

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 06.05.2026 15:20:26

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования**

**«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

**Институт фармации и биотехнологии**

---

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

## **ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

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

**33.04.01 Промышленная фармация**

---

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

**Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством**

---

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2026 г.**

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

Целью проведения ГИА в рамках реализации ОП ВО «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» 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 компетенциями:

- универсальными компетенциями (УК):

Шифр	Наименование
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать 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: 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 логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.

- общепрофессиональными компетенциями (ОПК):

Шифр	Наименование
------	--------------

Шифр	Наименование
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

- профессиональными компетенциями (ПК):

Шифр	Наименование
ПК-1	Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств
ПК-2	Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов
ПК-3	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств
ПК-4	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов
ПК-5	Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации
ПК-6	Способен организовывать валидацию технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем

### 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 «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» включает в себя:

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

### 4. ПРОГРАММА ГЭ

Объем ГЭ по ОП ВО составляет 6 зачетных единиц.

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

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:

- 1) тест включает 150 тестовых вопросов по дисциплинам ОПОП, каждому студенту предлагается дать ответы на 50 вопросов, выбранных в случайном порядке.
- 2) Задания компьютерного теста включают вопросы, отражающие содержание профильных дисциплин, изучаемых магистрантами в рамках ОП ВО.
- 3) На прохождение тестовой части ГЭ отводится 60 минут.
- 4) Максимальный балл - 100 баллов. При получении свыше 50 баллов, студент допускается к государственному экзамену. Баллы, полученные на тестовой части ГЭ не влияют на оценку по результатам устной части ГЭ, а являются допуском к прохождению устной части.
- 5) Обучающиеся, не прошедшие тестовую часть по причине неявки на испытание по неуважительной причине или в связи с получением по итогам испытания 50 и менее баллов, не допускаются к прохождению основной части ГЭ и отчисляются из Университета в установленном порядке (как не выполнившие обязанностей по добросовестному освоению ОП ВО и выполнению учебного плана).

Процедура проведения компьютерного тестирования в рамках ГИА следующая:

- 1) обучающиеся занимают места в компьютерном классе по указанию организатора тестовой части ГЭ;
- 2) обучающиеся выполняют тест в ТУИС

РУДН;

3) организатор тестовой части объявляет результаты тестирования и передает их секретарю ГЭК.

Во время прохождения экзамена студенту запрещается:

- разговаривать, вставать и передвигаться в аудитории без разрешения секретаря экзаменационной комиссии;
- иметь при себе и/или пользоваться мобильным телефоном и другими средствами дистанционной связи, электронными записными книжками, компьютерной техникой, а также любыми другими техническими и электронными средствами запоминания и хранения информации, справочниками и материалами любого вида.

В случае нарушения указанных правил студент по решению экзаменационной комиссии может быть удален с экзамена, о чем делается запись в протоколе и выставляется неудовлетворительная оценка. Во время экзамена студент может использовать представленные экзаменационной комиссией справочные и иные материалы.

Порядок проведения второго этапа ГЭ следующий:

- 1) Ко второму этапу ГЭ допускаются студенты, успешно прошедшие первый этап ГЭ.
- 2) Второй этап ГЭ проводится в соответствии с утверждённым расписанием.
- 3) Второй этап ГЭ проводится устно по билетам.
- 4) Экзаменационный билет состоит из трех теоретических вопросов.

Процедура проведения устной части ГЭ:

- 1) Начало работы государственной экзаменационной комиссии по приему ГЭ возможно при наличии ее кворума в размере двух третей от списочного состава ГЭК (председатель и члены ГЭК) и обязательном присутствии председателя ГЭК.
- 2) При проведении государственного экзамена на каждого обучающегося секретарем ГЭК заполняется протокол с указанием номера билета, перечня вопросов и результата его ответа. Каждый протокол подписывается председателем и секретарем ГЭК.
- 3) Перед началом экзамена обучающиеся приглашаются в аудиторию. Председатель ГЭК знакомит присутствующих с приказом о создании ГЭК (зачитывает его), представляет состав ГЭК. Секретарь ГЭК раскладывает на столе все экзаменационные билеты в присутствии председателя и членов ГЭК. Обучающимся напоминают общие рекомендации по подготовке ответов. В аудитории остается определяемое ГЭК число обучающихся.
- 4) Каждый обучающийся выбирает билет, называет номер билета, получает экзаменационный бланк и занимает индивидуальное место за столом для подготовки ответов.
- 5) Председатель ГЭК объявляет о начале экзамена и сообщает обучающимся о времени на подготовку ответа.
- 6) На подготовку обучающемуся предоставляется не менее 30 минут. При необходимости время на подготовку ответа может быть продлено по решению ГЭК. В ходе подготовки к устному ответу на вопросы экзаменационного билета обучающимся рекомендуется записать данные, необходимые для устного ответа. Запись ответов на вопросы экзаменационного билета делается на специальных проштампованных листах – экзаменационных бланках.
- 7) Для ответа обучающемуся предоставляется время до 30 минут с учетом вопросов, заданных председателем и членами ГЭК, и ответов обучающегося. Право выбора порядка ответа на вопросы экзаменационного билета предоставляется обучающемуся. Комиссия дает возможность обучающемуся дать полный ответ по всем вопросам билета. Председатель и члены ГЭК имеют право задавать дополнительные вопросы, позволяющие сделать вывод об уровне сформированности компетенций обучающегося.
- 8) По решению ГЭК может быть объявлен технический перерыв, продолжительность которого определяется ГЭК и доводится до сведения обучающихся. Перерыв не может быть сделан во время ответа обучающегося, а также в период подготовки обучающихся к ответу в аудитории.
- 8) После ответа последнего экзаменуемого ГЭК приступает к обсуждению на закрытом

заседании и выставляет оценки, которые секретарь заносит в протокол и ведомость ГЭ. При проведении обсуждения председатель обладает правом решающего голоса.

9) Результаты сдачи студентами экзамена объявляются публично сразу после завершения обсуждения экзаменационной комиссией.

Оценивание результатов ГЭ проводится в соответствии с методикой, изложенной в оценочных материалах к программе ГИА, разрабатываемых выпускающим БУП и размещаемых в ТУИС до начала учебного года выпускного курса.

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

Объем ВКР по ОП ВО составляет 15 зачетных единиц.

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), руководителем выпускающего БУП и ОУП, прошедшая процедуру внешнего рецензирования (для магистратуры и специалитета обязательно) 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 выпускающего БУП.

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 ВКР проводится в соответствии с методикой, изложенной в оценочных материалах к программе ГИА, разрабатываемых выпускающим БУП и размещаемых в ТУИС до начала учебного года выпускного курса.

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

Аудитория № 123 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 Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i32370M\_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт, Обеспечен выход в интернет. Windows XP, Microsoft Office 2007,

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГИА

### *Основная литература:*

1. Моисеев, Д.В., Лукашов, Р.И., Веремчук, О.А., Моисеева, А.М. Фармацевтическая биотехнология : пособие / Д.В. Моисеев, Р.И. Лукашов, О.А. Веремчук, А.М. Моисеева // под ред. Д.В. Моисеева. – Витебск: ВГМУ, 2019. – 293 с. - ISBN 978-985-466-906-9
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>
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>
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. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст :электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>
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/ProtectedViewNew/App/Viewer>.
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>

### *Дополнительная литература:*

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>
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 методов фармацевтического анализа : учебное пособие / О.В. Гунар, Н.Г. Сахно, Р.А. Абрамович. 2е изд., стер. ; Электронные текстовые данные. Москва : РУДН, 2020. 221 с. : ил. ISBN 9785 209103530.

<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

- 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/>

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 «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством».

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

3. Порядок проведения ГИА по ОП ВО «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» 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!

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП**

Заведующий кафедрой

---

Должность

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО**

---

Должность

---

Фамилия И.О

Ромащенко В.А.

---

Фамилия И.О