

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Стандартизация и сертификация органических соединений

Код модуля
1157999(1)

Модуль
Методы аналитического контроля качества и
идентификации органических соединений и
косметических средств

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Селезнева Ирина Станиславовна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, технологии органического синтеза

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ **Стандартизация и сертификация органических соединений**

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	3	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Лабораторные занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Зачет	
4.	Текущая аттестация	Контрольная работа	2
		Домашняя работа	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ **Стандартизация и сертификация органических соединений**

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ОПК-7 -Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции, показатели энерго- и ресурсоэффективности и производственного цикла и продукта, осуществлять	З-3 - Характеризовать способы метрологического обеспечения производственной деятельности, контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции П-1 - Поддерживать в процессе производственной эксплуатации заданные режимы технологических операций и параметры работы необходимого оборудования, обеспечивающие производительность и качество получаемой продукции У-6 - Определять оптимальные способы метрологического	Домашняя работа Зачет Контрольная работа № 1 Контрольная работа № 2 Лабораторные занятия Лекции

метрологическое обеспечение производственной деятельности	сопровождения технологических процессов	
ПК-30 -Способен провести анализ сырья, материалов на соответствие стандартам и техническим условиям, используемым в производстве, и обработать экспериментальные результаты	З-1 - Формулировать основы стандартизации и сертификации органических соединений П-1 - Проводить анализ органических соединений У-1 - Работать с нормативной и технической документацией (техническими регламентами, ТУ, стандартами, классификаторами)	Домашняя работа Зачет Контрольная работа № 1 Контрольная работа № 2 Лабораторные занятия Лекции
ПК-33 -Способен корректировать и разрабатывать методики анализа структуры и свойств материалов	З-2 - Описывать формы оценки и подтверждения соответствия продукции П-2 - Иметь навыки в подготовке презентаций, оформлении научно-технических отчетов по результатам выполненной работы У-2 - Проводить контроль качества органических соединений в соответствии с требованиями нормативных документов	Домашняя работа Зачет Контрольная работа № 1 Контрольная работа № 2 Лабораторные занятия Лекции

3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.50		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>конспект</i>	16	10
<i>домашняя работа</i>	16	50
<i>контрольная работа № 2</i>	7	20
<i>контрольная работа № 1</i>	16	20
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.60		
Промежуточная аттестация по лекциям – зачет		

Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.40		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – не предусмотрено		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям – не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий – 0.50		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>выполнение работы</i>	16	35
<i>составление отчета</i>	16	35
<i>защита отчета</i>	16	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям – 1.00		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – 0.00		
4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий – не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта – не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта – защиты – не предусмотрено		

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Таблица 4

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Таблица 5

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)				
№ п/п	Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)	Шкала оценивания		
		Традиционная характеристика уровня		Качественная характеристика уровня
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)

2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно но (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лекции

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

5.1.2. Лабораторные занятия

Примерный перечень тем

1. Определение мутности и прозрачности растворов
 2. Определение растворимости органических веществ
 3. Определение допустимых примесей
 4. Реакции подлинности органических лекарственных средств
- LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

5.2.1. Контрольная работа № 1

Примерный перечень тем

1. Основы стандартизации
2. Основы сертификации
3. Стандартизация лекарственных средств

Примерные задания

Выберите правильный ответ.

Деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ и услуг называется:

- 1) метрология;
- 2) оптимизация;
- 3) сертификация;
- 4) стандартизация;
- 5) управление качеством.

Выберите все правильные ответы.

Объектами стандартизации являются:

- 1) общероссийские классификаторы;
- 2) продукция;
- 3) процессы (работы);
- 4) рекомендации;
- 5) стандарты;
- 5) услуги.

Выберите правильный ответ.

Какой метод стандартизации заключается в установлении и отборе положительных объектов, целесообразных для дальнейшего производства и применения:

- 1) оптимизация;
- 2) селекция;
- 3) симплификация;
- 4) систематизация;
- 5) типизация.

Выберите правильный ответ.

Правила организации правильного фармацевтического производства лекарственных средств приведены в стандарте:

- 1) GLP;
- 2) GCP;
- 3) GMP;
- 4) GSP;
- 5) GPP.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Контрольная работа № 2

Примерный перечень тем

1. Химические методы анализа органических соединений.
2. Физические методы анализа органических соединений.
3. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

Примерные задания

Выберите правильный ответ.

Документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентам и/или требованиям нормативной документации называется:

- 1) стандартизация;
- 2) сертификация;
- 3) валидация;
- 4) мониторинг;
- 5) аудит.

Выберите правильный ответ.

Как называется обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям, установленным системой добровольной сертификации:

- 1) Знак качества;
- 2) Знак обращения на рынке;
- 3) Знак отличия;
- 4) Знак соответствия;

Выберите правильный ответ.

Как называется орган, признаваемый независимым от сторон, участвующих в системе сертификации:

- 1) первая сторона; 2) вторая сторона; 3) третья сторона;
- 4) Испытательная лаборатория; 5) Орган по сертификации.

Выберите правильный ответ.

Какой субъект выдает сертификат соответствия:

- 1) Испытательная лаборатория; 2) Орган по сертификации;
- 3) Росстандарт; 4) Центральный орган по сертификации; 5) эксперт.

Выберите правильный ответ.

Какой субъект сертификации предоставляет заявителям право на применение знака соответствия или знака обращения на рынке:

- 1) Росстандарт; 2) заявитель; 3) изготовитель;
- 4) Испытательная лаборатория; 5) Орган по сертификации.

Выберите правильный ответ.

Как называется юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в установленном порядке для выполнения работ по сертификации:

- 1) аккредитованная испытательная лаборатория; 2) Заявитель;
- 3) Орган по сертификации; 4) Росстандарт; 5) Система сертификации.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Особенности технического регулирования в РФ.
2. Классификация методов стандартизации.
3. Влияние качества продукции на экономический эффект деятельности предприятия.
4. Объекты, цели и функции стандартизации в сфере обращения лекарственных средств.
5. Методы контроля качества органических соединений.
6. Методы проведения стандартных испытаний по определению физико-химических и физических свойств органических соединений.

Примерные задания

1. Тема: «Классификация методов стандартизации».

Цель: 1. Изучить теоретические сведения о классификации методов стандартизации.

2. Научиться переводить текстовую информацию в графическую.

Задание для студентов:

1. Изучить теоретический материал о классификации методов стандартизации по материалам лекции.

2. Перевести текст в графический вид на примере составления графической схемы классификации методов стандартизации, составленный на основании изученного теоретического материала.

2. Тема: «Влияние качества продукции на экономический эффект деятельности предприятия».

Цель: 1. Изучить теоретические сведения о влиянии качества продукции на экономический эффект деятельности предприятия.

2. Научиться переводить графическую информацию в текстовую.

Задание для студентов:

1. Найти и изучить информацию о влиянии качества продукции на экономический эффект деятельности предприятия.

2. Перевести графическую информацию в текстовую на примере составления эссе по предложенным преподавателем рис.1 – Влияние качества на экономический эффект деятельности предприятия и рис.2 – «Айсберг» затрат при низком качестве, написанного на основании изученного теоретического материала.

Каждому студенту необходимо выполнить и разместить ДР на проверку в соответствующем разделе дисциплины на платформе Moodle Портала электронного обучения УрФУ по адресу: <https://elearn.urfu.ru/course/view.php?id=4577> в виде файла, выполненного в Word, с именем в формате: Фамилия_инициалы_студента_группа_тема ДР.

ДР должна включать:

титальный лист с названием учредителя (Министерства науки и высшего образования РФ), университета, института, выпускающей кафедры, наименованием и номером (номерами) ДР, всего нужно выполнить три ДР – № 1, 2, 3, указанием фамилии и инициалов студента, выполнившего ДР, шифра академической группы, города и года выполнения работы;

Оглавление, содержащее все заголовки разделов и подразделов, номера страниц, на которых начинаются разделы и подразделы ДР (рекомендуется выполнить средствами Word, пометив все заголовки разделов и подразделов: Ссылки – Оглавление – Автособираемое оглавление 1;

Введение с развернутой формулировкой цели настоящей работы – ДР (заголовок раздела Введение не нумеруется), объем – 1,5–2 страницы;

основную часть, структурно разбитую на разделы и подразделы с соответствующими заголовками и подзаголовками (заголовок «Основная часть» – не используется), объем – 6–8 страниц;

Заключение, содержащее основные выводы и рекомендации по использованию результатов работы (заголовок раздела Заключение не нумеруется), объем – 1–1,5 страницы;

Список использованных источников, оформленный по ГОСТ Р 7.0.5–2008 (заголовок раздела Список использованных источников не нумеруется), 5–7 ссылок.

При подготовке и оформлении текста ДР необходимо руководствоваться методическими указаниями по оформлению текстовых документов (пояснительных записок к курсовым работам, проектам, выпускным квалификационным работам),

разработанными на выпускающей кафедре, а также Методическими рекомендациями, изложенными в Текстовом электронном образовательном ресурсе: Оформление выпускной квалификационной работы студентами вуза: требования стандарта / Сост. И. Ю. Плотникова, О. В. Климова. Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2023. 92 с. URL : <https://elar.urfu.ru/handle/10995/120460>.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. Стандартизация, ее цели и задачи.
 2. Цели и задачи Госстандарта РФ.
 3. Российские и международные организации по стандартизации: цели, структура.
 4. Методы стандартизации (комплексная и опережающая).
 5. Межотраслевые стандарты.
 6. Категории стандартов и их характеристики.
 7. Виды стандартов.
 8. Государственный надзор и контроль за соблюдением требований государственных стандартов.
 9. Сертификация: цели и задачи, нормативная база.
 10. Петля качества сертификации.
 11. Виды сертификации.
 12. Структура взаимодействия участников системы сертификации.
 13. Сертификаты и знаки соответствия.
 14. Основные стадии сертификации
 15. Правила GMP: цели и задачи. Основные стандарты GXP.
 16. Основные определения, используемые в производстве лекарственных средств.
 17. Управление качеством и контроль качества. Отдел контроля качества (ОКК).
 18. Обязанности руководителя производства и руководителя ОКК.
 19. Валидация.
 20. Техническое регулирование в РФ.
- LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения	Контрольно-оценочные мероприятия
Профессиональное воспитание	профориентационная деятельность	Технология формирования уверенности и готовности к самостоятельной профессиональной деятельности Технология самостоятельной	ПК-30	П-1	Домашняя работа Зачет Контрольная работа № 1 Контрольная работа № 2 Лабораторные занятия Лекции
			ПК-33	У-2 П-2	

