

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств**

Направление подготовки:	18.03.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Химическая технология лекарственных средств
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач

УК-1.5 Рассматривает и предлагает возможные варианты решения поставленной задачи, оценивая их достоинства и недостатки

Знать:

УК-1.5/Зн17 Знать базовые принципы квалитметрии.

Уметь:

УК-1.5/Ум16 Уметь выполнять поэлементную аттестацию методик выполнения измерений

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии

ОПК-3.2 Осуществляет профессиональную деятельность с учетом нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы обеспечения экологической безопасности в производстве лекарственных средств

Знать:

ОПК-3.2/Зн2 Знать основные виды нормативно-правовых актов в области метрологии

Уметь:

ОПК-3.2/Ум2 Уметь пользоваться стандартами, рекомендациями, правилами в области метрологии и находить их в доступных источниках

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.1 Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.1/Зн8 Знать нормативную и методическую документацию по метрологии

Уметь:

ПК-1.1/Ум9 Уметь оценивать соответствие измерительного оборудования, используемого для отбора образцов, требованиям, предъявляемым в области метрологического контроля и надзора

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.2/Зн10 Знать типы средств измерений и испытательного оборудования, используемого при контроле качества лекарственных субстанций, химических реактивов

Уметь:

ПК-1.2/Ум11 Уметь обеспечивать соответствие измерительного оборудования требованиям метрологического надзора и контроля

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-2.1/Зн11 Знать метрологические характеристики средств измерений числа частиц и микроорганизмов в чистых помещениях производства лекарственных субстанций

Уметь:

ПК-2.1/Ум7 Умеет выбирать лабораторное и промышленное контрольно-измерительное оборудование при проведении технологических процессов при производстве лекарственных средств

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.29 «Метрологическое обеспечение фармацевтических производств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.11 Аналитическая химия;

Б1.В.ДВ.05.03 Биотрансформация лекарственных веществ;

Б1.В.ДВ.05.02 Введение в фармакологию;

Б1.В.ДВ.03.02 Идентификация органических соединений;

Б1.В.03 Инженерная графика;

Б1.О.04 Информатика;

Б1.О.23 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.02 Математика;

Б1.О.08 Методы математического анализа;

Б1.В.ДВ.03.03 Оборудование для проведения механических процессов в фармацевтических производствах;

- Б1.В.13 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций;
- Б1.В.ДВ.03.01 Оптические методы в физической химии;
- Б1.В.04 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;
- Б1.В.09 Основы микробиологии;
- Б1.О.10 Основы теории вероятности и математической статистики;
- Б1.В.12 Основы технологии фитопрепаратов;
- Б1.О.20 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;
- Б1.В.ДВ.05.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;
- Б1.О.19 Правоведение;
- Б2.О.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.18 Процессы и аппараты химической технологии;
- Б1.О.15 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;
- Б1.О.25 Технология готовых лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.04.02 Управление персоналом структурного подразделения;
- Б2.О.01(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.22 Физико-химические методы анализа;
- Б1.О.14 Физическая химия;
- Б1.В.ДВ.02.01 Физические основы дизайна молекул;
- Б1.В.10 Философия;
- Б1.В.ДВ.02.02 Цифровые устройства измерения, контроля и управления;
- Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:
- Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;
- Б1.В.13 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций;
- Б1.О.31 Организация производства по GMP;
- Б1.В.14 Основы промышленной асептики;
- Б1.О.30 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
- Б1.О.25 Технология готовых лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.07.02 Химическая технология витаминов;
- Б1.В.ДВ.07.01 Химическая технология душистых веществ;
- Б1.О.26 Экология;

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. Методики выполнения измерений

Тема 3.1. Обработка данных измерений

Источники погрешностей измерения химических величин. Эталоны и стандартные образцы в химических измерениях. Методики выполнения измерений (МВИ); в т.ч. - методики количественного химического анализа (МКХА). Поэлементная аттестация МВИ/ МКХА. Метрологическое исследование МВИ. 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. Основные положения законодательной метрологии

Тема 4.1. Российское и международное нормативное регулирование в метрологии.

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.

Раздел 5. Обеспечение качества фармацевтической продукции

Тема 5.1. Валидация и управление производством фармацевтической продукции

Требования к качеству фармацевтической продукции согласно ГФ-ХIV. 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.

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.

Объём дисциплины и виды учебной работы

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)
Седьмой семестр	72	2	30	4	2	12	12	42	Зачет
Всего	72	2	30	4	2	12	12	42	

Разработчик(и)

Кафедра химической технологии лекарственных веществ, кандидат химических наук, доцент Колотилова Н. В.