

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ  
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Методы стандартизации и сертификации в биотехнологии

**Код модуля**  
1157946(0)

**Модуль**  
Основы биотехнологических производств

**Екатеринбург**

Оценочные материалы составлены автором(ами):

<b>№ п/п</b>	<b>Фамилия, имя, отчество</b>	<b>Ученая степень, ученое звание</b>	<b>Должность</b>	<b>Подразделение</b>
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Селезнева Ирина Станиславовна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза

**Согласовано:**

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

**Авторы:**

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, технологии органического синтеза**

## 1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ **Методы стандартизации и сертификации в биотехнологии**

1.	<b>Объем дисциплины в зачетных единицах</b>	3	
2.	<b>Виды аудиторных занятий</b>	Лекции Практические/семинарские занятия Лабораторные занятия	
3.	<b>Промежуточная аттестация</b>	Экзамен	
4.	<b>Текущая аттестация</b>	Контрольная работа	2
		Коллоквиум	2
		Домашняя работа	2

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ **Методы стандартизации и сертификации в биотехнологии**

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

<b>Код и наименование компетенции</b>	<b>Планируемые результаты обучения (индикаторы)</b>	<b>Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
ОПК-7 -Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции, показатели энерго- и	3-3 - 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	Коллоквиум № 1 Коллоквиум № 2 Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен

<p>ресурсоэффективность и производственного цикла и продукта, осуществлять метрологическое обеспечение производственной деятельности</p>	<p>производительность и качество получаемой продукции У-4 - Оценивать с использованием количественных или качественных показателей соответствие характеристик получаемой продукции установленным техническим требованиям и фиксировать отклонения У-6 - Определять оптимальные способы метрологического сопровождения технологических процессов</p>	
<p>ПК-6 -Способность к формированию технологической и производственной документации на основании исследовательских и проектных работ</p>	<p>З-1 - Привести примеры производственной документации на выполняемые операции и процессы П-1 - Осуществлять контроль, связанный с приемкой материалов, технологическим процессом, готовой продукции упаковкой и маркировкой У-1 - Выбирать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств</p>	<p>Коллоквиум № 1 Коллоквиум № 2 Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен</p>
<p>ПК-8 -Способность проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов</p>	<p>З-1 - Определять способы и методы приведения контроля исходного сырья в соответствие с установленными требованиями биотехнологического процесса П-1 - Проводить стандартные и сертификационные испытания производства биотехнологической продукции в целях учета сырья и готовой продукции для обеспечения нормативов выхода готовой продукции в соответствии с технологическими инструкциями У-1 - Устанавливать последовательность действий входного контроля качества в биотехнологическом процессе</p>	<p>Домашняя работа № 1 Домашняя работа № 2 Коллоквиум № 1 Коллоквиум № 2 Контрольная работа № 1 Контрольная работа № 2 Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен</p>

ПК-9 -Способность использовать системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	З-1 - Характеризовать виды технологической документации на биохимическом производстве, различать фармацевтические технологии в части выполняемых биотехнологических процессов П-1 - Предлагать процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых биотехнологических процессов У-1 - Обосновывать процедуры системы менеджмента качества в отношении выполняемых биотехнологических процессов	Домашняя работа № 1 Домашняя работа № 2 Контрольная работа № 1 Контрольная работа № 2 Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен
---	---	---

### 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

<b>1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.60</b>		
<b>Текущая аттестация на лекциях</b>	<b>Сроки – семестр, учебная неделя</b>	<b>Максимальная оценка в баллах</b>
<i>домашняя работа №1</i>	5,6	40
<i>контрольная работа №2</i>	5,4	20
<i>контрольная работа №1</i>	5,7	20
<i>ведение конспекта лекций</i>	5,8	20
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.40</b>		
<b>Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен</b>		
<b>Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.60</b>		
<b>2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.20</b>		
<b>Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях</b>	<b>Сроки – семестр, учебная неделя</b>	<b>Максимальная оценка в баллах</b>
<i>домашняя работа №2</i>	5,12	68
<i>активное участие на занятии</i>	5,16	32
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям– 1.00</b>		
<b>Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям–нет</b>		

<b>Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям – 0.00</b>		
<b>3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий –0.20</b>		
<b>Текущая аттестация на лабораторных занятиях</b>	<b>Сроки – семестр, учебная неделя</b>	<b>Максимальная оценка в баллах</b>
<i>коллоквиум № 2</i>	5,3	16
<i>коллоквиум № 1</i>	5,4	16
<i>выполнение лабораторных работ</i>	5,8	34
<i>оформление и защита отчета</i>	5,8	34
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -1.00</b>		
<b>Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям –нет</b>		
<b>Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – 0.00</b>		
<b>4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено</b>		
<b>Текущая аттестация на онлайн-занятиях</b>	<b>Сроки – семестр, учебная неделя</b>	<b>Максимальная оценка в баллах</b>
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено</b>		
<b>Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет</b>		
<b>Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено</b>		

### 3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

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

## 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

<b>Результаты обучения</b>	<b>Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам</b>
----------------------------	---

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. Значение стандартизации и сертификации для регулирования механизмов рыночной экономики, улучшения качества продукции
  2. Основы Государственной системы стандартизации
  3. Анализ структуры стандартов разных категорий и видов
  4. Система сертификации в РФ
  5. Анализ структуры и содержания ФЗ «О техническом регулировании»
  6. Анализ структуры и содержания технических регламентов (ТР).
- LMS-платформа – не предусмотрена

#### **5.1.3. Лабораторные занятия**

Примерный перечень тем

1. Основные задачи производственной лаборатории. Правила ТБ при работе в аналитической лаборатории
  2. Определение растворимости
  3. Определение прозрачности и степени мутности
  4. Определение окраски
  5. Определение примесей в лекарственных препаратах
  6. Общие реакции на подлинность органических соединений
  7. Применение ультрафиолетовой спектроскопии для идентификации биологически активных соединений
  8. Применение ИК-спектроскопии для идентификации биологически активных соединений
- 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. Решение ситуационных задач



#### Примерные задания

- Учитывая особенности биотехнологического производства: следует ли проводить валидацию в соответствии с правилами GMP, если на заводе внедрен новый штамм продуцента или произошла незначительная замена в компонентах питательной среды?
- Какие требования предъявляют к воде, используемой в биотехнологическом процессе при выращивании посевного материала и проведения микробиологического синтеза? Проведите сравнение с фармакопейными статьями.

Рассмотреть установление срока годности лекарственного средства методом ускоренного сравнения

Правила организации правильного фармацевтического производства лекарственных средств приведены в стандарте:

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

Организацию любого биотехнологического производства ЛС предполагает подготовительный и основной этапы работы. Какие виды работ необходимо провести в данном случае.

Вы – государственный орган по стандартизации. Вам пришло сообщение о несоответствии лекарственного средства ФС по содержанию примесей, что может навредить здоровью человека. Вы проверили проверку и подтвердили несоответствие товара. Каковы ваши дальнейшие действия?

Какие методы стандартизации применяются при приемке товаров по качеству и в торговых организациях? Какие нормативные документы по стандартизации могут быть использованы при приемо-сдаточном контроле:

- а) производителем;
- б) оптовым продавцом;
- в) розничным продавцом?

Можно ли оптовым и розничным продавцам отказаться от приемки товаров, не соответствующих требованиям стандартов на добровольной основе? Если можно, то на каком основании? Все ответы аргументируйте.

LMS-платформа – не предусмотрена

#### 5.2.2. Контрольная работа № 2

Примерный перечень тем

1. Оценка качества лекарственных средств

Примерные задания

1. Рассмотреть методы определения примесей неорганических ионов.
2. Описать химические методы анализа
3. Описать физико-химические методы анализа органических соединений.
4. Рассмотреть методы определения окраски органических соединений.
5. Привести способы выражения и расчет концентрации эталонных растворов.
- 6 Составить схемы классификации стандартов на категории и виды стандартов.
7. Рассмотреть применение технических регламентов при анализе практических ситуаций

LMS-платформа – не предусмотрена

### 5.2.3. Коллоквиум № 1

Примерный перечень тем

1. Пробоподготовка. Физические и химические методы анализа ЛС

Примерные задания

1. Рассмотреть виды проб и методы отбора проб для анализа.

2. Описать методы приготовления растворов: процентной концентрации; молярной концентрации эквивалента; из фиксанала.

3. Охарактеризовать физические методы анализа ЛС в соответствии с НТД

4. Охарактеризовать химические методы анализа ЛС в соответствии с НТД. Привести химизм методов.

5. Рассмотреть определение подлинности ЛС в соответствии с НТД.

LMS-платформа – не предусмотрена

### 5.2.4. Коллоквиум № 2

Примерный перечень тем

1. Физико-химические методы анализа ЛС.

Примерные задания

1. Рассмотреть физико-химические методы анализа ЛС в соответствии с НТД

2. Описать метод УФ-спектрофотометрии, привести примеры использования данного метода при определении подлинности и доброкачественности ЛС.

3. Описать метод ИК-спектрофотометрии, привести примеры использования данного метода при определении подлинности и доброкачественности ЛС.

4. Рассмотреть методы проведения стандартных испытаний по определению физико-химических и физических свойств БАВ.

LMS-платформа – не предусмотрена

### 5.2.5. Домашняя работа № 1

Примерный перечень тем

1. Стандарты качества БАС, направления использования. 2. Объекты, цели и функции стандартизации в сфере обращения лекарственных средств. 3. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности ЛС. 4. Сертификация на соответствие стандартам ИСО серии 9000. 5. Контроль качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия. 6. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств. 7. Правила GMP, GCP, GLP в фармацевтическом производстве

Примерные задания

Сделать доклад и подготовить презентацию по предложенной тематике. Рассмотреть Нормативную документацию в области производства, анализа и реализации лекарственных средств. Указать требования системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли

LMS-платформа – не предусмотрена

### 5.2.6. Домашняя работа № 2

Примерный перечень тем

1. Методы анализа лекарственных средств

### Примерные задания

Каждому студенту предлагается конкретный лекарственный препарат.

Подготовить доклад и презентацию, в которых осветить следующие вопросы:

- 1) Охарактеризовать ЛС в соответствии с нормативными документами
- 2) Методы хроматографии для оценки качества и стандартизации ЛС.
3. Методы контроля качества органических соединений.
4. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств.
5. Методы проведения стандартных испытаний по определению физико-химических и физических свойств ЛС.
6. Спектральные методы оценки качества ЛС.
6. Физико-химические методы ЛС.
- 7) Химические методы анализа ЛС

LMS-платформа – не предусмотрена

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

### **5.3.1. Экзамен**

Список примерных вопросов

1. Стандартизация, ее цели и задачи. 2. Цели и задачи Росстандарта 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. 8. Сертификация: цели и задачи, нормативная база. 9. Петля качества сертификации. 10. Виды сертификации. 11. Стандарты ИСО 9000-9004. Их основные аспекты. 12. Система сертификации. 13. Структура взаимодействия участников системы сертификации. 14. Сертификаты и знаки соответствия. 15. Основные стадии сертификации 16. Правила GMP: цели и задачи. Основные стандарты GMP. 17. Управление качеством и контроль качества. Отдел контроля качества (ОКК). 18. Обязанности руководителя производства и руководителя ОКК. 19. Классификация помещений производства БАС. 20. Требования, предъявляемые к производственной одежде, персоналу, личной гигиене. «Чистые помещения». Обязанности персонала «Чистых помещений». 21. Требования, предъявляемые к зданиям и помещениям производства БАС. 22. Требования, предъявляемые к системам отопления, вентиляции, водоснабжения. 23. Требования, предъявляемые к оборудованию. 24. Процесс производства: требования, предъявляемые к сырью, материалам первичной и вторичной упаковки, маркировке, готовому продукту, документации, браку. 25. Типы промышленных регламентов их характеристики и содержание. 26. Кодирование и классификация продукции. 27. Методы определения растворимости, окраски, мутности. 28. Испытание на подлинность и доброкачественность лекарственных средств. 29. Использование УФ-спектроскопии для доказательства подлинности органических соединений.

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	учебно-исследовательская, научно-исследовательская	Технология дебатов, дискуссий	ПК-9	З-1 У-1 П-1	Домашняя работа № 1 Домашняя работа № 2 Коллоквиум № 1 Коллоквиум № 2 Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен