

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ:
Зав. кафедрой ХТМиАХП
_____ Е. Н. Павленко

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации
по дисциплине «**Основы контроля качества БАВ**»

(ЭЛЕКТРОННЫЙ ДОКУМЕНТ)

Направление подготовки	<u>18.03.01 Химическая технология</u>
Направленность (профиль)	<u>Химическая технология синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств</u>
Квалификация выпускника	<u>Бакалавр</u>
Форма обучения	<u>очная</u>
Год начала обучения	<u>2020</u>
Изучается в 8 семестре	

Предисловие

1. Назначение – текущий контроль по дисциплине «Основы контроля качества БАВ» – вид систематической проверки знаний, умений, навыков студентов. Задача текущего контроля – получить первичную информацию о ходе и качестве усвоения учебного материала, а также стимулировать регулярную целенаправленную работу студентов. Задача промежуточной аттестации – получить достоверную информацию о степени освоения дисциплины.

2. Фонд оценочных средств текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации разработан на основе рабочей программы дисциплины Основы контроля качества БАВ и в соответствии с образовательной программой высшего образования по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденной на заседании Ученого совета НТИ (филиал) СКФУ протокол № от «__»_____г.

3. Разработчик(и): Чередниченко Т.С., доцент кафедры ХТМиАХП
Сыпко К.С., ассистент кафедры ХТМиАХП;

4. ФОС рассмотрен и утвержден на заседании кафедры Химической технологии машин и аппаратов химических производств, Протокол №__ от «__»_____г.

5. ФОС согласован с выпускающей кафедрой Химической технологии машин и аппаратов химических производств, Протокол №__ от «__»_____г.

6. Проведена экспертиза ФОС. Члены экспертной группы, проводившие внутреннюю экспертизу:

Председатель Казаков Д.В., и.о. зав. кафедрой ХТМиАХП

Москаленко Л.В., доцент кафедры ХТМиАХП

Проскурнин А.Л., доцент кафедры ХТМиАХП

Экспертное заключение: ФОС соответствует требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология. Рекомендовать к использованию в учебном процессе.

«__»_____ Е. Н. Павленко
(подпись)

7. Срок действия ФОС _____

Паспорт фонда оценочных средств
для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине **Основы контроля качества БАВ**

Направление подготовки **18.03.01 Химическая технология**

Профиль **Химическая технология синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств**

Квалификация выпускника **бакалавр**

Форма обучения **очная**

Год начала обучения **2020**

Изучается в **8** семестре

Код оцениваемой компетенции	Этап формирования компетенции (Темы)	Средства и технологии оценки	Вид контроля, аттестация	Тип контроля	Наименование оценочного средства	Количество заданий для каждого уровня, шт.	
						Базовый	Повышенный
ПК-1 ПК-3	1 2	собеседование	текущий	Устный	Вопросы для собеседования	10	7
	1 2	собеседование	текущий	устный	Темы рефератов	8	8
	1 2	собеседование	текущий	устный	Темы для аннотирования	9	6

Составитель _____ Т.С. Чередниченко
(подпись)

«___» _____ 2020 г.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ:

И.о. зав. кафедрой ХТМиАХП

_____ Е. Н. Павленко

«__» _____ 2020 г.

Вопросы для собеседования

по дисциплине Основы контроля качества БАВ

Базовый уровень

1. Какими химическими реакциями доказывают принадлежность анализируемых препаратов к спиртам? Напишите уравнение химических реакций.
2. Каковы условия хранения спиртов?
3. Какую информацию о качестве препаратов можно получить, определяя их растворимость по ГФ Х?
 1. 4. Для установления подлинности вещества необходимо взять навеску массой 0,2 г. Какие весы при этом следует не использовать?
 2. Какими химическими реакциями можно доказать наличие в метилового спирта?
 3. Какими химическими реакциями можно доказать наличие в препарате катионов калия, кальция, натрия?
4. Как обнаружить в молекуле препарата ацетат-, лактат-, глюконат-, цитрат-ионы? Напишите уравнения реакций.
5. Как выполнить количественное определение калия ацетата методом неводного титрования? Какие химические реакции при этом происходят?
6. Какими методами по ГФ Х проводится количественное определение кальция глюконата и кальция лактата? Напишите уравнения химических реакций.
7. В чем сущность методики количественного определения натрия цитрата для инъекций с использованием ионообменной хроматографии?

Повышенный уровень

1. При каких заболеваниях применяют препараты, производные карбоновых кислот алифатического ряда? В виде каких "лекарственных форм" они выпускаются?
2. Какими методами, кроме рекомендованных ГФ Х, можно выполнить количественное определение кальция глюконата и кальция лактата?

3. Будет ли подвергаться изменениям калия ацетат при хранении в неплотно закупоренной таре? Какие факторы внешней среды оказывают при этом влияние на качество препарата?
4. Происходят ли внешние и структурные изменения в молекулах кальция лактата и натрия цитрата для инъекций при хранении в неплотно закупоренной таре?
5. Запишите уравнения качественных реакций на серосодержащие аминокислоты
6. Запишите уравнения качественных реакций на γ -амино-масляную кислоту.
7. Запишите уравнения качественных реакций на аминокапроновую кислоту.

1. Критерии оценивания компетенций

Оценка «отлично» выставляется студенту, полностью освоившему все компетенции показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания учебной программы дисциплины и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений;

Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он в недостаточной мере освоил все компетенции, но твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности;

Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту частично и поверхностно освоившему компетенции показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными разделами учебной программы, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации;

Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не освоил компетенции и не знает большей части основного содержания учебной программы дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий дисциплины и не умеет использовать полученные знания при решении типовых практических задач.

2. Описание шкалы оценивания

Максимально возможный балл за весь текущий контроль устанавливается равным **55**. Текущее контрольное мероприятие считается сданным, если студент получил за него не менее 60% от установленного для этого контроля максимального балла. Рейтинговый балл, выставляемый студенту за текущее контрольное мероприятие, сданное студентом в установленные графиком контрольных мероприятий сроки, определяется следующим образом:

Уровень выполнения контрольного задания	Рейтинговый балл (в % от максимального балла за контрольное задание)
Отличный	100
Хороший	80
Удовлетворительный	60
Неудовлетворительный	0

3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура проведения данного оценочного мероприятия включает в себя: собеседование по тематике практических занятий.

Предлагаемые студенту задания позволяют проверить компетенции: ОК-4, ОПК-2, ПК-4. Принципиальные отличия заданий базового уровня от повышенного заключаются в том, что

они раскрывают творческий потенциал студента более ярко.

Для подготовки необходимо изучить литературу, составить конспект и план ответа.

При подготовке к ответу студенту предоставляется право пользования планом ответа.

При проверке задания, оцениваются

- последовательность и рациональность изложения материала;
- полнота и достаточный объем ответа;
- научность в оперировании основными понятиями;
- использование и изучение дополнительных литературных источников.

Оценочный лист

Наименование компетенции	Индикаторы	2 балла	3 балла	4 балла	5 балла	Примечание
ПК-1 способность и готовностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции	Знать Знание: технологического процесса в соответствии с регламентом, основ использования технических средств для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции; Уметь Умение: осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции; Владеть Навыки: владеть методами осуществления технологического процесса в соответствии с регламентом и использования технических средств для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции					
ПК-3 готовность	Знать Знание: нормативных					

<p>ю использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности</p>	<p>документов по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементов экономического анализа в практической деятельности Уметь Умение: использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности Владеть Навыки: владеть методами использования нормативных документов по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементов экономического анализа в практической деятельности</p>					
---	--	--	--	--	--	--

Составитель _____ Т.С. Чердниченко
(подпись)

« ____ » _____ 201 г.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ:
И.о. зав. кафедрой ХТМиАХП
_____ Е. Н. Павленко
«__» _____ 201_ г.

Темы рефератов

по дисциплине Основы контроля качества БАВ

Базовый уровень

Тема 1. Общие методы контроля качества

1. Определение понятия фенолы.
2. Классификация фенолов.
3. Применение фенолов.
4. Основные типы химических реакций, характерные для фенолов.
5. Кислотно-основные свойства фенолов. Использование их для подтверждения подлинности лекарственных веществ с фенольной функцией.

Тема 2. Частные методы контроля качества

1. Напишите схему синтеза К витаминоподобных веществ.
2. Приведите основные методы контроля качества К витаминоподобных веществ.
3. Приведите основные методы количественного определения К витаминоподобных веществ.

Повышенный уровень

Тема 1. Общие методы контроля качества

1. Применение реакции О-ацилирования для установления подлинности лекарственных веществ из класса фенолов.
2. Реакции электрофильного замещения в анализе лекарственных веществ,

содержащих фенольный гидроксил.

3. Реакция окисления в анализе фенолов.

4. Общие и отличительные реакции спиртов и фенолов, использование их

для аналитических целей.

Тема 2. Частные методы контроля качества

1. Приведите известные Вам классификации витаминов.

2. Охарактеризуйте биологическую роль витамина К.

3. Перечислите жирорастворимые витамины. Охарактеризуйте их биохимические функции.

4. Источники витамина К.

5. Биосинтез витамина К.

1. Критерии оценивания компетенций

Оценка «отлично» выставляется студенту, полностью освоившему все компетенции, раскрывшему полностью тему сообщения (доклада) продвинутого уровня, ответил на все заданные аудиторией вопросы.

Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он в недостаточной мере освоил все компетенции, но полностью раскрыл тему сообщения (доклада) базового уровня, ответил на все заданные аудиторией вопросы или если студент подготовил сообщение (доклад) продвинутого уровня, но не смог полностью раскрыть тему или ответить на вопросы к ней.

Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту частично и поверхностно освоившему компетенции подготовил сообщение (доклад) базового уровня, и не смог полностью раскрыть тему или ответить на вопросы к ней.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не освоил компетенции и не раскрыл тему сообщения (доклада).

2. Описание шкалы оценивания

Максимально возможный балл за весь текущий контроль устанавливается равным **55**. Текущее контрольное мероприятие считается сданным, если студент получил за него не менее 60% от установленного для этого контроля максимального балла. Рейтинговый балл, выставляемый студенту за текущее контрольное мероприятие, сданное студентом в установленные графиком контрольных мероприятий сроки, определяется следующим образом:

Уровень выполнения контрольного задания	Рейтинговый балл (в % от максимального балла за контрольное задание)
Отличный	100
Хороший	80
Удовлетворительный	60
Неудовлетворительный	0

3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура проведения данного оценочного мероприятия включает в себя: собеседование по заданной теме.

Предлагаемые студенту задания позволяют проверить компетенции: ОК-4, ОПК-2, ПК-4. Принципиальные отличия заданий базового уровня от повышенного заключаются в том, что они раскрывают творческий потенциал студента более ярко.

Для подготовки необходимо изучить учебную литературу, написать реферат.

При подготовке к ответу студенту предоставляется право пользования планом ответа.

При проверке задания, оцениваются

- последовательность и рациональность изложения материала;
- полнота и достаточный объем ответа;
- научность в оперировании основными понятиями;
- использование и изучение дополнительных литературных источников.

Составитель _____ Т.С. Чередниченко
(подпись)

«___» _____ 201 г.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ:
И.о. зав. кафедрой ХТМиАХП
_____ Е. Н. Павленко
«__» _____ 201_ г.

Темы для аннотирования

по дисциплине Основы контроля качества БАВ

Базовый уровень

1. История развития лекарственных препаратов.
2. Классификация и характеристика основных наркотических веществ.
3. Первая помощь при отравлении наркотиками.
4. Средства и способы применения химического оружия.
5. Уничтожение химического вооружения.
6. Классификация лекарственных препаратов.
7. Взрывчатые и горючие вещества.
8. История развития взрывчатых веществ.
9. Основы и методология комбинаторной химии.

Повышенный уровень

1. Эволюция органической химии лекарственных веществ
2. Стратегия создания синтетических лекарственных препаратов
3. Классификация лекарственных веществ по лечебному действию.
4. Классификация лекарственных веществ по источникам получения.
5. Классификация лекарственных веществ по химическому строению.
6. Синтез лекарственных веществ алифатического ряда

4. Критерии оценивания компетенций

Оценка «отлично» выставляется студенту, полностью освоившему все компетенции, раскрывшему полностью тему сообщения (доклада) продвинутого уровня, ответил на все заданные аудиторией вопросы.

Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он в недостаточной мере освоил все компетенции, но полностью раскрыл тему сообщения (доклада) базового уровня, ответил на все заданные аудиторией вопросы или если студент подготовил сообщение (доклад) продвинутого уровня, но не смог полностью раскрыть тему или ответить на вопросы к ней.

Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту частично и поверхностно освоившему компетенции подготовил сообщение (доклад) базового уровня, и не смог полностью раскрыть тему или ответить на вопросы к ней.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не освоил компетенции и не раскрыл тему сообщения (доклада).

5. Описание шкалы оценивания

Максимально возможный балл за весь текущий контроль устанавливается равным **55**. Текущее контрольное мероприятие считается сданным, если студент получил за него не менее 60% от установленного для этого контроля максимального балла. Рейтинговый балл, выставляемый студенту за текущее контрольное мероприятие, сданное студентом в установленные графиком контрольных мероприятий сроки, определяется следующим образом:

Уровень выполнения контрольного задания	Рейтинговый балл (в % от максимального балла за контрольное задание)
Отличный	100
Хороший	80
Удовлетворительный	60
Неудовлетворительный	0

6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура проведения данного оценочного мероприятия включает в себя: собеседование по заданной теме.

Предлагаемые студенту задания позволяют проверить компетенции: ОК-4, ОПК-2, ПК-4. Принципиальные отличия заданий базового уровня от повышенного заключаются в том, что они раскрывают творческий потенциал студента более ярко.

Для подготовки необходимо изучить учебную литературу, написать реферат.

При подготовке к ответу студенту предоставляется право пользования планом ответа.

При проверке задания, оцениваются

- последовательность и рациональность изложения материала;
- полнота и достаточный объем ответа;
- научность в оперировании основными понятиями;
- использование и изучение дополнительных литературных источников.

Составитель _____ Т.С. Чередниченко
(подпись)

«___» _____ 201 г.