

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

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

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Уполномоченное лицо по качеству
Форма обучения:	очно-заочная

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

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

ПК-П9 Способен организовывать, планировать и совершенствовать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, включая совершенствование работы персонала подразделений по

ПК-П9.1 Организует и контролирует работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств и оценивает ее эффективность

Знать:

ПК-П9.1/Зн4 Знать о целях и задачах, области применения и основных понятиях статистических методов, применяемых в фармацевтической промышленности, основных стандартах статистических методов.

ПК-П9.1/Зн5 Знать основные понятия теории вероятностей и математической статистики, фундаментальные законы распределения случайных величин, способы формирования параметрических и непараметрических гипотез и алгоритм их проверки.

ПК-П9.1/Зн6 Знать методы регрессионного анализа, проверки адекватности моделей, корреляционный анализ.

ПК-П9.1/Зн7 Знать основные средства и методы описательной статистики, выборочный метод, методы регистрации и визуализации данных.

ПК-П9.1/Зн8 Знать методы статистического анализа качества технологических процессов и продукции.

ПК-П9.1/Зн9 Знать методы статистической оценки точности и стабильности технологических процессов и аналитических методик; методы статистического регулирования качества технологических процессов.

Уметь:

ПК-П9.1/Ум3 Уметь с заданной степенью точности и достоверности судить о состоянии исследуемых явлений (объектов, процессов); определять статистические показатели точности и стабильности технологических процессов.

ПК-П9.1/Ум4 Уметь определять место и порядок применения статистических методов; строить контрольные карты регулирования по количественному и альтернативному признакам и проводить процедуру управления процессом с помощью контрольных карт.

ПК-П9.1/Ум5 Уметь строить диаграмму рассеяния, находить оценки параметров линейной регрессии, осуществлять проверку значимости и адекватности простой линейной регрессии, строить доверительные интервалы для индивидуального предсказанного значения.

ПК-П9.1/Ум6 Уметь представлять массивы случайных величин в виде их распределений и рассчитывать статистические характеристики распределений; подтверждать соответствие распределения предполагаемой модели с использованием критериев согласия.

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.4 Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

Знать:

ПК-П10.4/Зн27 Знать структуру пакета Statistica, условия использования статистических процедур пакета, порядок ввода данных и формы выводов результатов расчетов.

Уметь:

ПК-П10.4/Ум21 Уметь производить статистическую обработку выборки, строить гистограммы, полигоны, осуществлять оценки параметров распределения, проверять гипотезы о виде распределения с использованием пакета Statistica.

ПК-П10.4/Ум22 Уметь осуществлять оценку возможностей процесса(индексов возможностей, производить аттестацию процесса) с помощью пакета Statistica

ПК-П10.4/Ум23 Уметь строить линейную регрессию и осуществлять проверку значимости и адекватности модели, прогнозирование с использованием пакета Statistica

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) ФТД.В.01 «Статистические методы на фармацевтическом предприятии» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;

Б1.О.03 Биологическая химия;

Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;

Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;

Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;

Б1.В.ДВ.02.02 Патология;

Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;

Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по обеспечению качества);

Б2.В.01.01.03(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);

Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (производственная практика);

ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;

Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;

Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;

Б1.В.06 Токсикология;

Б1.О.08 Фармакогнозия;

Б1.В.05 Фармакология;

Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;

Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.02 Физика;

Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;

Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ;

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. Введение в дисциплину. Цели и задачи, области применения и основные понятия статистических методов, применяемых в фармацевтической промышленности, основные стандарты статистических методов

Тема 1.1. Введение в дисциплину.

Цели и задачи, области применения и основные понятия статистических методов, применяемых в фармацевтической промышленности, основные стандарты статистических методов. Теория статистических методов анализа и применимость в СМК. Описательная статистика. Выборка. Сбор и регистрация данных. Оценка возможностей процесса

Тема 1.2. Простые инструменты контроля качества.

Простые инструменты контроля качества: контрольный листок, гистограмма, диаграмма разброса, диаграмма потока(блок-схема), диаграмма Парето, стратификация (расслоение), графики, диаграмма Исикавы (причинно-следственная диаграмма), контрольные карты(в том числе карты Шухарта).

Раздел 2. Контрольные карты и процедура управления технологическим процессом с помощью контрольных карт.

Тема 2.1. Контрольные карты и процедура управления технологическим процессом с помощью контрольных карт

Регулирование технологического процесса с использованием контрольных карт \bar{X} и R . Регулирование технологического процесса с использованием контрольных карт индивидуальных значений X и скользящей средней MR . Регулирование технологического процесса с использованием карт доли несоответствующих единиц продукции. Регулирование технологического процесса с использованием карт количества несоответствующих единиц продукции.

Раздел 3. Методы регрессионного анализа, проверка адекватности модели. Корреляционный анализ.

Тема 3.1. Методы регрессионного анализа, проверка адекватности модели. Корреляционный анализ.

Методы регрессионного анализа. Построение и проверка адекватности и значимости модели. Корреляционный анализ.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очно-заочная 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)
Первый семестр	108	3	6	2	2	2	100	Зачет (2)
Всего	108	3	6	2	2	2	100	2

Разработчик(и)

Кафедра высшей математики, старший преподаватель Ивановская Т. Ю.