

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра химической технологии лекарственных веществ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

## **Б1.О.29 МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ**

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Химическая технология лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.  
в академических часах: 72 ак.ч.

**Разработчики:**

Доцент кафедры химической технологии лекарственных веществ, кандидат химических наук Колотилова Н. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Лалаев Б. Ю.	Рассмотрено	03.05.2023
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	03.05.2023
3	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Ответственный за образовательную программу	Дударев В. Г.	Согласовано	03.05.2023

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	03.05.2023

# 1. 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

## 2. 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.

### 3. Объем 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	

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аггестацию в период	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
<b>Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии</b>	<b>12</b>			<b>2</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	ОПК-3.2 УК-1.5
Тема 1.1. Аксиомы метрологии	12			2	2	8	
<b>Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии</b>	<b>22</b>			<b>4</b>	<b>4</b>	<b>14</b>	ПК-1.1
Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений	22			4	4	14	
<b>Раздел 3. Методики выполнения измерений</b>	<b>28</b>	<b>4</b>		<b>2</b>	<b>6</b>	<b>16</b>	ПК-1.1 ПК-1.2
Тема 3.1. Обработка данных измерений	28	4		2	6	16	
<b>Раздел 4. Основные положения законодательной метрологии</b>	<b>6</b>			<b>2</b>		<b>4</b>	ОПК-3.2 УК-1.5
Тема 4.1. Российское и международное нормативное регулирование в метрологии.	6			2		4	
<b>Раздел 5. Обеспечение качества фармацевтической продукции</b>	<b>4</b>		<b>2</b>	<b>2</b>			ПК-1.2 ПК-2.1
Тема 5.1. Валидация и управление производством фармацевтической продукции	4		2	2			
<b>Итого</b>	<b>72</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>42</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### *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 – хеометрика.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

## **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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

## **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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

## **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-XIV. 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.

### **4.3. Содержание занятий семинарского типа.**

#### **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)**

##### **Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии**

Тема 1.1. Аксиомы метрологии

##### **Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии**

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений

##### **Раздел 3. Методики выполнения измерений (4 ч.)**

Тема 3.1. Обработка данных измерений (4 ч.)

Консультация по выполнению заданий: решение задачи 1 «Выявление показателей точности результатов измерения квазипостоянной величины в единичной выборке», решение задачи 2 «Выявление показателей точности результатов измерения квазипостоянной величины в условиях повторяемости, внутрилабораторной воспроизводимости и межлабораторной воспроизводимости» и решение задачи 3 "Выявление показателей точности результатов измерения переменной величины в условиях внутрилабораторной воспроизводимости. Построение и оценка точности градуировки".

##### **Раздел 4. Основные положения законодательной метрологии**

Тема 4.1. Российское и международное нормативное регулирование в метрологии.

##### **Раздел 5. Обеспечение качества фармацевтической продукции**

Тема 5.1. Валидация и управление производством фармацевтической продукции

### **4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

#### **Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)**

##### **Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии**

Тема 1.1. Аксиомы метрологии

##### **Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии**

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений



### **Раздел 3. Методики выполнения измерений**

Тема 3.1. Обработка данных измерений

### **Раздел 4. Основные положения законодательной метрологии**

Тема 4.1. Российское и международное нормативное регулирование в метрологии.

### **Раздел 5. Обеспечение качества фармацевтической продукции (2 ч.)**

Тема 5.1. Валидация и управление производством фармацевтической продукции (2 ч.)

#### **4.5. Содержание занятий лекционного типа.**

##### **Очная форма обучения. Лекции (12 ч.)**

##### **Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии (2 ч.)**

Тема 1.1. Аксиомы метрологии (2 ч.)

Лекция "Базовые понятия теоретической метрологии."

##### **Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии (4 ч.)**

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений (4 ч.)

Лекция "Основные принципы прикладной метрологии."

Лекция "Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений."

##### **Раздел 3. Методики выполнения измерений (2 ч.)**

Тема 3.1. Обработка данных измерений (2 ч.)

Лекция 3 "Методики выполнения измерений. Обработка данных измерений."

##### **Раздел 4. Основные положения законодательной метрологии (2 ч.)**

Тема 4.1. Российское и международное нормативное регулирование в метрологии. (2 ч.)

Лекция "Основные положения законодательной метрологии."

##### **Раздел 5. Обеспечение качества фармацевтической продукции (2 ч.)**

Тема 5.1. Валидация и управление производством фармацевтической продукции (2 ч.)

Лекция на тему "Обеспечение качества фармацевтической продукции. Валидация и управление производством фармацевтической продукции."

#### **4.6. Содержание занятий семинарского типа.**

##### **Очная форма обучения. Практические занятия (12 ч.)**

##### **Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии (2 ч.)**

Тема 1.1. Аксиомы метрологии (2 ч.)

Практическое занятие 1 "Практическая постановка задач метрологии."

##### **Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии (4 ч.)**

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений (4 ч.)

Практическое занятие 2 по теме "Физические величины и единицы величин."

Практическое занятие 3 по теме "Формирование результата измерения. Погрешности химических измерений. Показатели качества результата и метода измерения."

##### **Раздел 3. Методики выполнения измерений (6 ч.)**

Тема 3.1. Обработка данных измерений (6 ч.)

Практическое занятие по теме 4 "Обработка данных исследовательских и практических измерений в условиях повторяемости."

Практическое занятие по теме 5 "Обработка данных внутри- и межлабораторного

измерительного эксперимента в условиях повторяемости и воспроизводимости"  
Практическое занятие по теме 6 "Обработка данных измерений переменных величин"

#### **Раздел 4. Основные положения законодательной метрологии**

Тема 4.1. Российское и международное нормативное регулирование в метрологии.

#### **Раздел 5. Обеспечение качества фармацевтической продукции**

Тема 5.1. Валидация и управление производством фармацевтической продукции

### **4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

#### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (42 ч.)**

##### **Раздел 1. Базовые понятия теоретической метрологии (8 ч.)**

Тема 1.1. Аксиомы метрологии (8 ч.)

Выполнение задания по теме "Практическая постановка задач метрологии в фармацевтических производствах. Детальная характеристика точности измерения массы."  
Выполнение задания по теме "Физические величины и единицы величин."

##### **Раздел 2. Основные принципы прикладной метрологии (14 ч.)**

Тема 2.1. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений (14 ч.)

Задание по теме "Физические величины и единицы величин." Рассмотрение вопросов: схемы построения производных единиц. Обеспечение единства измерений. Схемы передачи размера единиц. Поверочные схемы. Типы средств измерений.

Задание по теме "Погрешности химических измерений. Показатели качества результата и метода измерения." Рассмотрение вопросов: Погрешности химических измерений. Условия повторяемости и воспроизводимости. Характеристика источников систематических и случайных погрешностей I, II и III рода в химическом анализе. Оценка статистических характеристик неопределённости результатов измерений – показателей прецизионности.

##### **Раздел 3. Методики выполнения измерений (16 ч.)**

Тема 3.1. Обработка данных измерений (16 ч.)

Задание по теме "Решение задачи 1 «Выявление показателей точности результатов измерения квазипостоянной величины в единичной выборке»."

Задание по теме "Решение задачи 2 «Выявление показателей точности результатов измерения квазипостоянной величины в условиях повторяемости, внутрилабораторной воспроизводимости и межлабораторной воспроизводимости»."

Задание по теме "Решение задачи 3 «Выявление показателей точности результатов измерения переменной величины в условиях внутрилабораторной воспроизводимости. Построение и оценка точности градуировки»."

##### **Раздел 4. Основные положения законодательной метрологии (4 ч.)**

Тема 4.1. Российское и международное нормативное регулирование в метрологии. (4 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации

##### **Раздел 5. Обеспечение качества фармацевтической продукции**

Тема 5.1. Валидация и управление производством фармацевтической продукции

### **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Седьмой семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачёта. Зачёт проводится в форме оценки портфолио и ответа на вопрос преподавателя.

Порядок проведения зачёта:

1. Зачёт проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачёта на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачёт только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачётной книжки.

3. Результат зачёта объявляется студенту непосредственно после его сдачи. Затем выставляется в ведомость и зачётную книжку студента.

Положительная оценка заносится в ведомость и зачётную книжку, не удовлетворительная оценка проставляется только в ведомость.

В случае неявки студента для сдачи зачёта в ведомости вместо оценки делается запись "не явился".

В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Ответ студента на зачете определяется в категориях «зачтено - не зачтено». Выставляемая оценка определяется качеством ответа студента. Положительная оценка предполагает, что студент способен правильно использовать термины и понятия в рамках дисциплины, последовательно излагать материал, формулировать обобщения, выводы по теме вопросов. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Дворкин, В. И. Метрология и обеспечение качества химического анализа / В. И. Дворкин, - Метрология и обеспечение качества химического анализа - Москва: Техносфера, 2019. - 318 с. - 978-5-94836-564-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/99109.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Латышенко, К. П. Общая теория измерений: учебное пособие / К. П. Латышенко, - Общая теория измерений - Саратов: Вузовское образование, 2019. - 300 с. - 978-5-4487-0408-6. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/79654.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Перемитина, Т. О. Метрология, стандартизация и сертификация: учебное пособие / Т. О. Перемитина, - Метрология, стандартизация и сертификация - Томск: Томский государственный университет систем управления и радиоэлектроники, 2016. - 150 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/72129.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Дойников, А. С. Обеспечение единства измерений: учебное пособие / А. С. Дойников, С. Г. Кондратенко, А. Н. Щипунов, - Обеспечение единства измерений - Москва: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2016. - 28 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/64338.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Третьяк, Л. Н. Основы теории и практики обработки экспериментальных данных: учебное пособие / Л. Н. Третьяк, А. Л. Воробьев, - Основы теории и практики обработки экспериментальных данных - Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2015. - 216 с. - 978-5-7410-1282-6. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/61387.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

## **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

### *Профессиональные базы данных*

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
3. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

### *Ресурсы «Интернет»*

1. [www.viniti.ru](http://www.viniti.ru) - Сайт поиска научно технической информации

## **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

### *Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

## **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

## **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1453>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1453>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1453>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1453>

Учебно-методическое обеспечение:

Фридман И.А. Метрологическое обеспечение фармацевтических производств : электронный учебно-методический комплекс / И.А. Фридман, Н.В. Колотилова, В.Г. Дударев; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1453>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

#### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины