

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

ПРОГРАММА ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

**Магистерская программа – «Инновационные технологии и
оборудование для фармацевтических производств»**

Квалификация «магистр»

Москва 2022

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

В соответствии с Законом РФ «Об образовании» государственная итоговая аттестация выпускников, завершающих обучение по программам высшего образования, в том числе по программам магистратуры, является заключительным и обязательным этапом оценки содержания и качества освоения студентами основной образовательной программы по направлению **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»**.

Итоговая аттестация проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»**.

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) для направления подготовки магистров **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»**, рекомендациями методической комиссии РХТУ им. Д.И. Менделеева.

Итоговая аттестация относится к основной части образовательной программы и завершается присвоением квалификации «Магистр». Успешное прохождение итоговой аттестации является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании и о квалификации.

Итоговая аттестация обучающихся по программе магистратуры проводится в форме защиты выпускной квалификационной работы (ВКР).

Защита ВКР предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области промышленного производства лекарственных средств, планирования и прогнозирования характеристик разрабатываемой продукции и процессов, методов и средств планирования и прогнозирования процессов и их результатов, разработки научных, методологических и практических принципов повышения эффективности функционирования и качества организации разработки и промышленного производства лекарственных средств, управление рисками лекарственных средств, системы контроля качества и испытаний продукции в соответствии с темой магистерской диссертации.

Цель итоговой аттестации – выявление уровня теоретической и практической подготовленности выпускника вуза к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»**.

Задачи итоговой аттестации – установление соответствия содержания, уровня и качества подготовки выпускника требованиям ФГОС ВО; мотивация выпускников на дальнейшее повышение уровня компетентности в избранной сфере профессиональной деятельности на основе углубления и расширения полученных знаний и навыков путем продолжения познавательной деятельности в сфере практического применения знаний и компетенций.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

К итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»**.

Выпускник, освоивший программу магистратуры, должен обладать следующими универсальными компетенциями и индикаторами их достижения:

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Знает методы анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода УК-1.2 Умеет осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации УК-1.3 Владеет способами решения поставленных задач, оценивания их достоинств и недостатков
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 Знает теоретические основы и понятийный аппарат управления проектами УК-2.2 Умеет использовать инструменты и методы управления проектами УК-2.3 Владеет специальной терминологией управления проектами
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Знает особенности и закономерности групповой работы, развития коллектива УК-3.2 Умеет использовать методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды УК-3.3 Владеет навыками организации командной работы
Коммуникации	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1 Знает методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках УК-4.2 Умеет работать с оригинальной литературой по специальности УК-4.3 Владеет различными методами, технологиями и типами коммуникаций при осуществлении профессиональной деятельности на государственном и иностранном языках

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1 Знает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры УК-5.2 Умеет определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия УК-5.3 Владеет навыками демонстрации профессионального поведения, целостности и социальной ответственности
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 Знает способы самостоятельного приобретения знаний, умений и навыков для личного и профессионального развития УК-6.2 Умеет использовать личные преимущества в учебной и профессиональной деятельности УК-6.3 Владеет приемами самоорганизации и самомотивации, способностью нести ответственность за принятые решения

Общепрофессиональных компетенций и индикаторов их достижения:

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1 Знает основные положения соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), необходимых для регуляции процессов и этапов жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ОПК-1.2 Умеет организовать собственную деятельность и деятельности подчиненных согласно установленным

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
		<p>требованиям и практикам</p> <p>ОПК-1.3 Владеет навыками планирования и управления проектами профессиональной направленности</p>
<p>Научные исследования</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-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и</p>	<p>ОПК-2.1 Знает различные типы коммуникативных технологий для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-2.2 Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик</p> <p>ОПК-2.3 Владеет навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-3.1 Знает основные методы математической статистики, используемые для планирования научных исследований и оценки полученных результатов</p> <p>ОПК-3.2 Умеет планировать и реализовать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств (стадия производства)</p> <p>ОПК-3.3 Владеет навыками использования различных информационно-поисковых системам и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности</p> <p>ОПК-4.1 Знает методы оценки и представления результатов</p>

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
	представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	научного исследования, проводить сравнение результатов ОПК-4.2 Умеет анализировать результаты научных исследований лекарственных средств на основе фармакологии ОПК-4.3 Владеет навыками использования соответствующих методов математической статистики для обработки результатов научного исследования
Управление инновациями	ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5.1 Знает теоретические основы, терминологию и методы управления инновационными проектами в области обращения лекарственных средств (стадия производства) ОПК-5.2 Умеет планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств (стадия производства) ОПК-5.3 Владеет навыками по защите результатов интеллектуальной собственности
Обеспечение качества	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учётом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Знает основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств ОПК-6.2 Умеет оценивать риски производства лекарственных средств с точки зрения негативных воздействий на персонал, окружающую среду и само лекарственное средство ОПК-6.3 Владеет навыками выбора и использования соответствующих методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий

Профессиональных компетенций и индикаторов их достижения:

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные и трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский				
<p>– Сбор и анализ литературных данных по заданной тематике;</p> <p>– планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи;</p> <p>– анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению научного исследования;</p> <p>– подготовка отчета и возможных публикаций.</p>	<p>– Процессы клинических исследований лекарственных препаратов, применения, мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов;</p> <p>– научные исследования при поиске, фармацевтической разработке, доклиническим и клиническим исследованиям, экспертизе, применении лекарственных препаратов, мониторинге их эффективности и безопасности.</p>	<p>ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-1.1. Знает современные методы, используемые при проведении научных исследований и основные этапы выполнения научно-исследовательской работы в области промышленной фармации</p> <p>ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ</p> <p>ПК-1.3. Владеет</p>	<p>Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.03.2014 № 121 н, Обобщенная трудовая функция С. Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок.</p> <p>С /01.6. Осуществление научного руководства проведением исследований по</p>

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные и трудовые функции
			приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	отдельным задачам (уровень квалификации – 6)

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные и трудовые функции
<p>– Ведение технологических процессов в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины;</p> <p>– ведение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств;</p> <p>– сопровождение технологических процессов в производстве лекарственных средств;</p> <p>– сопровождение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств;</p> <p>– анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий;</p>	<p>– Лекарственные средства;</p> <p>– процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов;</p> <p>– процессы разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств.</p>	<p>ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-2.1 Знает правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <p>ПК-2.3 Знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики</p> <p>ПК-2.4 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их</p>	<p>Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.</p>

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные и трудовые функции
анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.			<p>производству ПК-2.5 Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</p> <p>ПК-2.6 Умеет проводить оценку соответствия производства отдельных лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств</p> <p>ПК-2.7 Умеет оценивать объем испытаний по валидации отдельных технологических процессов</p> <p>ПК-2.8 Умеет решать отдельные задачи в рамках комплексных</p>	

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные и трудовые функции
			<p>научно-технических проектов ПК-2.9 Владеет навыками рассмотрения производственной документации отдельных стадий фармацевтического производства ПК-2.10 Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства ПК-2.11 Владеет навыками организация отдельных стадий производства в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества ПК-2.12 Владеет навыками работы с</p>	

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные и трудовые функции
			отдельными современными приборами и методиками фармакопейного анализа ПК-2.13 Владеет навыками разработки производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов, хранения и транспортирования лекарственных средств	
Тип задач профессиональной деятельности: производственно-технологический				
<ul style="list-style-type: none"> – Ведение технологических процессов в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины; – ведение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств; – сопровождение 	<ul style="list-style-type: none"> – Лекарственные средства; – процессы промышленного производства, хранения, упаковки, контроля качества лекарственных средств и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов; – процессы 	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств ПК-3.2 Знает методы оптимизации технологических	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные и трудовые функции
<p>технологических процессов в производстве лекарственных средств;</p> <p>– сопровождение лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств;</p> <p>– анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий;</p> <p>– анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов.</p>	<p>разработки, масштабирования, валидации производства и испытаний лекарственных средств.</p>		<p>процессов ПК-3.3 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства</p> <p>ПК-3.4 Владеет некоторыми современными цифровыми технологиями, применяемыми в области обращения лекарственных средств</p>	<p>Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.</p>

В результате прохождения итоговой аттестации у студента проверяется сформированность указанных выше компетенций, а также следующих знаний, умений и навыков, позволяющих оценить степень готовности обучающихся к дальнейшей профессиональной деятельности. Студент должен:

Знать:

- принципы и порядок постановки и формулирования задач научных исследований на основе результатов поиска, обработки и анализа научно-технической информации;
- методы оптимизации, управления и проектирования процессов на фармацевтическом производстве;
- методы и подходы к проектированию информационных систем, баз данных и знаний для решения задач моделирования, синтеза и управления на фармацевтическом производстве;
- правила и порядок подготовки научно-технических отчетов, аналитических обзоров и справок, требования к представлению результатов проведенного исследования в виде научного отчета, статьи или доклада;
- приемы защиты интеллектуальной собственности.

Уметь:

- разрабатывать новые технические и технологические решения на основе результатов научных исследований;
- создавать математические модели описания технологических процессов, позволяющих прогнозировать технологические параметры промышленного производства лекарственных средств, характеристики аппаратуры и свойства получаемых веществ, материалов и изделий;
- использовать универсальное и специализированное программное обеспечение для решения задач моделирования, проектирования, оптимизации и управления процессами, и системами, используемыми на фармацевтическом производстве;
- разрабатывать программы и выполнять научные исследования, обработку и анализ их результатов, формулировать выводы и рекомендации.

Владеть:

- навыками работы в коллективе, планирования и организации коллективных научных исследований;
- способностью решать поставленные задачи, используя умения и навыки в организации научно-исследовательских работ;
- методологией и методикой анализа, синтеза и оптимизации процессов обеспечения качества, химической продукции с применением проблемно-ориентированных методов.

3. ОБЪЕМ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Итоговая аттестация проходит в 4 семестре на базе знаний, полученных студентами при изучении дисциплин направления **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** и рассчитана на сосредоточенное прохождение в 4 семестре (2 курс) обучения в объеме 756 академических часов (21 ЗЕ).

Программа предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области промышленного производства лекарственных средств, планирования и прогнозирования характеристик разрабатываемой продукции и процессов, методов и средств планирования и прогнозирования процессов и их результатов, разработки научных, методологических и практических принципов повышения эффективности функционирования и качества организации разработки и

промышленного производства лекарственных средств, управление рисками лекарственных средств, системы контроля качества и испытаний продукции в соответствии с темой магистерской диссертации.

Виды учебной работы	В зачетных единицах	В академ. часах	В астр. часах
Общая трудоемкость ГИА по учебному плану	21	766	567
Контактная работа (КР):	-	-	-
Самостоятельная работа (СР):	20,98	755,33	566,5
Выполнение, написание и оформление ВКР	20,98	755,33	566,5
Контактная работа– итоговая аттестация	0,02	0,67	0,5
Вид контроля:	защита ВКР		

4. СОДЕРЖАНИЕ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация в форме защиты ВКР проходит в 4 семестре на базе знаний, умений и навыков, полученных студентами при изучении дисциплин направления **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** и прохождения практик.

Итоговая аттестация проводится итоговой экзаменационной комиссией (ИЭК).

Контроль уровня сформированности компетенций обучающихся, приобретенных при освоении ООП, осуществляется путем проведения защиты ВКР и присвоения квалификации «Магистр».

Защита ВКР является обязательной процедурой итоговой аттестации студентов высших учебных заведений, завершающих обучение по направлению подготовки магистратуры. Она проводится публично на открытом заседании ИЭК в соответствии с локальными нормативными и распорядительными актами университета.

Материалы, представляемые к защите:

- выпускная квалификационная работа (пояснительная записка);
- задание на выполнение ВКР;
- отзыв руководителя ВКР;
- рецензия на ВКР;
- презентация (раздаточный материал), подписанная руководителем;
- доклад.

В задачи ИЭК входят выявление подготовленности студента к профессиональной деятельности и принятие решения о возможности выдачи ему диплома.

Решение о присуждении выпускнику квалификации магистра принимается на заседании ИЭК простым большинством при открытом голосовании членов комиссии на основании результатов итоговых испытаний. Результаты определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры защиты выпускной квалификационной работы. Апелляция о несогласии с результатами защиты выпускной квалификационной работы не принимается.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

№	В результате прохождения итоговой аттестации у студента проверяется сформированность следующих знаний, умений и навыков, позволяющих оценить степень готовности обучающихся к дальнейшей профессиональной деятельности:	Защита ВКР
	Знать:	
1	принципы и порядок постановки и формулирования задач научных исследований на основе результатов поиска, обработки и анализа научно-технической информации	+
2	методы оптимизации, управления и проектирования процессов на фармацевтическом производстве	+
3	методы и подходы к проектированию информационных систем, баз данных и знаний для решения задач моделирования, синтеза и управления на фармацевтическом производстве	+
4	правила и порядок подготовки научно-технических отчетов, аналитических обзоров и справок, требования к представлению результатов проведенного исследования в виде научного отчета, статьи или доклада	+
5	приемы защиты интеллектуальной собственности	+
	Уметь:	
6	разрабатывать новые технические и технологические решения на основе результатов научных исследований	+
7	создавать математические модели описания технологических процессов, позволяющих прогнозировать технологические параметры промышленного производства лекарственных средств, характеристики аппаратуры и свойства получаемых веществ, материалов и изделий	+
8	использовать универсальное и специализированное программное обеспечение для решения задач моделирования, проектирования, оптимизации и управления процессами, и системами, используемыми на фармацевтическом производстве	+
9	разрабатывать программы и выполнять научные исследования, обработку и анализ их результатов, формулировать выводы и рекомендации	+
	Владеть:	
10	навыками работы в коллективе, планирования и организации коллективных научных исследований	+

№	В результате прохождения итоговой аттестации у студента проверяется сформированность следующих знаний, умений и навыков, позволяющих оценить степень готовности обучающихся к дальнейшей профессиональной деятельности:		Защита ВКР
11	способностью решать поставленные задачи, используя умения и навыки в организации научно-исследовательских работ		+
12	методологией и методикой анализа, синтеза и оптимизации процессов обеспечения качества, химической продукции с применением проблемно-ориентированных методов		+
В результате прохождения государственной итоговой аттестации (выполнения и защиты выпускной квалификационной работы) у студента проверяется сформированность следующих универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций и индикаторов их достижения:			
	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК	
13	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Знает методы анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода	+
14	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.2 Умеет осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации	+
15	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.3 Владеет способами решения поставленных задач, оценивания их достоинств и недостатков	+
16	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 Знает теоретические основы и понятийный аппарат управления проектами	+
17	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2 Умеет использовать инструменты и методы управления проектами	+
18	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.3 Владеет специальной терминологией управления проектами	+

№	В результате прохождения итоговой аттестации у студента проверяется сформированность следующих знаний, умений и навыков, позволяющих оценить степень готовности обучающихся к дальнейшей профессиональной деятельности:		Защита ВКР
19	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Знает особенности и закономерности групповой работы, развития коллектива	+
20	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.2 Умеет использовать методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	+
21	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.3 Владеет навыками организации командной работы	+
22	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1 Знает методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках	+
23	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.2 Умеет работать с оригинальной литературой по специальности	+
24	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.3 Владеет различными методами, технологиями и типами коммуникаций при осуществлении профессиональной деятельности на государственном и иностранном языках	+

№	В результате прохождения итоговой аттестации у студента проверяется сформированность следующих знаний, умений и навыков, позволяющих оценить степень готовности обучающихся к дальнейшей профессиональной деятельности:		Защита ВКР
25	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1 Знает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	+
26	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.2 Умеет определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	+
27	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.3 Владеет навыками демонстрации профессионального поведения, целостности и социальной ответственности	+
28	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 Знает способы самостоятельного приобретения знаний, умений и навыков для личностного и профессионального развития	+
29	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки	УК-6.2 Умеет использовать личные преимущества в учебной и профессиональной деятельности	+
30	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки	УК-6.3 Владеет приемами самоорганизации и самомотивации, способностью нести ответственность за принятые решения	+
	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК	

№	В результате прохождения итоговой аттестации у студента проверяется сформированность следующих знаний, умений и навыков, позволяющих оценить степень готовности обучающихся к дальнейшей профессиональной деятельности:		Защита ВКР
31	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1 Знает основные положения соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), необходимых для регуляции процессов и этапов жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	+
32	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.2 Умеет организовать собственную деятельность и деятельности подчиненных согласно установленным требованиям и практикам	+
33	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.3 Владеет навыками планирования и управления проектами профессиональной направленности	+
34	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	ОПК-2.1 Знает различные типы коммуникативных технологий для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	+

№	В результате прохождения итоговой аттестации у студента проверяется сформированность следующих знаний, умений и навыков, позволяющих оценить степень готовности обучающихся к дальнейшей профессиональной деятельности:		Защита ВКР
35	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	ОПК-2.2 Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик	+
36	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	ОПК-2.3 Владеет навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	+
37	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Знает основные методы математической статистики, используемые для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	+
38	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.2 Умеет планировать и реализовать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств (стадия производства)	+

№	В результате прохождения итоговой аттестации у студента проверяется сформированность следующих знаний, умений и навыков, позволяющих оценить степень готовности обучающихся к дальнейшей профессиональной деятельности:		Защита ВКР
39	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.3 Владеет навыками использования различных информационно-поисковых системам и основного стандартного программного обеспечения, применяемых в профессиональной деятельности	+
40	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Знает методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение результатов	+
41	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.2 Умеет анализировать результаты научных исследований лекарственных средств на основе фармакологии	+
42	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.3 Владеет навыками использования соответствующих методов математической статистики для обработки результатов научного исследования	+
43	ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5.1 Знает теоретические основы, терминологию и методы управления инновационными проектами в области обращения лекарственных средств (стадия производства)	+
44	ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5.2 Умеет планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств (стадия производства)	+
45	ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5.3 Владеет навыками по защите результатов интеллектуальной собственности	+

№	В результате прохождения итоговой аттестации у студента проверяется сформированность следующих знаний, умений и навыков, позволяющих оценить степень готовности обучающихся к дальнейшей профессиональной деятельности:		Защита ВКР
46	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учётом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Знает основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств	+
47	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учётом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.2 Умеет оценивать риски производства лекарственных средств с точки зрения негативных воздействий на персонал, окружающую среду и само лекарственное средство	+
48	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учётом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.3 Владеет навыками выбора и использования соответствующих методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий	+
	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	
49	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области производства лекарственных средств	ПК-1.1. Знает современные методы, используемые при проведении научных исследований и основные этапы выполнения научно-исследовательской работы в области промышленной фармации	+

№	В результате прохождения итоговой аттестации у студента проверяется сформированность следующих знаний, умений и навыков, позволяющих оценить степень готовности обучающихся к дальнейшей профессиональной деятельности:		Защита ВКР
50	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области производства лекарственных средств	ПК-1.2. Умеет применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, структурирования и анализа информации и программно-информационные комплексы при проведении научно-исследовательских работ	+
51	ПК-1. Способен формулировать научно-исследовательские задачи в области производства лекарственных средств	ПК-1.3. Владеет приемами обработки, анализа, интерпретации и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+
52	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.1 Знает правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств	+
53	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.2 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе	+
54	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.3 Знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики	+
55	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.4 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству	+
56	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.5 Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем	+

№	В результате прохождения итоговой аттестации у студента проверяется сформированность следующих знаний, умений и навыков, позволяющих оценить степень готовности обучающихся к дальнейшей профессиональной деятельности:		Защита ВКР
57	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.6 Умеет проводить оценку соответствия производства отдельных лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств	+
58	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.7 Умеет оценивать объем испытаний по валидации отдельных технологических процессов	+
59	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.8 Умеет решать отдельные задачи в рамках комплексных научно-технических проектов	+
60	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.9 Владеет навыками рассмотрения производственной документации отдельных стадий фармацевтического производства	+
61	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.10 Владеет навыками подбора оборудования при составлении технологической схемы производства отдельного лекарственного средства	+
62	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.11 Владеет навыками организация отдельных стадий производства в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	+
63	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.12 Владеет навыками работы с отдельными современными приборами и методиками фармакопейного анализа	+
64	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.13 Владеет навыками разработки производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов, хранения и транспортирования лекарственных средств	+

№	В результате прохождения итоговой аттестации у студента проверяется сформированность следующих знаний, умений и навыков, позволяющих оценить степень готовности обучающихся к дальнейшей профессиональной деятельности:		Защита ВКР
65	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.1 Знает основные пакеты программных средств, предназначенных для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования в области обращения лекарственных средств	+
66	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.2 Знает методы оптимизации технологических процессов	+
67	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.3 Умеет применять отдельные программные пакеты для моделирования, расчета и автоматизированного проектирования отдельных аппаратов и технологической схемы в целом для конкретного лекарственного средства	+
68	ПК-3. Способность к использованию современных цифровых технологий в области обращения лекарственных средств	ПК-3.4 Владеет некоторыми современными цифровыми технологиями, применяемыми в области обращения лекарственных средств	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 Практические занятия

Учебным планом подготовки магистров по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармацевтика**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** по итоговой аттестации проведение практических занятий не предполагает.

6.2 Лабораторные занятия

Учебным планом подготовки магистров по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармацевтика**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** по итоговой аттестации проведение лабораторных занятий не предполагает.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Учебным планом подготовки магистров по направлению **33.04.01 Промышленная фармацевтика**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»** по итоговой аттестации предполагает 755,33 акад. часов самостоятельной работы.

8. ТЕМАТИКА ВЫПУСКНЫХ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ РАБОТ И КОНТРОЛЬ ПОДГОТОВКИ ВКР

8.1 Тематика выпускных квалификационных работ

1. Исследование процесса получения микроразмерных порошков для ингаляционного применения
2. Разработка технологии получения матриц для культивирования клеток млекопитающих и моделирование стадии вакуумной сублимационной сушки
3. Исследование структуры и свойств наноматериалов «аэрогель-тканевая подложка
4. Разработка методики формирования сферических микроносителей для культивирования клеток и выбор режимов вакуумной сублимационной сушки
5. Исследование свойств микроразмерных порошков для фармацевтического применения на основе лактозы
6. Исследование процесса получения частиц хитозана для применения их в качестве медицинских изделий
7. Сравнение сверхкритической и сублимационной сушки для получения биоматериалов на основе хитозана
8. Получение медицинских сорбентов и матриц для клеточной инженерии на основе природных и синтетических полимеров
9. Исследование и моделирование адсорбции активных фармацевтических веществ в аэрогели
10. Разработка методики получения медицинских матриц, содержащих агломераты наночастиц гидроксиапатита
11. Исследование и моделирование процесса получения сублингвальных лекарственных форм
12. Исследование композиций «Активный фармацевтический ингредиент + носитель» для ингаляционного применения и моделирование процесса их получения
13. Разработка технологии получения микрочастиц ингаляторных препаратов распылительной сушкой

14. Исследование процесса сверхкритической адсорбции для получения композиций «аэрогель на основе альгината натрия – активное вещество
15. Получение и исследование полимерных губок, содержащих наночастицы серебра
16. Исследование процесса получения полисахаридных аэрогелей и композиций на их основе
17. Разработка самоэмульгирующейся системы для повышения растворимости лоратадина и оптимизации стадии распылительной сушки

8.2 Текущий контроль выполнения выпускной квалификационной работы

Текущий контроль выполнения ВКР осуществляется в три этапа и проводится в форме собеседования преподавателя и студента.

На 1-й контрольной точке преподаватель оценивает выполнение план-графика работы, понимание студентом цели и задач исследования, содержание аналитического обзора научно-технической литературы по теме ВКР.

На 2-й контрольной точке студент представляет аналитический обзор, результаты экспериментальной научной работы (или технологические расчеты), в случае отставания от графика выполнения работы преподаватель указывает на возможности их ликвидации.

На 3-й контрольной точке студент представляет практически законченную и оформленную работу и проект презентации. Назначается рецензент, составляется график защит ВКР и работа (или ее часть) передаются на проверку на объем заимствования.

8.3 Итоговый контроль освоения основной образовательной программы

Итоговым контролем освоения образовательной программы является проверка сформированности компетенций выпускника, проводимая на защите ВКР. Особенности защиты ВКР обучающимся, не явившимся на заседание ГЭК, регламентируются Положением о порядке проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019, протокол № 3, введенным в действие приказом ректора РХТУ им. Д.И. Менделеева от 14.11.2019 № 646А.

Полный перечень оценочных средств приведен в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

Критерии для оценки выпускной квалификационной работы

Оценка «*отлично*» выставляется за ВКР при следующих условиях:

- постановка проблемы во введении соответствует современному состоянию и перспективам развития научных исследований по направленности (профилям) ООП ВО, носит комплексный характер и включает в себя обоснование актуальности, научной и практической значимости темы, формулировку цели и задач исследования, его объекта и предмета, обзор использованных источников и литературы;
- содержание и структура исследования соответствуют поставленным цели и задачам;
- изложение материала носит проблемно-аналитический характер, отличается логичностью и смысловой завершенностью;
- промежуточные и итоговые выводы работы соответствуют ее основным положениям и поставленным задачам исследования;
- соблюдены требования к стилю и оформлению научных работ;
- публичная защита ВКР показала уверенное владение материалом, умение четко, аргументировано и корректно отвечать на поставленные вопросы, отстаивать собственную точку зрения;

– все текстовые заимствования оформлены достоверными ссылками, объем и характер текстовых заимствований соответствуют специфике исследовательских задач.

Оценка *«хорошо»* выставляется за ВКР при следующих условиях:

– введение включает все необходимые компоненты постановки проблемы, в том числе формулировку цели и задач исследования, его объекта и предмета, обзор использованных источников и литературы. Обоснование актуальности, научной и практической значимости темы не вполне соответствует современному состоянию и перспективам развития научных исследований по направленности (профилям) ООП ВО;

– содержание и структура работы в целом соответствуют поставленным цели и задачам;

– изложение материала не всегда носит проблемно-аналитический характер;

– промежуточные и итоговые выводы работы в целом соответствуют ее основным положениям и поставленным задачам исследования;

– соблюдены основные требования к оформлению научных работ;

– публичная защита выпускной квалификационной работы показала достаточно уверенное владение материалом, однако недостаточное умение четко, аргументировано и корректно отвечать на поставленные вопросы и отстаивать собственную точку зрения;

– текстовые заимствования, как правило, оформлены достоверными ссылками, объем текстовых заимствований в целом соответствует специфике исследовательских задач.

Оценка *«удовлетворительно»* выставляется за ВКР при следующих условиях:

– введение включает основные компоненты постановки проблемы, однако в формулировках цели и задач исследования, его объекта и предмета допущены погрешности, обзор использованных источников и литературы носит формальный характер, обоснование актуальности, научной и практической значимости темы не соответствует современному состоянию и перспективам развития научных исследований по направленности (профилям) ООП ВО;

– содержание и структура работы не полностью соответствуют поставленным задачам исследования;

– изложение материала носит описательный характер, список цитируемых источников не позволяет качественно решить все поставленные в работе задачи;

– выводы работы не полностью соответствуют ее основным положениям и поставленным задачам исследования;

– нарушен ряд основных требований к оформлению научных работ;

– в ходе публичной защиты проявилось неуверенное владение материалом, неумение отстаивать собственную позицию и отвечать на вопросы;

– значительная часть текстовых заимствований не сопровождаются достоверными ссылками, объем и характер текстовых заимствований лишь отчасти соответствуют специфике исследовательских задач.

Оценка *«неудовлетворительно»* выставляется за ВКР при следующих условиях:

– введение работы не имеет логичной структуры и не выполняет функцию постановки проблемы исследования;

– содержание и структура работы в основном не соответствует теме, цели и задачам исследования;

– работа носит реферативный характер, список цитируемых источников является недостаточным для решения поставленных задач;

– выводы работы не соответствуют ее основным положениям и поставленным задачам исследования;

– не соблюдены требования к оформлению научных работ;

- в ходе публичной защиты выпускной квалификационной работы проявилось неуверенное владение материалом, неумение формулировать собственную позицию;
- большая часть текстовых заимствований не сопровождается достоверными ссылками, текстовые заимствования составляют большой объем работы и преимущественно являются результатом использования нескольких научных и учебных изданий.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

9.1 Рекомендуемые источники научно-технической информации

Научно-технические журналы:

- Журнал «Фармация» ISSN 0367-3014 (Print).
- Журнал «Химико-фармацевтический журнал». ISSN 0023-1134 (Print).
- Журнал «Аналитика» ISSN 2227-572X (Print).
- Журнал «Фармация и фармакология» ISSN 2307-9266 (Print). ISSN 2413-2241(Online).
- Journal of Pharmaceutical Research International ISSN 2456-9119 (Print). ISSN 2231-2919 (Online).
- Pharmaceutical Chemistry Journal ISSN 0091-150X (Print). ISSN 1573-9031 (Online).
- Политематические базы данных (БД): США: CAPLUS; COMPENDEX; Великобритания: INSPEC; Франция: PASCAL.
- Ресурсы ELSEVIER: www.sciencedirect.com.

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- Минздрав России: www.rosminzdrav.ru
- Росздравнадзор: www.roszdravnadzor.ru
- ВОЗ: www.who.int
- Европейский союз www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm
- США: www.fda.gov
- Международный Совет гармонизации ICH: <http://www.ich.org>
- Европейский директорат по качеству лекарственных средств и медицинской помощи EDQM (Европейская фармакопея): <http://www.edqm.eu/>
- Таможенный союз: <http://www.tsouz.ru>
- Ассоциация производителей фармацевтических субстанций APIC/CEFIC <http://apic.cefic.org/publications/publications.html>
- Канада www.hc-sc.gc.ca/hpfbdgpsa/inspectorate/gmp_e.html
- PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme) www.picscheme.org
- Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx>
- Государственные реестр лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>

9.2 Средства обеспечения освоения основной образовательной программы

- Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102162745&intelsearch=273%D4%C7/> (дата обращения: 25.03.2022 г.).

– Федеральные государственные образовательные стандарты высшего профессионального образования // Координационный совет учебно-методических объединений и научно-методических советов высшей школы. Портал Федеральных образовательных стандартов высшего образования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fgosvo.ru/fgosvo/152/150/25> (дата обращения: 25.03.2022 г.).

– Приказ Министерства образования и науки РФ от 23.08.2017 № 816 «Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ» [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102447332&intelsearch=816+-%EF%F0%E8%EA%E0%E7/> (дата обращения: 25.03.2022 г.).

– Положение о порядке проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятое решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019, протокол № 3, введено в действие приказом ректора РХТУ им. Д.И. Менделеева от 14.11.2019 № 646А; [Электронный ресурс] Режим доступа: https://muctr.ru/upload/university/departments/uu/local_doc/pologenie_gia_5.pdf (дата обращения: 25.03.2022 г.).

– Положение о выпускной квалификационной работе для обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятое решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019, протокол № 3, введено в действие приказом ректора РХТУ им. Д.И. Менделеева от 14.11.2019 № 646А; [Электронный ресурс] Режим доступа: https://muctr.ru/upload/university/departments/uu/local_doc/pologenie_VKR_2.pdf (дата обращения: 25.03.2022 г.).

– Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017 г. № 430н.

Для подготовки и защиты ВКР студенты должны использовать информационные и информационно-образовательные ресурсы следующих порталов и сайтов:

– Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов. [Электронный ресурс] – режим доступа: <http://www.fcior.edu.ru/> (дата обращения: 25.03.2022 г.).

– Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». URL: <http://window.edu.ru/> (дата обращения: 25.03.2022 г.).

– ФЭПО: соответствие требованиям ФГОС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://fepo.i-exam.ru/> (дата обращения: 25.03.2022 г.).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева обеспечивает информационную поддержку всем направлениям деятельности университета, содействует подготовке высококвалифицированных специалистов, совершенствованию учебного процесса, научно-исследовательской работы, способствует развитию профессиональной культуры будущего специалиста.

ИБЦ университета обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по всем дисциплинам, практикам и ГИА основной образовательной программы и гарантирует возможность качественного освоения обучающимися образовательной

программы по направлению **33.04.01 Промышленная фармация**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»**.

Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2022 г. составляет 1 719 785 экз.

Информационно-библиотечный центр обеспечивает самостоятельную работу студентов в читальных залах, предоставляя широкий выбор литературы по актуальным направлениям, а также обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Электронные информационные ресурсы, используемые в процессе обучения

	Электронный ресурс	Реквизиты договора (номер, дата заключения, срок действия), ссылка на сайт ЭБС, сумма договора, количество ключей	Характеристика библиотечного фонда, доступ к которому предоставляется договором
	Электронно-библиотечная система (ЭБС) «ЛАНЬ»	<p>Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО «Издательство «Лань» Договор от 26.09.2020 № 33.03-Р-3.1-2173/2020 Сумма договора – 747 661-28 С 26.09.2020 по 25.09.2021 Договор от 26.09.2021 №33.03-Р-3.1-3824/2021 С 26.09.2021 по 25.09.2024 Ссылка на сайт ЭБС – http://e.lanbook.com Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.</p>	<p>Коллекции: «Химия» - изд-ва НОТ, «Химия» - изд-ва Лаборатория знаний, «Химия» - изд-ва «ЛАНЬ», «Химия»-КНИТУ (Казанский национальный исследовательский технологический университет), «Химия» - изд-ва ФИЗМАТЛИТ», «Информатика» - изд-ва «ЛАНЬ», «Информатика»-Национальный Открытый Университет «ИНТУИТ», «Инженерно-технические науки» - изд-ва «ЛАНЬ», «Теоретическая механика» - изд-ва «ЛАНЬ», Экономика и менеджмент» - изд-ва Дашков и К., а также отдельные издания в соответствии с Договором.</p>
		<p>Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО «Издательство «Лань» Договор от 26.09.2021 № 33.03-Р-3.1-3824/2021 Сумма договора – 498445-10 С 26.09.2021 по 25.09.2024 Ссылка на сайт ЭБС – http://e.lanbook.com</p>	<p>Коллекции: «Химия» - изд-ва НОТ, «Химия» - изд-ва Лаборатория знаний, «Химия» - КНИТУ (Казанский национальный исследовательский технологический университет), «Химия» - изд-ва ФИЗМАТЛИТ», «Информатика» - Национальный Открытый Университет «ИНТУИТ», Экономика и менеджмент» - изд-ва Дашков и К., а также отдельные издания из коллекций других издательств в соответствии с Договором.</p>

	Электронный ресурс	Реквизиты договора (номер, дата заключения, срок действия), ссылка на сайт ЭБС, сумма договора, количество ключей	Характеристика библиотечного фонда, доступ к которому предоставляется договором
	Электронно - библиотечная система ИБЦ РХТУ им. Д.И. Менделеева (на базе АИБС «Ирбис»)	Принадлежность – собственная РХТУ. Ссылка на сайт ЭБС – http://lib.muctr.ru/ Доступ для пользователей РХТУ с любого компьютера.	Электронные версии учебных и научных изданий авторов РХТУ по всем ООП.
	Информационно-справочная система «ТЕХЭКСПЕРТ» «Нормы, правила, стандарты России».	Принадлежность сторонняя. Реквизиты контракта – ООО «ИНФОРМПРОЕКТ-Центр» Контракт от 24.12.2021 216-277ЭА/2021 Сумма договора – 887 604-00 С 01.01.2022 по 31.12.2024 Ссылка на сайт ЭБС – http://reforma.kodeks.ru/reforma/ Количество ключей – 10 лицензий + локальный доступ с компьютеров ИБЦ.	Электронная библиотека нормативно-технических изданий. Содержит более 40000 национальных стандартов и др. НТД.
	Электронная библиотека диссертаций (ЭБД РГБ).	Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ФГБУ РГБ Договор от 23.04.2021 № 33.03-Р-2.0-23269/2021 Сумма договора – 398 840-00 С 23.04.2021 по 22.04.2024 Ссылка на сайт ЭБС – http://diss.rsl.ru Количество ключей – 10 лицензий + распечатка в ИБЦ.	В ЭБД доступны электронные версии диссертаций Российской Государственной библиотеки: с 1998 года – по специальностям: «Экономические науки», «Юридические науки», «Педагогические науки» и «Психологические науки»; с 2004 года - по всем специальностям, кроме медицины и фармации; с 2007 года - по всем специальностям, включая работы по медицине и фармации.

	Электронный ресурс	Реквизиты договора (номер, дата заключения, срок действия), ссылка на сайт ЭБС, сумма договора, количество ключей	Характеристика библиотечного фонда, доступ к которому предоставляется договором
	БД ВИНТИ РАН	Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора- ВИНТИ РАН Договор от 20.04.2022 № 33.03-Р-3.1-4426/2022 Сумма договора - 100 000-00 С 20.04.2022 по 19.04.2024 Ссылка на сайт – http://www.viniti.ru/ Количество ключей – локальный доступ для пользователей РХТУ в ИБЦ РХТУ.	Крупнейшая в России баз данных по естественным, точным и техническим наукам. Включает материалы РЖ (Реферативного журнала) ВИНТИ с 1981 г. Общий объем БД – более 28 млн. документов
	Научно-электронная библиотека «eLibrary.ru».	Принадлежность – сторонняя Реквизиты договора – ООО Научная электронная библиотека Договор от 24.12.2021 № SU-364/2021/33.03-Р-3.1-4085/2021 Сумма договора – 1 309 275-00 С 01.01.2022 по 31.12.2024 Ссылка на сайт – http://elibrary.ru Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте НЭБ.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU – это крупнейший российский информационно-аналитический портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 29 млн научных статей и публикаций, в том числе электронные версии более 5600 российских научно-технических журналов.
	Справочно-правовая система Гарант»	Принадлежность – сторонняя Контракт от 27.12.2021 № 215-274ЭА/2021 Сумма контракта 680 580-00 С 01.01.2022 по 31.12.2024 Ссылка на сайт – http://www.garant.ru/ Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен	Гарант – справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации.

	Электронный ресурс	Реквизиты договора (номер, дата заключения, срок действия), ссылка на сайт ЭБС, сумма договора, количество ключей	Характеристика библиотечного фонда, доступ к которому предоставляется договором
	Электронно-библиотечная система издательства «ЮРАЙТ»	Принадлежность – сторонняя «Электронное издательство ЮРАЙТ» Договор от 16.03.2022 № 33.03-Л-3.1-4377/2022 Сумма договора – 478 304.00 С 16.03.2022 по 15.03.2024 Ссылка на сайт – https://biblio-online.ru/ Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС	Электронная библиотека включает более 5000 наименований учебников и учебных пособий по всем отраслям знаний для всех уровней профессионального образования от ведущих научных школ с соблюдением требований новых ФГОСов.
	Электронно-библиотечная система «Консультант студента»	Принадлежность – сторонняя ООО «Политехресурс» Договор от 16.03.2022 № 33.03-Р-3.1-4375/2022 Сумма договора – 258 488 - 00 С 16.03.2022 по 15.03.2024 Ссылка на сайт – http://www.studentlibrary.ru Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.	Комплект изданий, входящих в базу данных «Электронная библиотека технического ВУЗа».

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Перечень оборудования для обеспечения проведения государственной итоговой аттестации: выполнения и защиты выпускной квалификационной работы: презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

11.1 Оборудование, необходимое в образовательном процессе:

На кафедре химического и фармацевтического инжиниринга имеется учебная аудитория для проведения лекций вместимостью не менее 30 человек, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

Библиотека, имеющая рабочие компьютерные места для студентов, оснащённые компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

Лаборатории кафедры оснащены современным оборудованием: лабораторная установка для грануляции и покрытия Hüttlin (Bosch, Германия), лабораторная установка псевдооживленного слоя Mini-Glatt (Германия), установка распылительной сушки Buchi Mini-Spray Dryer (Швейцария), изолятор компании SKAN AG (Швейцария), установка распылительной сушки Niro (Дания), лиофильная сушилка CoolSafe (Дания), стерилизующий ферментер/ биореактор Biostat Sartorius (Германия), установки собственной конструкции для проведения процессов в среде сверхкритических флюидов, тестер для проведения теста на растворение Sotax AT7 (Швейцария), спектрофотометр “Экрос” ПЭ-5400 (Россия), оптический микроскоп MicrosAustria (Австрия), вагоанализатор Axis A5g500 (Польша), многофункциональное устройство и др.

Библиотека, имеющая рабочие места, оснащенные компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

11.2 Учебно-наглядные пособия:

Организован доступ к свободно распространяемым образовательным порталам и сайтам для использования информационно-справочных ресурсов. Студенты могут использовать данные электронные ресурсы для самостоятельной подготовки, научно-исследовательской работы и написания выпускной квалификационной работы.

Ко всем научным изданиям и учебным пособиям, выпущенным через РИО РХТУ им. Д.И. Менделеева, имеется доступ через фонды информационно-библиотечного фонда. Кроме того, большинство дисциплин, преподаваемых на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

11.3 Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

На кафедре химического и фармацевтического инжиниринга, реализующем основную профессиональную образовательную программу по направлению **33.04.01 Промышленная фармацевтика**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»**, имеется в достаточном количестве персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, USB-портами, принтерами, многофункциональными устройствами и программными средствами; мультимедийное проекционное оборудование; веб-камеры; цифровой фотоаппарат; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет; беспроводная точка доступа в локальную сеть и сеть Интернет.

11.4 Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

Для реализации ООП магистратуры по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармацевтика**, магистерская программа **«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»**, на кафедре химического и фармацевтического инжиниринга используются информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплинам основной части программы и части, формируемой участниками образовательных отношений; методические рекомендации к практическим занятиям; электронные учебные пособия по дисциплинам основной части программы и части, формируемой участниками образовательных отношений; электронные издания по дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений; электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедр в электронном виде; видеоуроки к разделам дисциплин.

Обеспеченность современными учебными пособиями, выпущенными преподавателями кафедры химического и фармацевтического инжиниринга для магистрантов, довольно высокая. Ко всем научным изданиям и учебным пособиям, выпущенным через РИО РХТУ им. Д.И. Менделеева, имеется доступ через фонды

информационно-библиотечного фонда. Кроме того, большинство дисциплин, преподаваемых на кафедре, имеют развернутую информационно-образовательную и информационно-методическую поддержку, к ресурсам в сети Интернет.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду университета.

11.5 Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013 MicrosoftOpenLicense Номер лицензии 47837477	36	Бессрочно
2	Microsoft Windows Server - Standard 2008	Государственный контракт № 168-167А/2008 Microsoft Open License Номер лицензии 61068797	9	Бессрочно
3	Microsoft Windows 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013, Microsoft Open License, Номерлицензии 62795478	16	Бессрочно
4	Simulink – программа из пакета прикладных программ MATLAB. Пакет лицензий на программное обеспечение (неисключительные права на программу для ЭВМ) MATLAB Classroom Suite new Product From 25 to 49 Concurrent Licenses (per License)	Государственный контракт № 143-164ЭА/2010 от 14.12.10, Акт № Tr048787, накладная № Tr048787 от 20.12.10	20	Бессрочно
5	Антивирус Kaspersky Endpoint Security	Контракт № 28-35ЭА/2020, Лицензия антивируса (продление на 1 год)	10	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
<p>Раздел 1. Выполнение и представление результатов научных исследований. 1.1 Выполнение научных исследований.</p>	<p><i>Знает:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – принципы и порядок постановки и формулирования задач научных исследований на основе результатов поиска, обработки и анализа научно-технической информации; – методы оптимизации, управления и проектирования процессов на фармацевтическом производстве; – методы и подходы к проектированию информационных систем, баз данных и знаний для решения задач моделирования, синтеза и управления на фармацевтическом производстве. <p><i>Умеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – разрабатывать новые технические и технологические решения на основе результатов научных исследований; – создавать математические модели описания технологических процессов, позволяющих прогнозировать технологические параметры промышленного производства лекарственных средств, характеристики аппаратуры и свойства получаемых веществ, материалов и изделий; – использовать универсальное и специализированное программное обеспечение для решения задач моделирования, проектирования, оптимизации и управления процессами, и системами, используемыми на фармацевтическом производстве; – разрабатывать программы и выполнять научные исследования, обработку и анализ их результатов, формулировать выводы и рекомендации. <p><i>Владеет:</i></p>	<p>Оценка за первое и второе промежуточные представления результатов научных исследований. Оценка на ГИА.</p>

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
	<ul style="list-style-type: none"> – навыками работы в коллективе, планирования и организации коллективных научных исследований; – способностью решать поставленные задачи, используя умения и навыки в организации научно-исследовательских работ; – методологией и методикой анализа, синтеза и оптимизации процессов обеспечения качества, химической продукции с применением проблемно-ориентированных методов. 	
<p>Раздел 2. Выполнение и представление результатов научных исследований. 1.2 Подготовка научного доклада и презентации.</p>	<p><i>Знает:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – принципы и порядок постановки и формулирования задач научных исследований на основе результатов поиска, обработки и анализа научно-технической информации; – правила и порядок подготовки научно-технических отчетов, аналитических обзоров и справок, требования к представлению результатов проведенного исследования в виде научного отчета, статьи или доклада; – приемы защиты интеллектуальной собственности. <p><i>Умеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – разрабатывать программы и выполнять научные исследования, обработку и анализ их результатов, формулировать выводы и рекомендации. <p><i>Владеет:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – способностью решать поставленные задачи, используя умения и навыки в организации научно-исследовательских работ. 	<p>Оценка за третье промежуточное представление результатов научных исследований. Оценка на ГИА.</p>

13. ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

– Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301);

– Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в РХТУ им. Д.И. Менделеева, принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 30.10.2019, протокол № 3, введенным в действие приказом ректора РХТУ им. Д.И. Менделеева от 14.11.2019 № 646А;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

