

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ефанов Алексей Валерьевич

Должность: Директор Невномыкского технологического института (филиал) СКФУ

Дата подписания: 17.04.2024 10:53:13

Уникальный программный код:

49214306dd433e7a1b0f8632f645f9d53c99e3d0

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования**

«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Директор НТИ (филиал) СКФУ

Ефанов А.В

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Основы контроля качества БАВ

Направление подготовки/специальность
Направленность (профиль)/специализация

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

Год начала обучения
Форма обучения
Реализуется в семестре

2024
очная
8

Введение

1. Назначение: Фонд оценочных средств предназначен для обеспечения методической основы для организации и проведения текущего контроля по дисциплине «Основы контроля качества БАВ». Текущий контроль по данной дисциплине – вид систематической проверки знаний, умений, навыков студентов. Задачами текущего контроля являются получение первичной информации о ходе и качестве освоения компетенций, а также стимулирование регулярной целенаправленной работы студентов. Для формирования определенного уровня компетенций.

2. ФОС является приложением к программе дисциплины (модуля) «Основы контроля качества БАВ»

3. Разработчик (и) Чередниченко Т. С., Доцент кафедры ХТМиАХП

4. Проведена экспертиза ФОС.

Члены экспертной группы:

Председатель:

Павленко Е.Н.–зав. кафедрой ХТМиАХП

Члены экспертной группы:

Романенко Е.С. – доцент кафедры ХТМиАХП

Свидченко А.И. – доцент кафедры ХТМиАХП

Представитель организации-работодателя:

Новоселов А.М., начальник отдела технического развития АО «Невинномысский Азот»

Экспертное заключение: фонд оценочных средств соответствует образовательной программе по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология (профиль) Химическая технология синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств и рекомендуется для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации студентов.

5. Срок действия ФОС определяется сроком реализации образовательной программы.

1. Описание критериев оценивания компетенции на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

| Компетенция (и), индикатор (ы) | Уровни сформированности компетенци(ий), | | | |
|--|--|---|--|--|
| | Минимальный уровень не достигнут (Неудовлетворительно) 2 балла | Минимальный уровень (удовлетворительно) 3 балла | Средний уровень (хорошо) 4 балла | Высокий уровень (отлично) 5 баллов |
| <i>Компетенция: ПК-2</i> Способен организовать контроль качества продукции на всех стадиях производственного процесса | | | | |
| ИД-1 ПК-2 анализирует качество сырья и материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий на соответствие требованиям нормативной документации | Не в достаточном объеме анализировать качество сырья и материалов, полуфабрикатов биохимического производства; методы оценки качества сырья и материалов, полуфабрикатов биохимического производства; испытания новых и модернизированных образцов продукции биохимического производства | Имеет общее представление об анализировать качество сырья и материалов, полуфабрикатов биохимического производства; методы оценки качества сырья и материалов, полуфабрикатов биохимического производства; испытания новых и модернизированных образцов продукции биохимического производства | знает анализировать качество сырья и материалов, полуфабрикатов биохимического производства; методы оценки качества сырья и материалов, полуфабрикатов биохимического производства; испытания новых и модернизированных образцов продукции биохимического производства | знает основ анализировать качество сырья и материалов, полуфабрикатов биохимического производства; методы оценки качества сырья и материалов, полуфабрикатов биохимического производства; испытания новых и модернизированных образцов продукции биохимического производства |

| | | | | |
|--|--|---|---|---|
| | производства методы испытания новых и модернизованных образцов продукции биохимического производства | | методы испытания новых и модернизованных образцов продукции биохимического производства | методы испытания новых и модернизованных образцов продукции биохимического производства |
| ИД-2 ПК-2 осуществляет внедрение новых методов и средств технического контроля | Не в достаточном объеме умеет анализировать качество сырь я и материалов, полуфабрикат ов биохимическо го производства; методы оценки качества сырь я и материалов, полуфабрикат ов биохимическо го производства испытания новых и модернизов анных образцов продукции биохимическо го производств анализировать качество новых и модернизован ных образцов продукции биохимического производства методы испытания новых и модернизован ных образцов продукции биохимического производства | умеет частично проводить анализировать качество сырь я и материалов, полуфабрикат ов биохимического производства; методы оценки качества сырь я и материалов, полуфабрикат ов биохимического производства испытания новых и модернизован ных образцов продукции биохимического производств анализировать качество новых и модернизован ных образцов продукции биохимического производства | умеет проводить анализировать качество сырь я и материалов, полуфабрикат ов биохимическо го производства; методы оценки качества сырь я и материалов, полуфабрикат ов биохимическо го производства испытания новых и модернизов анных образцов продукции биохимическо го производств анализировать качество новых и модернизов анных образцов продукции биохимическо го производства методы испытания | умеет проводить анализироват ь качество сырь я и материалов, полуфабрика тов биохимическ ого производства ; методы оценки качества сырь я и материалов, полуфабрика тов биохимическ ого производства испытания новых и модернизо ванных образцов продукции биохимическ ого производств анализироват ь качество новых и модернизо ванных образцов продукции биохимическ ого производства |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | методы испытания новых и модернизов анных образцов продукции биохимическо го производства | | новых и модернизов анных образцов продукции биохимическо го производства | испытания новых и модернизо ванных образцов продукции биохимическ ого производства |
|--|--|--|---|--|

Оценивание уровня сформированности компетенции по дисциплине осуществляется на основе «Положения о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры - в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Северо-Кавказский федеральный университет» в актуальной редакции.

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕРКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

| Номер задания | Правильный ответ | Содержание вопроса | Компетенция |
|---|------------------|---|-------------|
| Форма обучения очная Семестр __, Форма обучения ____ семестр | | | |
| 1. | b | Сроки сбора почек: а) в период набухания почек b) в период сокодвижения с) в период распускания листьев а) d) в период бутонизации | ПК-2 |
| 2. | a | Кору заготавливают: а) во время созревания плодов b) в период сокодвижения с) в период бутонизации а) d) круглый год | ПК-2 |
| 3. | a | Выбор режима сушки лекарственного растительного сырья зависит: а) только от химического состава сырья b) только от морфологической группы сырья с) от товарной формы сырья а) d) как от морфологической группы сырья, так и от его химического состава | ПК-2 |
| 4. | a | Сырье, содержащее гликозиды, сушат: а) при t 25-40°C b) при t 50-60°C с) при t 80-90°C | ПК-2 |
| 5. | b | Анализ лекарственного растительного сырья проводится на основании требований: а) приказов МЗ РФ по контролю качества лекарств b) нормативной документации на лекарственное растительное сырье (ФС, ФСП, ГОСТ и др.) с) инструкции по заготовке сырья d) инструкций региональных органов здравоохранения | ПК-2 |

| | | | |
|-----|---|---|------|
| 6. | с | Подлинность лекарственного растительного сырья предполагает соответствие: а) числовым показателям б) основному фармакологическому действию с) своему наименованию д) срокам заготовки | ПК-2 |
| 7. | б | Доброкачественность лекарственного растительного сырья предполагает соответствие: а) требованиям нормативной документации по числовым показателям б) своему наименованию с) основному фармакологическому действию д) срокам заготовки | ПК-2 |
| 8. | б | Целью макроскопического анализа является: а) определение количества БАВ б) определение подлинности сырья с) определение чистоты сырья д) определение подлинности и чистоты сырья | ПК-2 |
| 9. | а | Целью микроскопического анализа является определение подлинности сырья: а) по анатомическим признакам б) по морфологическим признакам | ПК-2 |
| 10. | а | Виды анализа лекарственного растительного сырья, проводимые в условиях аптеки, по приказу № 214 МЗ РФ от 16.07.1997 г.: а) товароведческий б) биологический с) макроскопический д) микроскопический | ПК-2 |
| 11. | с | Партия сырья бракуется без последующего анализа, если обнаружено: а) наличие ядовитых растений б) повреждение тары и подмочка сырья с) отсутствие маркировки согласно НТД д) зараженность амбарными вредителями I степени | ПК-2 |
| 12. | б | Биологической стандартизации ежегодно подвергают сырье, содержащее: а) алкалоиды | ПК-2 |

| | | | |
|-----|--|---|------|
| | | b) витамины c) антрагликозиды d) сердечные гликозиды | |
| 13. | Любая среда для культивирования бактерий должна быть питательной, иметь оптимальные влажность, вязкость, рН, быть изотоничной, стерильной, по возможности прозрачной. Этапы приготовления сред: варка, установление величины рН, осветление, фильтрация, розлив, стерилизация, контроль. | Для проведения бактериологического исследования получено задание на приготовление питательных сред. Назовите требования, которым должны отвечать питательные среды. Укажите этапы приготовления питательных сред. | ПК-2 |
| 14. | Посуда, используемая для приготовления питательных сред, должна быть сухой и химически чистой; лучше всего пользоваться стеклянной, эмалированной или алюминиевой | Для проведения бактериологического исследования получено задание на приготовление питательных сред. Укажите требования, предъявляемые к используемой посуде. Опишите технику определения рН среды. | ПК-2 |

| | | | |
|-----|--|---|------|
| | <p>посудой. Перед применением посуду необходимо тщательно вымыть, прополоскать и высушить. Посудой, предназначенной для приготовления сред, запрещается пользоваться в других целях. Определение рН среды проводят ориентировочно с помощью индикаторных бумажек, окончательное установление рН проводят потенциометрически.</p> | | |
| 15. | <p>Согласно требованиям Государственной фармакопеи Российской Федерации, Мята перечной листья для цельного сырья установлены следующие показатели качества: эфирного масла не</p> | <p>На фармацевтическое предприятие поступило сырьё «Мята перечной листья» (цельные). Требовалось провести аналитический контроль и дать заключение о качестве сырья. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведён их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание эфирного масла – 0,8%, содержание золы общей – 12%, органических примесей – 2%. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев мяты перечной. Каковы возможности их дальнейшего использования в производстве?</p> | ПК-2 |

| | | | |
|-----|---|--|------|
| | <p>менее 1%; золы общей не более 14%; органической примеси не более 3%. Данный образец не соответствует требованиям фармакопейной статьи по содержанию эфирного масла. Данное сырье дальнейшему использованию не подлежит.</p> | | |
| 16. | <p>По микроскопическим признакам данный образец соответствует требованиям Государственной фармакопеи Российской Федерации Полыни горькой трава, т.е. подлинность его подтверждена. По содержанию эфирного масла – не соответствует (должно быть не менее 0,2%). Для</p> | <p>В лабораторию контроля качества поступила на анализ полыни горькой трава, заготовленная для производства настойки. Для определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья лаборантом-аналитиком был проведён микроскопический анализ и определено содержание эфирного масла. При исследовании микропрепарата видны клетки эпидермиса с многочисленными Т-образными волосками, овальными эфирномасличными желёзками с поперечной перегородкой. Устьица аномоцитного типа. Содержание эфирного масла в траве полыни горькой составило 0,1%. Проанализируйте полученные результаты анализа травы полыни горькой и сделайте заключение о качестве сырья. Каковы возможности его дальнейшего использования в производстве?</p> | ПК-2 |

| | | | |
|-----|---|---|------|
| | <p>производства настойки данное сырье не может быть использовано. Может быть использовано для производства лекарственных растительных препаратов (пачки, фильтр-пакеты).</p> | | |
| 17. | <p>1. Подлинность сырья устанавливаются в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации на лекарственное растительное сырье. 2. В данном виде сырья содержатся дубильные вещества, преимущественно конденсированной группы.</p> | <p>В лабораторию контроля качества поступило на анализ сырье «Лапчатка прямостоячей корневища». Для подтверждения его подлинности лаборантом-аналитиком проведены макро- и микроскопический анализы сырья, а также качественные химические реакции. 1. Что понимается под подлинностью лекарственного растительного сырья? Каковы методы ее определения? 2. Какая группа биологически активных соединений содержится в данном виде сырья?</p> | ПК-2 |
| 18. | <p>Это совокупность всех точечных проб, отобранных из партии сырья и тщательно (но осторожно)</p> | <p>Что из себя представляет объединённая проба</p> | ПК-2 |

| | | | |
|-----|---|--|------|
| | перемешанных между собой | | |
| 19. | 3 | В каком количестве из средней пробы выделяют аналитические пробы | ПК-2 |
| 20. | Аналитическую | Какую пробу применяют для определения подлинности и доброкачественности сырья | ПК-2 |
| 21. | Для подлинности, измельченности и содержания примесей, влажности и содержания золы и действующих веществ | Для определения каких показателей предназначены выделенные из средней пробы аналитические пробы | ПК-2 |
| 22. | Спирт этиловый хранят в закрываемом металлическом шкафу, который опечатывается или пломбируется в конце рабочего дня. Условия хранения: в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25°C, в хорошо укупоренной таре, вдали от источников огня. | Назовите основные условия хранения спирта этилового, согласно Приказу № 706н от 23 августа 2010 г. | ПК-2 |
| 23. | Это свод общих и частных фармакопейных | Дайте определение понятию «Государственная Фармакопея» | ПК-2 |

| | | | |
|-----|---|--|------|
| | статей, устанавливающих требования к качеству лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, фармацевтических субстанций | | |
| 24. | Стандартизация | Как называется деятельность, устанавливающая нормы и правила к качеству лекарственных растительных средств | ПК-2 |
| 25. | Другие части производящего растения | Назовите допустимые примеси | ПК-2 |
| 26. | Гравиметрия и титриметрия | Назовите количественные химические методы при анализе растительного сырья | ПК-2 |
| 27. | Форма | Какие показатели относятся к макроскопическим признакам сырья | ПК-2 |
| 28. | Кристаллические включения | Какие показатели относятся к микроскопическим признакам сырья | ПК-2 |
| 29. | Спектрофотометрия | Что относится к физико-химическим методам количественного анализа растительного сырья | ПК-2 |
| 30. | Обеспечение соответствия нормативной документации | Назовите цели стандартизации | ПК-2 |

2. Описание шкалы оценивания

В рамках рейтинговой системы успеваемость студентов по каждой дисциплине оценивается в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации. Рейтинговая система оценки знаний студентов основана на использовании совокупности контрольных мероприятий по проверке пройденного материала (контрольных точек), оптимально расположенных на всем временном интервале изучения дисциплины. Принципы рейтинговой системы оценки знаний студентов основываются на положениях, описанных в Положении об организации образовательного процесса на основе рейтинговой системы оценки знаний студентов в ФГАОУ ВО «СКФУ».

Рейтинговая система оценки не предусмотрено для студентов, обучающихся на образовательных программах уровня высшего образования магистратуры, для обучающихся на образовательных программах уровня высшего образования бакалавриата заочной и очно-заочной формы обучения.

3. 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 достаточной мере освоил все компетенции, но допускает ошибки, 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.

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

Оценка «не зачтено» 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.