

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**
Метрологическое обеспечение фарманализа

Код модуля
1157952(2)

Модуль
Современные тенденции в фармацевтическом
производстве

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Марина Надежда Валентиновна	без ученой степени, без ученого звания	Старший преподаватель	аналитической химии

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- **Марина Надежда Валентиновна, Старший преподаватель, аналитической химии**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ **Метрологическое обеспечение фарманализа**

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	3	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Практические/семинарские занятия Лабораторные занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Экзамен	
4.	Текущая аттестация	Коллоквиум	1
		Домашняя работа	1
		Расчетная работа	2
		Отчет по лабораторным работам	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ **Метрологическое обеспечение фарманализа**

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-2 -Способен выполнять исследования при решении фундаментальных и прикладных задач, планировать и осуществлять сложные реальные или модельные эксперименты	З-1 - Демонстрировать понимание принципов, особенностей и задач проведения фундаментальных и прикладных исследований, планирования модельных или реальных экспериментов П-1 - Иметь опыт проведения фундаментальных и прикладных исследований, модельных или реальных экспериментов с использованием современной	Коллоквиум Лабораторные занятия Расчетная работа № 1 Расчетная работа № 2 Экзамен

	<p>методологии, методов, оборудования и техники</p> <p>У-1 - Соотнести цель и задачи исследования с набором методов исследования, выбирать необходимое сочетание цели и средств при планировании исследований</p>	
<p>ПК-3 -Способен проводить валидацию методик контроля качества сырья, материалов, производственной среды и лекарственных средств</p>	<p>З-1 - Характеризовать основную нормативную документацию по стандартизации, валидации, оценке качества и безопасности лекарственных средств</p> <p>П-1 - Иметь практический опыт в выполнении метрологической оценки результатов стандартизации, валидации и оценки контроля качества</p> <p>У-1 - Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества реактивов, сырья, лекарственных средств</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Лабораторные занятия</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Расчетная работа № 1</p> <p>Расчетная работа № 2</p> <p>Экзамен</p>
<p>ПК-6 -Способен организовать проведение контроля качества лекарственных средств на всех стадиях производства</p>	<p>З-3 - Перечислять особенности эксплуатации оборудования и контроля за параметрами технологических процессов производства лекарственных средств</p> <p>П-3 - Предлагать и аргументированно доказывать выбор и определение оптимальных и рациональных технологических режимов работы оборудования производства лекарственных средств</p> <p>У-3 - Выбирать оптимальные методы синтеза целевых продуктов, соответствующее оборудование, вспомогательные процедуры, мероприятия, обеспечивающие технику безопасности и меры, предусматривающие охрану окружающей среды</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Лабораторные занятия</p> <p>Лекции</p> <p>Отчет по лабораторным работам</p> <p>Экзамен</p>
<p>ПК-14 -Способен разрабатывать техническую документацию</p>	<p>З-1 - Перечислять и дать краткую характеристику основного технологического оборудования и</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Коллоквиум</p> <p>Лекции</p>

<p>проектных работ и проектировать опытные, опытно-промышленные и промышленные установки биотехнологического производства (Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе П-1 - Выполнять разработку, технологических инструкций производства лекарственных средств У-1 - Учитывать записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе</p>	<p>Практические/семинарские занятия Расчетная работа № 1 Расчетная работа № 2 Экзамен</p>
---	---	--

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 – 0.5		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	2,8	100
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.3		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>расчетная работа</i>	2,13	50
<i>расчетная работа</i>	2,16	50
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – 1		
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 – 0.2		

Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>отчет по лабораторным работам</i>	2,11	30
<i>коллоквиум</i>	2,16	70
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -1		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
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 (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. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Передача размеров единиц физических величин, в том числе в количественном химическом анализе (КХА)

2. Метрологическая прослеживаемость

3. Внедрение методик КХА в лаборатории

4. Валидация методик (по ОФС)

5. Обработка результатов химического эксперимента (по ОФС)

LMS-платформа – не предусмотрена

5.1.3. Лабораторные занятия

Примерный перечень тем

1. Обработка результатов нескольких серий результатов анализа

2. Проработка алгоритма получения результата анализа методом градуировочного графика (установление градуировочной зависимости, проверка правильности построения графика, погрешность градуировочного графика)

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. Коллоквиум

Примерный перечень тем

1. Распределение случайных величин

2. Обработка результатов нескольких серий измерений

3. Дисперсионный анализ

4. Предел обнаружения и диапазон методик

5. Показатели качества методик КХА

6. Неопределенность результата измерений

Примерные задания

1. Укажите, какие показатели нужно рассчитать и как при проведении анализа фармацевтического препарата (n результатов измерений) и статистической обработке результатов.

2. Имеются результаты анализа стандартного образца лекарственного препарата методом № 1 (5 результатов) и методом №2 (6 результатов). Проведите сравнение методов по правильности.

3. Пробу фармацевтического препарата проанализировали двумя методиками: исследуемая методика - №1 и валидированная методика - №2. Известно, что методика №2 имеет незначимую систематическую погрешность. Проведите оценку систематической погрешности методики №1.

4. В результате измерений одной и той же величины A разными методами получены две выборки объемами n_1 и n_2 , причем средние результаты выборок не равны между собой. Установите значимость различия между средними результатами.

5. При определении действующего вещества в лекарственном препарате получены n результатов. Приведите формулы расчета параметров для статистической обработки результатов анализа при доверительной вероятности $P = 0,95$ и оценки сходимости (повторяемости) результатов. Критерий для оценки сходимости: относительное стандартное отклонение $Sr = 2 \%$.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Определение вида распределения случайных величин
2. Обработка результатов нескольких серий измерений. Критерий Бартлетта
3. Обработка результатов (по ОФС). Сравнение результатов, полученных разными методами
4. Обработка результатов (по ОФС). Сравнение двух методик по воспроизводимости и правильности
5. Оценка неопределенности измерений

Примерные задания

1. Проанализирован стандартный образец лекарственного препарата, содержащий 503,00 мг действующего вещества. Получены следующие результаты, мг: 498,73; 505,23; 509,42; 509,52; 513,12; 523,84; 524,41; 525,31; 534,89; 537,30. Оцените систематическую погрешность при $P = 0,95$.

2. Для оценки воспроизводимости и правильности новой методики был проведен анализ лекарственного препарата по двум методикам: №1 – методика с известными метрологическими показателями и незначимой систематической погрешностью; №2 – новая методика. Получены результаты, мг/таб: Методика №1: 26,22; 26,49; 26,55; 26,55; 26,65; 26,76; 26,83; 26,85; 27,08; 27,60. Методика №2: 26,15; 26,40; 26,56; 26,56; 26,67; 26,68; 26,72; 26,77; 26,95; 27,43. Оцените воспроизводимость и правильность методики №2.

3. Проведите сравнение двух методов по воспроизводимости и правильности при $P = 0,99$. Для определения молярной концентрации эквивалента раствора соляной кислоты использовали стандартный образец (СО) состава карбоната натрия. Аттестованная характеристика СО: значение аттестованной характеристики: $(99,90 \pm 0,03) \%$. Навеску стандартного образца состава карбоната натрия массой 1,0232 г растворили и количественно перенесли в мерную колбу вместимостью 200 см³. Для определения концентрации раствора соляной кислоты использовали аликвоту 10 см³ раствора стандартного образца, провели три параллельных определения. На титрование израсходовано: 9,87, 9,85 и 9,88 см³ раствора HCl (использовалась бюретка вместимостью 25 см³).

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Расчетная работа № 1

Примерный перечень тем

1. Однофакторный эксперимент

Примерные задания

При разработке методики определения компонента А изучали влияние компонента В на результат определения. По приведенным в таблице результатам установите, можно ли утверждать, что присутствующий в пробе компонент В влияет на результат определения компонента А? Если влияние имеется, то с какой концентрации компонента В оно становится значимым?

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.4. Расчетная работа № 2

Примерный перечень тем

1. Проверка гипотезы о нормальном распределении случайной величины

Примерные задания

Определите, подчиняются ли нормальному закону распределения данные, полученные при определении массовой доли углерода в стали, %: 0,42; 0,44; 0,47; 0,41; 0,44; 0,43; 0,40; 0,43; 0,42; 0,44.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.5. Отчет по лабораторным работам

Примерный перечень тем

1. Определение погрешности градуировочного графика

Примерные задания

Определяли массовую концентрацию иона аммония фотометрическим методом с помощью реактива Несслера. Для построения градуировочного графика использовали мерные колбы вместимостью 50 см³ и аликвоты аттестованной смеси с массовой концентрацией иона аммония 0,0100 мг/см³. Погрешность аттестованной характеристики АС $\delta = 1\%$.

Для отбора аликвот использовали градуированную пипетку вместимостью 10 см³. При построении градуировочного графика использовали точки с массовой концентрацией иона аммония, мг/дм³: 0,1; 0,2; 0,4; 0,6; 0,8.

Измерили оптическую плотность для точек графика и получили следующие данные: 0,052; 0,106; 0,215; 0,321; 0,429 соответственно.

При анализе пробы получены следующие оптические плотности: 0,249; 0,250; 0,251.

Проверьте правильность построения градуировочного графика. Определите погрешность установления концентрации по данному градуировочному графику, учитывая погрешности приготовления градуировочных растворов. Погрешность приготовления градуировочного раствора рассчитайте по градуировочному раствору с массовой концентрацией ионов аммония 0,1 мг/дм³.

LMS-платформа – не предусмотрена

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

5.3.1. Экзамен

Список примерных вопросов

1. Передача размеров единиц физических величин, в том числе в КХА
 2. Метрологическая прослеживаемость
 3. Стандартные образцы
 4. Методики измерений (предел обнаружения и диапазон методик, показатели качества методик КХА, методы оценки показателей качества методик КХА, внедрение методик КХА в лаборатории, валидация методик (по ОФС), контроль качества измерений)
 5. Обработка результатов (распределение случайных величин, обработка результатов нескольких серий измерений, дисперсионный анализ, оценка систематической погрешности, обработка результатов (по ОФС), градуировочный график)
 6. Оценка неопределенности измерений
- LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.