

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 06.07.2022 15:48:00  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078e1a982dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов»  
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

---

## **ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

28.04.01 Нанотехнологии и микросистемная техника  
(код и наименование направления подготовки/специальности)

---

**Государственная итоговая аттестация проводится в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и  
биотехнологии  
(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

---

## 1. ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ И ЗАДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ (ГИА)

**Целью** проведения ГИА в рамках реализации ОП ВО «Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии» является определение соответствия результатов освоения обучающимися ОП ВО соответствующим требованиям ОС ВО РУДН.

**Задачами** государственной итоговой аттестации являются:

- проверка качества обучения личности основным гуманитарным знаниям, естественнонаучным законам и явлениям, необходимым в профессиональной деятельности;
- определение уровня теоретической и практической подготовленности выпускника к выполнению профессиональных задач в соответствии с получаемой квалификацией;
- установление степени стремления личности к саморазвитию, повышению своей квалификации и мастерства;
- проверка сформированности у выпускника устойчивой мотивации к профессиональной деятельности в соответствии с предусмотренными ОС ВО РУДН типами задач профессиональной деятельности;
- оценка уровня способности выпускников находить организационно-управленческие решения в нестандартных ситуациях и готовности нести за них ответственность;
- обеспечение интеграции образования и научно-технической деятельности, повышение эффективности использования научно-технических достижений, реформирование научной сферы и стимулирование инновационной деятельности;
- обеспечение качества подготовки специалистов в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ОП ВО

К ГИА допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план ОП ВО.

По окончании освоения ОП ВО выпускник должен обладать следующими **универсальными компетенциями (УК)**:

Код и наименование УК
УК-1. Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.
УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия.
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.
УК-6. Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки.
УК-7. Способен к использованию цифровых технологий и методов поиска, обработки,

<b>Код и наименование УК</b>
анализа, хранения и представления информации (в области нанотехнологии и микросистемной техники) в условиях цифровой экономики и современной корпоративной информационной культуры

**- общепрофессиональными компетенциями (ОПК):**

<b>Код и наименование ОПК</b>
ОПК-1. Способен ставить и решать инженерные и научно-технические задачи в области нанотехнологий и микросистемной техники и новых междисциплинарных направлениях на основе естественнонаучных и математических моделей.
ОПК-2. Способен управлять профессиональной и иной деятельностью на основе применения знаний проектного и финансового менеджмента.
ОПК-3. Способен управлять жизненным циклом создания инженерных продуктов в области нанотехнологий и микросистемной техники с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений.
ОПК-4. Способен выполнять исследования при решении инженерных и научно-технических задач, включая планирование и постановку сложного эксперимента, критическую оценку и интерпретацию результатов.
ОПК-5. Способен использовать инструментарий формализации инженерных, научно-технических задач, прикладное программное обеспечение для моделирования и проектирования объектов, систем и процессов.
ОПК-6. Способен демонстрировать социальную ответственность за принимаемые решения, учитывать правовые и культурные аспекты, обеспечивать устойчивое развитие при ведении профессиональной и иной деятельности.
ОПК-7. Способен разрабатывать и актуализировать научно-техническую документацию в области нанотехнологий и микросистемной техники.

**- профессиональными компетенциями (ПК):**

<b>Код и наименование ПК</b>
ПК-1. Способен определить физико-химические свойства наноматериалов, их идентифицировать и дать оценку степени их потенциальной опасности согласно используемым в организации методикам;
ПК-2. Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы оценки безопасности продукции nanoиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии;
ПК-3. Способен систематизировать и реферировать данные литературы о биологических свойствах и токсичности наноматериалов, заносить эти сведения в БД и извлекать из них требуемую информацию; оценивать степень потенциальной опасности наноматериалов на основе данных научной литературы;
ПК-4. Способен анализировать и осуществлять отбор нормативных правовых актов, документов по стандартизации, технической документации, научной, патентной литературы о свойствах наноматериалов и по вопросам безопасности нанотехнологий и наноматериалов;
ПК-5. Способен на основе критического анализа результатов НИР и НИОКР оценивать перспективы их практического применения и продолжения работ в междисциплинарной области.

### 3. СОСТАВ ГИА

ГИА может проводиться как в очном формате (обучающиеся и государственная экзаменационная комиссия во время проведения ГИА находятся в РУДН), так и с

использованием дистанционных образовательных технологий (ДОТ), доступных в Электронной информационно-образовательной среде РУДН (ЭИОС).

Порядок проведения ГИА в очном формате или с использованием (ДОТ) регламентируется соответствующим локальным нормативным актом РУДН.

ГИА по ОП ВО «Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии» включает в себя:

- государственный экзамен (ГЭ);
- защиту выпускной квалификационной работы (ВКР).

#### **4. ПРОГРАММА ГЭ**

Государственный экзамен проводится по одной или нескольким дисциплинам и (модулям) ОП ВО, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников.

Объем ГЭ по ОП ВО составляет 3 зачетные единицы.

Государственный экзамен проводится в два этапа:

Первый этап – оценка уровня теоретической подготовки выпускника в форме компьютерного тестирования с использованием средств, доступных в Электронной информационно-образовательной среде РУДН (ЭИОС);

Второй этап – оценка практической подготовки выпускника к будущей профессиональной деятельности в форме решения производственных ситуационных задач (кейсов).

Для подготовки обучающихся к сдаче ГЭ руководитель ОП ВО (не позднее чем за один календарный месяц до начала ГИА) обязан ознакомить обучающихся выпускного курса с настоящей программой ГИА, исчерпывающим перечнем теоретических вопросов, включаемых в ГЭ, примерами производственных ситуационных задач (кейсов), которые необходимо будет решить в процессе прохождения аттестационного испытания, а также с порядком проведения каждого из этапов ГЭ и методикой оценивания его результатов (с оценочными материалами).

Перед ГЭ проводится обязательное консультирование обучающихся по вопросам и задачам, включенным в программу ГЭ (предэкзаменационная консультация).

Порядок проведения компьютерного тестирования в рамках ГИА следующий:

Тест включает 150 тестовых вопросов по дисциплинам программы, каждому студенту предлагается дать ответы на 50 вопросов, выбранных в рандомизированном порядке. На прохождение гос. тестирования отводится 60 минут. Максимальный балл — 100 б. При получении свыше 50 баллов, студент допускается к государственному экзамену.

Порядок проведения второго этапа ГЭ следующий:

Экзамен проводится в письменной форме. На выполнение экзаменационной письменной работы отводится 120 минут. Экзаменационный билет содержит 3 вопроса, по одному из каждого раздела, на которые необходимо представить письменный развернутый ответ. Правильный, развернутый ответ, на каждый из вопросов письменного экзаменационного билета оценивается в 100 баллов, затем высчитывается средний балл за три вопроса. Таким образом, за верное выполнение письменной формы экзамена можно максимально получить 100 баллов.

Оценивание результатов сдачи ГЭ проводится в соответствии с методикой, изложенной в оценочных материалах, представленных в Приложении к настоящей программе ГИА.

## **5. ТРЕБОВАНИЯ К ВКР И ПОРЯДОК ЕЁ ЗАЩИТЫ**

ВКР представляет собой выполненную обучающимся (несколькими обучающимися совместно) работу, демонстрирующую уровень подготовленности выпускника к самостоятельной профессиональной деятельности.

Перечень тем выпускных квалификационных работ, предлагаемых обучающимся к выполнению, утверждается распоряжением руководителя ОУП, реализующего ОП ВО, и доводится руководителем программы до сведения обучающихся выпускного курса не позднее чем за 6 месяцев до даты начала ГИА.

Допускается подготовка и защита ВКР по теме, предложенной обучающимся (обучающимися), в установленном порядке.

К защите ВКР допускается обучающийся, сдавший ГЭ.

К защите допускается только полностью законченная ВКР, подписанная выпускником (выпускниками), её выполнившим, руководителем, консультантом (при наличии), директором ИБХТН, прошедшая процедуру внешнего рецензирования и проверку на объём заимствований (в системе «Антиплагиат»). К ВКР, допущенной до защиты, в обязательном порядке прикладывается отзыв руководителя о работе выпускника при подготовке ВКР.

С целью выявления и своевременного устранения недостатков в структуре, содержании и оформлении ВКР, не позднее чем за 14 дней до даты её защиты, проводится репетиция защиты обучающимися своей работы (предзащита) в присутствии руководителя ВКР и других преподавателей ИБХТН.

Защита ВКР проводится на открытом заседании государственной экзаменационной комиссии (ГЭК).

Аттестационное испытание проводится в виде устного доклада обучающихся с обязательной мультимедийной (графической) презентацией, отражающей основное содержание ВКР.

По завершению доклада защищающиеся дают устные ответы на вопросы, возникшие у членов ГЭК по тематике, структуре, содержанию или оформлению ВКР и профилю ОП ВО. Доклад и/или ответы на вопросы членов ГЭК могут быть на иностранном языке.

Этапы выполнения ВКР, требования к структуре, объему, содержанию и оформлению, а также перечень обязательных и рекомендуемых документов, представляемых к защите указаны в соответствующих методических указаниях.

Оценивание результатов защиты ВКР проводится в соответствии с методикой, изложенной в оценочных материалах, представленных в Приложении к настоящей программе ГИА.

## **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ГИА**

Аудитория № 636 для проведения занятий лекционного и семинарского типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.

Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everysom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M\_2.4GHz/DDR3

4 GB, 1шт, Обеспечен выход в интернет. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

## **7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГИА**

*Основная литература для подготовки к ГЭ и/или выполнению и защите ВКР:*

1. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я.М. Станишевский - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5845-7.
2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html> (дата обращения: 26.05.2022).
3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html> (дата обращения: 26.05.2022).
4. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 25.05.2022)
5. Финансовый менеджмент: учебное пособие / В.А. Ермаков. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2021. - 75 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10683-8. <https://lib.rudn.ru/MegaPro/Download/MObject/8699>
6. Основы экономики и менеджмента : учебно-методическое пособие / О.С. Коробова. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2020. - 57 с. - ISBN 978-5-209-10703-3 : 154.72. <https://lib.rudn.ru/MegaPro/Download/MObject/8988>.
7. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 26.05.2022).

*Дополнительная литература для подготовки к ГЭ и/или выполнению и защите ВКР:*

1. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / С.Н. Быковский, И.А. Василенко, Д.Р. Кэмбэл, С.В. Максимов ; Под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, С.В. Максимова. - М. : Перо, 2014. - 488 с. : ил. - ISBN 978-5-91940-773-7 : 0.00.
2. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т. В. , Успенская Е. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-4835-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html> (дата обращения: 26.05.2022).
3. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ : учебное пособие / А.А. Иозеп, Б.В. Пассет, В.Я. Самаренко, О.Б. Щенникова. - СПб. : Лань, 2016. - 356 с. - ISBN 978-5-9114-2037-7 : 1399.20.
4. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств». Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В. - М.: Изд-во «Перо», 2014. -488 с.
5. Управление рисками в производственно-хозяйственной деятельности предприятия [Текст/электронный ресурс]: Учебно-методическое пособие / В.Б. Алексеенко, Г.М. Кутлыева. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 87 с. - ISBN 978-5-209-04695-0: 105.02. Режим доступа: <http://lib.rudn.ru/ProtectedView/Book/ViewBook/3331>.
6. Основы валидации микробиологических методик фармацевтического анализа : учебное пособие / О.В. Гунар, Н.Г. Сахно, Р.А. Абрамович. - 2-е изд., стер. ; Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2020. - 221 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10353-0. <https://lib.rudn.ru/MegaPro/Download/MObject/8436>.

*Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН  
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации  
<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS  
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при подготовке к сдаче ГЭ и/или выполнению ВКР и подготовке работы к защите \*:*

1. Методические указания по выполнению и оформлению ВКР по ОП ВО «Приказ № 878 от 30.11.16г. Правила подготовки и оформления выпускной квалификационной работы выпускника РУДН».

2. Порядок проверки ВКР на объём заимствований в системе «Антиплагиат».

3. Порядок проведения ГИА по ОП ВО «Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии» с использованием ДОТ, в т.ч. процедура идентификации личности выпускника.

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице ГИА в ТУИС!

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ У ВЫПУСКНИКОВ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценивания уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины ОП ВО «Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии» представлены в Приложении к настоящей программе ГИА.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ВЫПУСКАЮЩЕГО ОУП:**

**ИБХТН**



**Станишевский Я.М.**

Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

**Директор ИБХТН**



**Станишевский Я.М.**

Должность, ОУП

Подпись

Фамилия И.О.

Приложение

**Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценивания уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины ОП ВО «Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»**



Фонд оценочных средств, предназначенный для установления в ходе аттестационных испытаний соответствия/несоответствия уровня подготовки выпускников, завершивших освоение ОПОП в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН по направлению магистратуры 28.04.01 «Нанотехнологии и микросистемная техника».

В Российском университете дружбы народов в качестве системы оценки качества освоения обучающимися программы практики принята балльно-рейтинговая система.

Соответствие систем оценок:

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

Шкала оценки за письменный ответ на государственном экзамене:

Оценка «5» (отлично) ставится, если:

- полно раскрыто содержание материала экзаменационного билета;
- материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности;
- продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала;
- точно используется терминология, показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации;
- продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач, знание современной учебной и научной литературы;
- допущены одна — две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.

Оценка «4» (хорошо) ставится, если:

- вопросы экзаменационного материала излагаются систематизировано и последовательно; продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер;
- продемонстрировано усвоение основной литературы.
- ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков:
- в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа;
- допущены один два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию экзаменатора.

Оценка «3» (удовлетворительно) ставится, если:

- неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для

дальнейшего усвоения материала;

Раздел	Показатели		Характеристики
Исследование 46 баллов	8 баллов	Введение	Актуальность темы. Степень разработанности проблемы. Новизна исследования. Объект, предмет. Цель (одна), задачи. Практическая и Теоретическая значимость. Литературный обзор, материалы и методы исследования, результаты и их обсуждение Наличие всех названных компонентов и логика изложения.
	5 баллов	Заключение	Логика и глубина представленных выводов в соответствии с целью и задачами исследования.
	10 баллов	Структура исследования	Раскрытие темы. Логика изложения текста. Соответствие контента теме исследования, названий глав и параграфов — их содержанию. Стиль изложения.
	5 баллов	Список используемых источников и литературы	Актуальность используемых источников и литературы: источники должны быть не старше 10 лет
	8 баллов	Эмпирическая база и методология исследования	Материалы и методы. Представительность, актуальность и новизна материалов. Обоснованность их выбора.
	10 баллов	Теория и практика исследования	Соотношение теории и практики. Анализ теоретических вопросов. Анализ практического опыта. Новизна.
Оформление	12 баллов	Титульный лист, сноски, оглавление, библиография, выводы к главам, графическая структура текста	Согласно утвержденным требованиям
Процедура защиты 34 балла	10 баллов	Речь	Чувство, толк, расстановка.
	12 баллов	Презентация	Презентация — графический реферат диплома (графическая визуализация контента). Оценивается структура презентации и соотношение текста и графики. Презентация должна «продавать» текст.
	12 баллов	Ответы на вопросы	Четкие, конкретные ответы на поставленные вопросы
Сроки 8 баллов	3 балла	Данные предоставляет	Утверждение темы и научного руководителя согласносрокам.

	5 баллов	секретарь ГАК	Сдача в ГАК выпускной работы в печатном и электронном виде.
--	----------	---------------	---

- усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов;
- при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации;
- продемонстрировано усвоение основной литературы. Оценка «2» (неудовлетворительно) ставится, если:
  - не раскрыто основное содержание учебного материала;
  - обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала;
  - допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов;
  - не сформированы компетенции, умения и навыки.

Критерии оценки выпускной квалификационной работы  
Система оценки — шкала 100 баллов.

100-95 % - исключительно высокий уровень

96-86 % - очень высокий уровень

85-69 % - достаточно высокий уровень

68-51 % - приемлемый уровень, требует доработки

50-31 % - не соответствует критериям оценки

#### 5. Требования к выпускной квалификационной работе

5.1. К защите ВКР допускается обучающийся, сдавший государственный экзамен  
Защита ВКР проводится на открытом заседании государственной экзаменационной комиссии (ГЭК).

Государственная итоговая аттестация проводится в виде устного представления ВКР с последующими устными ответами на вопросы членов ГЭК в соответствии с Положением университета о ВКР. Доклад и/или ответы на вопросы членов ГЭК могут быть на иностранном языке.

Все заседания ГЭК проводятся в строгом соответствии с требованиями Положения об итоговой государственной аттестации выпускников в Российском университете дружбы народов (принято Решением Учёного Совета РУДН, протокол №6 от 22.06.2009, утверждено приказом Ректора № 551 от 30.06.2009).

Решения ГЭК оформляются протоколами, которые передаются для хранения в архив университета в установленном порядке.

5.2. Задачи, которые обучающийся должен решить в процессе выполнения магистерской диссертации.

5.3. Этапы выполнения выпускной квалификационной работы (ВКР), условия допуска обучающегося к процедуре защиты, требования к структуре, объему, содержанию и оформлению, а также перечень обязательных и рекомендуемых документов, представляемых к защите указаны в Правилах подготовки и оформления выпускной квалификационной работы выпускника Российского университета дружбы народов, утвержденных Приказом ректора № 878 от 30.11.2016 г.

5.4. Программа государственной итоговой аттестации составлена в соответствии с

требованиями ОС ВО РУДН по направлению 28.04.01 «Нанотехнология и микросистемная техника».

*Содержание государственного экзамена: примерный перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен:*

*Дисциплина «Биотехнология и бионанотехнология»*

1. Биосинтез биологически активных веществ (БАВ) в условиях биотехнологического производства (общие положения). Необходимые условия для биосинтеза.
2. Характеристика основных классов наночастиц и примеры их использования в медицине и бионанотехнологии.
3. Параметры биотехнологического процесса, влияющие на биосинтез. Виды процессов биосинтеза.
4. Кривая роста микроорганизмов при полупериодическом режиме культивирования. Параметры, влияющие на биосинтез (механические, физические, химические, биологические).
5. Схема производственного биотехнологического процесса.
6. Селекция микроорганизмов. Мутагенез и методы выделения мутантов.
7. Основы генной инженерии. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии.
8. Диагностические медицинские препараты. Антиген. Антитело
9. Вакцины. Классификация вакцин в соответствии с природой специфического антигена. Живые вакцины. Неживые вакцины. Комбинированные вакцины
10. Диагностические медицинские препараты. Принцип иммунохимического анализа.
11. Ферментативные кинетические методы анализа (ИФА).
12. Строение инсулина. Какие продуценты используются для получения рекомбинантного инсулина.
13. Синтез белка. Структура ДНК, структура РНК, виды РНК. Транскрипция, трансляция, ферменты, участвующие в синтезе белка, функции рибосом.
14. Ферменты: свойства, структура, классификация.

*Дисциплина: «Нанотехнологии в медицине»*

1. Наноматериалы медицинского назначения. Особенности уникальных физических и химических свойств наноматериалов. Нанопористые материалы. Нанотрубки. Применение.
2. Методы получения наночастиц, нанообъектов и наноструктур для медицины и биотехнологии.
3. Разновидности наночастиц и их применение: Фуллерены, дендримеры.
4. Разновидности наночастиц и их применение: Графены, полиграфены и графенсодержащие материалы.
5. Разновидности наночастиц и их применение в биологии и медицине. Полимерные мицеллы, липосомы.

6. Разновидности наночастиц и их применение в биологии и медицине: наночастицы металлов, полимерные (биodeградируемые) наночастицы.
7. Квантовые точки. Перфторуглеродные наночастицы, Суперпарамагнитные наночастицы. Свойства. Применение.
8. Нанофармацевтика: Лекарства и средства медицинского назначения. Преимущества и перспективы применения.
9. Доклинические и клинические испытания нанолекарств и средств медицинского назначения.

*Дисциплина: «Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии»*

1. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию и путям введения. Особые требования к лекарственным формам для энтерального и парентерального введения. Классификация лекарственных форм как дисперсионных систем. Значение дисперсионной классификации для технологии лекарственных форм. Лекарственные средства, получаемые с использованием наноносителей: классификация, особенности применения и фармакологии.
2. Компоненты лекарственной формы (лекарственные средства и вспомогательные вещества). Вспомогательные вещества. Определение. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность лекарственных форм. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.
3. Классификация вспомогательных веществ по природе и химической структуре, их номенклатура и краткая характеристика. Классификация вспомогательных веществ в зависимости от влияния на физико-химические характеристики и фармакокинетику лекарственной формы.
4. Жидкие лекарственные формы. Суспензии и эмульсии. Определение, характеристика и общие свойства. Агрегативная, кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующие физико-химическую стабильность суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях. Требования, предъявляемые к суспензиям. Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный.
5. Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами *in vivo* и *in vitro*. Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами. Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц.
6. Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом. Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц.
7. Твердые лекарственные формы с модифицированным высвобождением. Принципы применения. Основные направления модификации пероральных систем доставки лекарственных средств. Классификация лекарственных форм с модифицированным высвобождением.

8. Методы, применяемые для модификации высвобождения лекарственных веществ из твердых лекарственных форм. Таблетки с ускоренным высвобождением. Лекарственные формы для полости рта.
9. Таблетки с замедленным (отсроченным) высвобождением. Пероральные осмотические системы. Принципы конструкции L-OROS™-системы (Alza Corp.) и системы HARCAP. Примеры наиболее известных пероральных лекарственных форм осмотического действия. Лекарственные формы с пульсирующим высвобождением. Принцип работы Programmable Oral Release Time — PORT system.
10. Таблетки с контролируемым высвобождением. Условия контролируемого высвобождения. Таблетки плавающие и таблетки с микрокапсулами. Графики зависимостей концентрации ЛВ в плазме от времени для обычного препарата, препарата с замедленным высвобождением нулевого порядка и препарата с замедленным высвобождением. Плавающие системы доставки: назначение, технология, принцип действия, примеры.
11. Таблетки с микрокапсулами. Характеристика технологических платформ Fastmelt® ODT и AdvaTab® ODT. Строение пероральной лекарственной формы с множественными пеллетами на основе метопролола. Преимущества, назначение, высвобождение лекарственного вещества из лекарственной формы с множественными пеллетами.
12. Пролонгированные таблетки. Достоинства. Таблетки ретард. Возможные направления модификации и контроля высвобождения для полимерных систем в матричных таблетках. Таблетки ретард резервуарного типа: принцип технологии и действия. Таблетки ретард матричного типа: примеры, кинетическая кривая высвобождения.
13. Таблетки двуслойные, многослойные, каркасные. Определение и характеристика. Особенности технологии получения микрочастиц для Spacetabs. Примеры частиц лекарственных веществ, полученные SAS-EM. Технологии получения липидных микрочастиц.
14. Таблетки с периодическим высвобождением. Таблетки с непрерывным высвобождением. Способы получения микроносителей. Циклодекстрины как переносчики лекарственных средств. Типы комплексов включения. Типы комплексов включения.

*Дисциплина: «Физико-химические методы анализа»*

1. Классификация методов анализа: Химические методы анализа, инструментальные методы анализа, биологические методы анализа.
2. Вид аналитического сигнала - интегральный, дифференциальный, соотношение - сигнал  
- шум, цифровая, аналоговая форма записи сигнала, способы использования компьютеров в инструментальных методах анализа.
3. Спектральные методы анализа. Характер взаимодействия электромагнитного излучения с веществом, обзор различных видов спектрального анализа.

4. Спектроскопия в ультрафиолетовой и видимой областях. Применение данного вида спектроскопии. Блок-схема приборов. Пробоподготовка.
5. Флуоресцентная спектроскопия. Применение данного вида спектроскопии. Блок-схема прибора, Пробоподготовка.
6. Спектроскопия в инфракрасной области. Применение данного вида спектроскопии. Характеристические полосы поглощения. Корреляционные таблицы Блок-схема прибора. Пробоподготовка.
7. Спектроскопия ЯМР. Основы метода. Химический сдвиг, константы спин-спинового взаимодействия, интегральная интенсивность сигнала. Применение спектроскопии ЯМР. Особенности спектроскопии на ядрах углерода  $^{13}\text{C}$ .
8. Хроматография. Основы метода. Классификация хроматографических методов анализа.
9. Газовая хроматография. Основы метода. Блок-схема прибора. Пробоподготовка.
10. Жидкостная хроматография. Основа метода. Классификация методов жидкостной хроматографии.
11. Основы ионообменной хроматографии, эксклюзионной хроматографии, афинной хроматографии. Применение данных видов хроматографии.
12. Термические методы анализа. Термогравиметрия. Устройство прибора синхронный термоанализатор.
13. Термические методы анализа. Дифференциальная сканирующая калориметрия
14. Термические методы анализа. Дифференциальный температурный анализ.