

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.08 Метрологическое обеспечение техноэкологических измерений**

Направление подготовки:	19.04.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли
Форма обучения:	очная, заочная

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

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.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

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.

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.

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 Манделя и Граббса). Корреляции и регрессии.

Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции

Тема 4.1. Методики выполнения измерений. Основные принципы квалиметрии. 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-XIV. Основные принципы квалиметрии: 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.

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 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)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	16	2	2	4	8	1	91	Дифференцированный зачет
Всего	108	3	16	2	2	4	8	1	91	

Разработчик(и)

Кафедра химической технологии лекарственных веществ, доктор технических наук, профессор Фридман И. А., кандидат химических наук, доцент Дударев В. Г.