

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ефанов Алексей Валерьевич

Должность: Директор Невномарского технологического института (филиал) СКФУ

Дата подписания: 13.06.2025 16:13:17

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

2025
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) Гонтарь Н.В., ст.преподаватель кафедры ТПиОАП

4. Проведена экспертиза ФОС.

Члены экспертной группы:

Председатель:

Павленко Е.Н.–зав. кафедрой ХТМиАХП

Члены экспертной группы:

Романенко Е.С. – доцент кафедры ХТМиАХП

Василенко Е.З. – ст.преподаватель 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 (Неудовлетвор ительно) 2 балла	Минимальный уровень (удовлетворитель но) 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 анализирует качество сырья и материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий на соответствие требованиям нормативной документации	ПК-2 не понимает контроль качества продукции на всех стадиях производстве нного процессов, нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификаци ю продуктов и изделий, элементы экономическо го анализа	не в достаточном объеме понимает контроль качества продукции на всех стадиях производственн ого процессов, нормативные документы по качеству, стандартизацию и сертификацию продуктов и изделий, элементы экономического анализа	понимает контроль качества продукции на всех стадиях производствен ного процессов, нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификацию продуктов и изделий, элементы экономическо го анализа	понимает испытания новых и модернизиро ванных образцов продукции, технологичес кий процесс биотехнолог ических и фармацевтич еских производств, стандартизац ию и сертификаци ю продуктов и изделий, эле-менты экономическ ого анализа в практической деятельности
ИД-2 осуществляет внедрение новых методов и средств технического контроля	ПК-2 не анализирует качество сырья и материалов, полуфабрикат ов, использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и	не в достаточном объеме анализирует качество сырья и материалов, полуфабрикатов , использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий,	анализирует качество сырья и материалов, полуфабрикат ов, использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий,	анализирует качество новых и модернизиро ванных образцов продукции, осуществлять технологичес кий процесс биотехнолог ических и фармацевтич еских производств,

	изделий, элементы экономического анализа	элементы экономического анализа	элементы экономического анализа	использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации и продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности
ИД-3 ПК-2 осуществляет проведение испытаний новых и модернизированных образцов продукции	не применяет методы оценки качества сырья и материалов, полуфабрикатов, методами применения нормативных документы по качеству, стандартизации и и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа	не в достаточном объеме применяет методы оценки качества сырья и материалов, полуфабрикатов, методами применения нормативных документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа	применяет методы оценки качества сырья и материалов, полуфабрикатов, методами применения нормативных документы по качеству, стандартизации и и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа	применяет методы испытания новых и модернизированных образцов продукции, методами проведения технологического процесса биотехнологических и фармацевтических производств, методами применения нормативных документы по качеству, стандартизации и и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности

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 7			
1.	a	Выбор режима сушки лекарственного растительного сырья зависит: a) только от химического состава сырья b) только от морфологической группы сырья c) от товарной формы сырья d) как от морфологической группы сырья, так и от его химического состава	ПК-2
2.	a	Сырье, содержащее гликозиды, сушат: a) при t 25-40°C b) при t 50-60°C c) при t 80-90°C	ПК-2
3.	b	Анализ лекарственного растительного сырья проводится на основании требований: a) приказов МЗ РФ по контролю качества лекарств b) нормативной документации на лекарственное растительное сырье (ФС, ФСП, ГОСТ и др.) c) инструкции по заготовке сырья d) инструкций региональных органов здравоохранения	ПК-2
4.	1 - С 2 - В 3 - А 4 - D	Соотнесите метод анализа с его применением для контроля качества сырья: 1) Газовая хроматография 2) Атомно-адсорбционная хроматография 3) Микроскопический анализ 4) Титрование a) Подтверждение вида растения (ботаническая идентификация) b) Определение содержания тяжелых металлов c) Определение состава эфирных масел d) Определение кислотного числа жирных масел	ПК-2
5.	1 - С	Соотнесите тип косметического или фармацевтического продукта с основным	ПК-2

	<p>2 - А 3 - D 4 - В</p>	<p>риском для потребителя, который необходимо контролировать: 1) Солнцезащитный крем 2) Антивозрастная сыворотка с пептидами 3) Настойка валерианы 4) Консервант для косметики</p> <p>a) Потеря эффективности из-за разложения активных веществ b) микробное загрязнение и развитие патогенной флоры c) Несоответствие заявленному SPF d) Недопустимое содержание этанола</p>	
6.	<p>1 - С 2 - В 3 - А 4 - D</p>	<p>Соотнесите нормативный документ с областью его применения: 1) ТР ТС 009-2011 2) ТР ТС 021-2011 3) ОФС (общая фармакопейная статья) 4) ISO 22716</p> <p>a) Контроль качества лекарственного растительного сырья b) Требования к производству и контролю БАВ для пищевых целей c) Безопасность косметической продукции d) Надлежащая производственная практика для косметики</p>	ПК-2
7.	<p>Е D А В С</p>	<p>Расположите следующие этапы анализа соответствия косметического продукта требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 009/2011 "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" в правильной последовательности: А. Проверка маркировки на соответствие требованиям регламента (наличие необходимой информации, правильность указания состава, срока годности и т.д.). В. Проведение испытаний продукции на соответствие требованиям безопасности (микробиологические, токсикологические, физико-химические показатели). С. Оценка протоколов испытаний и формирование заключения о соответствии/несоответствии продукции требованиям ТР ТС 009/2011. D. Анализ рецептуры на соответствие требованиям по составу (отсутствие запрещенных ингредиентов, соблюдение ограничений на использование</p>	ПК-2

		определенных ингредиентов). Е. Сбор и анализ документации на продукцию (техническое описание, рецептура, протоколы испытаний, документы о безопасности ингредиентов).	
8.	D B C A E	Расположите следующие этапы анализа лекарственного растительного сырья на соответствие требованиям Фармакопейной статьи в правильной последовательности: А. Определение содержания действующих веществ (количественное определение). В. Проведение макро- и микроскопического анализа для подтверждения подлинности сырья. С. Определение влажности, зольности и содержания экстрактивных веществ. D. Оценка внешнего вида, цвета, запаха и вкуса сырья (органолептический анализ). Е. Определение содержания примесей (тяжелые металлы, пестициды, радионуклиды).	ПК-2
9.	B E C A D	Расположите следующие этапы разработки и валидации аналитического метода для количественного определения БАВ в биологически активной добавке (БАД) в правильной последовательности: А. Проведение валидации метода (оценка специфичности, линейности, правильности, прецизионности, предела обнаружения и предела количественного определения). В. Выбор аналитического метода (спектрофотометрия, хроматография и др.) и определение оптимальных условий анализа. С. Оценка пригодности метода для анализа конкретного БАВ в конкретной матрице БАД (селективность, отсутствие мешающих факторов). D. Оформление протокола валидации аналитического метода. Е. Разработка стандартных образцов и калибровочных растворов.	ПК-2
10.	валидацию	В соответствии с требованиями GMP, на предприятиях, производящих косметическую продукцию, необходимо проводить _____ процессов, чтобы	ПК-2

		подтвердить их стабильность, воспроизводимость и соответствие установленным требованиям.	
11.	микроскопический	Для идентификации лекарственного растительного сырья и выявления возможных фальсификаций проводят _____ анализ, позволяющий изучить микроскопическое строение тканей растения.	ПК-2
12.	действующих веществ	При контроле качества биологически активных добавок (БАД) особое внимание уделяется определению _____, чтобы подтвердить соответствие продукции заявленному составу и обеспечить ее эффективность.	ПК-2
13.	1. Расчет зольности в процентах: • Зольность (%) = (Масса зольного остатка / Масса навески) × 100% • Зольность (%) = (0.25 г / 2.0 г) × 100% = 12.5%	При анализе лекарственного растительного сырья навеска массой 2.0 г была озолена. Масса зольного остатка составила 0.25 г. Рассчитайте общую зольность сырья в процентах.	ПК-2
14.	1. Первое разведение (10 ⁻¹): Смешать 1 часть образца с 9 частями растворителя. 2. Второе разведение (10 ⁻²): Взять 1 часть первого разведения и смешать с 9 частями растворителя. 3. Третье разведение (10 ⁻³): Взять 1 часть второго разведения и	Для проведения микробиологического анализа косметического крема готовят десятикратные разведения образца. Необходимо приготовить разведение 10 ⁻³ . Как приготовить это разведение, используя исходный образец и стерильный растворитель?	ПК-2

	смешать с 9 частями растворителя.		
15.	<p>1. Используем формулу разведения: $C_1V_1 = C_2V_2$, где:</p> <ul style="list-style-type: none"> × $C_1 = 1$ мг/мл (концентрация стандартного раствора) × $V_1 = ?$ (объем стандартного раствора, который нужно взять) × $C_2 = 50$ мкг/мл = 0.05 мг/мл (необходимая концентрация калибровочного раствора) × $V_2 = 10$ мл (необходимый объем калибровочного раствора) <p>2. Решаем уравнение для V_1:</p> <ul style="list-style-type: none"> × $V_1 = (C_2 \times V_2) / C_1$ × $V_1 = (0.05 \text{ мг/мл} \times 10 \text{ мл}) / 1 \text{ мг/мл} = 0.5 \text{ мл}$ 	Для определения содержания активного ингредиента в БАД методом спектрофотометрии необходимо приготовить калибровочный раствор с концентрацией 50 мкг/мл. Имеется стандартный раствор с концентрацией 1 мг/мл. Какой объем стандартного раствора необходимо взять для приготовления 10 мл калибровочного раствора?	ПК-2
16.		Для проведения бактериологического исследования получено задание на	ПК-2

		приготовление питательных сред. Назовите требования, которым должны отвечать питательные среды. Укажите этапы приготовления питательных сред.	
17.		Для проведения бактериологического исследования получено задание на приготовление питательных сред. Укажите требования, предъявляемые к используемой посуде. Опишите технику определения pH среды.	ПК-2
18.		Что из себя представляет объединённая проба	ПК-2
19.		В каком количестве из средней пробы выделяют аналитические пробы	ПК-2
20.		Какую пробу применяют для определения подлинности и доброкачественности сырья	ПК-2
21.		Для определения каких показателей предназначены выделенные из средней пробы аналитические пробы	ПК-2
22.		Назовите основные условия хранения спирта этилового, согласно Приказу № 706н от 23 августа 2010 г.	ПК-2
23.		Дайте определение понятию «Государственная Фармакопея»	ПК-2
24.		Как называется деятельность, устанавливающая нормы и правила к качеству лекарственных растительных средств	ПК-2
25.		Назовите допустимые примеси	ПК-2
26.		Назовите количественные химические методы при анализе растительного сырья	ПК-2
27.		Какие показатели относятся к макроскопическим признакам сырья	ПК-2
28.		Какие показатели относятся к микроскопическим признакам сырья	ПК-2
29.		Что относится к физико-химическим методам количественного анализа растительного сырья	ПК-2
30.		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.