

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра химической технологии лекарственных веществ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.08 МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ТЕХНОЭКОЛОГИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли

Формы обучения: очная, заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года
заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Профессор кафедры химической технологии лекарственных веществ, доктор технических наук Фридман И. А.

Доцент кафедры химической технологии лекарственных веществ, кандидат химических наук Дударев В. Г.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Лалаев Б. Ю.	Рассмотрено	24.05.2023
2	Методическая комиссия УГСН 19.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Топкова О. В.	Согласовано	24.05.2023
3	Кафедра промышленной экологии	Ответственный за образовательную программу	Склярова Н. А.	Согласовано	24.05.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	24.05.2023

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-4 Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности

ОПК-4.1 Осуществляет проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 Знать номенклатуру и принципы работы технических средств, предназначенных для измерений и контроля в биотехнологических процессах, знать основные разделы методик выполнения измерений.

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 Уметь составить план измерительного эксперимента и испытания, уметь составить методики выполнения измерений и использовать их на практике

ОПК-4.2 Находит оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 Знать методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 Уметь находить погрешности найденных результатов измерений и проводить их статистическую обработку.

ПК-П8 Способен разрабатывать, внедрять и совершенствовать системы экологического менеджмента на фармацевтических производствах

ПК-П8.3 Оценивает результаты деятельности и предлагает направления совершенствования системы экологического менеджмента

Знать:

ПК-П8.3/Зн9 Знать методы построения многофакторных и многоуровневых измерительных экспериментов в экологии

Уметь:

ПК-П8.3/Ум8 Уметь решать задачи, связанные с обработкой результатов многофакторных и многоуровневых измерительных экспериментов при оценке экологических рисков

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.08 «Метрологическое обеспечение техноэкологических измерений» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.03 Основы государственного управления охраной окружающей среды;

Б2.О.01(П) производственная практика (НИР1 (научно-исследовательская работа));

Б1.О.04 Техника безопасности в организациях фармацевтической отрасли;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.03.01 Обеспечение радиационной безопасности в организациях фармацевтической отрасли;
- Б1.В.ДВ.02.01 Общая гигиена;
- Б1.В.ДВ.02.02 Организация проведения специальной оценки условий труда в организациях фармацевтической отрасли;
- Б1.О.07 Основы экологической безопасности и природопользования;
- Б3.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.О.01(П) производственная практика (НИР1 (научно-исследовательская работа));
- Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая практика);
- Б1.В.05 Управление медицинскими и биологическими отходами;
- Б1.О.09 Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли;
- Б1.В.06 Экологический менеджмент в организациях фармацевтической отрасли;
- Б1.В.ДВ.03.02 Экология человека;
- Б1.О.10 Экотоксикология в фармацевтической отрасли;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	65	11	4	18	32	43	Дифференцированный зачет
Всего	108	3	65	11	4	18	32	43	

Заочная форма обучения

Период	Трудоемкость (часы)	Трудоемкость (ЗЕТ)	Самостоятельная работа (часы, всего)	Консультации в период обучения (часы)	Контактные часы в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)

обучения	Общая гру	Общая гру	Контактн	Консультац	Контакт	Лекции	Практичес	Контроль сам	Самостоятел	Промежуточн
	(час	(ЗЕ	(часы,	теоретического	на аттестацию в пер		(ча	работы	студент	
Четвертый семестр	108	3	16	2	2	4	8	1	91	Дифференцированный зачет
Всего	108	3	16	2	2	4	8	1	91	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии	18	2		2	4	10	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК-П8.3
Тема 1.1. Аксиомы метрологии	18	2		2	4	10	
Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии	18	2		4	4	8	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК-П8.3
Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений	18	2		4	4	8	
Раздел 3. Обработка данных измерений	39	5		6	10	18	ОПК-4.1 ПК-П8.3
Тема 3.1. Обработка данных измерений	39	5		6	10	18	
Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции	33	2	4	6	14	7	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК-П8.3
Тема 4.1. Методики выполнения измерений. Основные принципы квалитрии. Метрологические требования к документации	33	2	4	6	14	7	
Итого	108	11	4	18	32	43	

Заочная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответственные с результатами освоения программы
Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии	17				2		15	ОПК-4.1 ОПК-4.2
Тема 1.1. Аксиомы метрологии	17				2		15	ПК-П8.3
Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии	27				2		25	ОПК-4.1 ОПК-4.2
Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений	27				2		25	ПК-П8.3
Раздел 3. Обработка данных измерений	43					8	35	ОПК-4.1 ПК-П8.3
Тема 3.1. Обработка данных измерений	43					8	35	
Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции	21	2	2	1			16	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ПК-П8.3
Тема 4.1. Методики выполнения измерений. Основные принципы квалиметрии. Метрологические требования к документации	21	2	2	1			16	
Итого	108	2	2	1	4	8	91	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии

Тема 1.1. Аксиомы метрологии

Измеримые свойства. Аксиомы метрологии. Физические величины. Единицы величин. Шкалы величин. Системы единиц. Измерение и испытание как процесс. Результат измерения; неопределённость (погрешность). Единство измерений. Метрологические особенности измерений химических величин – хемометрика.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
рабочая тетрадь		

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Собеседование	60	100

Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений

Средства и методы измерений. Структура измерительного процесса. Исходные меры: эталоны и стандартные образцы. Поверочные цепи. Схемы передачи размера единицы. Прямые и косвенные измерения с одно- и многократными наблюдениями. Принципы сравнения с мерой и противопоставления мере. Формирование требований к точности средств, методов и результатов измерений. Установление типа средств измерений. Оценки. Счётные методы (арифметирование). Источники погрешностей измерений: объектные, инструментальные, методические, операторские (экспертные). Погрешности I, II и III рода. Точность средств измерений, установление класса точности. Модель результатов измерений: систематические и случайные погрешности. Прослеживаемость измерений. Показатели достоверности результатов измерений: правильность, прецизионность, точность. Требуемая и гарантированная точность измерений.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тест		
рабочая тетрадь		

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Собеседование	120	200

Раздел 3. Обработка данных измерений

Тема 3.1. Обработка данных измерений

Источники погрешностей измерения химических величин. Эталоны и стандартные образцы в химических измерениях. Требования ГОСТ Р 8.563, ГОСТ Р ИСО 5725.1-6. и РМГ 61-2010. Квазипостоянные и переменные величины. Данные прямых и косвенных измерений с одно- и многократными наблюдениями. Пригодность данных к совместной обработке. Достоверность сигналов/реплик (G-критерий). Статистические характеристики выборок (распределения Гаусса и Стьюдента). Группировка данных измерений по классам (χ^2 -критерий). Выбросы (статистики Мандела и Граббса). Корреляции и регрессии.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Разноуровневые задачи и задания		

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Разноуровневые задачи и задания	180	300

Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции

Тема 4.1. Методики выполнения измерений. Основные принципы квалитметрии. Метрологические требования к документации

Федеральные Законы «Об обеспечении единства измерений» и «О техническом регулировании». Система обеспечения единства измерений (ГСИ) в России и СНГ: [стандарты серии ГОСТ 8....; Правила по метрологии]. Стандарты ISO; гармонизация стандартов. Организация, аттестация и аккредитация метрологических служб юридических лиц. Аттестация и аккредитация измерительных и испытательных лабораторий. Поверка, калибровка и градуировка средств измерений. Аттестация испытательного оборудования. Требования к качеству фармацевтической продукции согласно ГФ-ХИВ. Основные принципы квалитметрии: критические, основные и дополнительные показатели качества. Метрологические основы испытания продукции и работ для целей подтверждения соответствия. Аттестация методов экспертных оценок. Учёт количества продукции по ГОСТ 8.579. Статистический контроль производства. Методики выполнения измерений (МВИ); в т.ч. - методики количественного химического анализа (МКХА). Поэлементная аттестация МВИ/ МКХА. Метрологическое исследование МВИ.

Метрологические требования к документации – научной; проектной; технологической; эксплуатационной; нормативной; организационно-управленческой. Метрологическое обеспечение безопасного управления производством согласно ГОСТ 22.2.04-12. Метрологические принципы валидации объектов фармацевтического производства в спроектированном, построенном, оснащённом и рабочем состоянии согласно ГОСТ Р 52249-2009.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
рабочая тетрадь		

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тест	120	200

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (11 ч.)

Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии (2 ч.)

Тема 1.1. Аксиомы метрологии (2 ч.)

Консультация по разделу "Базовые понятия метрологии".

Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии (2 ч.)

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений (2 ч.)

Консультация по разделу "Основные принципы прикладной метрологии".

Раздел 3. Обработка данных измерений (5 ч.)

Тема 3.1. Обработка данных измерений (5 ч.)

Консультация по разделу "Обработка данных измерений".

Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции (2 ч.)

Тема 4.1. Методики выполнения измерений. Основные принципы квалитметрии. Метрологические требования к документации (2 ч.)

Консультация по разделу "Обеспечение качества фармацевтической продукции".

Заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)

Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии

Тема 1.1. Аксиомы метрологии

Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений

Раздел 3. Обработка данных измерений

Тема 3.1. Обработка данных измерений

Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции (2 ч.)

Тема 4.1. Методики выполнения измерений. Основные принципы квалитметрии. Метрологические требования к документации (2 ч.)

Консультация по теме Обеспечение качества фармацевтической продукции. Консультация по вопросам к зачету.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (4 ч.)

Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии

Тема 1.1. Аксиомы метрологии

Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений

Раздел 3. Обработка данных измерений

Тема 3.1. Обработка данных измерений

Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции (4 ч.)

Тема 4.1. Методики выполнения измерений. Основные принципы квалитметрии. Метрологические требования к документации (4 ч.)

Консультация по вопросам промежуточной аттестации.

Заочная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии

Тема 1.1. Аксиомы метрологии

Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений

Раздел 3. Обработка данных измерений

Тема 3.1. Обработка данных измерений

Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции (2 ч.)

Тема 4.1. Методики выполнения измерений. Основные принципы квалитметрии. Метрологические требования к документации (2 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний (собеседование) и промежуточной аттестации.

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (18 ч.)

Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии (2 ч.)

Тема 1.1. Аксиомы метрологии (2 ч.)

Лекция 1. Базовые понятия метрологии. Измеримые свойства. Физические величины. Единицы величин. Системы единиц. Измерение и испытание как процесс. Результат измерения; неопределённость (погрешность). Единство измерений. Метрологические особенности измерений химических величин - хемометрика.

Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии (4 ч.)

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений (4 ч.)

Лекция 3. Основные принципы прикладной метрологии. Поверочные схемы. Схемы передачи размера единицы. Прямые и косвенные измерения с одно- и многократными наблюдениями. Принципы сравнения с мерой и противопоставления мере.

Лекция 4. Формирование требований к точности средств, методов и результатов измерений. Установление типа средств измерений. Оценки. Счётные методы (арифметирование).

Раздел 3. Обработка данных измерений (6 ч.)

Тема 3.1. Обработка данных измерений (6 ч.)

Лекция № 4. Основные положения законодательной метрологии. Российское и международное нормативное регулирование в метрологии. Законы «Об обеспечении единства измерений» и «О техническом регулировании». Система обеспечения единства измерений - ГСИ (стандарты серии ГОСТ 8...; Правила по метрологии, межгосударственные рекомендации). Стандарты ISO; гармонизация стандартов.

Лекция № 5. Организация, аттестация и аккредитация метрологических служб юридических лиц. Аттестация и аккредитация измерительных и испытательных лабораторий. Поверка и калибровка средств измерений. Аттестация испытательного оборудования.

Лекция № 6. Основы теории точности измерительных устройств, методов и результатов измерений. Источники погрешностей измерений: объектные, инструментальные, методические, операторские (экспертные). Погрешности I, II и III рода. Точность средств измерений, установление класса точности. Модель результатов измерений: систематические и случайные погрешности. Показатели достоверности результатов измерений: правил

Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции (6 ч.)

Тема 4.1. Методики выполнения измерений. Основные принципы квалиметрии. Метрологические требования к документации (6 ч.)

Лекция № 7. Источники погрешностей измерения химических величин. Эталоны и стандартные образцы в химических измерениях. Методики выполнения измерений (МВИ); в т. ч. - методики количественного химического анализа (МКХА).

Лекция № 8. Требования ГОСТ Р 8.563-96. Метрологическое исследование МВИ. Поэлементная аттестация МВИ/ МКХА. Требования ГОСТ Р ИСО 5725.1-6-2002. Метрологические основы испытания продукции и работ для целей подтверждения соответствия. Аттестация методов экспертных оценок.

Лекция № 9. Требования к качеству фармацевтической продукции согласно. Основные принципы квалиметрии: критические, основные и дополнительные показатели качества. Валидация и управление производством фармацевтической продукции. Технологические измерения и аналитический контроль в фармацевтическом производстве. Учёт количества продукции по ГОСТ 8.579. Статистический контроль производства. Метрологические требования к документации.

Заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии (2 ч.)

Тема 1.1. Аксиомы метрологии (2 ч.)

Лекция 1. Измеримые свойства. Аксиомы метрологии. Физические величины. Единицы величин. Шкалы величин. Системы единиц. Измерение и испытание как процесс. Результат измерения; неопределённость (погрешность). Единство измерений. Метрологические особенности измерений химических величин – хемометрика.

Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии (2 ч.)

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений (2 ч.)

Лекция 2. Основные принципы прикладной метрологии. Планирование и основные этапы измерений. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений. Классификация и выявление погрешностей.

Раздел 3. Обработка данных измерений

Тема 3.1. Обработка данных измерений

Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции

Тема 4.1. Методики выполнения измерений. Основные принципы квалитметрии. Метрологические требования к документации

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (32 ч.)

Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии (4 ч.)

Тема 1.1. Аксиомы метрологии (4 ч.)

Практическое занятие №1. Практическая постановка задач метрологии. Детальная характеристика точности измерения массы. Физические величины и единицы величин. Схемы построения производных единиц. Обеспечение единства измерений. Схемы передачи размера единиц. Поверочные схемы. Типы средств измерений.

Практическое занятие №2. Физические величины и единицы величин. Схемы построения производных единиц. Обеспечение единства измерений. Схемы передачи размера единиц. Поверочные схемы. Типы средств измерений.

Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии (4 ч.)

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений (4 ч.)

Практическое занятие №3. Погрешности химических измерений. Характеристика источников систематических и случайных погрешностей I, II и III рода в химическом анализе.

Практическое занятие №4. Оценка статистических характеристик неопределённости результатов измерений - прецизионность. Выявление и учёт систематических погрешностей – правильность.

Раздел 3. Обработка данных измерений (10 ч.)

Тема 3.1. Обработка данных измерений (10 ч.)

Практическое занятие № 5. Обработка данных химического анализа, физико-химических и химико-технических измерений. Квазипостоянные величины, полученные в условиях повторяемости: показатели прецизионности и правильности.

Практическое занятие № 6. Обработка данных химического анализа, физико-химических и химико-технических измерений. Квазипостоянные величины, полученные в условиях внутрилабораторной воспроизводимости.

Практическое занятие №7. Обработка данных химического анализа, физико-химических и химико-технических измерений. Квазипостоянные величины, полученные в условиях межлабораторной воспроизводимости.

Практическое занятие № 8. Переменные величины. Пригодность данных к совместной

обработке. Группировка данных по классам и диапазонам измерения. Показатели прецизионности и правильности для диапазонов.

Практическое занятие № 9. Счётные методы и методы экспертных оценок. Неопределённость как показатель гарантированной точности измерений.

Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции (14 ч.)

Тема 4.1. Методики выполнения измерений. Основные принципы квалитметрии. Метрологические требования к документации (14 ч.)

Практическое занятие № 10. Методики выполнения измерений (МВИ). Построение МВИ по ГОСТ Р 8.563-96.

Практическое занятие № 11. Поэлементная аттестация МВИ: титриметрическая МВИ, термогравиметрическая МВИ, фотометрическая МВИ, потенциометрическая МВИ.

Практическое занятие № 12. Обеспечение качества фармацевтической продукции. Ранжирование показателей качества: критические, основные, дополнительные.

Практическое занятие № 13. Метрологические критерии соответствия качества продукции требованиям. Оценка требуемой точности измерений показателей качества продукции.

Практическое занятие № 14. Учёт количества продукции по ГОСТ 8.579. Статистический контроль производства.

Практическое занятие № 15. Метрологические требования и экспертиза нормативной документации. Метрологическое обеспечение валидации объектов фармацевтического производств

Практическое занятие №16. Технологические измерения в фармацевтическом производстве. Метрологические требования к приборам автоматической защиты опасных объектов.

Заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)

Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии

Тема 1.1. Аксиомы метрологии

Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений

Раздел 3. Обработка данных измерений (8 ч.)

Тема 3.1. Обработка данных измерений (8 ч.)

Практическое занятие 1. Данные прямых и косвенных измерений с одно- и многократными наблюдениями. Пригодность данных к совместных обработке. Обработка данных измерений в условиях повторяемости.

Практическое занятие 2. Обработка данных измерений в условиях внутрилабораторной воспроизводимости.

Практическое занятие 3. Обработка данных измерений в условиях межлабораторной воспроизводимости.

Практическое занятие 4. Обработка данных измерений переменных величин (построение градуировочной зависимости).

Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции

Тема 4.1. Методики выполнения измерений. Основные принципы квалитметрии. Метрологические требования к документации

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (43 ч.)

Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии (10 ч.)

Тема 1.1. Аксиомы метрологии (10 ч.)

Выполнение задания по теме Практическая постановка задач метрологии в фармацевтических производствах. Детальная характеристика точности измерения массы. Выполнение задания по

теме Физические величины и единицы величин.

Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии (8 ч.)

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений (8 ч.)

Выполнение задания по теме "Источники погрешностей. Точность средств измерений. Модель результата измерений".

Раздел 3. Обработка данных измерений (18 ч.)

Тема 3.1. Обработка данных измерений (18 ч.)

Самостоятельная работа студента. Выполнение задания Обработка данных измерения квазипостоянных величин в условиях повторяемости.

Выполнение задания Обработка данных измерения квазипостоянных величин в условиях внутри- и межлабораторной воспроизводимости.

Выполнение задания Обработка данных переменных величин (построение градуировки).

Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции (7 ч.)

Тема 4.1. Методики выполнения измерений. Основные принципы квалитметрии. Метрологические требования к документации (7 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний (собеседование) и промежуточной аттестации.

Заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (91 ч.)

Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии (15 ч.)

Тема 1.1. Аксиомы метрологии (15 ч.)

Самостоятельная работа студента. Выполнение задания по теме Практическая постановка задач метрологии в фармацевтических производствах. Детальная характеристика точности измерения массы. Выполнение задания по теме Физические величины и единицы величин.

Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии (25 ч.)

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений (25 ч.)

Выполнение задания по теме "Источники погрешностей. Точность средств измерений. Модель результата измерений".

Раздел 3. Обработка данных измерений (35 ч.)

Тема 3.1. Обработка данных измерений (35 ч.)

Самостоятельная работа студента. Выполнение задания Обработка данных измерения квазипостоянных величин в условиях повторяемости.

Выполнение задания Обработка данных измерения квазипостоянных величин в условиях внутри- и межлабораторной воспроизводимости.

Выполнение задания Обработка данных переменных величин (построение градуировки).

Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции (16 ч.)

Тема 4.1. Методики выполнения измерений. Основные принципы квалитметрии. Метрологические требования к документации (16 ч.)

Самостоятельная работа студента. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Дифференцированный зачет, Второй семестр.

Порядок проведения зачёта:

1. Зачёт проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачёта на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачёт только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачётной книжки.

3. Результат зачёта объявляется студенту непосредственно после его сдачи. Затем выставляется в ведомость и зачётную книжку студента.

Положительная оценка заносится в ведомость и зачётную книжку, не удовлетворительная оценка проставляется только в ведомость.

Промежуточная аттестация проводится по результатам портфолио, включающим рейтинговую систему, в т. ч. зачёт. Зачёт проводят в виде собеседования по билетам. Билет включает четыре вопроса по разделам дисциплины. В рамках промежуточной аттестации положительная оценка выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Если студент набрал 900 и более баллов, он получает «Отлично», если более 750 и менее 900 баллов - «Хорошо», если более 600 и менее 750 баллов - "Удовлетворительно", если менее 600 баллов - "неудовлетворительно".

Промежуточная аттестация: заочная форма обучения, Дифференцированный зачет, Четвертый семестр.

Порядок проведения зачёта:

1. Зачёт проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачёта на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачёт только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачётной книжки.

3. Результат зачёта объявляется студенту непосредственно после его сдачи. Затем выставляется в ведомость и зачётную книжку студента.

Положительная оценка заносится в ведомость и зачётную книжку, не удовлетворительная оценка проставляется только в ведомость."

"В случае неявки студента для сдачи зачёта в ведомости вместо оценки делается запись "не явился".

В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Ответ студента на зачете определяется в категориях «зачтено - не зачтено». Выставляемая оценка определяется качеством ответа студента. Положительная оценка предполагает, что студент способен правильно использовать термины и понятия в рамках дисциплины, последовательно излагать материал, формулировать обобщения, выводы по теме вопросов. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации."

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Дворкин, В. И. Метрология и обеспечение качества химического анализа / В. И. Дворкин, - Метрология и обеспечение качества химического анализа - Москва: Техносфера, 2019. - 318 с. - 978-5-94836-564-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/99109.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Латышенко, К. П. Общая теория измерений: учебное пособие / К. П. Латышенко, - Общая теория измерений - Саратов: Вузовское образование, 2019. - 300 с. - 978-5-4487-0408-6. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/79654.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Перемитина,, Т. О. Метрология, стандартизация и сертификация: учебное пособие / Т. О. Перемитина,. - Метрология, стандартизация и сертификация - Томск: Томский государственный университет систем управления и радиоэлектроники, 2016. - 150 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/72129.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Дойников,, А. С. Обеспечение единства измерений: учебное пособие / А. С. Дойников,, С. Г. Кондратенко,, А. Н. Щипунов,. - Обеспечение единства измерений - Москва: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2016. - 28 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/64338.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Третьяк,, Л. Н. Основы теории и практики обработки экспериментальных данных: учебное пособие / Л. Н. Третьяк,, А. Л. Воробьев,. - Основы теории и практики обработки экспериментальных данных - Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2015. - 216 с. - 978-5-7410-1282-6. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/61387.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
3. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. www.viniti.ru - Сайт поиска научно технической информации

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем
(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3062>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3062>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3062>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3062>

Учебно-методическое обеспечение:

Фридман И.А. Метрологическое обеспечение техно-экономических измерений : электронный учебно-методический комплекс / И.А. Фридман, Н.В. Колотилова, В.Г. Дударев; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3062>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка

выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины