

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.33 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств**

<b>Направление подготовки:</b>	18.03.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Производство фармацевтических препаратов
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

*Компетенция(и), индикатор(ы) 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/Зн20 Знать базовые принципы квалитметрии.

*Уметь:*

УК-1.5/Ум19 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/Ум3 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/Зн12 Знать нормативную и методическую документацию по метрологии.

*Уметь:*

ПК-1.1/Ум12 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/Зн15 Знать типы средств измерений и испытательного оборудования, используемого при контроле качества лекарственных субстанций, химических реактивов.

*Уметь:*

ПК-1.2/Ум18 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/Зн12 Знать метрологические характеристики средств измерений числа частиц и микроорганизмов в чистых помещениях производства лекарственных субстанций

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум17 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.33 «Метрологическое обеспечение фармацевтических производств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.11 Аналитическая химия;

Б1.В.02 Инженерная графика;

Б1.О.04 Информатика;

Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;

Б1.О.24 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.02 Математика;

Б1.О.08 Методы математического анализа;

Б1.В.09 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;

Б1.В.ДВ.03.01 Оптические методы в физической химии;

Б1.В.03 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;

Б1.В.08 Основы микробиологии;  
Б1.В.11 Основы промышленной асептики;  
Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;  
Б1.О.10 Основы теории вероятности и математической статистики;  
Б1.О.21 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;  
Б1.О.20 Правоведение;  
Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;  
Б2.О.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;  
Б1.О.19 Процессы и аппараты химической технологии;  
Б1.О.16 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;  
Б1.О.27 Технология готовых лекарственных средств;  
Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;  
Б1.В.ДВ.06.03 Технология лечебно-косметических средств;  
Б1.В.ДВ.05.02 Управление персоналом структурного подразделения;  
Б2.О.01(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;  
Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;  
Б1.О.14 Физическая химия;  
Б1.В.ДВ.02.01 Физические основы дизайна молекул;  
Б1.О.15 Философия;  
Б1.О.26 Химия и технология фитопрепаратов;  
Б1.В.ДВ.03.02 Химия природных соединений;  
Б1.В.ДВ.02.02 Цифровые устройства измерения, контроля и управления;  
Б1.О.28 Экология;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.07.03 Биотрансформация лекарственных веществ;  
Б1.В.ДВ.07.02 Введение в фармакологию;  
Б1.О.34 Организация производства по GMP;  
Б1.О.32 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;  
Б3.О.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;  
Б1.В.ДВ.07.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;  
Б2.В.01(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;

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

## **Содержание разделов, тем дисциплины**

### ***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 ( $\chi^2$ -критерий). Выбросы (статистики Манделя и Граббса). Корреляции и регрессии.

## **Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции**

### *Тема 4.1. Валидация и управление производством фармацевтической продукции*

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.

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)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Восьмой семестр	72	2	28	16	8	4	42	Зачет (2)
Всего	72	2	28	16	8	4	42	2

**Разработчик(и)**

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