

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина»

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе

_____ С.Т. Князев
« ____ » _____ 2016 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВАХ

Перечень сведений о рабочей программе модуля	Учетные данные
Модуль Управление качеством в биотехнологических производствах	Код модуля 1119492
Образовательная программа Биотехнология	Код ОП 19.03.01/01.01
Траектории образовательной программы (ТОП)	Биотехнология Пищевая биотехнология
Направление подготовки Биотехнология	Код направления и уровня подготовки 19.03.01
Уровень подготовки Бакалавриат	
ФГОС ВО	Реквизиты приказа Минобрнауки РФ об утверждении ФГОС ВО: 11.03.2015, № 193

СОГЛАСОВАНО

ДИРЕКЦИЯ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ
ПРОГРАММ

Екатеринбург, 2016

Программа модуля составлена авторами:

№ п/п	ФИО	Ученая степень, ученое звание	Должность	Кафедра	Подпись
1	Селезнева Ирина Станиславовна	доцент, к.х.н.	доцент	Кафедра технологии органического синтеза	
2	Берсенева Вера Сергеевна	к.х.н.	доцент	Кафедра технологии органического синтеза	
3	Марина Наталья Валентиновна	доцент, к.х.н.	доцент	Аналитической химии	

Руководитель модуля

И.С. Селезнева

Рекомендовано учебно-методическим советом химико-технологического института

Председатель учебно-методического совета

А.Б. Даринцева

Протокол № _____ от " _____ " _____ 2016 г.

Согласовано:

Дирекция образовательных программ

Руководитель направления подготовки 19.03.01 – Биотехнология
(образовательной программы, далее – ОП),
для которого реализуется модуль

М.А. Безматерных

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МОДУЛЯ "Управление качеством в биотехнологических производствах"

1.1. Объем модуля, 10 з.е.

1.2. Аннотация содержания модуля

Модуль относится к вариативной части ОП и состоит из дисциплин «Аналитические методы анализа и контроля биотехнологического производства», «Методы стандартизации и сертификации биотехнологических производств», «Современные физико-химические методы анализа». В ходе изучения модуля формируются знания об основных принципах и методах определения состава материалов на всех технологических стадиях биотехнологических производств, современных методах и принципах управления качеством продукции. Рассматриваются вопросы о методах и средствах анализа исходного сырья и готовых лекарственных форм, проведении работ по сертификации и стандартизации объектов профессиональной деятельности, государственной системе контроля качества, структуре фармакопейных статей, применении отраслевых стандартов (GMP, GLP, GCP) в практической деятельности инженеров, а также практические методики определения подлинности и доброкачественности лекарственных препаратов.

2. СТРУКТУРА МОДУЛЯ И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ ПО ДИСЦИПЛИНАМ

Наименования дисциплин с указанием, к какой части образовательной программы они относятся: базовой (Б), вариативной – по выбору вуза (ВВ), вариативной - по выбору студента (ВС)	Семестр изучения	Объем времени, отведенный на освоение дисциплин модуля								
		Аудиторные занятия, час.				Самостоятельная работа, включая все виды текущей аттестации, час.	Промежуточная аттестация (зачет, экзамен), час.	Всего по дисциплине		
		Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	Всего			Час.	Зач. ед.	
<i>По очной форме обучения</i>										
1.	(ВВ) Аналитические методы анализа и контроля биотехнологического производства	5	17		34	51	57	Зачет, 4	108	3
2.	(ВВ) Методы стандартизации и сертификации биотехнологических производств	5	17	17	34	68	76	Экзамен, 18	144	4
3.	(ВВ) Современные физико-химические методы анализа	5	17	17	17	51	57	Зачет, 4	108	3
Всего на освоение модуля			51	34	85	170	190	26	360	10
<i>По заочной форме обучения</i>										
4.	(ВВ) Аналитические методы анализа и контроля биотехнологического производства	5	6		10	16	92	Зачет, 4	108	3
5.	(ВВ) Методы стандартизации и сертификации биотехнологических производств	7	6	4	6	16	128	Экзамен, 18	144	4
6.	(ВВ) Современные физико-химические методы анализа	6	6	4	6	16	92	Зачет, 4	108	4
Всего на освоение модуля			18	8	22	48	312	26	360	10

3. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИН В МОДУЛЕ

3.1.	Пререквизиты и постреквизиты в модуле	
3.2.	Кореквизиты	Аналитические методы анализа и контроля биотехнологического производства; Методы стандартизации и сертификации биотехнологических производств; Современные физико-химические методы анализа

4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ МОДУЛЯ

4.1. Планируемые результаты освоения модуля и составляющие их компетенции

Коды ОП, для которых реализуется модуль	Планируемые в ОХОП результаты обучения (РО), которые формируются при освоении модуля	Компетенции в соответствии с ФГОС ВО, а также дополнительные из ОХОП, формируемые при освоении модуля
19.03.01/01.01	РО-В-2 Выбирать оптимальный режим проведения биотехнологического процесса и технологии с учетом экологических последствий их применения, а также средства измерения, контроля и анализа технологических и микробиологических параметров	<ul style="list-style-type: none"> - способностью работать с научно-технической информацией, использовать отечественный и зарубежный опыт в профессиональной деятельности (ПК-8); - владением основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области; способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов (ПК-9); - владением планирования эксперимента, обработки и представления полученных результатов (ПК-10)
	РО-В-3 Использовать имеющуюся нормативно-техническую документацию для проведения существующего биотехнологического процесса и внедрения новых технологий	<ul style="list-style-type: none"> - способность применять базовые знания в области естественных и технических наук при планировании и проведении экспериментальных исследований, используя современные биологические, химические и физико-химические методы и инструментальные средства для идентификации биообъектов и биологически активных веществ (ДПК-1-ТОП1-ТОП2); - использование нормативных документов по контролю качества, стандартизации и сертификации лекарственных веществ и биополимеров, валидации процессов (ДПК-6-ТОП1); - применение правил GMP, GLP, GCP в научных исследованиях и производстве продукции медицинской промышленности (ДПК-7-ТОП1); - использование нормативных документов по контролю качества, стандартизации и сертификации пищевых продуктов (ДПК-6-

	<p>ТОП2);</p> <ul style="list-style-type: none"> - применение принципов определения уровня биобезопасности для генно-инженерно-модифицированных штаммов (ДПК-7-ТОП2); - применение знаний в области современных методов и средств измерений, физического, физико-химического, химического и биологического анализа веществ и контроля их качества (ДПК-9-ТОП1); - применение знаний в области современных методов и средств измерений, физического, физико-химического, химического и биологического анализа веществ, пищевых продуктов и контроля их качества, знаний принципов ХАССП, сертификации системы менеджмента безопасности пищевой продукции по стандартам ISO и FSSC (ДПК-9-ТОП2).
--	---

4.2. Распределение формирования компетенций по дисциплинам модуля

Дисциплины модуля		ПК-8	ПК-9	ПК-10	ДПК-1-ТОП1-ТОП2	ДПК-6-ТОП1	ДПК-6-ТОП2	ДПК-7-ТОП1	ДПК-7-ТОП2	ДПК-9-ТОП1	ДПК-9-ТОП2
1	(ВВ) Аналитические методы анализа и контроля биотехнологического производства	+	+	+	+					+	+
2	(ВВ) Методы стандартизации и сертификации биотехнологических производств	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	(ВВ) Современные физико-химические методы анализа	+	+	+	+					+	+

5. ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО МОДУЛЮ

5.1. Весовой коэффициент значимости промежуточной аттестации по модулю:

Не предусмотрен.

5.2. Форма промежуточной аттестации по модулю:

Не предусмотрена.

5.3. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по модулю (Приложение 1)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
к рабочей программе модуля
"Управление качеством в биотехнологических производствах"

5.3. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО МОДУЛЮ

5.3.1. ОБЩИЕ КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО МОДУЛЮ

Система критериев оценивания результатов обучения в рамках модуля опирается на три уровня освоения: пороговый, повышенный, высокий.

Компоненты компетенций	Признаки уровня освоения компонентов компетенций		
	пороговый	повышенный	высокий
Знания	Студент демонстрирует знание-знакомство, знание-копию: узнает объекты, явления и понятия, находит в них различия, проявляет знание источников получения информации, может осуществлять самостоятельно репродуктивные действия над знаниями путем самостоятельного воспроизведения и применения информации.	Студент демонстрирует аналитические знания: уверенно воспроизводит и понимает полученные знания, относит их к той или иной классификационной группе, самостоятельно систематизирует их, устанавливает взаимосвязи между ними, продуктивно применяет в знакомых ситуациях.	Студент может самостоятельно извлекать новые знания из окружающего мира, творчески их использовать для принятия решений в новых и нестандартных ситуациях.
Умения	Студент умеет корректно выполнять предписанные действия по инструкции, алгоритму в известной ситуации, самостоятельно выполняет действия по решению типовых задач, требующих выбора из числа известных методов, в предсказуемо изменяющейся ситуации	Студент умеет самостоятельно выполнять действия (приемы, операции) по решению нестандартных задач, требующих выбора на основе комбинации известных методов, в непредсказуемо изменяющейся ситуации	Студент умеет самостоятельно выполнять действия, связанные с решением исследовательских задач, демонстрирует творческое использование умений (технологий)
Личностные качества	Студент имеет низкую мотивацию учебной деятельности, проявляет безразличное, безответственное отношение к учебе, порученному делу	Студент имеет выраженную мотивацию учебной деятельности, демонстрирует позитивное отношение к обучению и будущей трудовой деятельности, проявляет активность.	Студент имеет развитую мотивацию учебной и трудовой деятельности, проявляет настойчивость и увлеченность, трудолюбие, самостоятельность, творческий подход.

5.3.2. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО МОДУЛЮ

5.3.2.1. Перечень примерных вопросов для интегрированного экзамена по модулю
Не предусмотрен.

5.3.2.2. Перечень примерных тем итоговых проектов по модулю
Не предусмотрен.

6. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ МОДУЛЯ

Номер листа изменений	Номер протокола заседания проектной группы модуля	Дата заседания проектной группы модуля	Всего листов в документе	Подпись руководителя проектной группы модуля

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Аналитические методы анализа и контроля биотехнологического производства

Перечень сведений о рабочей программе дисциплины	Учетные данные
Модуль Управление качеством в биотехнологических производствах	Код модуля 1119492
Образовательная программа Биотехнология	Код ОП 19.03.01/01/01
Направление подготовки Биотехнология	Код направления и уровня подготовки 19.03.01
Уровень подготовки Бакалавр	
ФГОС	Реквизиты приказа Минобрнауки РФ об утверждении ФГОС ВО: 11.03.2015 г., № 193

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	ФИО	Ученая степень, ученое звание	Должность	Кафедра	Подпись
1	Марина Наталья Валентиновна	к.х.н., доцент	доцент	аналитической химии	

Руководитель модуля

И.С. Селезнева

Рекомендовано учебно-методическим советом Химико-технологического института

Председатель учебно-методического совета ХТИ
Протокол № _____ от «___»_____2016 г.

А.Б. Даринцева

Согласовано:

Дирекция образовательных программ

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИСЦИПЛИНЫ «Аналитические методы анализа и контроля биотехнологического производства»

1.1. Аннотация содержания дисциплины

Дисциплина «Аналитические методы анализа и контроля биотехнологического производства» является одной из трёх дисциплин в модуле «Управление качеством в биотехнологических производствах». Изучение этой дисциплины позволяет сформировать знания об основных принципах и методах определения состава материалов на всех технологических стадиях биотехнологических производств, современных методах и принципах управления качеством продукции. Целью дисциплины является формирование у обучающихся целостной системы знаний и понимания основных химических и инструментальных методов анализа веществ.

1.2. Язык реализации программы - русский

1.3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Результатом обучения в рамках дисциплины является формирование у студента следующих компетенций:

- способностью работать с научно-технической информацией, использовать отечественный и зарубежный опыт в профессиональной деятельности (ПК-8);
- владением основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области; способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов (ПК-9);
- владением планирования эксперимента, обработки и представления полученных результатов (ПК-10);
- способность применять базовые знания в области естественных и технических наук при планировании и проведении экспериментальных исследований, используя современные биологические, химические и физико-химические методы и инструментальные средства для идентификации биообъектов и биологически активных веществ (ДПК-1-ТОП1-ТОП2);
- применение знаний в области современных методов и средств измерений, физического, физико-химического, химического и биологического анализа веществ и контроля их качества (ДПК-9-ТОП1);
- применение знаний в области современных методов и средств измерений, физического, физико-химического, химического и биологического анализа веществ, пищевых продуктов и контроля их качества, знаний принципов HACCP, сертификации системы менеджмента безопасности пищевой продукции по стандартам ISO и FSSC (ДПК-9-ТОП2).

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать: теоретические основы классических и современных химических и физико-химических методов анализа, принципы выбора методов качественного и количественного состава вещества, методы метрологической обработки результатов анализа.

Уметь: выбирать необходимые методы количественного анализа для контроля качества продукции на всех стадиях технологического процесса и применять их в практической деятельности; обосновывать достоверность полученных результатов и проводить их статическую обработку.

Владеть (демонстрировать навыки и опыт деятельности): навыками выполнения качественного и количественного анализа и работы на современном аналитическом оборудовании; основными приемами метрологической обработки и контроля качества результатов анализа.

1.4. Объем дисциплины

По очной форме обучения

№ п/п	Виды учебной работы	Объем дисциплины		Распределение объема дисциплины по семестрам (час.)
		Всего часов	В т.ч. контактная работа (час.)	
				5
1.	Аудиторные занятия	51	51	51
2.	Лекции	17	17	17
3.	Практические занятия			
4.	Лабораторные работы	34	34	34
5.	Самостоятельная работа студентов, включая все виды текущей аттестации	57	7,65	57
6.	Промежуточная аттестация	4	0,25	3
7.	Общий объем по учебному плану, час.	108		108
8.	Общий объем по учебному плану, з.е.	3		3

По заочной форме обучения

№ п/п	Виды учебной работы	Объем дисциплины		Распределение объема дисциплины по семестрам (час.)
		Всего часов	В т.ч. контактная работа (час.)	
				5
1.	Аудиторные занятия	16	16	16
2.	Лекции	6	6	6
3.	Практические занятия			
4.	Лабораторные работы	10	10	10
5.	Самостоятельная работа студентов, включая все виды текущей аттестации	92	2,4	92
6.	Промежуточная аттестация	4	0,25	3
7.	Общий объем по учебному плану, час.	108		108
8.	Общий объем по учебному плану, з.е.	3		3

2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Введение	Особенности аналитического контроля технологических процессов различных биотехнологических производств (производство лекарственных веществ, пищевые биотехнологии, биотехнологические методы очистки сточных вод и др.)
P2	Избранные методы химического анализа	
P2.T1	Качественный анализ органических веществ по функциональным группам	Идентификация спиртового и фенольного гидроксильных, карбоксильной, альдегидной и сложноэфирной групп, первичной ароматической и алифатической групп, вторичной и третичной аминогрупп, амидной группы, ароматической нитрогруппы, анионов органических кислот, идентификация по структурным фрагментам.

P2.T2	Кислотно-основное титрование в неводных средах	Кислотно-основные реакции в амфипротных, апротонных и смешанных растворителях. Влияние растворителя на кислотно-основные свойства растворенного соединения. Выбор растворителя для неводного титрования. Титранты метода. Обнаружение конечной точки титрования. Определение слабых кислот и оснований методом неводного титрования.
P2.T3	Избранные методы окислительно-восстановительного титрования	Броматометрия. Особенности метода. Титранты, установочные вещества, индикаторы. Возможности броматометрии для определения органических соединений. Нитритометрия: возможности метода, установочные вещества, обнаружение конечной точки титрования.
P3	Инструментальные методы анализа	
P3.T1	Молекулярно-абсорбционная спектроскопия	ИК-спектроскопия как метод идентификации и установления подлинности веществ. Фотометрия и спектрофотометрия в УФ- и видимой областях, применение в анализе многокомпонентных составов. Атомно-абсорбционная спектрометрия, возможности метода в анализе объектов биотехнологических производств.
P3.T2	Хроматографические методы анализа	Классификация хроматографических методов: по агрегатному состоянию фаз, по механизму взаимодействия сорбента и сорбата, по технике выполнения. Хроматографические параметры. Краткая характеристика особенностей газовой, газотвердой, газожидкостной и высокоэффективной жидкостной хроматографии. Основы хромато-масс-спектрометрии как метода количественного анализа. Возможности методов для анализа продуктов биотехнологических производств.
P3.T3	Электрохимические методы анализа	Теоретические основы классических и современных электрохимических методов анализа. Возможности их использования в количественном анализе исходного сырья и продуктов биотехнологических производств.
P4	Метрологическое обеспечение аналитического контроля биотехнологических производств	Закон об обеспечении единства измерений. Важнейшие понятия метрологии. Эталоны, передача размера единиц. Показатели качества методик количественного химического анализа. Методы оценки показателей точности, правильности, прецизионности. Стандартные образцы, требования, предъявляемые к ним. Область применения стандартных образцов. Аккредитация лабораторий.

3. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ

3.1. Распределение аудиторной нагрузки и мероприятий самостоятельной работы по разделам дисциплины

4. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ, САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

4.1. Лабораторные работы

По очной форме обучения

Код раздела	Номер работы	Наименование работы	Время на выполнение работы (час.)
P2	1	Идентификация органических веществ по функциональным группам	2
P2	2	Определение содержания фенола в растворе методом броматометрии	4
P2	3	Количественное определение лекарственного препарата методом нитритометрии	4
P2	4	Определение содержания меди в технологических растворах процесса микробиологического выщелачивания медных руд	4
P2	5	Количественное определение лекарственного препарата группы пенициллинов	4
P2	6	Определение содержания органических кислот в молочных и кисломолочных продуктах.	4
P3	7	Количественное определение продукта биотехнологического производства электрохимическим методом анализа	4
P2, P3	8	Сравнительная оценка количественного определения щелочности пива кислотнo-основным титрованием с визуальной и потенциометрической индикацией точки эквивалентности	4
P4	9	Определение показателей качества методики измерений	4
		Всего:	34

По заочной форме обучения

Код раздела	Номер работы	Наименование работы	Время на выполнение работы (час.)
P2	2	Определение содержания фенола в растворе методом броматометрии	4
P3	7	Количественное определение продукта биотехнологического производства электрохимическим методом анализа.	4
P4	9	Определение показателей качества методики измерений	2
		Всего:	10

4.2. Практические занятия

Не предусмотрено.

4.3. Примерная тематика самостоятельной работы

4.3.1. Примерный перечень тем домашних работ

1. Разработать схему постадийного аналитического контроля получения лекарственного вещества.
2. Предложить и обосновать возможные методы входного контроля сырья для биотехнологического производства пищевого продукта.
3. Методы контроля степени микробиологической очистки сточных вод.

4. Предложить схему аналитического обеспечения процесса микробиологического выщелачивания железных руд.
5. Предложить схему аналитического обеспечения процесса микробиологического выщелачивания железных руд.
6. Основы качественного анализа неорганических и органических веществ.
7. Характеристика методов количественного химического анализа, используемых в аналитическом контроле биотехнологических производств.
8. Основы кислотно-основного титрования в неводных средах.
9. Химические основы методов бромато- и нитритометрии.
10. Краткая характеристика физико-химических методов анализа, используемых в аналитическом контроле биотехнологических производств.
11. ИК-спектроскопия как метод идентификации веществ и определения подлинности лекарственных препаратов.
12. Использование молекулярно-абсорбционного метода анализа в УФ- и видимой области для аналитического контроля технологических процессов биопроизводств.
13. Показатели качества методик количественного химического анализа.
14. Методы оценки показателей точности, правильности, прецизионности.
15. Стандартные образцы, требования, предъявляемые к ним. Область применения стандартных образцов.
16. Аккредитация химических лабораторий.

4.3.2. Примерный перечень тем графических работ

Не предусмотрено.

4.3.3. Примерный перечень тем рефератов (эссе, творческих работ)

Не предусмотрено.

4.3.4. Примерная тематика индивидуальных или групповых проектов

Не предусмотрено.

4.3.5. Примерный перечень тем расчетных работ (программных продуктов)

Не предусмотрено.

4.3.6. Примерный перечень тем расчетно-графических работ

1. Статистическая обработка результатов эксперимента по ОФС 42-0111-09.
2. Валидация методик измерений.
3. Контроль качества измерений.

4.3.7. Примерный перечень тем курсовых проектов (курсовых работ)

Не предусмотрено.

4.3.8. Примерная тематика контрольных работ

Не предусмотрено.

4.3.9. Примерная тематика коллоквиумов.

1. Основы качественного анализа органических веществ по функциональным группам.
2. Идентификация соединений по функциональным группам, содержащим кислород.
3. Идентификация соединений по функциональным группам, содержащим азот.
4. Протолитическая теория Бренстеда-Лоури как теоретическая основа метода титрования в неводных средах.
5. Кислотно-основное титрование в неводных средах, титранты, индикаторы, установочные вещества.
6. Броматометрия. Химические основы метода, титранты, установочные вещества, индикаторы.
7. Нитритометрия. Уравнения реакций, лежащих в основе метода. Круг определяемых веществ, установочные вещества, индикация точки эквивалентности.

8. Основы метода молекулярно-абсорбционной спектроскопии.
9. ИК-спектроскопия как метод идентификации веществ и определения подлинности лекарственных препаратов.
10. Использование молекулярно-абсорбционного метода анализа в УФ- и видимой области для аналитического контроля технологических процессов биопроизводств.
11. Классификация электрохимических методов анализа. Возможности их использования для анализа органических и неорганических соединений.
12. Важнейшие понятия метрологии.

5. СООТНОШЕНИЕ РАЗДЕЛОВ, ТЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ПРИМЕНЯЕМЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ОБУЧЕНИЯ

Код раздела дисциплины	Активные методы обучения					Дистанционные образовательные технологии и электронное обучение						
	Проектная работа	Кейс-анализ	Деловые игры	Проблемное обучение	Командная работа	Лабораторные работы	Сетевые учебные курсы	Виртуальные практикумы и тренажеры	Вебинары и видеоконференции	Асинхронные web-конференции и семинары	Совместная работа и разработка контента	Другие (указать, какие)
P1				*								
P2				*		*						
P3				*	*	*						
P4				*	*	*						

6. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ (Приложение 1)

7. ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ НЕЗАВИСИМОГО ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЯ (Приложение 2)

8. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (Приложение 3)

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

9.1.1. Основная литература

1. Васильев В.П. Аналитическая химия : учеб. для студентов вузов, обучающихся по хим.-технол. специальностям : [в 2 кн.]. Кн. 1. Титриметрические и гравиметрический методы анализа / В. П. Васильев .— 7-е изд., стер. — Москва : Дрофа, 2009 .— 368 с.
2. Васильев В.П. Аналитическая химия : учеб. для студентов вузов, обучающихся по хим.-технол. специальностям : [в 2 кн.]. Кн. 2. Физико-химические методы анализа / В.П. Васильев .— 7-е изд., стер. — Москва : Дрофа, 2009 .— 383 с.

3. Основы аналитической химии : учеб. для студентов хим. направления и хим. специальностей вузов : в 2 т. Т. 1 / [Т.А. Большова, Г.Д. Брыкина, А.В. Гармаш и др.] / под ред. Ю.А. Золотова .— 4-е изд., перераб. и доп. — Москва : Академия, 2010 .— 384 с.
4. Основы аналитической химии : учеб. для студентов хим. направления и хим. специальностей вузов : в 2 т. Т. 2 / [Н.В. Алов, Ю.А. Барбалат, А.Г. Борзенко и др.] / под ред. Ю.А. Золотова .— 4-е изд., перераб. и доп. — Москва : Академия, 2010 .— 408 с.
5. Кристиан Г. Аналитическая химия: в 2 т. – М.: Бином, 2013. 1128 с.

9.1.2. Дополнительная литература

1. Терещенко А.Г., Пикула Н.П., Толстихина Т.В. Внутрिलाбораторный контроль качества результатов анализа с использованием лабораторной информационной системы. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012. – 312 с.
2. Ганеев А.А., Шолупов С.Е., Пупышев С.Е. и др. Атомно-абсорбционный анализ. – М.: Лань, 2011. – 304 с.
3. Жебентяев А. Аналитическая химия. Хроматографические методы анализа. – Инфра-М, Новое образование, 2013. 208 с.
4. Смагунова А.Н., Карпукова О.М. Методы математической статистики в аналитической химии. – Ростов-на-Дону: Феникс, 2012. 348 с.

9.2. Методические разработки

1. Химические методы анализа органических веществ: учеб.-метод. пособие / Е.В. Черданцева и др. – Екатеринбург: УрФУ, 2012. – 109 с.
2. Электрохимические методы исследования биологических объектов: лабор. практикум: [учеб.-метод. пособие] / А.В. Иванова и др.; М-во образования и науки Рос. Федерация, Урал. федер. ун-т. – Екатеринбург: Изд. Урал. Ун-та, 2014. – 52 с.
3. Инструментальные методы анализа: лаборатор. практикум: [учеб.-метод. пособие] / [В.И. Кочеров и др.]; М-во образования и науки Рос. Федерации, Урал. федер. ун-т. – Екатеринбург: Изд. Урал. Ун-та, 2015. – 96 с.
4. Молекулярно-абсорбционный метод анализа органических веществ: уч.-метод. пособие / Е.В. Черданцева и др.; М-во образования и науки Рос. Федерации, Урал. федер. ун-т. - Екатеринбург: УрФУ, 2015. – 96 с.

9.3. Программное обеспечение

Microsoft Office в составе Word, Excel

9.4. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

www.xumuk.ru – сайт о химии

<http://ru.wikipedia.org> – краткая информация о химии

<http://chemistry-chemists.com> – электронные книги по химии

<http://chemexpress.fatal.ru/Navigator/ChemSites.htm> - общий информационный ресурс по химии

www.study.urfu.ru/info - портал информационно-образовательных ресурсов УрФУ

<http://elibrary.ru> – научная электронная библиотека

электронно-библиотечная система УрФУ: <http://library.ustu.ru>

9.5. Электронные образовательные ресурсы

Не используются.

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием

Занятия по данной дисциплине проводятся в аудиториях, оснащенных средствами передачи информации (доска, видео-технические средства), и в лабораторных залах, оснащенных лабораторным оборудованием. Лабораторный практикум кафедры аналитической химии включает в себя 5 лабораторных залов, оснащенных необходимым оборудованием (лабораторная посуда, мерная посуда, реактивы,

установки для титрования, нагревательные приборы, сушильные шкафы, вытяжные шкафы, дистилляторы и проч.) и 2 весовые комнаты (аналитические электронные весы). Приборный парк кафедры состоит из следующих основных блоков: электрохимический (потенциометрия, кулонометрия, амперометрия, вольтамперометрия), спектральный (атомная эмиссия, атомная абсорбция), фотометрический (видимая и УФ-области), оптический (поляриметрия, рефрактометрия).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
к рабочей программе дисциплины
«Аналитические методы анализа и контроля биотехнологического производства»

6. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

6.1. Весовой коэффициент значимости дисциплины –___, в том числе коэффициент значимости курсовых работ/проектов, если они предусмотрены – 0

6.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0,6		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Посещение лекций (8)	5, 1-8	8
Домашняя работа по инструментальным методам анализа	5, 8-12	40
Расчетно-графическая работа	5, 12-15	52
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0,6		
Промежуточная аттестация по лекциям – зачет.		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0,4		
2. Практические/семинарские занятия: не предусмотрены		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий – 0,4		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Выполнение лабораторных работ (9)	5, 9-18	9 x 6 = 54
Коллоквиумы по химическим и инструментальным методам анализа (2)	3, 13, 15	2 x 23 = 46
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям – к тек.лаб. – 1,0		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям – нет.		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – к лаб.лаб. – 0		

6.3. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта
Не предусмотрены.

6.4. Коэффициент значимости семестровых результатов освоения дисциплины

Порядковый номер семестра по учебному плану, в котором осваивается дисциплина	Коэффициент значимости результатов освоения дисциплины в семестре
Семестр 5	1,0

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
к рабочей программе дисциплины
«Аналитические методы анализа и контроля биотехнологического производства»

7. ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ НЕЗАВИСИМОГО ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЯ

Дисциплина и ее аналоги, по которым возможно тестирование, отсутствуют на сайте ФЭПО <http://fepo.i-exam.ru>.

Дисциплина и ее аналоги, по которым возможно тестирование, отсутствуют на сайте Интернет-тренажеры <http://training.i-exam.ru>.

Дисциплина и ее аналоги, по которым возможно тестирование, отсутствуют на портале СМУДС УрФУ.

В связи с отсутствием Дисциплины и ее аналогов, по которым возможно тестирование, на сайтах ФЭПО, Интернет-тренажеры и портале СМУДС УрФУ, тестирование в рамках НТК не проводится.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

к рабочей программе дисциплины

«Аналитические методы анализа и контроля биотехнологического производства»

8. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

8.1. КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ В РАМКАХ БРС

В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре критерии оценивания достижений студентов по каждому контрольно-оценочному мероприятию. Система критериев оценивания, как и при проведении промежуточной аттестации по модулю, опирается на три уровня освоения компонентов компетенций: пороговый, повышенный, высокий.

Компоненты компетенций	Признаки уровня освоения компонентов компетенций		
	пороговый	повышенный	высокий
Знания	Студент демонстрирует знание-знакомство, знание-копию: узнает объекты, явления и понятия, находит в них различия, проявляет знание источников получения информации, может осуществлять самостоятельно репродуктивные действия над знаниями путем самостоятельного воспроизведения и применения информации.	Студент демонстрирует аналитические знания: уверенно воспроизводит и понимает полученные знания, относит их к той или иной классификационной группе, самостоятельно систематизирует их, устанавливает взаимосвязи между ними, продуктивно применяет в знакомых ситуациях.	Студент может самостоятельно извлекать новые знания из окружающего мира, творчески их использовать для принятия решений в новых и нестандартных ситуациях.
Умения	Студент умеет корректно выполнять предписанные действия по инструкции, алгоритму в известной ситуации, самостоятельно выполняет действия по решению типовых задач, требующих выбора из числа известных методов, в предсказуемо изменяющейся ситуации	Студент умеет самостоятельно выполнять действия (приемы, операции) по решению нестандартных задач, требующих выбора на основе комбинации известных методов, в непредсказуемо изменяющейся ситуации	Студент умеет самостоятельно выполнять действия, связанные с решением исследовательских задач, демонстрирует творческое использование умений (технологий)
Личностные качества	Студент имеет низкую мотивацию учебной деятельности, проявляет безразличное, безответственное отношение к учебе, порученному делу	Студент имеет выраженную мотивацию учебной деятельности, демонстрирует позитивное отношение к обучению и будущей трудовой деятельности, проявляет активность.	Студент имеет развитую мотивацию учебной и трудовой деятельности, проявляет настойчивость и увлеченность, трудолюбие, самостоятельность, творческий подход.

Оценивание производится в соответствии с утвержденными на заседании кафедры критериями оценок и шкалой соответствия баллов системы оценивания БРС, предусмотренной Уставом УрФУ:

80 – 100 баллов выставляются студенту, глубоко и прочно усвоившему программный материал, излагающему его последовательно, исчерпывающе, грамотно и логически стройно. Задача решена и студент правильно обосновывает принятое решение, а

также отвечает на дополнительные вопросы преподавателя.

60 – 79 баллов выставляются студенту, твердо и прочно знающему программный материал и по существу излагающему его. Даны правильные ответы на теоретические вопросы, задача решена, а в ответах на билет и на дополнительные вопросы студент не допускает существенных неточностей.

40 – 59 баллов выставляется студенту, который знает большую часть программного материала, но допускает неточности, недостаточно правильные формулировки. При решении задачи испытывает затруднения. Данное количество баллов может быть поставлено студенту и в том случае, если на два теоретических вопроса даны достаточно полные ответы без существенных неточностей, однако задача не решена, и с помощью наводящих вопросов преподавателя студент с задачей не справился.

Менее 40 баллов выставляются студенту, который отвечает лишь на один из трех вопросов. При ответе на дополнительные вопросы преподавателей выясняется, что студент не знает значительной части программного материала, допускает существенные неточности, задача не решена.

При обнаружении списывания выставляется 0 баллов.

8.2. КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕЗАВИСИМОГО ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЯ

При проведении независимого тестового контроля как формы промежуточной аттестации применяется методика оценивания результатов, предлагаемая разработчиками тестов. Процентные показатели результатов независимого тестового контроля переводятся в баллы промежуточной аттестации по 100-балльной шкале в БРС:

- в случае балльной оценки по тесту (блокам, частям теста) переводится процент набранных баллов от общего числа возможных баллов по тесту;
- при отсутствии балльной оценки по тесту переводится процент верно выполненных заданий теста, от общего числа заданий.

8.3. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

8.3.1. Примерные задания для проведения мини-контрольных в рамках учебных занятий

Не предусмотрено.

8.3.2. Примерные контрольные задачи в рамках учебных занятий

Не предусмотрено.

8.3.3. Примерные контрольные кейсы

Не предусмотрено.

8.3.4. Перечень примерных вопросов для зачета

1. Особенности аналитического контроля технологических процессов различных биотехнологических производств (производство лекарственных веществ, пищевые биотехнологии, биотехнологические методы очистки сточных вод и др.)
2. Качественный анализ органических соединений как метод определения подлинности лекарственных препаратов.
3. Идентификация соединений по функциональным группам, содержащим кислород
4. Идентификация соединений по функциональным группам, содержащим азот.
5. Идентификация соединений по структурным фрагментам.
6. Протолитическая теория Бренстеда-Лоури как теоретическая основа метода титрования в неводных средах.
7. Кислотно-основные реакции в амфипротных, апротонных и смешанных растворителях. Влияние растворителя на кислотно-основные свойства растворенного соединения.

8. Титранты, установочные вещества и индикаторы метода неводного титрования.
9. Возможности метода неводного титрования для количественного определения органических веществ.
10. Классификация методов окислительно-восстановительного титрования и их использование в контроле качества продуктов биотехнологии.
11. Броматометрия. Химические основы метода, титранты, установочные вещества, индикаторы.
12. Химические основы метода нитритометрии. Установочные вещества, индикаторы, возможности метода.
13. Использование молекулярно-абсорбционного метода анализа в УФ- и видимой области спектра для аналитического контроля технологических процессов биопроизводств.
14. Атомно-абсорбционная спектрометрия, возможности метода в анализе объектов биотехнологических производств.
15. Краткая характеристика и возможности электрохимических методов анализа для постадийного контроля качества продуктов биотехнологии.
16. Потенциометрические и кулонометрические методы в анализе продуктов пищевой биотехнологии.
17. Сущность хроматографии как метода разделения многокомпонентной смеси и определения ее количественного состава. Хроматографические параметры.
18. Краткая характеристика особенностей газовой, газотвердой, газожидкостной и высокоэффективной жидкостной хроматографии.
19. Характеристика методов анализа, используемых в контроле процесса биологической очистки сточных вод.
20. Важнейшие понятия метрологии. Эталоны, передача размера единиц. Важнейшие понятия метрологии. Эталоны, передача размера единиц.
21. Показатели качества методик количественного химического анализа.
22. Методы оценки показателей точности, правильности, прецизионности. Методы оценки показателей точности, правильности, прецизионности.
23. Стандартные образцы, требования, предъявляемые к ним. Область применения стандартных образцов.

8.3.5. Перечень примерных вопросов для экзамена

Не предусмотрено.

8.3.6. Ресурсы АПИМ УрФУ, СКУД УрФУ для проведения тестового контроля в рамках текущей и промежуточной аттестации

Не используются.

8.3.7. Ресурсы ФЭПО для проведения независимого тестового контроля

Не используются.

8.3.8. Интернет-тренажеры

Не используются.

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н.Ельцина»

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
МЕТОДЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ**

Перечень сведений о рабочей программе дисциплины	Учетные данные
Модуль Управление качеством в биотехнологических производствах	Код модуля 1119492
Образовательная программа Биотехнология	Код ОП 19.03.01/01.01
Траектория образовательной программы (ТОП)	Биотехнология Пищевая биотехнология
Направление подготовки Биотехнология	Код направления и уровня подготовки 19.03.01
Уровень подготовки Бакалавриат	
ФГОС	Реквизиты приказа Минобрнауки РФ об утверждении ФГОС ВО: 11.03.2015 г., № 193

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	ФИО	Ученая степень, ученое звание	Должность	Кафедра	Подпись
1	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	доцент	Кафедра технологии органического синтеза	
2	Безматерных Максим Алексеевич	к.х.н., доцент	доцент	Кафедра технологии органического синтеза	

Руководитель модуля

И.С. Селезнева

Рекомендовано учебно-методическим советом химико-технологического института

Председатель учебно-методического совета

А.Б. Даринцева

Протокол № _____ от " _____ " _____ 2016 г.

Согласовано:

Дирекция образовательных программ

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИСЦИПЛИНЫ «Методы стандартизации и сертификации биотехнологических производств»

1.1. Аннотация содержания дисциплины

Дисциплина «Методы стандартизации и сертификации биотехнологических производств» относится к общепрофессиональным дисциплинам вариативной части ВУЗа. Дисциплина посвящена изучению основных положений стандартизации и сертификации. В ней рассмотрены вопросы о методах и средствах анализа исходного сырья, готовых продуктов, проведении работ по сертификации и стандартизации объектов профессиональной деятельности, государственной системе контроля качества, применении государственных стандартов в практической деятельности инженеров, а также практические методики определения подлинности и доброкачественности пищевых продуктов.

Обучающие технологии – лекции, объяснительно-иллюстрированный метод с элементами проблемного изложения, лабораторные занятия, методы активного и интерактивного обучения, консультации и индивидуальные занятия со студентами, контрольные работы в тестовой форме для текущего контроля знаний.

1.2. Язык реализации программы - русский

1.3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Результатом обучения в рамках дисциплины является формирование у студента следующих компетенций:

- способностью работать с научно-технической информацией, использовать отечественный и зарубежный опыт в профессиональной деятельности (ПК-8);
- владением основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области; способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов (ПК-9);
- владением планирования эксперимента, обработки и представления полученных результатов (ПК-10)
- способность применять базовые знания в области естественных и технических наук при планировании и проведении экспериментальных исследований, используя современные биологические, химические и физико-химические методы и инструментальные средства для идентификации биообъектов и биологически активных веществ (ДПК-1-ТОП1-ТОП2);
- использование нормативных документов по контролю качества, стандартизации и сертификации лекарственных веществ и биополимеров, валидации процессов (ДПК-6-ТОП1);
- применение правил GMP, GLP, GCP в научных исследованиях и производстве продукции медицинской промышленности (ДПК-7-ТОП1);
- использование нормативных документов по контролю качества, стандартизации и сертификации пищевых продуктов (ДПК-6-ТОП2);
- применение принципов определения уровня биобезопасности для генно-инженерно-модифицированных штаммов (ДПК-7-ТОП2);
- применение знаний в области современных методов и средств измерений, физического, физико-химического, химического и биологического анализа веществ и контроля их качества (ДПК-9-ТОП1);
- применение знаний в области современных методов и средств измерений, физического, физико-химического, химического и биологического анализа веществ, пищевых продуктов и контроля их качества, знаний принципов HACCP, сертификации системы менеджмента безопасности пищевой продукции по стандартам ISO и FSSC (ДПК-9-ТОП2).

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- основы стандартизации и сертификации биологически активных соединений;
- формы оценки и подтверждения соответствия продукции;
- общие методические приемы оценки качества продуктов биотехнологических и пищевых производств.

Уметь:

- готовить презентации, оформлять научно-технические отчеты по результатам выполненной работы;
- работать с нормативной и технической документацией (техническими регламентами, ТУ, стандартами, классификаторами);
- проводить контроль качества биотехнологических и пищевых продуктов в соответствии с требованиями нормативных документов;

Владеть (демонстрировать навыки и опыт деятельности):

- навыками использования методов анализа лекарственных средств, указанных в ГФ;
- методами проведения анализа биотехнологических и пищевых продуктов.

1.4. Объем дисциплины

По очной форме обучения

№ п/п	Виды учебной работы	Объем дисциплины		Распределение объема дисциплины по семестрам (час.)
		Всего часов	В т.ч. контактная работа (час.)	
				5
1.	Аудиторные занятия	68	68	68
2.	Лекции	17	17	17
3.	Практические занятия	17	17	17
4.	Лабораторные работы	34	34	34
5.	Самостоятельная работа студентов, включая все виды текущей аттестации	76	10,2	76
6.	Промежуточная аттестация	18	2,33	Э
7.	Общий объем по учебному плану, час.	144		144
8.	Общий объем по учебному плану, з.е.	4		4

По заочной форме обучения

№ п/п	Виды учебной работы	Объем дисциплины		Распределение объема дисциплины по семестрам (час.)
		Всего часов	В т.ч. контактная работа (час.)	
				7
1.	Аудиторные занятия	16	16	16
2.	Лекции	6	6	6
3.	Практические занятия	4	4	4
4.	Лабораторные работы	6	6	6
5.	Самостоятельная работа студентов, включая все виды текущей аттестации	128	2,4	128
6.	Промежуточная аттестация	18	2,33	Э
7.	Общий объем по учебному плану, час.	144		144
8.	Общий объем по учебному плану, з.е.	4		4

2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Код раздела	Раздел дисциплины	Содержание
P1	Введение	<p>Краткая характеристика дисциплины, ее цели, задачи, объем, содержание. Порядок изучения материала, формы контроля самостоятельной работы. Характеристика учебной литературы. Предмет и задачи дисциплины «Методы стандартизации и сертификации биотехнологических производств». Основные определения. Значение для регулирования механизмов рыночной экономики, улучшения качества продукции.</p>
P2	Основы Государственной системы стандартизации	<p>Общие положения. Российские и международные организации по стандартизации. Цели и задачи стандартизации. Основные определения. Российские организации по сертификации: их структура, выполняемые задачи. Международные организации. Исполнительная система ИСО. Систематизация, кодирование и классификация. Методы стандартизации. Комплексная и опережающая стандартизация. Межотраслевые стандарты. Категории и виды стандартов. Классификация категорий и видов стандартов. Кодирование и классификация.</p>
P3	Введение в сертификацию	<p>Система сертификации. Определение сертификации. «Петля качества» процесса сертификации. Знаки соответствия, сертификаты. Структура законодательной и нормативной базы сертификации. Виды сертификации: обязательная и добровольная (объекты). Серия ИСО 9000. Типовая структура взаимодействия участников системы сертификации. Основные стадии сертификации. Нормативно-методическое обеспечение сертификации. Основные этапы процесса сертификации. Системы сертификации. Правила проведения сертификации и декларирования.</p>
P4	Оценка качества биотехнологических продуктов. Техническое регулирование	<p>Цели, задачи и принципы подтверждения соответствия. Виды и формы подтверждения соответствия. Объекты оценки и подтверждение соответствия. Субъекты, подтверждающие соответствие. Основные положения ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».</p> <p>Техническое регулирование в РФ. Основные положения Федерального закона «О техническом регулировании». Технические регламенты на пищевые продукты. Контроль качества продукции, его назначение, этапы, классификация.</p> <p>Категории регламентов. Содержание регламента: характеристика конечной продукции, химическая и технологическая схема производства, аппаратная схема производства и спецификация, материальный баланс, изложение технологического процесса, переработка и обезвреживание отходов производства, контроль производства и управление технологическим процессом, характеристика сырья материалов, техника безопасности, пожарная безопасность. Принципов ХАССП, сертификации системы менеджмента безопасности пищевой продукции по стандартам ISO и FSSC.</p>

3. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ

3.1. Распределение аудиторной нагрузки и мероприятий самостоятельной работы по разделам дисциплины

4. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ, САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

4.1. Лабораторные работы

Для очной формы обучения

Код раздела	Номер работы	Наименование работы	Время на выполнение работы (час.)
P1	1	Основные задачи производственной лаборатории. Правила ТБ при работе в аналитической лаборатории	2
P4	2	Определение растворимости	4
P4	3	Определение прозрачности и степени мутности	4
P4	4	Определение окраски	4
P4	5	Определение примесей в лекарственных препаратах	6
P4	6	Лабораторное исследование молока и молочных продуктов	4
P3	7	Общие реакции на подлинность органических соединений	6
P3	8	Применение ультрафиолетовой спектроскопии для идентификации биологически активных соединений	4

Всего: 34

Для заочной формы обучения

Код раздела, темы	Номер работы	Наименование работы	Время на выполнение работы (час.)
P4	1	Определение растворимости	1
P4	2	Определение окраски	1
P3	3	Применение ультрафиолетовой спектроскопии для идентификации биологически активных соединений	4

Всего: 6

4.2. Практические занятия

Для очной формы обучения

Код раздела	Номер занятия	Тема занятия	Время на проведение занятия (час.)
P1	1	Значение стандартизации и сертификации для регулирования механизмов рыночной экономики, улучшения качества продукции	2
P2	2	Основы Государственной системы стандартизации	4
P3	3	Анализ структуры стандартов разных категорий и видов	2
P3	4	Система сертификации в РФ	2
P4	5	Анализ структуры и содержания ФЗ «О техническом регулировании»	3
P4	6	Анализ структуры и содержания технических регламентов (ТР).	4

Всего: 17

Для заочной формы обучения

Код раздела	Номер занятия	Тема занятия	Время на проведение занятия (час.)
Р3	3	Анализ структуры стандартов разных категорий и видов	2
Р3	4	Система сертификации в РФ	2
Р4	5	Анализ структуры и содержания ФЗ «О техническом регулировании»	1
Р4	6	Анализ структуры и содержания технических регламентов (ТР).	1
Всего:			4

4.3. Примерная тематика самостоятельной работы

4.3.1. Примерный перечень тем домашних работ

Для очной формы обучения:

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. Государственная система контроля качества, безопасности пищевых продуктов.
5. Объекты, цели и функции стандартизации в сфере производства пищевых продуктов.
6. Сертификация на соответствие стандартам ИСО серии 9000.
7. Контроль качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия.
8. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств.
9. Спектральные методы оценки качества органических соединений.
10. Методы проведения стандартных испытаний по определению физико-химических и физических свойств органических соединений.
11. Физико-химические методы оценки качества органических соединений.
12. Химические методы оценки доброкачественности БАС.
13. Особенности технического регулирования в РФ.
14. Основные положения и документы, регламентирующие производство молока и молочных продуктов.
15. Установление стабильности биотехнологических продуктов.
16. Стабильность и сроки хранения пищевых продуктов.

4.3.2. Примерный перечень тем графических работ

Не предусмотрено.

4.3.3. Примерный перечень тем рефератов (эссе, творческих работ)

Не предусмотрено.

4.3.4. Примерная тематика индивидуальных или групповых проектов

Не предусмотрено.

4.3.5. Примерный перечень тем расчетных работ (программных продуктов)

Не предусмотрено.

4.3.6. Примерный перечень тем расчетно-графических работ

Не предусмотрено.

4.3.7. Примерный перечень тем курсовых проектов (курсовых работ)

Не предусмотрено.

4.3.8. Примерная тематика контрольных работ

Для очной и заочной формы обучения

- Решение ситуационных задач.

- Определение примесей неорганических ионов.
- Химические методы анализа
- Физико-химические методы анализа органических соединений.
- Определение окраски органических соединений.
- Способы выражения и расчет концентрации эталонных растворов.
- Составление схемы классификации стандартов на категории и виды стандартов.
- Применение технических регламентов при анализе практических ситуаций.
- Расчет энергетической и пищевой ценности продуктов питания.

4.3.9. Примерная тематика коллоквиумов

Для очной формы обучения

1. Виды проб и отбор проб для анализа.
2. Органолептический контроль пищевых продуктов.
3. Приготовление растворов: процентной концентрации; молярной концентрации эквивалента; из фиксанала.
4. Физические методы анализа органических соединений.
5. Химические методы анализа органических соединений.
6. Физико-химические методы анализа.
7. Основы УФ-спектрофотометрии.
8. Основы ИК-спектроскопии.

5. СООТНОШЕНИЕ РАЗДЕЛОВ, ТЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ПРИМЕНЯЕМЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ОБУЧЕНИЯ

Код раздела дисциплины	Активные методы обучения						Дистанционные образовательные технологии и электронное обучение					
	Проектная работа	Кейс-анализ	Деловые игры	Проблемное обучение	Командная работа	Другие (указать, какие)	Сетевые учебные курсы	Виртуальные практикумы и тренажеры	Вебинары и видеоконференции	Асинхронные web-конференции и семинары	Совместная работа и разработка контента	Другие (указать, какие)
P1												
P2					+							
P3		+			+							
P4		+	+		+							

6. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ (Приложение 1)

7. ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ НЕЗАВИСИМОГО ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЯ (Приложение 2)

8. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (Приложение 3)

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

9.1.1. Основная литература

1. Плетенева Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенева, Е.В. Успенская, Л.И. Мурадова / под ред. Т.В. Плетеневой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 560 с.
2. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Н.А. Тюкавкина, А.С. Берлянд, Т.Е. Елизарова и др. / под ред. Н.А. Тюкавкиной. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. – 384 с.: ил.
3. Райкова Е.Ю. Стандартизация, подтверждение соответствия, метрология : учебник для бакалавров / Е.Ю. Райкова. – М.: Издательство Юрайт, 2014. – 349 с.
4. Боларев Б.П. Стандартизация, метрология, подтверждение соответствия: учебное пособие. – М.: ИНФРА-М, 2013. – 254 с.
5. Николаева М.А., Карташова Л.В. Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия: учебник / М.А. Николаева, Л.В. Карташова. – М.: ИД «ФОРУМ»: ИНФРА-М, 2014. – 336 с.
6. Николаева М.А., Карташова Л.В., Лебедева Т.П. Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия: учебное пособие / М.А. Николаева, Л.В. Карташова, Т.П. Лебедева. – М.: ИД «ФОРУМ»: ИНФРА-М, 2014. – 64 с.

9.1.2. Дополнительная литература

1. Б.В. Пасет, М.А. Антипов. Практикум по техническому анализу и контролю производства химико-фармацевтических препаратов и антибиотиков: учебное пособие / М.: Медицина, 1981. – 272 с., ил.
2. Фармацевтический анализ лекарственных средств. В.А. Шаповалова, В.А. Заболотный, И.Т. Дешко и др. / под общ. ред. В.А. Шаповаловой. – Харьков: ИМП «Рубикон», 1995. – 400 с.
3. Steen Honore Hansen, Stig Pedersen-Bjergaard, Knut Einar Rasmussen. Introduction to Pharmaceutical Chemical Analysis. – United Kingdom: John Wiley & Sons Ltd, 2012. – 494 p.
4. Государственная фармакопея СССР XI изд. – М.: Медицина, 1987. Вып. 1. 343 с.
5. Государственная фармакопея СССР XI изд. – М.: Медицина, 1989. Вып. 2. 397 с.
6. Положение о технологических регламентах производства продукции на предприятиях химического комплекса. М.: 2000. 33 с.
7. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».
8. ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».

9.2. Методические разработки

1. Безматерных М.А., Селезнева И.С. Фармацевтический анализ: в 2 ч.: методические указания к лабораторным работам. Екатеринбург: ГОУ ВПО УГТУ-УПИ, 2004. Ч. 1. – 27 с.
2. Безматерных М.А., Селезнева И.С. Фармацевтический анализ: в 2 ч.: методические указания к лабораторным работам. Екатеринбург: ГОУ ВПО УГТУ-УПИ, 2005. Ч. 2. – 40 с.

9.3. Программное обеспечение

- операционная система Microsoft Windows;
- Microsoft Office в составе Word, Excel;
- Графический пакет для химиков IsisDraw 2.1.1.

9.4. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

<http://www.gost.ru/wps/portal/> Сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии
<http://www.bio.com> База данных.

Портал информационно-образовательных ресурсов УрФУ www.study.urfu.ru
Электронная библиотека SOL <http://gse.publisher.ingentaconnect.com>
Электронные ресурсы зональной библиотеки УрФУ <http://lib.urfu.ru>

9.5. Электронные образовательные ресурсы

Не используются.

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием

Лекционный материал изучается в специализированной аудитории, оснащенной современным компьютером с подключенным к нему проектором при проецировании изображения на настенный экран.

На кафедре Технологии органического синтеза имеется микробиологическая лаборатория, укомплектованная биологическими и стереоскопическими микроскопами. Лабораторные работы должны выполняться в специализированных залах, оснащенных вытяжной вентиляцией, ламинарными шкафами, канализацией, емкостями для сбора сливов.

Оборудование специализированной биотехнологической лаборатории: прибор для определения температуры плавления; установка для очистки воды; ИК-спектрометр; УФ-спектрофотометр Beckman-26; спектрофлуориметр «Флюорат Панорама»; качалки; термостат; настольная центрифуга; рН-метры; магнитные мешалки с подогревом; средства приготовления растворов; вакуумный испаритель; компьютеры.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
к рабочей программе дисциплины
"Методы стандартизации и сертификации биотехнологических производств"

6. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

6.1. Весовой коэффициент значимости дисциплины – не применяется, в том числе, коэффициент значимости курсовых работ/проектов, если они предусмотрены – не применяется.

6.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – к лек. = 0,6		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>Посещение лекций</i>	5, 1-8	17
<i>СРС: выполнение контрольной работы № 1</i>	5, 4	40
<i>СРС: выполнение контрольной работы № 2</i>	5, 8	43
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – к тек.лек.=0,3		
Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – к пром.лек.=0,7		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – к прак. =0,2		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>Посещение практических занятий (8)</i>	5, 1-8	17
<i>Активность на практических занятиях</i>	5, 1-8	34
<i>СРС: выполнение домашней работы</i>	5, 14	49
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – 1,0		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям – нет.		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям – 0		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий – к лаб. =0,2		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>Участие в лабораторных работах (6)</i>	5, 9-17	36
<i>Защита отчета по лабораторным работам (9)</i>	5, 9-17	36
<i>Коллоквиумы по темам лабораторных работ</i>	5, 9-17	28
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям – к тек.лаб.=1		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям – нет.		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – к пром.лаб. =0		

6.3. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта
Не предусмотрены.

6.4. Коэффициент значимости семестровых результатов освоения дисциплины

Порядковый номер семестра по учебному плану, в котором осваивается дисциплина	Коэффициент значимости результатов освоения дисциплины в семестре
Семестр 5	1,0

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
к рабочей программе дисциплины
"Методы стандартизации и сертификации биотехнологических производств"

7. ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ НЕЗАВИСИМОГО ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЯ

Дисциплина и ее аналоги, по которым возможно тестирование, отсутствуют на сайте ФЭПО <http://fepo.i-exam.ru>.

Дисциплина и ее аналоги, по которым возможно тестирование, отсутствуют на сайте Интернет-тренажеры <http://training.i-exam.ru>.

Дисциплина и ее аналоги, по которым возможно тестирование, отсутствуют на портале СМУДС УрФУ.

В связи с отсутствием Дисциплины и ее аналогов, по которым возможно тестирование, на сайтах ФЭПО, Интернет-тренажеры и портале СМУДС УрФУ, тестирование в рамках НТК не проводится.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
к рабочей программе дисциплины
"Методы стандартизации и сертификации биотехнологических производств"

8. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

8.1. КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ В РАМКАХ БРС

В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре критерии оценивания достижений студентов по каждому контрольно-оценочному мероприятию. Система критериев оценивания, как и при проведении промежуточной аттестации по модулю, опирается на три уровня освоения компонентов компетенций: пороговый, повышенный, высокий.

Компоненты компетенций	Признаки уровня освоения компонентов компетенций		
	пороговый	повышенный	высокий
Знания	Студент демонстрирует знание-знакомство, знание-копию: узнает объекты, явления и понятия, находит в них различия, проявляет знание источников получения информации, может осуществлять самостоятельно репродуктивные действия над знаниями путем самостоятельного воспроизведения и применения информации.	Студент демонстрирует аналитические знания: уверенно воспроизводит и понимает полученные знания, относит их к той или иной классификационной группе, самостоятельно систематизирует их, устанавливает взаимосвязи между ними, продуктивно применяет в знакомых ситуациях.	Студент может самостоятельно извлекать новые знания из окружающего мира, творчески их использовать для принятия решений в новых и нестандартных ситуациях.
Умения	Студент умеет корректно выполнять предписанные действия по инструкции, алгоритму в известной ситуации, самостоятельно выполняет действия по решению типовых задач, требующих выбора из числа известных методов, в предсказуемо изменяющейся ситуации	Студент умеет самостоятельно выполнять действия (приемы, операции) по решению нестандартных задач, требующих выбора на основе комбинации известных методов, в непредсказуемо изменяющейся ситуации	Студент умеет самостоятельно выполнять действия, связанные с решением исследовательских задач, демонстрирует творческое использование умений (технологий)
Личностные качества	Студент имеет низкую мотивацию учебной деятельности, проявляет безразличное, безответственное отношение к учебе, порученному делу	Студент имеет выраженную мотивацию учебной деятельности, демонстрирует позитивное отношение к обучению и будущей трудовой деятельности, проявляет активность.	Студент имеет развитую мотивацию учебной и трудовой деятельности, проявляет настойчивость и увлеченность, трудолюбие, самостоятельность, творческий подход.

Оценивание производится в соответствии с утвержденными на заседании кафедры критериями оценок и шкалой соответствия баллов системы оценивания БРС, предусмотренной Уставом УрФУ:

80 – 100 баллов выставляются студенту, глубоко и прочно усвоившему программный материал, излагающему его последовательно, исчерпывающе, грамотно и логически стройно. Студент правильно обосновывает принятое решение, а также отвечает на дополнительные вопросы преподавателя.

60 – 79 баллов выставляются студенту, твердо и прочно знающему программный материал и по существу излагающему его. Даны правильные ответы на теоретические вопросы, в ответах на билет и на дополнительные вопросы студент не допускает существенных неточностей.

40 – 59 баллов выставляется студенту, который знает большую часть программного материала, но допускает неточности, недостаточно правильные формулировки. Данное количество баллов может быть поставлено студенту и в том случае, если получены ответы на два теоретических вопроса с помощью наводящих вопросов преподавателя.

Менее 40 баллов выставляются студенту, который отвечает лишь на один из трех вопросов. При ответе на дополнительные вопросы преподавателей выясняется, что студент не знает значительной части программного материала, допускает существенные неточности.

При обнаружении списывания выставляется 0 баллов.

8.2. КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕЗАВИСИМОГО ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЯ

При проведении независимого тестового контроля как формы промежуточной аттестации применяется методика оценивания результатов, предлагаемая разработчиками тестов. Процентные показатели результатов независимого тестового контроля переводятся в баллы промежуточной аттестации по 100-балльной шкале в БРС:

- в случае балльной оценки по тесту (блокам, частям теста) переводится процент набранных баллов от общего числа возможных баллов по тесту;
- при отсутствии балльной оценки по тесту переводится процент верно выполненных заданий теста, от общего числа заданий.

8.3. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

8.3.1. Примерные задания для проведения мини-контрольных в рамках учебных занятий Не предусмотрено.

8.3.2. Примерные контрольные задачи в рамках учебных занятий

- 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.
- Установление срока годности лекарственного средства методом ускоренного сравнения.

8.3.3. Примерные контрольные кейсы

Не предусмотрено.

8.3.4. Перечень примерных вопросов для зачета

Не предусмотрено.

8.3.5. Перечень примерных вопросов для экзамена

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. 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.
21. «Чистые помещения». Обязанности персонала «Чистых помещений».
22. Требования, предъявляемые к зданиям и помещениям производства БАС.
23. Требования, предъявляемые к системам отопления, вентиляции, водоснабжения.
24. Требования, предъявляемые к оборудованию.
25. Процесс производства: требования, предъявляемые к сырью, материалам первичной и вторичной упаковки, маркировке, готовому продукту, документации, браку.
26. Типы промышленных регламентов их характеристики и содержание.
27. Стандартизация ЛС.
28. Кодирование и классификация продукции.
29. Методы определения растворимости, цветности, мутности.
30. Испытание на подлинность и доброкачественность лекарственных средств.
31. Виды эталонов. Государственные стандартные образцы (ГСО) и рабочие стандартные образцы.
32. Использование УФ-спектроскопии для доказательства подлинности органических соединений.

8.3.6. Ресурсы АПИМ УрФУ, СКУД УрФУ для проведения тестового контроля в рамках текущей и промежуточной аттестации

Не используются.

8.3.7. Ресурсы ФЭПО для проведения независимого тестового контроля

Не используются.

8.3.8. Интернет-тренажеры

Не используются.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
СОВРЕМЕННЫЕ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА**

Перечень сведений о рабочей программе дисциплины	Учетные данные
Модуль Управление качеством в биотехнологических производствах	Код модуля 1119492
Образовательная программа Биотехнология	Код ОП 19.03.01/01/01
Направление подготовки Биотехнология	Код направления и уровня подготовки 19.03.01
Уровень подготовки Бакалавриат	
ФГОС	Реквизиты приказа Минобрнауки РФ об утверждении ФГОС ВО: 11.03.2015 г., № 193

Екатеринбург, 2016

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	ФИО	Ученая степень, ученое звание	Должность	Кафедра	Подпись
1	Берсенева Вера Сергеевна	к.х.н.	доцент	Технологии органического синтеза	

Руководитель модуля

И.С. Селезнева

Рекомендовано учебно-методическим советом Химико-технологического института

Председатель учебно-методического совета ХТИ
Протокол № _____ от «_____» _____ 2016 г.

А.Б. Даринцева

Согласовано:

Дирекция образовательных программ

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИСЦИПЛИНЫ «СОВРЕМЕННЫЕ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА»

1.1. Аннотация содержания дисциплины

Дисциплина «Современные физико-химические методы анализа» посвящена изучению основ и применению спектроскопических методов, широко используемых для исследования химических реакций, доказательства строения химических и биоорганических соединений (ИК и УФ спектроскопии, спектроскопии ЯМР и масс-спектрометрии). Рассматриваются также хроматографические методы анализа (ТСХ, ГЖХ).

Изучение дисциплины предусматривает систематическую работу над лекционным материалом, чтение учебной и специальной литературы. Особое внимание должно быть уделено практическим занятиям, на которых проводится решение задач по интерпретации спектров и применению спектроскопических методов для идентификации органических соединений.

1.2. Язык реализации программы - русский

1.3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Результатом освоения дисциплины является формирование у студента следующих компетенций:

- способностью работать с научно-технической информацией, использовать отечественный и зарубежный опыт в профессиональной деятельности (ПК-8);
- владением основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области; способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов (ПК-9);
- владением планирования эксперимента, обработки и представления полученных результатов (ПК-10);
- способностью применять базовые знания в области естественных и технических наук при планировании и проведении экспериментальных исследований, используя современные биологические, химические и физико-химические методы и инструментальные средства для идентификации биообъектов и биологически активных веществ (ДПК-1-ТОП1-ТОП2);
- применение знаний в области современных методов и средств измерений, физического, физико-химического, химического и биологического анализа веществ и контроля их качества (ДПК-9-ТОП1);
- применение знаний в области современных методов и средств измерений, физического, физико-химического, химического и биологического анализа веществ, пищевых продуктов и контроля их качества, знаний принципов ХАССП, сертификации системы менеджмента безопасности пищевой продукции по стандартам ISO и FSSC (ДПК-9-ТОП2).

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- основные принципы физико-химических методов исследования органических соединений;
- особенности ИК-, УФ- спектров, спектров ЯМР и масс-спектров основных классов органических соединений;
- возможности использования физико-химических методов (ИК-, УФ-спектроскопии, спектроскопии ЯМР, масс-спектрометрии, ТСХ, ГЖХ и РСА) для доказательства строения органических и биоорганических соединений.

Уметь:

- провести соответствие между структурой молекулы и основными сигналами в спектрах органического соединения;
- провести расшифровку спектров;
- использовать метод ТСХ для анализа соединений и контроля реакций;

– работать со справочной химической литературой, пользоваться современными базами данных спектральных характеристик органических веществ.

Владеть (демонстрировать навыки и опыт деятельности):

– интерпретации экспериментальных данных УФ- и ИК-спектров, спектров ЯМР ¹H, масс-спектров с использованием справочной литературы;

1.4. Объем дисциплины

По очной форме обучения

№ п/п	Виды учебной работы	Объем дисциплины		Распределение объема дисциплины по семестрам (час.)
		Всего часов	В т.ч. контактная работа (час.)	
				5
1.	Аудиторные занятия	51	51	51
2.	Лекции	17	17	17
3.	Практические занятия	17	17	17
4.	Лабораторные работы	17	17	17
5.	Самостоятельная работа студентов, включая все виды текущей аттестации	57	7,65	57
6.	Промежуточная аттестация	4	0,25	3
7.	Общий объем по учебному плану, час.	108		108
8.	Общий объем по учебному плану, з.е.	3		3

По заочной форме обучения

№ п/п	Виды учебной работы	Объем дисциплины		Распределение объема дисциплины по семестрам (час.)
		Всего часов	В т.ч. контактная работа (час.)	
				6
1.	Аудиторные занятия	14	14	14
2.	Лекции	6	6	6
3.	Практические занятия	4	4	4
4.	Лабораторные работы	4	4	4
5.	Самостоятельная работа студентов, включая все виды текущей аттестации	94	2,1	94
6.	Промежуточная аттестация	4	0,25	3
7.	Общий объем по учебному плану, час.	108		108
8.	Общий объем по учебному плану, з.е.	3		3

2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Код раздела	Раздел дисциплины	Содержание
P1	Введение	Преимущества и эффективность современных физико-химических методов исследования структуры органических соединений. Общие подходы к решению задачи идентификации органических соединений.
P2	Инфракрасная спектроскопия	Виды абсорбционных спектров. Колебательная ИК-спектроскопия. Аппаратура для регистрации ИК-спектров, подготовка образцов. Физические основы ИК-спектроскопии, типы колебаний атомов в молекуле.

		<p>Интерпретация ИК-спектров. Характеристические частоты. Полосы поглощения важнейших функциональных групп и связей в ИК-спектре.</p> <p>Использование ИК-спектроскопии для идентификации органических и биоорганических соединений.</p>
Р3	Спектроскопия в ультрафиолетовой и видимой области	<p>Электронные спектры. Возбуждение и релаксация. Типы электронных переходов. Законы поглощения света.</p> <p>Способы изображения электронных спектров. Понятие о хромофоре и ауксохроме, основные термины УФ-спектроскопии.</p> <p>Спектры поглощения некоторых классов органических соединений. Возможности УФ-спектроскопии для решения задач по исследованию строения молекул биологически активных веществ.</p>
Р4	Спектроскопия ядерного магнитного резонанса	<p>Явление ядерного магнитного резонанса. Магнитный момент и спин ядра. Релаксационные процессы. Схема спектрометра ЯМР.</p> <p>Протонный магнитный резонанс. Основные характеристики спектров ЯМР ^1H. Химический сдвиг. Факторы, влияющие на величину химических сдвигов протонов. Влияние индуцированных магнитных моментов соседних атомов и групп. Химические сдвиги в спектрах протонного резонанса некоторых органических молекул. Химическая и магнитная эквивалентность ядер. Интегральная интенсивность сигнала.</p> <p>Спин-спиновое взаимодействие. Мультиплетность сигналов. Классификация спиновых систем. Константы спин-спинового взаимодействия.</p> <p>Интерпретация спектров ЯМР ^1H. Классификация спиновых систем.</p> <p>Спектроскопия ЯМР на ядрах ^{13}C. Характерные диапазоны химических сдвигов основных классов органических соединений. Константы спин-спинового взаимодействия между ядрами ^{13}C и ^1H. Режимы измерения спектров ЯМР ^{13}C.</p> <p>Корреляционная гомо- и гетероядерная спектроскопия ЯМР.</p>
Р5	Масс-спектрометрия	<p>Основы масс-спектрометрии, основные элементы масс-спектрометров. Способы ионизации органических веществ.</p> <p>Практические основы интерпретации масс-спектров. Типы ионов. Стабильные изотопы и вычисление интенсивностей изотопных пиков. Определение молекулярного веса и элементного состава соединения.</p> <p>Фрагментация основных классов органических соединений.</p> <p>Использование библиотек масс-спектров для определения молекулярной структуры соединений.</p> <p>Применение масс-спектрометрии для анализа белков, нуклеиновых кислот и микроорганизмов.</p> <p>Метод масс-хроматографии.</p>
Р6	Хроматографические методы анализа	<p>Классификация видов хроматографии. Адсорбционная хроматография. Выбор адсорбентов и растворителей.</p> <p>Тонкослойная хроматография. Техника выполнения анализа, оценка результатов, параметры разделения.</p>

		Применение ТСХ. Применение высокоэффективной жидкостной и газожидкостной хроматографии для анализа и разделения смеси соединений.
--	--	--

3. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ

3.1. Распределение аудиторной нагрузки и мероприятий самостоятельной работы по разделам дисциплины

4. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ, САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

4.1. Лабораторные работы

По очной форме обучения

Код раздела	Номер работы	Наименование работы	Время на выполнение работы (час.)
P3	1	Применение УФ-спектроскопии для анализа аминокислот и пептидов	2
P5	2	Идентификация органических соединений методом масс-спектрометрии	2
P6	3	Применение ТСХ для анализа и разделения смеси веществ	2
P6	4	Применение ТСХ для анализа аминокислот и пептидов	4
P6	5	Идентификация витаминов в препарате «Ревит» методом ТСХ	2
P3, P6	6	Идентификация антибиотиков методом ТСХ и УФ-спектроскопии	2
P3, P6	7	Идентификация пуриновых алкалоидов методом ТСХ и УФ-спектроскопии	3

Всего: 17

По заочной форме обучения

Код раздела	Номер работы	Наименование работы	Время на выполнение работы (час.)
P3	1	Применение УФ-спектроскопии для анализа аминокислот и пептидов	2
P6	3	Применение ТСХ для анализа аминокислот и пептидов	1
P6	4	Идентификация витаминов в препарате «Ревит» методом ТСХ	1

Всего: 4

4.2. Практические занятия

По очной форме обучения

Код раздела	Номер занятия	Тема занятия	Время на проведение занятия (час.)
P2	1	Интерпретация ИК-спектров	2
P2	2	Использование ИК-спектроскопии для идентификации органических соединений	2
P4	3	Интерпретация спектров ЯМР ¹ H. Спектры ПМР основных классов органических соединений. Решение задач	3
P4	4	Интерпретация спектров ЯМР ¹ H. Классификация спиновых систем. Решение задач	2
P5	5	Использование масс-спектрометрии для определения молекулярного веса и элементного состава соединения	2
P5	6	Фрагментация основных классов органических соединений. Применение масс-спектрометрии для анализа белков, нуклеиновых кислот и микроорганизмов	2
P6	7	Применение высокоэффективной жидкостной и газожидкостной хроматографии для анализа и разделения смеси соединений. Применение ТСХ в биологии, медицине, для анализа пищевых продуктов	2
P1	8	Обсуждение решений комплексных задач по идентификации органического соединения	2

Всего: 17

По заочной форме обучения

Код раздела	Номер занятия	Тема занятия	Время на проведение занятия (час.)
P2	1	Интерпретация ИК-спектров. Использование ИК-спектроскопии для идентификации органических соединений. Решение задач	1
P4	2	Интерпретация спектров ЯМР ¹ H. Спектры ПМР основных классов органических соединений. Решение задач.	1
P4	3	Интерпретация спектров ЯМР ¹ H. Классификация спиновых систем. Решение задач	1
P5	4	Использование масс-спектрометрии для определения молекулярного веса и элементного состава соединения. Фрагментация основных классов органических соединений	1

Всего: 4

4.3. Примерная тематика самостоятельной работы

4.3.1. Примерный перечень тем домашних работ

- ДР 1. Использование масс-спектрометрии для определения брутто-формулы вещества.
ДР 2. Идентификация органического вещества. Индивидуальное задание

4.3.2. Примерный перечень тем графических работ

Не предусмотрено.

4.3.3. Примерный перечень тем рефератов (эссе, творческих работ)

- Использование УФ-спектроскопии для анализа аминокислот и белков.

- Использование УФ-спектроскопии для анализа нуклеиновых кислот.
- Анализ белков с помощью масс-спектрометрии.
- Анализ нуклеиновых кислот с помощью масс-спектрометрии.
- Анализ микроорганизмов с помощью масс-спектрометрии.
- Рентгеноструктурный анализ. Сущность и возможности метода.
- Доказательство строения биоорганических соединений с помощью рентгеноструктурного анализа.
- Рентгеноструктурный анализ белков и ферментов.
- Применение РСА для дизайна лекарственных веществ.
- Применение ТСХ в биологии и медицине.
- Применение ТСХ для анализа пищевых продуктов.
- Хромато-масс-спектрометрия. Особенности метода и применение.
- Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии.
- Применение высокоэффективной жидкостной хроматографии для анализа биологически активных веществ.
- Применение высокоэффективной жидкостной хроматографии для анализа пищевых продуктов.

4.3.4. Примерная тематика индивидуальных или групповых проектов

Не предусмотрено.

4.3.5. Примерный перечень тем расчетных работ (программных продуктов)

Не предусмотрено.

4.3.6. Примерный перечень тем расчетно-графических работ

Не предусмотрено.

4.3.7. Примерный перечень тем курсовых проектов (курсовых работ)

Не предусмотрено.

4.3.8. Примерная тематика контрольных работ

КР 1. Метод ИК- спектроскопии

КР 2. Метод спектроскопии ЯМР ^1H

4.3.9. Примерная тематика коллоквиумов

- Возможности УФ-спектроскопии для решения задач по исследованию строения органических молекул. Использование УФ-спектроскопии для анализа аминокислот, белков и нуклеиновых кислот
- Тонкослойная хроматография. Техника выполнения, оценка результатов, применение ТСХ.

5. СООТНОШЕНИЕ РАЗДЕЛОВ, ТЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ПРИМЕНЯЕМЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ОБУЧЕНИЯ

Код раздела дисциплины	Активные методы обучения					Дистанционные образовательные технологии и электронное обучение					
	Проектная работа	Кейс-анализ	Деловые игры	Проблемное обучение	Командная работа	Другие (указать, какие)	Сетевые учебные курсы	Виртуальные практикумы и тренажеры	Вебинары и видеоконференции	Асинхронные web-конференции и семинары	Совместная работа и разработка контента
P1											
P2				*							
P3				*	*						
P4				*							
P5				*	*						
P6				*	*						

6. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ (Приложение 1)

7. ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ НЕЗАВИСИМОГО ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЯ (Приложение 2)

8. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (Приложение 3)

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

9.1.1. Основная литература

1. Аналитическая химия и физико-химические методы анализа. В 2-х томах. / Под ред. А.А. Ищенко. Т. 2. М.: Академия, 2012. 416 с.
2. Лебедев А.Т. Основы масс-спектрометрии белков и пептидов. / А.Т. Лебедев, К.А. Артеменко, Т.Ю. Самгина. М.: Техносфера, 2012. 180 с.
3. Конюхов В.Ю. Хроматография. В.Ю. Конюхов. – СПб.: Лань, 2012. 224 с.

9.1.2. Дополнительная литература

1. Сильверстейн Р. Спектроскопическая идентификация органических соединений./ Р. Сильверстейн, Ф. Вебстер, Д. Кимл. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. – 520 с.
2. Пентин Ю.А. Основы молекулярной спектроскопии / Ю.А. Пентин, Г.М. Курамшина. М.: Мир, 2008. 234 с.
3. Преч Э. Определение строения органических соединений / Э. Преч, Ф. Бюльманн, К. Аффольтер. М.: Мир, 2006. 182 с.
4. Хенке Х. Жидкостная хроматография. / Х. Хенке. М.: Техносфера, 2009. 264 с.
5. Лебедев, А. Т. Масс-спектрометрия в органической химии. / А.Т. Лебедев. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2003. 493 с.
6. Ершов Б.А. Спектроскопия ЯМР в органической химии / Б.А. Ершов. СПб.: Изд-во СПбГУ, 1998. 264 с.

7. Шрайнер Р. Идентификация органических соединений. / Р. Шрайнер, Р. Фьюзон, Д. Кёртин, Т. Моррилл. М.: Мир, 1983. 704 с.
8. Казицина А.А., Куплетская Н.Б. Применение ИК-, УФ- и ЯМР-спектроскопии в органической химии. М.: Высшая школа. 1971. 263 с.

9.2. Методические разработки

1. Бакулев В.А. Основы научного исследования : учебное пособие / В.А. Бакулев, Н.П. Бельская, В.С. Берсенева. – Екатеринбург: Изд-во УрФУ, 2014. 64 с.
2. Прохорова П.Е. Применение ЯМР-спектроскопии в технологии органического синтеза: учебное пособие / П.Е. Прохорова, А.М. Прохоров, Ю.Ю. Моржерин. – Екатеринбург: УрФУ, 2014. 140 с.
3. Черданцева Е.В. Молекулярно-абсорбционный метод анализа органических веществ: учебно-методическое пособие / Е.В. Черданцева, И.В. Гейде, В.Г. Китаева, В.М. Зыскин, Н.В. Марина, А.И. Матерн. Екатеринбург: Изд-во Уральского университета, 2015. 96 с.

9.3. Программное обеспечение

Microsoft Office в составе Word, Excel;
Пакеты программ IsisDraw, ChemDraw, Microsoft PowerPoint

9.4. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

Интернет-портал Hypercube, Inc.: <http://www.hyper.com/>
База данных The NIST 14 Mass Spectral Library : <http://www.sisweb.com/software/ms/nist.htm>
образовательные ресурсы УрФУ: <http://www.ustu.ru/study>
электронно-библиотечная система УрФУ: <http://library.ustu.ru>

9.5. Электронные образовательные ресурсы

Не используются.

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием

Лекционный материал должен изучаться в специализированной аудитории, оборудованной современным компьютером с подключенным к нему проектором с видеотерминала персонального компьютера на настенный экран. Для изучения дисциплины используются: электронный демонстрационный материал, содержащий химические схемы, таблицы и рисунки; учебный материал в электронном виде.

Лабораторные работы проводятся в специализированной лаборатории, оснащенной специальным оборудованием для практикума (магнитные мешалки, рН-метры, прибор для определения температуры плавления Stuart SMP-10, ультрафиолетовый облучатель, хроматографические колонки, пластинки с закрепленным слоем силикагеля).

Регистрацию ИК-, УФ- и масс-спектров, а также спектров ЯМР ¹H проводят в Центре коллективного пользования УрФУ и ИОС УрО РАН.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
к рабочей программе дисциплины
«Современные физико-химические методы анализа»

6. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

6.1. Весовой коэффициент значимости дисциплины – не применяется, в том числе, коэффициент значимости курсовых работ/проектов, если они предусмотрены – не применяется.

6.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий к лек. – 0,3		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Посещение лекций	V, 1-8	16
СРС: Оформление и защита реферата	V, 7,8	84
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – к тек.лек. – 0,5		
Промежуточная аттестация по лекциям – зачет.		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям - к тек.лек. – 0,5		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий к пр. – 0,5		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Посещение, выполнение заданий и решение задач на занятии	V, 9-17	9
Активная работа на занятиях	V, 9-17	18
КР 1 «ИК- спектроскопия»	V, 12	20
КР 2 «Спектроскопия ЯМР»	V, 13	20
СРС: ДЗ 1 «Интерпретация масс-спектра»	V,14-15	15
СРС: ДЗ 2«Идентификация органического соединения»	V,14-15	18
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – к тек.прак. – 1,0		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям – нет.		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям – к пром.прак. – 0		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий – к лаб. – 0,2		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Проведение эксперимента	V, 9-17	35
Оформление отчета по лабораторной работе	V, 9-17	35
Коллоквиумы	V, 9-17	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям – к тек.лаб. – 1,0		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям – нет.		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям– к лаб.лаб. – 0		

6.3. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта
Не предусмотрены.

6.4. Коэффициент значимости семестровых результатов освоения дисциплины

Порядковый номер семестра по учебному плану, в котором осваивается дисциплина	Коэффициент значимости результатов освоения дисциплины в семестре
Семестр 5	1,0

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
к рабочей программе дисциплины
«Современные физико-химические методы анализа»

7. ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ НЕЗАВИСИМОГО ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЯ

Дисциплина и ее аналоги, по которым возможно тестирование, отсутствуют на сайте ФЭПО <http://fepo.i-exam.ru>.

Дисциплина и ее аналоги, по которым возможно тестирование, отсутствуют на сайте Интернет-тренажеры <http://training.i-exam.ru>.

Дисциплина и ее аналоги, по которым возможно тестирование, отсутствуют на портале СМУДС УрФУ.

В связи с отсутствием Дисциплины и ее аналогов, по которым возможно тестирование, на сайтах ФЭПО, Интернет-тренажеры и портале СМУДС УрФУ, тестирование в рамках НТК не проводится.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
к рабочей программе дисциплины
«Современные физико-химические методы анализа»

8. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

8.1. КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ В РАМКАХ БРС

В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре критерии оценивания достижений студентов по каждому контрольно-оценочному мероприятию. Система критериев оценивания, как и при проведении промежуточной аттестации по модулю, опирается на три уровня освоения компонентов компетенций: пороговый, повышенный, высокий.

Компоненты компетенций	Признаки уровня освоения компонентов компетенций		
	пороговый	повышенный	высокий
Знания	Студент демонстрирует знание-знакомство, знание-копию: узнает объекты, явления и понятия, находит в них различия, проявляет знание источников получения информации, может осуществлять самостоятельно репродуктивные действия над знаниями путем самостоятельного воспроизведения и применения информации.	Студент демонстрирует аналитические знания: уверенно воспроизводит и понимает полученные знания, относит их к той или иной классификационной группе, самостоятельно систематизирует их, устанавливает взаимосвязи между ними, продуктивно применяет в знакомых ситуациях.	Студент может самостоятельно извлекать новые знания из окружающего мира, творчески их использовать для принятия решений в новых и нестандартных ситуациях.
Умения	Студент умеет корректно выполнять предписанные действия по инструкции, алгоритму в известной ситуации, самостоятельно выполняет действия по решению типовых задач, требующих выбора из числа известных методов, в предсказуемо изменяющейся ситуации	Студент умеет самостоятельно выполнять действия (приемы, операции) по решению нестандартных задач, требующих выбора на основе комбинации известных методов, в непредсказуемо изменяющейся ситуации	Студент умеет самостоятельно выполнять действия, связанные с решением исследовательских задач, демонстрирует творческое использование умений (технологий)
Личностные качества	Студент имеет низкую мотивацию учебной деятельности, проявляет безразличное, безответственное отношение к учебе, порученному делу	Студент имеет выраженную мотивацию учебной деятельности, демонстрирует позитивное отношение к обучению и будущей трудовой деятельности, проявляет активность.	Студент имеет развитую мотивацию учебной и трудовой деятельности, проявляет настойчивость и увлеченность, трудолюбие, самостоятельность, творческий подход.

Оценивание производится в соответствии с утвержденными на заседании кафедры критериями оценок и шкалой соответствия баллов системы оценивания БРС, предусмотренной Уставом УрФУ:

80 – 100 баллов выставляются студенту, глубоко и прочно усвоившему программный материал, излагающему его последовательно, исчерпывающе, грамотно и логически стройно.

Задача решена и студент правильно обосновывает принятое решение, а также отвечает на дополнительные вопросы преподавателя.

60 – 79 баллов выставляются студенту, твердо и прочно знающему программный материал и по существу излагающему его. Даны правильные ответы на теоретические вопросы, задача решена, а в ответах на билет и на дополнительные вопросы студент не допускает существенных неточностей.

40 – 59 баллов выставляется студенту, который знает большую часть программного материала, но допускает неточности, недостаточно правильные формулировки. При решении задачи испытывает затруднения. Данное количество баллов может быть поставлено студенту и в том случае, если на два теоретических вопроса даны достаточно полные ответы без существенных неточностей, однако задача не решена, и с помощью наводящих вопросов преподавателя студент с задачей не справился.

Менее 40 баллов выставляются студенту, который отвечает лишь на один из трех вопросов. При ответе на дополнительные вопросы преподавателей выясняется, что студент не знает значительной части программного материала, допускает существенные неточности, задача не решена.

При обнаружении списывания выставляется 0 баллов.

8.2. КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕЗАВИСИМОГО ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЯ

При проведении независимого тестового контроля как формы промежуточной аттестации применяется методика оценивания результатов, предлагаемая разработчиками тестов. Процентные показатели результатов независимого тестового контроля переводятся в баллы промежуточной аттестации по 100-балльной шкале в БРС:

- в случае балльной оценки по тесту (блокам, частям теста) переводится процент набранных баллов от общего числа возможных баллов по тесту;
- при отсутствии балльной оценки по тесту переводится процент верно выполненных заданий теста, от общего числа заданий.

8.3. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

8.3.1. Примерные задания для проведения мини-контрольных в рамках учебных занятий Не предусмотрено.

8.3.2. Примерные контрольные задачи в рамках учебных занятий

Контрольная работа 1. Метод ИК- спектроскопии

Вариант 1

1. В какой области ИК спектра наблюдаются характеристические полосы:
 - 1) карбонильных групп,
 - 2) аминогруппы,
 - 3) диазогруппы.
2. Какие типы молекулярных колебаний связаны с поглощением в ИК-области?
3. Какие задачи можно решить с помощью метода ИК-спектроскопии при синтезе нового соединения?
4. Соотнесите 5 изомеров с брутто-формулой C_4H_8O с их ИК-спектрами, приведенными на рисунке.
5. Можно ли с помощью ИК-спектроскопии установить различия в строении стероидных гормонов тестостерона и эстрона?

Вариант 2

1. Дайте определение характеристической частоты в ИК-спектроскопии?
2. Деформационные колебания обусловлены ...
 - а) изменением длины связей;
 - б) переходом электронов с низшей занятой молекулярной орбитали на высшую свободную молекулярную орбиталь;

- в) изменением углов между связями;
- г) экранированием валентными электронами соседних атомов при действии внешнего магнитного поля;
- д) ионизацией нейтральных молекул.

3. По каким полосам поглощения в ИК-спектре можно идентифицировать:

- *CN*-группу,
- *OH*-группу,
- $N \equiv N$ -группу(диазо-)

4. Какие характеристические частоты в ИК-спектре можно использовать для контроля за протеканием реакции каталитической дегидратации амида 2-метилпропановой (изомасляной) кислоты в ее нитрил:

- а) по постепенному исчезновению полосы карбонильной группы $C=O$ $1730-1717\text{ см}^{-1}$, а также по возрастанию полосы поглощения аминогруппы $1360-1280\text{ см}^{-1}$;
- б) по исчезновению полосы поглощения связи $C-N$ $1220-1020\text{ см}^{-1}$ и возникновению полосы поглощения цианогруппы 2260 см^{-1} ;
- в) по постепенному исчезновению двух полос поглощения аминогруппы NH_2 $3350-3170\text{ см}^{-1}$ и полосы карбонильной группы 1640 см^{-1} , а также по возрастанию полосы поглощения цианогруппы в нитриле 2260 см^{-1} .

5. Как можно применить ИК-спектроскопию для идентификации структуры антибиотика оксациклина?

Вариант 3

1. Область ИК-спектра, называемая «область отпечатков пальцев» - это:

- А) $3400 - 2000\text{ см}^{-1}$; Б) $1600-1500\text{ см}^{-1}$; В) $1350-400\text{ см}^{-1}$

2. По каким характеристическим частотам можно определить пропионовую кислоту?

- а) валентные $C-H$ – $2962-2926\text{ см}^{-1}$, $2872-2853\text{ см}^{-1}$ (асимметричные, симметричные), деформационные $C-H$ – $1485-1430\text{ см}^{-1}$, $1380-1340\text{ см}^{-1}$ (асимметричные, симметричные);
- б) свободные валентные $O-H$ – $3650-3580\text{ см}^{-1}$;
- в) валентные $C=O$ – $1740-1680\text{ см}^{-1}$;
- г) валентные связанные OH – $2700-2500\text{ см}^{-1}$, валентные $C=O$ – $1725-1700\text{ см}^{-1}$;

3. На каком из рисунков показаны симметричные деформационные колебания?

4. Определить по спектру, представленному на рисунке, строение соединения состава C_8H_7N .

5. Как можно применить ИК-спектроскопию для идентификации структуры антибиотика цефатоксима?

Вариант 4

1. Характеристическими частотами в ИК-спектре называют:

- а) частоты поглощения связей, в которых принимает участие атом водорода;
- б) частоты поглощения атомов только в функциональных группах OH -, NH_2 , CH_3 , $C=O$, SO_2 ;
- в) частоты поглощения групп атомов, содержащие только двойные связи;
- г) частоты поглощения группы атомов, мало изменяющиеся при переходе от одного соединения к другому, независимо от строения молекулы.

2. Какие органические растворители применяют в ИК-спектроскопии:

- а) толуол; б) ацетон; в) четыреххлористый углерод; г) хлороформ? Почему?

3. В какой форме – открытой или лактонной существует левулиновая кислота, если в ИК спектре зарегистрированы полосы: 3260 , 2970 , 2930 , 2870 , 1720 , 1705 , 900 см^{-1} .

4. В ИК- спектре *o*-нитротолуола имеются полосы поглощения 2960 , 2870 , 1520 , 1465 , 1380 , 1330 , 850 , 750 см^{-1} . После проведения реакции в спектре исчезают полосы 1520 , 1330 , 850 , 750 см^{-1} и появляются полосы 3420 , 3340 , 1644 см^{-1} и широкая полоса при 680 см^{-1} . Какая реакция проведена?

5. Как можно применить ИК-спектроскопию для идентификации структуры антибиотика цефтазидима?

Контрольная работа 2. Метод спектроскопии ЯМР ^1H . Вариант 1

1. Какие параметры характеризуют группы протонов в спектре ПМР:
 - А. химический сдвиг;
 - Б. мультиплетность сигнала;
 - В. напряженность поля;
 - Г. интенсивность сигнала;
 - Д. магнитная восприимчивость вещества;
 - Е. константа спин-спинового взаимодействия.
2. Как влияет экранирование ядра и гибридизация атома углерода, при котором находится протон, на положение сигнала в спектре?
3. Укажите, как на основании спектров ПМР бензола, толуола и *n*-ксилола (1,4-диметилбензола) различить эти углеводороды.
4. Предскажите спектр ПМР для соединения, приведенного на схеме.

Вариант 2

1. Химическим сдвигом называется :
 - а) отклонение от характеристической частоты;
 - б) возрастание экранирования;
 - в) отношение частоты резонанса конкретного ядра к частоте ЯМР спектрометра, измеряемые в миллионных долях (м.д.) относительно резонанса стандарта.
2. Укажите зависимость положения химического сдвига от электроотрицательности соседних атомов или функциональных групп. Приведите пример.
3. Укажите, как на основании спектров ПМР различить производные анилина: *n*-анизидин (4-метоксианилин), *m*-анизидин (3-метоксианилин) и 1,3-ксилидин (1,3-диметиланилин).
4. Предскажите спектр ПМР для соединения, приведенного на схеме.

Вариант 3

1. Какие утверждения являются правильными:
 - А. сигнала спектра ПМР пропорциональна числу ядер в веществе, резонирующих при данной частоте;
 - Б. Мультиплетность сигнала спектра ПМР зависит от окружения интересующего нас протона;
 - В. Константа спин-спинового взаимодействия не зависит от типа связей и геометрии молекулы исследуемого вещества;
2. В результате чего протоны ароматических соединений резонируют в области слабого поля?
 - а) взаимодействия протонов с π -электронами двойной связи;
 - б) сопряженной π -электронной системы;
 - в) кольцевого тока и дезэкранирования протонов.
3. Укажите, как на основании спектров ПМР различить соединения: *o*-ксилол (1,2-диметилбензол), *n*-ксилол (1,4-диметилбензол), и 1,3-ксилидин (1,3-диметиланилин).
4. Предскажите спектр ПМР для соединения, приведенного на схеме.

Вариант 4

1. Химический сдвиг определяется:
 - а) ориентацией спина ядра в магнитном поле;
 - б) наличием у ядра квадрупольного момента;
 - в) степенью экранирования ядра электронами;
 - г) количеством химически эквивалентных ядер;
 - д) силой спин-спинового взаимодействия.
2. Константы первого порядка второго порядка 2J (через две связи) называются ... , константы третьего порядка 3J (через две связи) называются
Чем больше число связей, разделяющих взаимодействующие протоны, тем ... величина КССВ.

3. Укажите, как на основании спектров ПМР различить производные анилина: *n*-толуидин (4-метиланилин), *m*-толуидин (3-метиланилин) и *p*-анизидин (4-метоксианилин).

4. Предскажите спектр ПМР для соединения, приведенного на схеме.

8.3.3. Примерные контрольные кейсы

Не предусмотрено.

8.3.4. Перечень примерных вопросов для зачета

1. Излучение и поглощение энергии атомами и молекулами. Диапазон электромагнитного спектра. Виды абсорбционных спектров.
2. Физические основы ИК-спектроскопии, типы колебаний атомов в молекуле.
3. ИК-спектроскопия. Понятие характеристических частот. Полосы поглощения важнейших функциональных групп и связей.
4. Использование ИК-спектроскопии для идентификации органических соединений. Интерпретация спектров.
5. Электронные спектры. Типы электронных переходов. Законы поглощения света. основные понятия УФ-спектроскопии.
6. Спектры поглощения некоторых классов органических соединений. Возможности УФ-спектроскопии.
7. Основные характеристики спектров ЯМР ^1H . Химический сдвиг. Химическая и магнитная эквивалентность ядер. Интегральная интенсивность сигнала.
8. Протонный магнитный резонанс. Влияние индуцированных магнитных моментов соседних атомов и групп. Химические сдвиги в спектрах протонного резонанса некоторых органических молекул.
9. Спектры ЯМР ^1H . Спин-спиновое взаимодействие. Мультиплетность сигналов. Классификация спиновых систем. Константы спин-спинового взаимодействия.
10. Интерпретация спектров ЯМР ^1H . Классификация спиновых систем.
11. Масс-спектрометрия. Типы ионов. Стабильные изотопы и вычисление интенсивностей изотопных пиков. Использование масс-спектрометрии для определения молекулярного веса и элементного состава соединения.
12. Масс-спектрометрия. Фрагментация основных классов органических соединений.
13. Тонкослойная хроматография. Основы метода, параметры разделения. Применение ТСХ.
14. Выбор физико-химического метода исследования для доказательства строения соединения.

8.3.5. Перечень примерных вопросов для экзамена

Не предусмотрено.

8.3.6. Ресурсы АПИМ УрФУ, СКУД УрФУ для проведения тестового контроля в рамках текущей и промежуточной аттестации

Не используются.

8.3.7. Ресурсы ФЭПО для проведения независимого тестового контроля

Не используются.

8.3.8. Интернет-тренажеры

Не используются.