

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.07.2022 12:27:04
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

ПРОГРАММА

ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Рекомендуется для направления подготовки
06.04.01 Биология

Направленность программы (профиль)
Биофармацевтический анализ

Квалификация (степень) выпускника: *Магистр*

1. Общие положения

1.1. Государственная итоговая аттестация (ГИА) относится к базовой (обязательной) части основной образовательной программы по направлению 06.04.01 «Биология»: Блок 3 учебного плана «Государственная итоговая аттестация». В соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» в блок «Государственная итоговая аттестация» входят:

- подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
- подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.

1.2. Программа государственной итоговой аттестации составлена на основании Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» (уровень магистратуры) и учебного плана по направлению 06.04.01 «Биология» магистерская программа «Биофармацевтический анализ».

1.3. Организация и проведение государственной итоговой аттестации определяется положениями приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.06.2015 № 636 (в ред. от 28.04.2016) «Об утверждении порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры» и Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 №273-ФЗ и локальных документов: Порядок проведения итоговой государственной аттестации обучающихся по программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры в Российском университете дружбы народов (приказ ректора № 790 от 13.10.2016 (в ред. от 12.03.2018)

1.4. Государственная итоговая аттестация осуществляется государственными экзаменационными комиссиями с целью определения соответствия результатов освоения обучающимися программы магистратуры требованиям федерального государственного образовательного стандарта. Составы государственных экзаменационных комиссий утверждаются приказом ректора РУДН.

1.5. К государственной итоговой аттестации допускаются обучающиеся, не имеющие академической задолженности и в полном объеме выполнившие учебный план основной образовательной программы по направлению 06.04.01 «Биология».

1.6. Государственная аттестация проводится в сроки, определяемые графиком учебного процесса, но не позднее 30 июня.

1.7. Результаты любого из видов аттестационных испытаний, включенных в государственную итоговую аттестацию, определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

1.8. При условии успешного прохождения всех установленных видов итоговых аттестационных испытаний, входящих в итоговую государственную аттестацию, выпускнику присваивается соответствующая квалификация и выдается диплом государственного образца о высшем образовании.

2. Цель и задачи государственной итоговой аттестации

2.1. Целью государственной итоговой аттестации является определение соответствия уровня качества подготовки выпускника высшего учебного заведения к выполнению профессиональных задач и соответствия его требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) и основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) по направлению 06.04.01 «Биология» магистерская программа «Биофармацевтический анализ» и степени овладения выпускниками необходимыми компетенциями.

2.2. **Задачами** государственной итоговой аттестации являются:

- проверка качества обучения личности основным 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 способности находить организационно-управленческие решения в нестандартных ситуациях и готовность нести за них ответственность;
- проверка выполненной обучающимися работы (ВКР), демонстрирующей уровень подготовленности выпускника к самостоятельной профессиональной деятельности;
- обеспечение интеграции образования и научно-технической деятельности, повышение эффективности использования научно-технических достижений, реформирование научной сферы и стимулирование инновационной деятельности;
- обеспечение качества подготовки в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

3. Формы и принципы государственной итоговой аттестации.

3.1. Государственная итоговая аттестация включает в себя тестовую часть, устный государственный экзамен и защиту выпускной квалификационной работы в виде магистерской диссертации.

3.2. Программа проведения государственной итоговой аттестации доводится до сведения студентов не позднее, чем за полгода до начала государственной итоговой аттестации.

3.3. Государственный экзамен позволяет выявить теоретическую и практическую подготовку к решению профессиональных задач на основе государственных требований к минимуму содержания и уровню подготовки выпускника по данному направлению.

4. Время проведения государственной итоговой аттестации

Порядок и сроки проведения аттестационных испытаний устанавливаются на основании Порядка проведения итоговой государственной аттестации обучающихся по программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры в Российском университете дружбы народов (приказ ректора № 790 от 13.10.2016 (в ред. от 12.03.2018) и в соответствии с графиком учебного процесса по направлению подготовки магистров 06.04.01 «Биология» магистерская программа «Биофармацевтический анализ»

Продолжительность государственной итоговой аттестации составляет 6 недель в конце второго года обучения:

- подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена - 2 недели;
- подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы – 4 недели.

5. Трудоемкость государственной итоговой аттестации

Общая трудоемкость государственной итоговой аттестации по направлению подготовки магистров 06.04.01 «Биология», магистерская программа «Биофармацевтический анализ» составляет 9 зачетных единиц трудоемкости (З.Е.), которые отводятся на подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена (3 З.Е.) и подготовку к процедуре защиты и защиту выпускной квалификационной работы (6 З.Е.).

6. Оценочные средства для государственной итоговой аттестации

6.1. Перечень компетенций, которыми должны овладеть выпускники в результате освоения образовательной программы

Государственная итоговая аттестация имеет целью определение степени соответствия уровня подготовленности выпускников требованиям образовательного стандарта. При этом проверяются сформированные компетенции - теоретические знания и практические навыки выпускника в соответствии с перечнем компетенций (таблица 1), являющимся структурным компонентом ОПОП:

Таблица 1

Перечень компетенций, формируемых и проверяемых в результате государственной итоговой аттестации по направлению 06.04.01 «Биология», магистерская программа «Биофармацевтический анализ»

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
<i>Универсальные компетенции</i>		
УК-1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Знать способы решения проблемных задач и выявлять их составляющие и связи между ними УК-1.2. Уметь осуществлять поиск вариантов решения проблемной задачи на основе доступных и надежных источников информации УК-1.3. Владеть стратегией решения проблемной ситуацией на основе системного и междисциплинарного подходов
УК-2.	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Знать процедуры и механизмы оценки качества проекта, инфраструктурные условия для внедрения результатов проекта. УК-2.2. Уметь разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулировка цели, задачи, обоснование актуальности, значимости, ожидаемых результатов и возможных сфер применения УК-2.3. Владеть подходами к осуществлению мониторинга реализации проекта
УК-3.	Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1. Знать основные принципы командной работы и отбора членов команды для достижения поставленной цели УК-3.2. Уметь организовывать и корректировать работу команды, в том числе на основе коллегиальных решений УК-3.3. Владеть способами решения конфликтов и противоречий при деловом общении на основе учёта интересов всех сторон

УК-4.	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1. Знать современные коммуникационные технологии УК-4.2. Уметь составлять типовую деловую документацию для академических и профессиональных целей на иностранном языке УК-4.3. Уметь составлять академические и (или) профессиональные тексты, в том числе, на иностранном языке УК-4.4. Владеть навыками представления результатов исследовательской деятельности, в том числе, на иностранном языке
УК-5.	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1. Знать важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития УК-5.2. Уметь выстраивать социальное и профессиональное взаимодействие с учётом особенностей деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп
УК-6.	Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1. Знать образовательные потребности и способы совершенствования собственной (в т.ч. профессиональной) деятельности на основе самооценки УК-6.2. Уметь оценивать свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения порученного задания УК-6.3. Владеть способами построения гибкой профессиональной траектории, с учётом накопленного опыта профессиональной деятельности, изменяющихся требований рынка труда и стратегии личного развития
УК-7.	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить	УК-7.1. Знать основные информационно-поисковые системы и международные базы данных УК-7.2. Уметь применять приемы и методы поиска и анализа научной информации в профессиональной деятельности УК-7.3. Владеть навыками логического изложения научной информации, ее реферирования и аннотирования

	логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.	
<i>Общепрофессиональные компетенции</i>		
ОПК-1.	Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач	ОПК-1.1. Знает фундаментальные биологические представления в применении к проведению биоаналитических исследований ОПК-1.2. Умеет научно обосновывать постановку фундаментальных и прикладных биоаналитических исследований ОПК-1.3. Владеет моделями решения задач биофармацевтического анализа на основе биологических теорий
ОПК-2.	Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры	ОПК-2.1. Знать теоретические основы, традиционные и современные методы биофармацевтического исследования ОПК-2.2. Уметь творчески использовать специальные теоретические и практические знания для формирования новых решений путем интеграции различных методических подходов ОПК-2.3. Владеть навыком критического анализа и общественного представления предлагаемых решений
ОПК-3.	Способен использовать философские концепции естествознания и понимание современных биосферных процессов для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности	ОПК-3.1. Знает основные философские концепции классического и современного естествознания, основы учения о биосфере, основные методы и результаты экологического мониторинга, модели и прогнозы развития биосферных процессов ОПК-3.2. Умеет применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности ОПК-3.3. Владеет методологией прогнозирования экологических последствий развития фармацевтических производств, имеет опыт выбора путей оптимизации технологических решений с позиций экологической безопасности
ОПК-4.	Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием профессиональной подготовки	ОПК-4.1. Знает теоретические основы, методы и нормативную документацию в области экологической экспертизы, особенности обследования и оценки экологического состояния территорий и акваторий, методы тестирования эффективности и биобезопасности продуктов фармацевтических производств;

		<p>ОПК-4.2. Умеет применять профессиональные знания и навыки для разработки и предложения инновационных средств и методов экологической экспертизы;</p> <p>ОПК-4.3. Владеет опытом планирования экологической экспертизы на основе анализа имеющихся фактических данных.</p>
ОПК-5.	<p>Способен участвовать в создании и реализации новых технологий и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов</p>	<p>ОПК-5.1. Знает теоретические основы и практический опыт использования различных биологических объектов в промышленных биотехнологических процессах;</p> <p>ОПК-5.2. Умеет применять критерии оценки эффективности биотехнологических процессов в различных сферах деятельности,</p> <p>ОПК-5.3. Владеет опытом работы с перспективными для биотехнологических процессов живыми объектами</p>
ОПК-6.	<p>Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок</p>	<p>ОПК-6.1. Знает пути и перспективы применения современных компьютерных технологий в биологии, фармации и биомедицине</p> <p>ОПК-6.2. Умеет работать с профессиональными базами и банками данных в избранной области профессиональной деятельности;</p> <p>ОПК-6.3. Владеет необходимым математическим аппаратом и навыками анализа и хранения электронных изображений, имеет опыт модификации компьютерных технологий в целях профессиональных исследований.</p>
ОПК-7.	<p>Способен самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в т.ч. Инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи</p>	<p>ОПК-7.1. Знает основные источники и методы получения профессиональной информации, направления научных исследований в биофармацевтическом анализе и биомедицине;</p> <p>ОПК-7.2. Умеет выявлять перспективные проблемы и формулировать принципы решения актуальных научно-исследовательских задач на основе использования комплексной информации, в том числе на стыке областей знания;</p> <p>ОПК-7.3. Умеет разрабатывать методики решения и координировать выполнение</p>

		отдельных заданий при руководстве группой исследователей, с учетом требований техники безопасности; ОПК-7.4. Владеет методами анализа достоверности и оценки перспективности результатов проведенных экспериментов и наблюдений; ОПК-7.5. Владеет опытом обобщения и анализа научной и научно-технической информации и может представить полученные результаты в виде докладов и публикаций.
ОПК-8.	Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности	ОПК-8.1. Знает типы современной аппаратуры для лабораторных исследований в области профессиональной деятельности; ОПК-8.2. Умеет использовать современную вычислительную технику; ОПК-8.3. Владеет способностью творчески модифицировать технические средства для решения инновационных задач в профессиональной деятельности.
<i>Профессиональные компетенции в области научно-исследовательской деятельности</i>		
ПК-1.	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	ПК-1.1. Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств ПК-1.2. Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач ПК-1.3. Владеет фармакопейными методами анализа, используемыми для испытаний лекарственных средств
ПК-2.	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	ПК-2.1. Знает способы и методы по фармацевтической разработке лекарственных средств ПК-2.2. Умеет планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке и управлять ими ПК-2.3. Владеет методами контроля проведения необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке

Во время государственной итоговой аттестации выпускник должен показать свою способность, опираясь на полученные знания, умения и сформированные общекультурные и профессиональные компетенции, решать на современном уровне задачи своей профессиональной деятельности, профессионально излагать специальную информацию, научно аргументировать и защищать свою точку зрения.

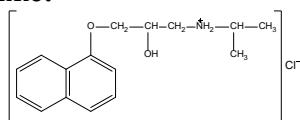
6.2. Содержание государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация включает в себя тестовую часть, устный государственный экзамен и защиту выпускной квалификационной работы в виде магистерской диссертации.

Тестовая часть государственного экзамена включает 25 вопросов, устный экзамен - 20 билетов по 2 вопроса.

6.3. Примерные вопросы тестовой части:

1. Названия лекарственного вещества, структурная формула которого представлена ниже:



- а) тимолол
- б) атенолол
- в) анаприлин
- г) 1-изопропиламино-3-(1-нафтокси)-2-пропанола гидрохлорид
- д) 4-{2-Гидрокси-3-[(1-метилэтил)амино]пропокси} бензолацетамида гидрохлорид
- е) (S)-1-(трет-Бутиламино)-3-[(4-морфолино-1,2,5-тиадиазол-3-ил)окси]-2-пропанол

2. Найти соответствие между лекарственным веществом и его фармакологической группой:

1. антибиотики	а) анаприлин анаприлин
2. антиаритмические	б) хлорамфеникол
3. β-адреноблокаторы	в) флуоксетин
4. противопаркинсонические	г) амброксол
5. бронхолитики	д) леводопа
6. антидепрессанты	е) верапамил

3. Положительную нингидриновую реакцию дают лекарственные вещества:

- а) леводопа
- б) метилдопа
- в) левотироксин
- г) трийодтиронин
- д) эфедрина гидрохлорид

4. Способы обнаружения брома в субстанции бромгексина гидрохлорид:

- а) действие серебра нитратом на водный раствор лекарственного вещества
- б) действие 30% раствором натрия гидроксида
- в) действие серебра нитратом после кипячения с 30% раствором натрия гидроксида

5. При количественном определении бензолсульфонамидов в –NH-кислотной форме применяют кислотно-основные растворители следующего типа:

- а) протогенные
- б) протофильные
- в) амфипротонные
- г) апротонные

- а) 1
- б) 2
- в) 3

- г) 4
- е) верно все

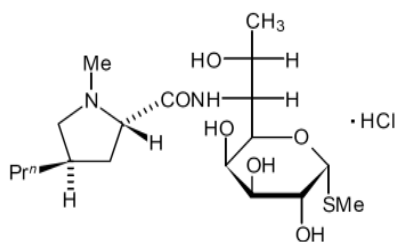
15. Официальный метод количественного определения цианокобаламина:

- а) нейтрализация в водной среде
- б) поляриметрия
- в) УФВ-спектрометрия
- г) ВЭЖХ

16. Лекарственные вещества, производные тетрагидропиррола:

- а) гидроксобаламин
- б) платифиллина гидротартрат
- в) линкомицина гидрохлорид
- г) клиндамицина гидрохлорид

17. Названия лекарственного вещества, структурная формула которого представлена ниже:



- а) клиндамицина гидрохлорид
- б) линкомицина гидрохлорид
- в) платифиллина гидротартрат
- г) метил 6,8-дидеокси-6-[(2S,4R)-1-метил-4-пропилпирролидин-2-карбоксамидо]-1-тио-D-эритро-α-D-галакто-октопиранозида гидрохлорид
- д) метил 7-хлоро-6,7,8-тридеокси-6-[(2S,4R)-1-метил-4-пропилпирролидин-2-карбоксамидо]-1-тио-α-L-трео-D-галакто-октапиранозид гидрохлорид
- е) 3-Этилиден-6-гидрокси-5,6-диметилпергидро-1,8-диоксациклододека [2,3,4,- gh] пирролизин-2,7-дион (в виде гидротартрата)

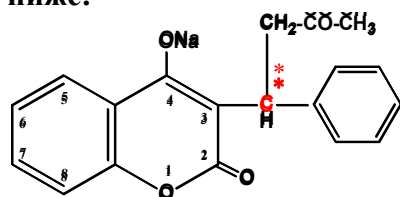
18. Производное пиррола, оказывающее спазмолитическое, вазодилатирующее, седативное действие:

- а) клиндамицин
- б) линкомицин
- в) платифиллин
- г) кобамамид

19. Окраска цианокобаламина обусловлена присутствием в структуре:

- а) иона кобальта
- б) сопряжённых двойных связей корриновой системы
- в) нитрогруппы
- г) амидных групп

20. Названия лекарственного вещества, структурная формула которого представлена ниже:



- а) аценокумарол

- б) варфарин натрия
- в) фепромарон
- г) 3-[α -(4-нитрофенил)- β -ацетил-этил]-4-оксикумарин
- д) 3- α -фенил- β -пропионил-3-этил-4-оксикумарин
- е) Натрия 2-оксо—3-[(1RS)-3-оксо-1-фенилбутил]-2Н-1-бензопиран-4-олат

21. К производным 4-гидроксикумарина относятся лекарственные вещества:

- а) аценокумарол
- б) этилбискумацетат
- в) токоферола ацетат
- г) фепромарон
- д) рутин
- е) кверцетин
- ж) варфарин

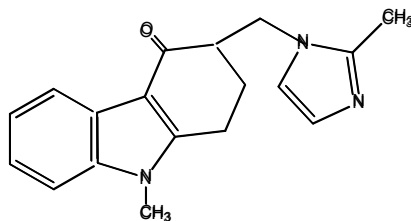
22. Продукт реакции окисления токоферола ацетата реактивом FeCl₃:

- а) *o*-токоферилхинон красного цвета
- б) *n*-токоферилхинон красного цвета
- в) *o*-токоферилхинон жёлтого цвета
- г) *n*-токоферилхинон жёлтого цвета

23. Метод количественного определения токоферола ацетата:

- а) кислотно-основное титрование
- б) цериметрия
- в) метод Кьельдаля
- г) комплексонометрия

24. Названия лекарственного вещества, структурная формула которого представлена ниже:



- а) суматриптан
- б) эргометрин
- в) ондансетрон
- г) (\pm)-1,2,3,9-Тетрагидро-9-метил-3-[(2-метил-1Н-имидазол-1-ил)-метил]-4Н-карбазол-4-он
- д) 1 α Н, 5 α Н-Тропан- 3 α -илиндол-3-карбоксилат
- е) [3-[2-(диметиламино)этил]-1Н-индол-5-ил]-N-метилметансульфонамид водородбутандиоат

25. Цвет пламени после введения субстанции анальгина:

- а) фиолетовый
- б) желтый
- в) зеленый
- г) красный

6.4. Примеры вопросов устного экзамена

- 1.** Охарактеризуйте методы молекулярной спектроскопии, их отражение в ведущих мировых фармакопеях и применение для оценки чистоты, подлинности и количественного анализа лекарственных средств.
- 2.** Дайте характеристику инфракрасной спектроскопии в ближней области и ее физические основы; теории хемометрической обработки данных и БИК-спектроскопии как метод фармакопейного анализа.
- 3.** Опишите основные подходы к оценке качества лекарственных средств по показателю «подлинность» и общие фармакопейные реакции подлинности лекарственных средств разных химических классов.
- 4.** Опишите этапы оценки качества лекарственных средств по показателю «чистота» и общие фармакопейные реакции определения примесей при испытаниях на чистоту.
- 5.** Опишите этапы оценки качества лекарственных средств по показателю «количественное определение» и общие понятия о классификации методов и применяемых методик количественной оценки лекарственных средств.
- 6.** Дайте характеристику термическому анализу, описанному в фармакопеях разных стран. Определение температуры плавления субстанций в соответствии с требованиями GLP.
- 7.** Опишите этапы оценки показателей качества («подлинность» и «чистота») фармацевтических субстанций по значениям температуры плавления и температуры кипения; закон Рауля.
- 8.** Дайте характеристику физическим основам спектрального анализа лекарственных субстанций в УФ и видимой области электромагнитного спектра. Закон Бугера-Ламберта-Бера.
- 9.** Дайте характеристику современным УФ–спектрометрам: классификация, основные рабочие узлы, оптические характеристики, особенности пробоподготовки при проведении анализа методом УФ-спектроскопии.
- 10.** Охарактеризуйте УФ-спектроскопию в контроле качества ЛС: фармакопейные методики оценки подлинности, определения чистоты и количественного анализа.
- 11.** Опишите основные этапы валидации аналитических методик, валидационные характеристики и способы их оценки
- 12.** Опишите основные положения теории кислот и оснований, какова их роль при синтезе биологически активных соединений, определении подлинности, оценке чистоты и количественном анализе лекарственных средств.
- 13.** Охарактеризуйте окислительно-восстановительные равновесия при контроле качества ЛС, ионселективные электроды и определение рН индикаторным методом.
- 14.** Опишите основные положения Аррениусовской кинетики при оценке биологической активности и стабильности (искусственное старение) лекарственных средств.
- 15.** Приведите примеры ведущих мировых фармакопей, их структуру и особенности. Каковы актуальные задачи гармонизации фармакопей.
- 16.** Вода для фармацевтических целей – опишите виды, методы получения и фармакопейные подходы к оценке качества. Каковы подходы к оценке содержания воды в лекарственных средствах как показатель их чистоты.

17. Каковы причины возникновения оптической активности лекарственных средств? Каково фармакологическое действие оптических изомеров. Опишите методы контроля хиральной чистоты.

18. Дайте характеристику лекарственному веществу, согласно следующей схеме (одно из списка):

- название ЛВ (МНН, латинское, торговое);
- принадлежность ЛС к группе в соответствии с химической классификацией;
- характеристика кислотно-основных и окислительно-восстановительных свойств ЛВ на основании общеизвестных концепций;
- общие и индивидуальные подходы к идентификации, оценке чистоты и количественному определению ЛВ.

Список лекарственных веществ:

- а) Метамизол-На
- б) Индометацин
- в) Дибазол
- г) Фуросемид
- д) Фенилбутазон
- е) Сульфацил-натрий
- ж) Линкомицин
- з) Феназон
- и) Токоферола ацетат
- к) Цианкобаламин

19. Опишите этапы предварительных испытаний и ход определения основных элементов (С, Н, N, S, Hal, P, As, металлов).

20. Открытие парафиновых, этиленовых и ароматических углеводородов и углеводородов, содержащих тройную связь и две двойные связи. Общие качественные реакции.

21. Напишите фармакопейные качественные реакции на двойную и тройную связь в молекулах ЛВ. Взаимодействие с бромом в четыреххлористом углероде и воде (без выделения и с выделением HBr), перманганатом калия. Реакции с OsO₄, NOCl. Озонолиз. Специальные методы определения сопряженных двойных связей.

22. Напишите фармакопейные качественные реакции на ароматические соединения. Взаимодействие с серной кислотой; азоксибензолом в присутствии AlCl₃; хлороформ в присутствии AlCl₃. Количественное определение углеводородов.

23. Напишите фармакопейные качественные реакции на алифатические галогенопроизводные. Качественные реакции с раствором AgNO₃/этиловый спирт и NaI/ацетон. Границы применимости этих реакций. Теория реакций замещения. Реакции нуклеофильного замещения (S_N1 и S_N2).

24. Охарактеризуйте арил-, винилгалогенопроизводные; бензил- и аллилгалогенопроизводные. Каково получение производных: реактива Гриньяра, алкил-α-нафтиловых эфиров, пикратов S-алкилмочевины. Производные арилгалогенидов - галогензамещенные нитропроизводные и арил-сульфамиды. Количественное определение галогенопроизводных.

25. Напишите фармакопейные качественные реакции обнаружения гидроксильной группы. Окислительно восстановительные реакции спиртов с дихроматом калия в кислой среде, с перманганатом калия в кислой среде. Методы различения первичных, вторичных и третичных спиртов. Проба Лукаса, проба Джонсона, проба Дениже.

26. Перечислите производные для идентификации спиртов: эфиры бензойной, пара-нитробензойной и 3,5 динитробензойной кислот; фенил- и а нафтилуретаны. Каковы методы количественного определения гидроксильных групп.

27. Напишите фармакопейные качественные реакции обнаружения карбонильной группы. Различия в реакционной способности альдегидов и кетонов. Реакции окисления. Цветные реакции. Реактив Толленса, реактив Фелинга, реакция с фуксинсернистой кислотой, йодоформная проба. Проба Троммера, проба Легала и их применение в медицине.
28. Перечислите производные для идентификации карбонильных соединений: оксимы, гидразоны, фенилгидразоны, семикарбазоны. Методы количественного определения карбонильных соединений.
29. Перечислите производные для идентификации карбоновых кислот: амиды и замещенные амиды, фенациловые и π -бромфенациловые эфиры. Методы количественного определения карбоновых кислот.
30. Напишите реакцию омыления сложных жиров. Число омыления. Гидролиз производных карбоновых кислот и идентификация продуктов гидролиза. Восстановление нитрилов и идентификация первичных аминов. Методы количественного определения производных карбоновых кислот.
31. Как установить характер амина действием азотистой кислоты? Перечислите основные характеристики образующихся соединений. Проба Гинзберга — различение аминов и разделение смеси первичных, вторичных и третичных аминов. Качественные реакции первичных алифатических аминов: изонитрильная проба, реакция с нингидрином. Качественные реакции третичных аминов: реакция с лимонной кислотой, реакция с гексацианоферратом (II) калия.
32. Каковы этапы получения производных для идентификации первичных и вторичных аминов: ацетамиды, бензамиды, бензолсульфамиды и π -толуолсульфамиды. Получение четвертичных аммониевых солей взаимодействием с йодистым метилом, метил- π -толилсульфонатом или пикриновой кислотой для идентификации третичных аминов. Методы количественного определения аминов.
33. Охарактеризуйте мочевину. Качественные реакции: с кислотами, биуретовая реакция, с солями ртути, с ксантгидролом. Гуанидин. Качественные реакции. Пикрат гуанидина, медная соль гуанилгуанидина. Цветная реакция Фирона. Реакция с тимолом и гипохлоритом. Методы количественного определения.
34. Охарактеризуйте моносахариды. Общие качественные реакции. Получение производных: озаонов, реакция с тимолом. Реакция Молиша.
35. Охарактеризуйте дисахариды. Восстанавливающие и невосстанавливающие сахара. Полисахариды. Качественное определение. Методы количественного определения.
36. Дайте характеристику инфракрасной спектроскопии и ее физические основы. Гармонический и ангармонический осциллятор, колебания двух- и многоатомной молекулы.
37. Каково применение ИК-спектроскопии в фармацевтической химии: методики проведения количественного и качественного анализа.
38. Устройство дисперсионного ИК-спектрометра. Интерферометр. Устройство ИК-спектрометра с преобразованием Фурье. Метод НПВО.
39. Опишите методы ионизации в масс-спектрометрии: «мягкие» и «жесткие» методы, наиболее используемые в настоящее время методы ионизации, их преимущества, недостатки.
40. Охарактеризуйте способы классификации лекарственных средств и источники получения фармацевтических субстанций. Каковы основные направления создания новых лекарственных средств.

41. Опишите фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств. Фармакопея как основа обеспечения качества ЛС и структуру фармакопейных статей.
42. Какова концепция качества ЛС? Опишите стандарты надлежащих практик. В чем состоит основная проблема фальсификации и контрафакции ЛС.
43. Опишите основные подходы при проведении фармакокинетических исследований при оценке биоэквивалентности лекарственных препаратов.

ПРИМЕР ЭКЗАМЕНАЦИОННОГО БИЛЕТА

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ (РУДН)

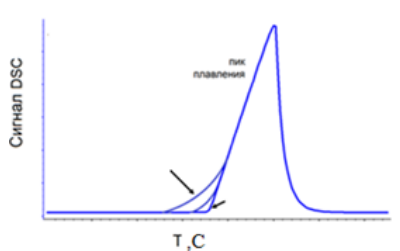
Медицинский институт

Направление подготовки: 06.04.01 «Биология»

Образовательная программа: «Биофармацевтический анализ»

Экзаменационный билет № ____

1. Генетический полиморфизм генов, кодирующих белки транспорта лекарств.
2. Дайте комментарии к ТГ кривой, характеризующей определение чистоты АФИ по началу плавления (малые концентрации примесей). Укажите области на кривой, отвечающие наименее и наиболее чистому АФИ (см. Приложение к задаче).



Председатель ГЭК

по проведению междисциплинарного экзамена
должность, ученое звание, уч. степень

_____ /

Председатель ГЭК

Должность, учёное звание, степень

_____ /

6.5. Выпускная квалификационная работа

Выполнение и защита выпускной квалификационной работы магистра завершает подготовку обучающегося и показывает его готовность к основным видам профессиональной деятельности.

В процессе выполнения работы обучающемуся предоставляется возможность под руководством опытных специалистов углубить и систематизировать теоретические и практические знания, полученные в процессе освоения учебного плана, закрепить навыки самостоятельной исследовательской работы и творчески применить их в решении.

Темы ВКР должны соответствовать направленности ОП ВО «Биофармацевтический анализ». За актуальность, соответствие тематики ВКР профилю подготовки, руководство и организацию ее выполнения ответственность несет кафедра, реализующая ОП ВО, и непосредственно руководитель ВКР. Перечень тем ВКР по программам магистратуры рекомендуется разрабатывать, утверждать и доводить до сведения обучающихся не позднее, чем через месяц со дня зачисления. После выбора темы ВКР обучающийся пишет на имя заведующего кафедрой заявление об утверждении темы и назначении руководителя ВКР (Приложение № 1).

Для проведения рецензирования ВКР (при наличии процедуры рецензирования) направляется Университетом одному или нескольким рецензентам из числа лиц, не являющихся работниками той же кафедры, на которой выполнялась ВКР. Рецензенты могут быть работниками другого учебного структурного подразделения РУДН (другой кафедры в рамках одного структурного подразделения) или другой организации. Рецензент проводит анализ ВКР и представляет письменную рецензию на указанную работу (Приложение № 3).конкретных практических задач.

6.6. Требования к ВКР:

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.

В рамках проведения защиты выпускной работы магистра проверяется степень освоения выпускниками следующих компетенций: УК-1, ОПК-2,ОПК-6; ПК-1.

В зависимости от научных интересов обучающихся, возможны следующие направления тематики выпускных квалификационных работ для магистров:

1. Фундаментальные исследования в области биофармацевтического анализа
2. Прикладная тематика – биофармацевтический анализ на производстве и КоАЛ
3. Фармакокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных препаратов.
4. Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств. Разработка проектов ОФС.

Этапы выполнения магистерской диссертации (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 методических указаниях, утвержденных в установленном порядке.

Этапы выполнения магистерской диссертации (ВКР):

сентябрь-октябрь - заявление, согласованное с научным руководителем с рабочим названием темы. (Смена научного руководителя допускается до конца января); заявление на размещение магистерской диссертации в модуле ВКР с доступом через сеть интернет (на

портале РУДН); Согласованный график подготовки и написания магистерской диссертации;

до конца декабря - согласование плана написания и содержания работы (оглавления, частей);

декабрь - согласованный список литературы;

январь - корректировка структуры и списка литературы;

февраль-март - первая половина работы;

март-апрель - корректировка + 2 половина работы;

начало мая - окончательный вариант работы (включающий: титульный лист, содержание, введение, главы, заключение и список литературы);

последняя неделя апреля - проверка магистерской диссертации в системе «Антиплагиат» с целью определения доли авторского текста и выявления некорректных заимствований. Работа считается свободной от некорректных заимствований, если в ней все цитаты снабжены ссылками на источники цитирования, любое изложение несобственных идей (в том числе перевод с иностранного языка) сопровождается упоминанием их автора (или источника, если автор неизвестен), цитируемые фрагменты не являются копиями цитат, использовавшихся в других широко доступных источниках (словарях, энциклопедиях, учебниках, интернет-источниках и т. д.), структура работы не воспроизводит структуру уже опубликованной аналогичной работы (курсовой работы, выпускной работы, реферата, диссертации) (Приложение 2). В случае выявления в работе некорректных заимствований, работа возвращается на переработку и сдается на повторную проверку. Если повторная проверка показывает, что все недостатки студентом устранены и в работе не появились новые некорректные заимствования, то работа допускается к защите. В противном случае работа либо не допускается до защиты (защита переносится на осень) либо по решению деканата вечернего отделения работа допускается до защиты, при этом результаты проверки работы системой «Антиплагиат» доводятся до сведения оппонента (рецензента) и членов ГЭК в полном объеме, итоговая оценка работы на защите не может быть выше, чем «удовлетворительно» (D или E).

Последняя неделя мая - размещение магистерской диссертации во внутреннем хранилище системы «Антиплагиат» и в модуле ВКР. Файлы, подлежащие загрузке, должны иметь название «Аббревиатура названия группы. № группы – 20...год ФИО. Название работы». Файлы для размещения работы в системе «Антиплагиат» должны быть в форматах .doc, pdf, rtf, txt в незашифрованном виде и включать в себя: введение, главы, заключение; файлы для размещения работы в модуле ВКР должны быть в формате pdf и включать в себя: титульный лист, содержание, введение, главы, заключение и список литературы.

6.7. Защита магистерской диссертации

Общими критериями оценки ВКР для экзаменационной комиссии являются:

- актуальность темы для будущей профессиональной деятельности, соответствие содержания теме, полнота ее раскрытия;
- уровень осмысления теоретических вопросов и обобщения собранного материала, обоснованность и четкость сформулированных выводов;
- четкость структуры работы и логичность изложения материала, методологическая обоснованность исследования;
- комплексность методов исследования, применение современных технологий (в том числе информационных), их адекватность задачам исследования;
- уровень владения научным стилем изложения, профессиональной терминологией, орфографическая и пунктуационная грамотность;
- обоснованность и ценность (инновационность) полученных результатов исследования и выводов, возможность их применения в профессиональной деятельности выпускника;

- применение иноязычных источников (в том числе переводных) по исследуемой теме;
- соответствие формы представления ВКР всем требованиям, предъявляемым к оформлению работ;
- качество устного доклада, свободное владение материалом ВКР;
- глубина и точность ответов на вопросы, замечания и рекомендации во время защиты ВКР.

Результаты защиты обсуждаются на закрытом заседании ГЭК и оцениваются простым большинством голосов членов комиссии, участвующих в заседании. При оценивании ВКР учитываются отзыв научного руководителя и рецензия.

В отзыве научный руководитель оценивает работу магистранта в период написания ВКР (его трудолюбие, подготовленность к будущей профессиональной деятельности, знания и умения как отражение сформированности определенных компетенций и др.).

Отметка качества профессиональной подготовки студента, на основе текста ВКР («неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично») и возможность присвоения студенту соответствующей квалификации (магистра).

Результаты защиты ВКР определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», или устанавливается факт отрицательного результата защиты. Итоги защиты объявляются в тот же день после оформления в установленном порядке протоколов заседаний ГАК и зачетных книжек.

7. Методические рекомендации к подготовке и сдаче итогового государственного экзамена

Этапы государственного экзамена по направлению 06.04.01 «Биология» проводятся на открытых заседаниях государственной аттестационной комиссии с участием не менее 2/3 их состава.

I этап - аттестационное тестирование.

Проверка профессиональной подготовки выпускника, т.е. уровня его компетенции в использовании теоретической базы. Тестовый материал охватывает содержание гуманитарных, математических, естественнонаучных, медико-биологических и профессиональных дисциплин. Состав тестовых заданий итогового экзамена подлежит ежегодному обновлению в едином банке аттестационных заданий.

Результаты первого этапа государственного экзамена оцениваются по системе «зачтено» / «не зачтено» и являются основанием для допуска к итоговому собеседованию по комплексным ситуационным задачам.

II этап – устный экзамен.

Проверка профессиональной подготовки выпускника, т.е. уровня его компетенции в использовании теоретической базы для решения профессиональных ситуаций. Собеседование проводится на основе решения ситуационных задач обобщенного характера. Оценке в данном случае подлежит степень умения выпускника разрабатывать и осуществлять оптимальные решения таких ситуаций на основе интеграции содержания дисциплин, входящих в аттестационное испытание.

Решение профессиональных задач, проводится в ходе итогового собеседования по комплексным ситуационным задачам. Программа, форма и условия проведения государственного экзамена по направлению 06.04.01 «Биология» заранее доводятся до сведения магистрантов.

На подготовку к ответу первому магистранту предоставляется до 60 минут, остальные отвечают в порядке очередности. На ответ выпускника по билету и вопросы членов комиссии отводится не более 30 минут.

Результаты второго этапа государственного экзамена (устный экзамен) оцениваются: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». На основании решения государственной экзаменационной комиссии выпускнику выставляется итоговая оценка по государственному экзамену.

III этап – защита выпускной квалификационной работы (ВКР).

Магистерская диссертация представляет собой квалификационную работу научного содержания на выбранную тему, выполненную обучающимся, содержащую совокупность результатов исследования и научных положений, выдвигаемых автором для публичной защиты, имеющую внутреннее единство, свидетельствующее о личном вкладе и способности автора проводить самостоятельные научные исследования, используя при этом полученные теоретические знания и практические навыки.

Результаты каждого этапа государственного экзамена объявляются выпускнику в тот же день после оформления и утверждения в установленном порядке протоколов заседания государственной экзаменационной комиссии.

Решение о допуске к следующему этапу государственного экзамена выпускника, получившего оценку «не зачтено» на этапе аттестационного тестирования принимается государственной экзаменационной комиссией.

Лицам, завершившим освоение основной образовательной программы и не подтвердившим соответствие подготовки требованиям государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования при прохождении государственного экзамена, при восстановлении в Университет назначаются повторные итоговые аттестационные испытания.

Диплом с отличием выдаётся выпускнику на основании оценок, вносимых в приложение к диплому, включающих оценки по дисциплинам, курсовым работам, практикам и итоговому собеседованию. По результатам итогового собеседования выпускник должен иметь только оценки «отлично». При этом оценок «отлично», включая оценки по итоговому собеседованию, должно быть не менее 75%, остальные оценки – «хорошо».

Для выпускников из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья ГИА проводится с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких выпускников. При проведении ГИА для выпускников с индивидуальными особенностями обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего выпускникам необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходит ГИА, и другие условия, без которых невозможно или затруднено проведение ГИА

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение государственной итоговой аттестации

8.1. Основная литература

1. Биофармацевтический анализ {Текст}: Учебное пособие/ Под ред. Т.В.Плетеновой Для студентов и магистров – РУДН-МГУ.-М. – 2017. – 214.
2. ГФ РФ IV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
3. **Фармацевтическая химия** [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В.Плетеновой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 816
4. **Контроль качества** лекарственных средств методом хроматографии в тонком слое сорбента [электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов заочной формы

- обучения медицинского факультета специальности "Фармация" / Сост. Е.В. Успенская, Е.Ю. Шишова; под ред. Т.В. Плетеневой. - электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2011. - 56 с.
5. Pleteneva T.V. **Drug analysis and quality control** [Электронный ресурс] : Course Book / T.V. Pleteneva, M.A. Morozova, E.V. Uspenskaya. - М., 2017. - 114 p. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&idb=0
 6. Фармацевтическая химия [Текст/электронный ресурс] : 3 курса дневного отделения и 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч.2 (Весенний семестр) / Сост. Т.В.Плетенева, О.А.Богословская, Е.В.Успенская и др.; Под ред. Т.В.Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2010. - 200 с
 7. Фармацевтическая химия [Текст/электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 3 курса дневного отделения и 4 курса заочного отделения медицинского факультета, обучающихся по специальности "Фармация". Ч.1 (Осенний семестр) / Сост. О.А.Богословская, Т.В.Плетенева, А.А.Рахметова; Под ред. Т.В.Плетеневой. – М : Изд-во РУДН, 2013. - 227 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=413991&idb=0
 8. Фармацевтическая химия [электронный ресурс] : Учебное пособие для студентов 5 курса заочного и 4 курса очного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация». Ч. 2 (весенний семестр) / Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой, Е.В. Успенской. - 2-е изд. ; электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2012. - 210 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=380527&idb=0
 9. Харитонов Юрий Яковлевич. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа [Электронный ресурс] : Учебник / Ю.Я. Харитонов. - 6-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 656 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=475584&idb=0
 10. **Контроль качества** лекарственных средств методом хроматографии в тонком слое сорбента [электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов заочной формы обучения медицинского факультета специальности "Фармация" / Сост. Е.В. Успенская, Е.Ю. Шишова; под ред. Т.В. Плетеневой. - электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2011. - 56 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=379341&idb=0
 11. **Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Фармакопейные методы анализа** [Электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 5 курса очного и 4 курса заочного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация» / Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2012. - 145 с. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=457830&idb=0
 12. Виноградов А.Н. Компьютерный практикум по ИТ [Электронный ресурс] : Учебно-методическое пособие для студентов, обучающихся по направлению «Фундаментальная информатика и информационные технологии» / А.Н. Виноградов, А.Н. Мардашев. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2018. http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=470361&idb=0

8.2. Дополнительная литература

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст] / С.Н. Быковский [и др.]; Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, М.И. Харченко, А.Б. Белова и др. - М. : Перо, 2014. - 656 с. :
2. Ресурс для поиска баз данных по токсикологии, опасным химическим веществам, здоровью окружающей среды и выбросам токсичных веществ. <https://toxnet.nlm.nih.gov/>
3. Арзамасцев Александр Павлович. Стандартные образцы лекарственных веществ [Текст] / А.П. Арзамасцев, П.Л. Сенов. - М.: Медицина, 1978. - 248 с.
4. Виноградов А.Н. Компьютерный практикум по ИТ [Электронный ресурс] : Учебно-методическое пособие для студентов, обучающихся по направлению «Фундаментальная информатика и информационные технологии» / А.Н. Виноградов, А.Н. Мардашев. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2018
5. Медицинская информатика [Электронный ресурс]: Учебник / под общ. ред. Т.В. Зарубиной, Б.А. Кобринского. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 512 с.

9. Материально-техническое обеспечение государственной итоговой аттестации

Материально-техническое обеспечение государственной итоговой аттестации предусматривает наличие аудитории (448 по адресу Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8 стр. 2) для защиты выпускной квалификационной работы. Для защиты выпускной квалификационной работы требуется аудитория, предусматривающая наличие рабочих мест для председателя и членов государственной экзаменационной комиссии, рабочего места для студента, компьютерной техники с необходимым лицензионным программным обеспечением, мультимедийного проектора, экрана.

10. Оценочные средства, предназначенные для установления в ходе аттестационных испытаний соответствия/несоответствия уровня подготовки выпускников, завершивших освоение ОП ВО по направлению подготовки/специальности, требованиям соответствующего ОС ВО РУДН.

Паспорт фонда оценочных средств ГИА для направления подготовки 06.04.01 Биология
Направленность программы (профиль) Биофармацевтический анализ

№ п/п	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Контролируемые разделы ГИА	Наименование оценочного средства
1	ОПК-1. Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач ОПК-2. Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры ОПК-3. Способен использовать философские концепции естествознания и понимание современных биосферных процессов для системной оценки и прогноза развития сферы	Подготовка к ГИА, включающая консультации по письменной и устной части, а также, защите ВКР	Консультация с научным руководителем ВКР.

	<p>профессиональной деятельности</p> <p>ОПК-4. Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием профессиональной подготовки</p>		
2	<p>ОПК-5. Способен участвовать в создании и реализации новых технологий и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов</p> <p>ОПК-6. Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок</p> <p>ОПК-7. Способен самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в т.ч. Инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи</p> <p>ОПК-8. Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности</p>	<p>Постановка цели и задач исследования. Обзор и анализ информации по теме исследования.</p> <p>Проведение теоретических и/или экспериментальных исследований (сбор литературных данных).</p>	<p>Собеседование.</p> <p>Апробация ВКР.</p>
3	<p>УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p> <p>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p> <p>УК-3. Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p> <p>УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p> <p>УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p> <p>УК-6. Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p> <p>УК-7. Способен: искать нужные источники</p>	<p>Обработка полученных ранее экспериментальных данных в ходе выполнения НИР, анализ полученных результатов</p>	<p>Консультация с научным руководителем ВКР.</p>

	информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.		
4	ПК-1. Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	Решение задач междисциплинарного экзамена по специальности	Оценка за собеседование
5	ПК-2. Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	Защита ВКР.	Окончательная оценка по результатам ГИА.

Шкала оценки за устный и письменный ответ на междисциплинарном 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;
- продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков;
- ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов;
- продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач;
- продемонстрировано 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;

допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются 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;
- 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.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО

Разработчики:

Профессор кафедры ФиТХ МИ _____ А.В. Сыроешкин

Профессор кафедры ФиТХ _____ Т.В. Плетенева

Профессор кафедры ФиТХ _____ Е. В. Успенская

Доцент кафедры ФиТХ _____ Т.В. Максимова

Руководитель программы

Профессор кафедры ФиТХ МИ _____ А.В. Сыроешкин

Заведующий кафедрой Фармацевтической и токсикологической химии

_____ А.В. Сыроешкин

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Заведующему кафедрой _____

ФИО

От _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу утвердить мне тему выпускной квалификационной работы _____

(наименование темы)

и утвердить руководителем _____

(должность, место работы, ученая степень, звание, инициалы, фамилия)

консультантами _____

(должность, место работы, ученая степень, звание, инициалы, фамилия)

« ____ » _____ 20__ г.

(личная подпись)

Согласен
Руководитель _____

(должность, место работы,

ученая степень, звание, инициалы, фамилия)

(личная подпись)

« ____ » _____ 20__ г.

Консультанты _____

(должность, место работы,

ученая степень, звание, инициалы, фамилия)

(личная подпись)

(личная подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

**МИНИСТРЕСТВО ОБРАЗОВАНИЕ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ»

Медицинский институт

Кафедра _____

«Допустить к защите»

Заведующий кафедрой _____

ФИО.

« »

20 г.

**Выпускная квалификационная работа магистра
Направление/специальность 06.04.01 «Биология»
Специализация «Биофармацевтический анализ»**

НАЗВАНИЕ ВКР

Выполнила: ФИО

Группа: _____

Студ. Билет № _____

**Руководитель выпускной
квалификационной работы**

ФИО, ДОЛЖНОСТЬ, УЧЕНОЕ ЗВАНИЕ, УЧЕНАЯ СТЕПЕНЬ кафедры _____

(подпись)

Автор

(подпись)

МОСКВА

20 _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

РЕЦЕНЗИЯ

На выпускную квалификационную работу
магистра Медицинского института РУДН

ФИО

НАЗВАНИЕ ВКР

специализация «Биофармацевтический анализ»

научный руководитель:

должность, ученое звание, ученая степень кафедры, ФИО

Цель и задачи ВКР

Актуальность данной работы

Анализ структуры ВКР

Результатом собственных исследований

Общее впечатление от работы и соответствие требованиям ОП ВО

ПОДПИСЬ

Должность, ученое звание, ученая степень кафедры,

ФИО

ДАТА