

**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
33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ
Направленность (профиль) «Промышленное
производство 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 33.04.01 «Промышленная фармация» направленность (профиль) «Промышленное производство лекарственных средств».

Разработчики программы ГИА:

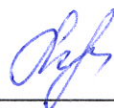
Лаврентьева Л.И. директор института фармации, доцент,
докт.фарм.наук

Куликова О.А. начальник учебного отдела института фармации

Воронина Л.А. заместитель начальника учебного отдела института фармации

Согласовано:

Директор
Института фармации
доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«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



Смирнова А.В

(подпись)

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 33.04.01 «Промышленная фармация» направленность (профиль) «Промышленное производство 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 «Промышленная фармация» направленность (профиль) «Промышленное производство 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 33.04.01 "Промышленная фармация" 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-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.

УК-5. ИД 1 - выявляет, сопоставляет, типологизирует своеобразие культур для разработки стратегии взаимодействия с их носителями;

УК-5. ИД 2 - умеет организовывать и модерировать межкультурное взаимодействие.

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

ОПК-1. ИД 1 - интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности;

ОПК-1. ИД 2 - выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом;

ОПК-1. ИД 3 - организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций;

ОПК-1. ИД 4 - планирует и управляет проектами профессиональной направленности;

ОПК-1. ИД 5 - применяет современные коммуникативные технологии, пригодные для ситуации.

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. ИД 1 - применяет различные типы коммуникаций при взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

ОПК-2. ИД 2 - интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства;

ОПК-2. ИД 3 - осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой при взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств;

ОПК-2. ИД 4 - осуществляет критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывает стратегию действий;

ОПК-2. ИД 5 - анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность).

ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.

ОПК-3. ИД 1 - планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств;

ОПК-3. ИД 2 - проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств;

ОПК-3. ИД 3 - проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования;

ОПК-3. ИД 4 - обеспечивает взаимодействие и эффективную

коммуникацию с другими структурными подразделениям организации и внешними соисполнителями научных проектов;

ОПК-3. ИД 5 - пользуется широким набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности;

ОПК-3. ИД 6 - пользуется основными методами статистической обработки данных, используемыми при планирования научных исследований и оценки полученных результатов;

ОПК-3. ИД 7 - определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла.

ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств.

ОПК-4. ИД 1 - составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств;

ОПК-4. ИД 2 - анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств;

ОПК-4. ИД 3 - готовит и анализирует отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств;

ОПК-4. ИД 4 - готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств;

ОПК-4. ИД 5 - выбирает и применяет методы оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение различных результатов;

ОПК-4. ИД 6 - выбирает и применяет соответствующие статистические методы для обработки результатов научного исследования.

ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.

ОПК-5. ИД 1 - участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта;

ОПК-5. ИД 2 - планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств;

ОПК-5. ИД 3 - проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения;

ОПК-5. ИД 4 - планирует и реализует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности.

ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

ОПК-6. ИД 1 - интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6. ИД 2 - участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства;

ОПК-6. ИД 3 - выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий;

ОПК-6. ИД 4 - применяет методы процессного подхода и управления базами знаний;

ОПК-6. ИД 5 - оценивает риски для качества лекарственных средств с позиций рисков для пациентов.

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

ПК-1. Способен осуществлять технологические процессы и применять специализированное оборудование при промышленном изготовлении лекарственных средств.

ПК-1. ИД 1 - осуществляет технологические процессы получения различных лекарственных форм на фармацевтическом производстве;

ПК-1. ИД 2 - использует различное специализированное технологическое оборудование при изготовлении различных лекарственных форм на фармацевтическом производстве.

ПК-2. Способен обеспечивать и контролировать качество лекарственных средств при их промышленном изготовлении.

ПК-2. ИД 1 - выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления качеством при изготовлении лекарственных средств;

ПК-2. ИД 2 - организует и принимает участие в внутрипроизводственном контроле при изготовлении лекарственных средств;

ПК-2. ИД 3 - организует и принимает участие в контроле качества готовых лекарственных средств с использованием различных аналитических методов.

ПК-3. Способен использовать основы правовых знаний в профессиональной деятельности.

ПК-3. ИД 1 - применяет знания нормативно-правовой документации при производстве лекарственных средств.

ПК-4. Способен организовывать технологический процесс при промышленном изготовлении лекарственных средств.

ПК-4. ИД 1 - планирует проведение технологического процесса изготовления различных лекарственных форм на фармацевтическом производстве;

ПК-4. ИД 2 - участвует в разработке производственной документации, необходимой для осуществления технологического процесса производства лекарственных средств;

ПК-4. ИД 3 - организует и осуществляет руководство технологическим процессом при 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 «Промышленная фармация». При получении неудовлетворительной оценки обучающийся отчисляется из вуза с повторной сдачей ГИА через 1 год.

Примерный перечень тем ВКР магистратуры по специальности
«Промышленная фармация»

1. Изучение промышленной технологии изготовления таблеток с пролонгированным профилем высвобождения активного фармацевтического ингредиента.
2. Изучение промышленной технологии изготовления таблеток, растворимых в полости рта (ODT).
3. Изучение промышленной технологии изготовления таблеток с мультипартикулярными системами.
4. Изучение промышленной технологии изготовления твердых желатиновых капсул с микрокапсулами.
5. Изучение промышленной технологии изготовления мягких лекарственных форм в виде эмульгелей.
6. Изучение промышленной технологии изготовления глазных лекарственных форм с пролонгированным высвобождением.
7. Изучение промышленной технологии изготовления современных суппозиториев.
8. Изучение современных подходов к разработке стандартных операционных процедур на фармацевтическом производстве.
9. Изучение методологии управления рисками для качества на фармацевтическом предприятии.
10. Изучение подходов к валидации очистки на фармацевтическом предприятии с учетом требований современной нормативной документации.
11. Изучение подходов к непрерывной верификации технологических процессов, как альтернативному подходу процессу валидации.
12. Разработка состава и технологии геля с нестероидными противовоспалительными средствами.
13. Изучение возможности изготовления олеогелей различной фармакологической направленности.
14. Разработка технологии выделения суммы алкалоидов из травы эшольции калифорнийской.
15. Изучение влияния процесса нанесения пленочной оболочки на высвобождение действующих веществ.
16. Разработка состава и технологии суппозиториев на гидрофильной основе, содержащих метронидазол и хлоргексидин.

17. Разработка состава и технологии суппозиторий противогрибкового действия.
18. Изучения влияния ультразвука на интенсификацию процесса экстракции биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья.
19. Разработка состава и технологии геля ранозаживляющего действия.
20. Разработка состава и технологии мягкой лекарственной формы для лечения ран на первой фазе раневого процесса.
21. Разработка состава и технологии присыпки с антибактериальным и гомеостатическим действием.