

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

Решением совета факультета  
промышленной технологии лекарств,  
протокол от 26.06.2020 г. №7

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе  
Ю.И. Идзинова



**Аннотация к рабочей программе дисциплины  
ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии**

Дисциплина ФТД.В.01 «Статистические методы на фармацевтическом предприятии» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, профиль «Уполномоченное лицо по качеству», по заочной форме обучения на русском языке.

**Место дисциплины в образовательной программе:**

Дисциплина ФТД.В.01 «Статистические методы на фармацевтическом предприятии» реализуется в третьем семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока Факультативы.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций:

<b>Компетенция ПК-5. Готовностью к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению</b>	
ПК-5.1	анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современным методам статистической обработки данных для контроля параметров технологических процессов и качества продукции
<b>Компетенция ПК 7. Способностью оценивать эффективность новых технологий и внедрять их в производство</b>	
ПК-7.2	использует формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем

**Перечень основных разделов дисциплины**

Теория статистических методов анализа и применимость в СМК. Описательная статистика. Выборка. Сбор и регистрация данных. Простые инструменты контроля качества : контрольный листок, гистограмма, диаграмма разброса, диаграмма Парето, стратификация (расслоение), графики, диаграмма Исикавы (причинно-следственная диаграмма), контрольная карты(в том числе карты Шухарта).

Назначение и классификация контрольных карт. Логика работы контрольных карт. Правила выявления специальных причин вариаций. Карты Шухарта для анализа процесса. Стратегия анализа и совершенствования процесса. Индекс воспроизводимости процесса.

Правила выбора и классификация КК Шухарта: по качественным и количественным признакам; по соотношению числа наблюдений и числа проверенных объектов и объема выборки. КК для регулирования процесса ( $\bar{X}$  – карта), для оценки стабильности процесса (RиS), оценки центра рассеивания и вариации ( $\bar{X} - R$  – карта). Карты p и p-типов. Другие виды карт.

Диаграмма рассеяния. Зависимые переменные и факторы. Простая линейная регрессия Y на x и X на y. Параметры регрессии и их оценка. Остаточная сумма квадратов. Оценка дисперсии ошибок наблюдений. Коэффициент детерминации. Оценка коэффициента корреляции. Ковариационная матрица оценок параметров регрессионной модели. Доверительные интервалы для параметров регрессии и дисперсии ошибок. Проверка гипотезы о незначимости модели по F-критерию Фишера. Параметры и вид функциональной зависимости при аппроксимации опытных данных. Метод наименьших квадратов, понятие коэффициента корреляции, как меры зависимости между величинами. Линии регрессии. Освоение и применение пакета Statistica для применения статистических методов контроля качества.

Дисциплина «Статистические методы на фармацевтическом предприятии» изучается один семестр. Предусмотрены 1 лекция и 1 практическое занятие, навыки решения практических задач вырабатываются студентами при выполнении самостоятельных работ.

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

#### **Правила аттестации по дисциплине.**

Текущий контроль по дисциплине проводится в форме самостоятельных работ, по результатам которых выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено» (балл рейтинга, соответствующий проценту объема правильно выполненных заданий).

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению периода ее освоения (семестра). Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета по портфолио. По результатам аттестации выставляется оценка “зачтено” и “не зачтено”

#### **Учебно-методическое обеспечение дисциплины:**

Ивановская Т.Ю. Статистические методы на фармацевтическом производстве: электронный учебно-методический комплекс // Т.Ю. Ивановская Т.Ю.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2020]. - Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. URL <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3009> - Режим доступа: для авторизованных пользователей

#### **Основная литература.**

1. Кобзарь, А. И. Прикладная математическая статистика. Для инженеров и научных работников / Кобзарь А. И. - 2-е изд., испр. - Москва : ФИЗМАТЛИТ, 2012. - 816 с. - ISBN 978-5-9221-1375-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785922113755.html> (дата обращения: 27.01.2021). - Режим доступа : по подписке.

2.Бородачѳв С.М. Статистические методы в управлении качеством [Электронный ресурс]: учебное пособие для СПО/ Бородачѳв С.М.— Электрон. текстовые данные.— Саратов, Екатеринбург: Профобразование, Уральский федеральный университет, 2019.— 86 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/87874.html>.— ЭБС «IPRbooks»

3.Гинис, Л. А. Статистические методы контроля и управления качеством. Прикладные программные средства : учебное пособие / Гинис Л. А. - Ростов н/Д : Изд-во ЮФУ, 2017. - 81 с. - ISBN 978-5-9275-2619-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785927526192.html> (дата обращения: 27.01.2021). - Режим доступа : по подписке.

4. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учеб. для студентов вузов / М. М. Кане [и др.]; [под ред. М. М. Кане]. – СПб. [и др.]: Питер, 2010. – 560 с.