ее соответствия предъявляемым требованиям с учетом необходимости внесения композиционных либо редакционно-стилистических, технических, грамматических доработок и прочих поправок.

Итогом предварительного рассмотрения должно стать заключение о готовности студента к официальной защите. Заключение удостоверяется подписью заведующего кафедрой на титульном листе ВКР в отведенном месте.

###### **4.1.2. Подготовка доклада.**

Процедура защиты ВКР включает доклад студента по теме выпускной квалификационной работы, на который отводится до 15 минут.

Обучающийся-выпускник под руководством научного руководителя разрабатывает доклад к защите и его краткие тезисы для возможной публикации в открытой печати.

В докладе должны применяться научные термины. Доклад может быть составлен в двух вариантах:

1. Изложение основного содержания каждой главы ВКР. При этом главное внимание должно быть уделено выводам и рекомендациям, разработанным выпускником.

2. Изложение главных проблем проведенного исследования. Этот вариант более трудный, но он предпочтительный, так как акцентирует внимание на узловых моментах проделанной работы.

При разработке доклада целесообразно соблюдение структурного и методологического единства материалов доклада и иллюстраций к докладу. Тезисы доклада к защите должны содержать обязательное обращение к членам ЭК, представление темы дипломного проекта. Должно быть проведено обоснование актуальности выбранной темы ВКР, сформулирована основная цель исследования и перечень необходимых для ее решения задач. В докладе следует кратко описать методику изучения проблемы, дать характеристику организации, на примере которой она выполнялся.

В докладе должны найти обязательное отражение результаты проведенного анализа, включая описание структуры, функций и ключевых результатов деятельности организации. В тезисах доклада целесообразно показать перечень «слабых мест» на производстве, наметить пути реформирования системы управления изучаемыми процессами, сформулировать основные рекомендации по проблеме и дать перечень практических мероприятий по развитию производства.

Желательно обосновать количественную оценку расчетных параметров, привести некоторые формулы и условные обозначения, дать характеристики основных терминов и описать экономический или социальный эффект от внедрения разработанных мероприятий на производстве.

По согласованию с научным руководителем дипломник может расширить или сузить предлагаемый набор вопросов, индивидуально расставить акценты на предзащите или защите дипломного проекта.

Студент должен излагать основное содержание ВКР свободно, с отрывом от письменного текста.

Текст доклада должен быть максимально приближен к тексту ВКР, поэтому основу выступления составляют Введение и Заключение, которые используются в выступлении практически полностью.

В докладе должны быть использованы только те графики, диаграммы и схемы, которые приведены в ВКР. Использование при выступлении данных, не имеющих в ВКР, недопустимо.

### **Примерный регламент доклада на защите ВКР**

<b>п/п</b>	<b>Разделы доклада</b>	<b>≈ время, мин.</b>
1.	Тема ВКР	0,5
2.	Цель работы, объект, предмет и задачи	0,5
3.	Актуальность исследуемой проблемы	1,5
4.	Краткая характеристика степени разработанности проблемы	1,5
5.	Краткое изложение содержания ВКР	6,0
6.	Основные результаты, полученные в ходе работы	2,5
7.	Рекомендации по направлениям решения исследуемой проблемы и практическому использованию результатов исследования	2,5

Доклад следует начинать с обоснования актуальности темы исследования, его целей и задач, методов исследования.

Основная часть доклада должна содержать: краткую характеристику объекта и предмета исследования, результаты проведенного обучающимся(имися) анализа, выявленные проблемы, обоснованные предложения по совершенствованию исследуемой системы и направления, методы, средства реализации этих предложений.

В заключение приводятся выводы по результатам ВКР.

4.1.3. Рекомендации по составлению компьютерной презентации (КП) ВКР с помощью пакета Microsoft PowerPoint

По теме ВКР подготавливается презентация (слайды) в программе PowerPoint, раскрывающая основное содержание и тему исследования.

Для презентации 15 минутного доклада разрабатывать не более 10-12 слайдов. В это число входят три обязательных текстовых слайда:

- титульный слайд с названием темы и фамилией автора(ов) и руководителя ВКР;
- слайд с указанием цели и задач;
- слайд по итоговым выводам по ВКР.

Остальные слайды должны схематично раскрывать содержание ВКР, включать минимальный объем поясняющего текста и в наглядной форме представлять основные положения работы. Не допускается использование только текстовых слайдов, за исключением трех выше названных.

Состав и содержание слайдов презентации должны демонстрировать глубину проработки и понимания выбранной темы ВКР, а также навыки владения современными информационными технологиями.

Основными принципами при составлении подобной презентации являются **лаконичность, ясность, уместность, сдержанность, наглядность (подчеркивание ключевых моментов), запоминаемость (разумное использование ярких эффектов).**

При разработке оформления можно использовать дизайн шаблонов. Не следует злоупотреблять эффектами анимации. Оптимальной настройкой эффектов анимации является появление в первую очередь заголовка слайда, а затем – текста по абзацам. При этом, если несколько слайдов имеют одинаковое название, то заголовок слайда должен постоянно оставаться на экране. Динамическая анимация эффективна тогда, когда в процессе выступления происходит логическая трансформация существующей структуры в новую структуру, предлагаемую вами.

Для составления текста слайдов целесообразно в каждом разделе (главе, параграфе) работы выделить 2-3 проблемы и продумать порядок их наиболее наглядного – через таблицу, схему, график, маркированный список-представления.

Следует избегать перенасыщения слайдов неструктурированным («сплошным») текстом. На слайде максимально допускается 8-10 текстовых строк. Желательно их структурировать: представить в виде маркированного списка, таблиц, блок-схем и др. Следует также избегать другой крайности: увлечения многообразием изобразительных возможностей. Выбирая варианты цветового оформления слайдов, варианты шрифтов, рисунков и др., следует помнить, что главная задача презентации – представить содержание ВКР. Дизайн слайда должен помогать такому представлению, а не становиться самоцелью.

Избираемый шрифт должен быть удобочитаемым на настенном экране. Для заголовков оптимальным является размер шрифта 44-48 пункта, для основного текста – 28-32. Для презентаций ВКР нецелесообразно использовать анимацию, поскольку она требует очень точного расчета времени доклада. Исходя из этих же соображений, целесообразна ручная, а не автоматическая смена слайдов.

В презентации рекомендуется использовать следующие виды диаграмм:

- процент, когда необходимо сравнить данные как процентные доли от целого (секторная, круговая диаграмма);
- доли, если надо сравнить или ранжировать данные (горизонтальные или вертикальные гистограммы);
- время, если необходимо показать изменения за период времени (линейные графики);
- частота, если необходимо показать количество предметов в увязке с различными числовыми диапазонами или характеристиками (линейные графики);
- корреляции, если необходимо показать взаимосвязь между переменными (линейный график и точечная диаграмма).

В слайдах используются следующие типы заголовков:

- название предмета, когда нет необходимости передавать конкретное послание, а нужно только представить информацию;
- тематический заголовок, для того, чтобы сообщить членам ГЭК о том, какая информация будет извлечена из представленных данных;
- заголовок-утверждение, когда надо изложить вывод, сделанный докладчиком на основании изложенных выше данных.

При оформлении фона слайдов следует избегать темных тонов.

Шаблон оформления слайдов желательно подбирать в соответствии с темой работы и не перегружать дополнительными элементами художественного, но мало информативного характера.

Эффективная подача презентации достигается за счет выполнения четырех общепринятых этапов: планирования, подготовки, практики и презентации. Планирование – определение основных моментов доклада на основе анализа аудитории. Подготовка – формулировка доклада, подготовка структуры и времени показа презентации. Практика – просмотр презентации, репетиция и получение отзывов; пробуждение интереса у аудитории и приобретение уверенности в презентации. Презентация – абсолютное владение данной темой, максимальное привлечение внимания аудитории и донесение до нее важности сообщения.

Обучающийся обязательно должен располагать полным текстом своего доклада.

Необходимо провести репетицию презентации в присутствии зрителей и слушателей, замечания которых следует учесть при подготовке окончательного варианта презентации.

## **5. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИА**

Для проведения государственной итоговой аттестации необходима материально-техническая база, соответствующая действующим санитарным и противопожарным нормам, а также требованиям техники безопасности. Она включает в себя: аудитории, оборудованные учебной мебелью, персональные компьютеры с программным обеспечением, необходимым для демонстрации государственной экзаменационной комиссии результатов ВКР, мультимедийный проектор, проекционный экран, акустическую систему.

## 6. ОРГАНИЗАЦИЯ ИА ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ОВЗ) И ИНВАЛИДОВ

Для выпускников из числа инвалидов и лиц с ОВЗ итоговая аттестация (ИА) проводится с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких выпускников.

Форма проведения итоговой аттестации для обучающихся инвалидов и лиц с ОВЗ устанавливается деканом с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). При обращении инвалидов и лиц с ОВЗ к председателю экзаменационной комиссии им предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на экзамене. При проведении ИА председатель экзаменационной комиссии обеспечивает соблюдение следующих общих требований:

– проведение ИА для лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с выпускниками, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для выпускников при прохождении ИА;

– присутствие в аудитории ассистент (по заявлению студента), оказывающего выпускникам необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, передвигаться, прочитать доклад, общаться с членами государственной экзаменационной комиссии);

– пользование необходимыми выпускникам техническими средствами при прохождении ИА с учетом их индивидуальных особенностей;

– обеспечение возможности беспрепятственного доступа выпускников в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях. Выпускники или родители (законные представители) не позднее, чем за 1 месяц до начала ИА подают письменное заявление в дирекцию о необходимости создания для них специальных условий при проведении ИА.

Руководитель ОПОП


 Микушина И.В. \_\_\_\_\_

Заведующий кафедрой органической химии

 Базарнова Н.Г. \_\_\_\_\_  
*подпись* *расшифровка подписи* *дата*

Согласовано:

И.о. директора института химии и химико-фармацевтических технологий

 Микушина И.В. \_\_\_\_\_  
*подпись* *расшифровка подписи* *дата*  
*наименование институт, филиала* *подпись* *расшифровка подписи* *дата*

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Алтайский государственный университет»  
Институт химии и химико-фармацевтических технологий

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**  
для итоговой аттестации

**33.04.01 Промышленная фармация**


(код и наименование направления)

**«Биофармакология и производство фармпрепаратов»**

(профиль / специализация / направленность)

Разработчик(и):

заведующий кафедрой органической  
химии,  
профессор, доктор химических наук  
Н.Г. Базарнова

  
\_\_\_\_\_  
доцент кафедры органической химии,  
кандидат химических наук

И.В. Микушина

  
\_\_\_\_\_

СОГЛАСОВАНО

представитель работодателя

Директор ООО «Фармацевтический  
завод «Гален»

  
\_\_\_\_\_ / В.С. Корепанов



Барнаул 2023

## ПАСПОРТ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

### 1. Перечень компетенций которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения основной профессиональной образовательной программы

Код контролируемой компетенции (или её части)	Код и наименование индикатора достижения	Наименование оценочного средства
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Знает методы и основные принципы критического анализа и оценки проблемных ситуаций на основе системного подхода. УК-1.2. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи внутри; осуществляет поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации; определяет стратегию достижения поставленной цели. УК-1.3. Применяет навыки критического анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода и определяет стратегию действий для достижения поставленной цели	ВКР
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Знает требования, предъявляемые к проектной работе; методы представления и описания результатов проектной деятельности; критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта. УК-2.2. Формирует план-график реализации проекта в целом и план контроля его выполнения; организывает и координирует работу участников проекта; представляет результаты проекта в различных формах. УК-2.3. Владеет навыками осуществления деятельности по управлению проектом на всех этапах его жизненного цикла	ВКР
УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1. Знает правила командной работы; необходимые условия для эффективной командной работы. УК-3.2. Планирует командную работу, распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды; организует обсуждение разных идей и мнений; прогнозирует результаты действий; вырабатывает командную стратегию для достижения поставленной цели. УК-3.3. Осуществляет деятельность по организации и руководству работой команды	ВКР

	для достижения поставленной цели	
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	<p>УК-4.1. Определяет особенности академического и профессионального делового общения, учитывает их в профессиональной деятельности.</p> <p>УК-4.2. Эффективно применяет вербальные и невербальные средства взаимодействия в профессиональной деятельности.</p> <p>УК-4.3. Применяет современные коммуникативные технологии при поиске и использовании необходимой информации для академического и профессионального общения.</p> <p>УК-4.4. Представляет результаты профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях</p>	ВКР
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	<p>УК-5.1. Знает основные понятия истории, культурологии, закономерности и этапы развития духовной и материальной культуры народов мира, подходы к изучению культурных явлений, основные принципы межкультурного взаимодействия в зависимости от различных контекстов развития общества; многообразия культур и цивилизаций.</p> <p>УК-5.2. Определяет и применяет способы межкультурного взаимодействия в различных социокультурных ситуациях; применяет научную терминологию и основные научные категории гуманитарного знания.</p> <p>УК-5.3. Владеет навыками применения способов межкультурного взаимодействия в различных социокультурных ситуациях; навыками самостоятельного анализа и оценки социальных явлений.</p>	ВКР
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	<p>УК-6.1. Проводит самоанализ и самооценку, определяет направления повышения личной эффективности в профессиональной деятельности.</p> <p>УК-6.2. Выстраивает индивидуальную образовательную траекторию развития; планирует свою профессионально-образовательную деятельность; критически оценивает эффективность использования</p>	ВКР



	<p>времени и других ресурсов при решении поставленных задач; применяет разнообразные способы, приемы техники самообразования и самовоспитания.</p> <p>УК-6.3. Владеет навыками эффективного целеполагания; приемами саморегуляции, регуляции поведения в сложных, стрессовых ситуациях.</p>	
<p>ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p>	<p>ОПК-1.1 Знает положения нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; основы стратегического планирования деятельности производственного, регуляторного исследовательского подразделения</p> <p>ОПК-1.2 Умеет применять установленные требования соответствующих нормативных актов и надлежащих отраслевых практик (GXP) при решении профессиональных задач</p> <p>ОПК - 1.3 Умеет планировать работу производственного, регуляторного, исследовательского подразделения</p>	ВКР
<p>ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-2.1 Знает структуру и сферы деятельности федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-2.2 Умеет анализировать соответствие деятельности производителей лекарственных средств, научных организаций регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств</p> <p>ОПК-2.3 Умеет составлять план взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	ВКР

<p>ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-3.1 Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств  ОПК-3.2 Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств  ОПК-3.3 Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств</p>	<p>ВКР</p>
<p>ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-4.1 Знает виды анализа, систематизации и представления данных в области обращения лекарственных средств  ОПК – 4.2 Умеет анализировать и систематизировать результаты научных исследований лекарственных средств  ОПК-4.3 Умеет представлять данные научных исследований в области обращения лекарственных средств в различных форматах с использованием ИКТ</p>	<p>ВКР</p>
<p>ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК- 5.1 Знает методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств  ОПК-5.2 Умеет проводить оценку эффективности инновационной деятельности производственного, регуляторного, исследовательского подразделения</p>	<p>ВКР</p>
<p>ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p>	<p>ОПК-6.1 Знает основные методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства  ОПК- 6.2 Умеет выбирать и предлагать пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий  ОПК-6.3 Владеет навыком разработки системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p>	<p>ВКР</p>
<p>ПК-1. Способен разрабатывать</p>	<p>ПК – 1.1 Знает:  - основы фармакологии и биофармации,</p>	<p>ВКР</p>

<p>лекарственные средства и проводить их доклинические исследования</p>	<p>клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств.</p> <p>-технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств;</p> <p>- этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм;</p> <p>- принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию;</p> <p>- требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств;</p> <p>- методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований</p> <p>ПК – 1.2 Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье;</p> <p>ПК – 1.3 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>ПК – 1.4 Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства.</p>	
<p>ПК – 2. Способен организовывать сопровождение прикладных исследований в области разработки</p>	<p>ПК – 2.1 Знает:</p> <p>- принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты);</p> <p>- правила государственного регулирования</p>	<p>ВКР</p>

<p>лекарственных средств и технологий их получения</p>	<p>обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке;</li> <li>- принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</li> </ul> <p>ПК – 2.2 Умеет планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке;</p> <p>ПК – 2.3 Умеет оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения</p> <p>ПК – 2.4 Владеет навыком интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решения о ее продолжении или остановке</p>	
<p>ПК – 3. Способен разрабатывать технологическую документацию, технологические процессы и вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>ПК – 3.1 Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;</li> <li>- требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов;</li> <li>- основную производственную документацию на выполняемые операции и процессы;</li> <li>- нормы и правила эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств;</li> <li>- принципы масштабирования и переноса технологических процессов;</li> <li>- принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;</li> </ul> <p>ПК – 3.2 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации и</p>	<p>ВКР</p>

	<p>оптимизации технологического процесса:</p> <p>ПК – 3.3 Умеет выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;</p> <p>ПК – 3.4 Владеет навыком разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций, подготовки производственного оборудования к технологической операции, выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств, контроля процесса производства лекарственных средств;</p> <p>ПК – 3.5 Владеет навыком подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса</p>	
--	---	--

## 2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, описание шкал оценивания

### Оценивание выпускной квалификационной работы

4-балльная шкала	Показатели	Критерии
Отлично (повышенный уровень)	<p>1. Теоретическая и практическая значимость работы, ее новизна</p> <p>2. Самостоятельное выполнение работы</p> <p>3. Уровень подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач</p>	<p>ВКР носит исследовательский характер, содержит грамотно изложенную теоретическую базу, содержательный анализ практического материала, характеризуется логичным изложением материала с соответствующими выводами и обоснованными предложениями;</p> <p>ВКР оценена на «отлично» руководителем и/или рецензентом</p>
Хорошо (базовый уровень)	<p>4. Навыки публичной дискуссии, защиты собственных идей, предложений и рекомендаций</p> <p>5. Правильность и полнота ответов на вопросы членов ЭК</p>	<p>ВКР носит исследовательский характер, содержит грамотно изложенную теоретическую базу, достаточно подробный анализ практического материала; характеризуется в целом последовательным изложением материала; выводы по работе носят правильный, но не вполне развернутый характер; при защите обучающийся в целом показывает знания в определенной области, умеет опираться на данные своего исследования, вносит свои рекомендации; во время доклада, обучающийся без особых затруднений отвечает на поставленные вопросы</p>

		ВКР оценена положительно руководителем и/или рецензентом
Удовлетворительно (пороговый уровень)		ВКР носит исследовательский характер, содержит теоретическую главу и базируется на практическом материале, но отличается поверхностным анализом и недостаточно критическим разбором; в работе просматривается непоследовательность изложения материала, представлены недостаточно обоснованные утверждения; в отзывах руководителя и/или рецензента имеются замечания по содержанию работы и методики анализа; при защите обучающийся проявляет неуверенность, показывает слабое знание вопросов определенной области, не дает полного, аргументированного ответа на заданные вопросы
Неудовлетворительно (уровень не сформирован)		ВКР не носит исследовательского характера, не содержит практического разбора; не отвечает требованиям, изложенным в методических указаниях АлтГУ; не имеет выводов либо они носят декларативный характер; в отзывах руководителя и/или рецензента имеются замечания по содержанию работы и методики анализа; при защите обучающийся затрудняется отвечать на поставленные вопросы по теме, не знает теории вопроса, при ответе допускает существенные ошибки

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

#### ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА

Программа ИА, перечень тем и руководителей ВКР (магистерских диссертаций), предлагаемых обучающимся, доводится до сведения обучающихся не позднее, чем за 6 месяцев до даты начала ИА. Тематика ВКР (магистерских диссертаций) и их руководители определяются и обсуждаются выпускающей кафедрой и утверждаются на заседании Ученого совета института.

Общий перечень тем ВКР (магистерских диссертаций) ежегодно обновляется с учетом развития науки, техники, культуры, экономики, технологий и социальной сферы, а также с учетом мнения работодателей, соответствующих профилю ОПОП.

Примерные темы ВКР (магистерских диссертаций):

- Разработка технологии получения и стандартизации пептидов
- Разработка технологии и анализ многокомпонентных лекарственных форм
- Синтез биологически активных соединений на основе природных полисахаридов
- Разработка технологии экстракта густого и лекарственных форм на его основе

- Разработка технологии экстракта жидкого и лекарственных форм на его основе
- Разработка и валидация биоаналитических методик
- Разработка состава, технологии и стандартизации суспензии

Обучающемуся предоставляется право выбора темы выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации). При этом обучающийся может выбирать тему из утвержденного перечня, а также имеет право предложить свою тему с обоснованием целесообразности ее разработки. Основным критерием при выборе темы выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации) служит научный и практический интерес обучающегося, рекомендуется также учитывать доступность данных по объекту исследования. По одной теме могут выполняться выпускные квалификационные работы (магистерские диссертации) разными обучающимися, если объекты их изучения или круг рассматриваемых вопросов различны. Это различие отражается в названии (наименование объекта) и содержании выпускной квалификационной работы.

Защита ВКР (магистерской диссертации) происходит на открытом заседании ЭК, на защиту одной ВКР отводится до 30 минут. Процедура защиты устанавливается председателем ЭК по согласованию с членами комиссии и, как правило, включает доклад студента, чтение отзыва и рецензии, вопросы членов комиссии, ответы обучающегося на вопросы членов ЭК.

Выпускник, получив положительный отзыв от руководителя ВКР, должен подготовить доклад (до 15 минут), в котором четко и кратко изложить основные положения ВКР, при этом целесообразно использовать проектор. Допустимо использовать раздаточный материал для председателя и членов ЭК.

По окончании доклада выпускнику задают вопросы председатель и члены ЭК. При этом члены ЭК делают отметки в оценочном листе установленной формы. После ответов обучающегося на вопросы, секретарь ЭК зачитывает отзыв руководителя, в котором излагаются особенности данной работы, отношение обучающегося к своим обязанностям в процессе выполнения ВКР, а также оглашается рецензия (при наличии).

При отсутствии руководителя ВКР, отзыв и рецензия зачитывается секретарем ЭК. Затем выпускнику предоставляется заключительное слово.

Итоговая оценка формируется в соответствии с критериями оценивания ответа выпускника на защите ВКР и рецензий, и оглашается после завершения работы комиссии ГЭК в день проведения защиты.