

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств
государственной итоговой аттестации
по направлению подготовки
19.04.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ**

**Направленность (профиль)
«Промышленное производство биотехнологических
лекарственных средств»**

Образовательный стандарт ФГОС ВО

Ярославль, 2022 г.

Фонд оценочных средств государственной итоговой аттестации (ГИА) разработан в соответствии с требованиями образовательной программы и федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» направленность (профиль) «Промышленное производство биотехнологических лекарственных средств».

Разработчики программы ГИА:

Лаврентьева Л.И. директор института фармации, доцент,
докт.фарм.наук

Куликова О.А. начальник учебного отдела института фармации

Воронина Л.А. заместитель начальника учебного отдела института фармации

Согласовано:

Директор
Института фармации
доцент



(подпись)

Лаврентьева Л.И.

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент
«16» сентября 2022 года



(подпись)

Смирнова А.В.

1. Общие сведения

Государственная итоговая аттестация (ГИА) является обязательным завершающим этапом освоения основной образовательной программы подготовки магистра.

Целью ГИА является определение соответствия результатов освоения обучающимися основной образовательной программы соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» направленность (профиль) «Промышленное производство биотехнологических лекарственных средств» и основной образовательной программе высшего образования (ОПОП ВО), реализуемой в ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России.

Задачей ГИА является оценка сформированности универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения ОПОП ВО.

Государственная итоговая аттестация выпускников по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» направленность (профиль) «Промышленное производство биотехнологических лекарственных средств» проводится в форме выполнения и защиты выпускной квалификационной работы, включая подготовку к защите и процедуру защиты.

При условии успешного прохождения всех установленных форм проведения государственной итоговой аттестации, выпускнику магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» присваивается квалификация «магистр» и выдается диплом государственного образца о высшем образовании.

2. Перечень компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения образовательной программы:

Выпускник, освоивший программу магистратуры, должен быть готов к решению следующих типов задач профессиональной деятельности:

- научно-исследовательский;
- организационно-управленческий;
- производственно-технологический.

В результате освоения программы магистратуры у выпускника должны быть сформированы универсальные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции.

Выпускник, освоивший программу магистратуры, должен обладать следующими **универсальными** компетенциями:

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.

УК-1. ИД 1 - на основе собранных и проанализированных данных

определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы;

УК-1. ИД 2 - использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему;

УК-1. ИД 3 - проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточности данных и ранжирование рисков;

УК-1. ИД 4 - определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемной ситуации;

УК-1. ИД 5 - выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций;

УК-1. ИД 6 - выбирает пригодные решения по разрешению проблемной ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений.

УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.

УК-2. ИД 1 - планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности;

УК-2. ИД 2 - проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие срокам реализации и плану;

УК-2. ИД 3 - принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов;

УК-2. ИД 4 - обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта.

УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.

УК-3. ИД 1 - формирует эффективную команду;

УК-3. ИД 2 - определяет цели, задачи и процедуры работы команды;

УК-3. ИД 3 - обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели;

УК-3. ИД 4 - знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды;

УК 3. ИД 5 - может использовать различные инструменты управления командой;

УК-3. ИД 6 - способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных.

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия.

УК-4. ИД 1 - устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия;

УК-4. ИД 2 - составляет, переводит и редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке;

УК-4. ИД 3 - представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат;

УК-4. ИД 4 - аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке;

УК-4. ИД 5 - применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты;

УК-4. ИД 6 - поддерживает конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения;

УК-4. ИД 7 - применяет инструменты переговоров и управления конфликтами;

УК-4. ИД 8 - учитывает различные аспекты межиндивидуального общения;

УК-4. ИД 9 - устанавливает междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов;

УК-4. ИД 10 - может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке.

УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.

УК-5. ИД 1 - учитывает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры;

УК-5. ИД 2 - способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиями;

УК-5. ИД 3 - определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия;

УК-5. ИД 4 - применяет общепринятые в науке этические нормы и принципы;

УК-5. ИД 5 - демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность.

УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки.

УК-6. ИД 1 - управляет собственными ресурсами и временем;

УК-6. ИД 2 - способен к самостоятельному обучению и наставничеству;

УК-6. ИД 3 - осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие;

УК-6. ИД 4 - способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии.

Выпускник, освоивший программу магистратуры, должен обладать следующими **общепрофессиональными** компетенциями:

ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области.

ОПК-1. ИД 1 - составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области биотехнологии;

ОПК-1. ИД 2 - анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств, полученных с помощью биотехнологий;

ОПК-1. ИД 3 - готовит и анализирует отчеты о научных исследованиях в области биотехнологии.

ОПК-2. Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности.

ОПК-2. ИД 1 - применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности;

ОПК-2. ИД 2 - применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности;

ОПК-2. ИД 3 - осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных баз данных;

ОПК-2. ИД 4 - применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах на производстве.

ОПК-3. Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности.

ОПК-3. ИД 1 - разрабатывает алгоритмы технологических и аналитических процессов для создания автоматизированных систем управления;

ОПК-3. ИД 2 - участвует в разработке компьютеризированных программ, применяемых в профессиональной деятельности.

ОПК-4. Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности.

ОПК-4. ИД 1 - выбирает и использует современные инструментальные методы и технологии для решения конкретных задач профессиональной деятельности;

ОПК-4. ИД 2 - осваивает новые методы и технику исследований и контроля качества биотехнологических лекарственных средств;

ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные.

ОПК-5. ИД 1 - анализирует, обобщает и интерпретирует результаты научных исследований биотехнологических лекарственных средств;

ОПК-5. ИД 2 - выбирает и применяет методы оценки результатов расчетно-теоретических исследований, проводит сравнение различных результатов;

ОПК-5. ИД 3 - Выбирает и применяет соответствующие статистические методы для обработки результатов научного исследования.

ОПК-6. Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений.

ОПК-6. ИД 1 - участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта;

ОПК-6. ИД 2 - планирует и реализует инновационные решения и проекты в научной и производственной сферах биотехнологии.

ОПК-7. Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий.

ОПК-7. ИД 1 - готовит и анализирует отчеты о научных исследованиях и результатах своей профессиональной деятельности в области биотехнологии

на русском и иностранном языках;

ОПК-7. ИД 2 - готовит и представляет результаты профессиональной деятельности в виде научных докладов, обзоров и публикаций.

ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

ОПК-8. ИД 1 - участвует в разработке научно-технической и нормативно-технологической документации, в том числе необходимой для осуществления биотехнологического процесса производства лекарственных средств;

ОПК-8. ИД 2 - планирует и реализует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности.

Выпускник, освоивший образовательную программу, должен обладать следующими **профессиональными компетенциями**:

ПК-1. Способен осуществлять биотехнологические процессы по получению БАВ.

ПК-1. ИД 1 - проводит подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-1. ИД 2 - проводит биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;

ПК-1. ИД 3 - контролирует качество сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом.

ПК-2. Способен управлять действующими биотехнологическими процессами и производством.

ПК-2. ИД 1 - руководит участком по производству БАВ;

ПК-2. ИД 2 - обеспечивает функционирование системы управления качеством продуктов биотехнологии.

ПК-3. Способен разрабатывать предложения по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений.

ПК-3. ИД 1 - разрабатывает предложения по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции;

ПК-3. ИД 2 - разрабатывает новые и модифицирует существующие биотехнологические процессы получения БАВ.

ПК-4. Способен разрабатывать и сопровождать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств.

ПК-4. ИД 1 - разрабатывает и внедряет технологический процесс для

промышленного производства лекарственных средств;

ПК-4. ИД 2 - сопровождает технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств.

3. Показатели и критерии оценивания компетенций и шкалы оценивания:

Защита выпускной квалификационной работы заканчивается выставлением оценок.

Оценка **«Отлично»** выставляется в случае соответствия выпускной квалификационной работы следующим критериям:

1. Выпускная квалификационная работа носит самостоятельный исследовательский характер, содержит корректно изложенную теоретическую базу, глубокий анализ материала по теме, характеризуется логичным, последовательным изложением исследования, аргументированностью выводов.

2. Выпускная квалификационная работа имеет положительные отзывы научного руководителя и рецензента.

3. В процессе процедуры защиты выпускной квалификационной работы обучающийся демонстрирует глубокие знания по теме, свободно оперирует данными исследования, при презентации работы использует оригинальный иллюстративный материал, проявляет компетентность при ответах на вопросы.

Оценка **«Хорошо»** выставляется в случае соответствии выпускной квалификационной работы следующим критериям:

1. Выпускная квалификационная работа носит самостоятельный исследовательский характер, содержит корректно изложенную теоретическую базу, глубокий анализ материала по теме, характеризуется логичным, последовательным изложением исследования, но может отличаться неполной аргументированностью выводов.

2. Выпускная квалификационная работа имеет положительный отзыв научного руководителя и рецензента.

3. В процессе процедуры защиты выпускной квалификационной работы студент демонстрирует полные знания по теме, достаточно свободно оперирует данными исследования, при презентации работы использует иллюстративный материал, преимущественно проявляет компетентность при ответах на вопросы.

Оценка **«Удовлетворительно»** выставляется в случае соответствии выпускной квалификационной работы следующим критериям:

1. Выпускная квалификационная работа носит самостоятельный исследовательский характер, содержит теоретическую часть, базируется на практическом материале, но может отличаться слабым анализом материала, непоследовательностью изложения исследования и (или) слабой аргументированностью выводов.

2. В отзывах руководителя и рецензента имеются замечания по содержанию работы и методике анализа, но дается в целом удовлетворительная оценка работы.

3. В процессе процедуры защиты выпускной квалификационной работы обучающийся демонстрирует удовлетворительные, но не полные знания по теме, может уверенно, но недостаточно полно оперировать данными исследования, при презентации работы использует иллюстративный материал слабой репрезентативности, достаточно уверенно, но не полно отвечает на вопросы.

Оценка **«Неудовлетворительно»** выставляется в случае соответствии выпускной квалификационной работы следующим критериям:

1. Выпускная квалификационная работа не носит самостоятельный исследовательский характер, не содержит теоретическую часть, базируется на неудовлетворительном материале, отличается поверхностным анализом, непоследовательностью изложения исследования, неубедительной аргументированностью выводов.

2. В отзывах руководителя и рецензента имеются многочисленные критические замечания.

3. В процессе процедуры защиты выпускной квалификационной работы обучающийся демонстрирует недостаточные знания по теме, не может свободно оперировать данными исследования, при презентации работы не использует иллюстративный материал, проявляет некомпетентность при ответах на вопросы.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов освоения образовательной программы:

Выпускная квалификационная работа должна соответствовать требованиям «Положения о выпускной квалификационной работе» ЯГМУ.

Результаты аттестации объявляются обучающемуся в тот же день после оформления и утверждения в установленном порядке протоколов заседания ГЭК. При получении положительных оценок ГЭК принимает решение о выдаче диплома магистра по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология». При получении неудовлетворительной оценки обучающийся отчисляется из вуза с повторной сдачей ГИА через 1 год.

Примерный перечень тем выпускных квалификационных работ магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» направленность (профиль) «Промышленное производство биотехнологических лекарственных средств».

1. Разработка состава и технологии суппозиториев на гидрофильной основе, содержащих микроорганизмы нормофлоры.
2. Разработка состава и технологии суппозиториев на гидрофобной основе, содержащих микроорганизмы нормофлоры.
3. Разработка состава и технологии таблеток, покрытых оболочкой, содержащих микроорганизмы нормофлоры.
4. Разработка состава и технологии капсул, содержащих микроорганизмы нормофлоры.
5. Разработка состава и технологии жевательных таблеток, содержащих микроорганизмы нормофлоры.
6. Изучение влияния лекарственной формы и технологического процесса на жизнеспособность микроорганизмов нормофлоры.
7. Разработка состава и технологии суппозиториев, содержащих интерферон.
8. Разработка оптимальной схемы очистки терапевтических белков, при их биотехнологическом получении, и оценка ее технологической и экономической эффективности.
9. Разработка проекта технологического регламента на биотехнологический лекарственный препарат из группы терапевтических белков.
10. Разработка проекта технологического регламента на биотехнологический лекарственный препарат из группы антибиотиков.