

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра высшей математики

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**ФТД.В.01 СТАТИСТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ  
ПРЕДПРИЯТИИ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Уполномоченное лицо по качеству

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Старший преподаватель кафедры высшей математики  
Ивановская Т. Ю.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, 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; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
2	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Шигарова Л. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра высшей математики	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Милованович Е. В.	Рассмотрено	25.05.2023, № 8

**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	18.05.2023

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

### *Компетенции, индикаторы 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

## 2. 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;
- Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- 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.03(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по обеспечению качества);
- Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);
- Б2.В.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.

### 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)
Первый семестр	108	3	8	2	2	2	2	100	Зачет
Всего	108	3	8	2	2	2	2	100	

### 4. Содержание дисциплины

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

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Введение в дисциплину. Цели и задачи, области применения и основные понятия статистических методов, применяемых в фармацевтической промышленности, основные стандарты статистических методов</b>	<b>34</b>			2	2	30	ПК-П9.1 ПК-П10.4
Тема 1.1. Введение в дисциплину.	4			2	2		

Тема 1.2. Простые инструменты контроля качества.	30					30	
<b>Раздел 2. Контрольные карты и процедура управления технологическим процессом с помощью контрольных карт.</b>	<b>42</b>	<b>2</b>				<b>40</b>	ПК-П9.1 ПК-П10.4
Тема 2.1. Контрольные карты и процедура управления технологическим процессом с помощью контрольных карт	42	2				40	
<b>Раздел 3. Методы регрессионного анализа, проверка адекватности модели. Корреляционный анализ.</b>	<b>32</b>		<b>2</b>			<b>30</b>	ПК-П9.1
Тема 3.1. Методы регрессионного анализа, проверка адекватности модели. Корреляционный анализ.	32		2			30	
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	

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

***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).

##### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Индивидуальные задания		350

***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.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Индивидуальные задания		400

### **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.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Индивидуальные задания		250

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

**Очно-заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)**

**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.

Тема 1.2. Простые инструменты контроля качества.

**Раздел 2. Контрольные карты и процедура управления технологическим процессом с помощью контрольных карт. (2 ч.)**

Тема 2.1. Контрольные карты и процедура управления технологическим процессом с помощью контрольных карт (2 ч.)

Консультирование и ответы на вопросы студентов по темам раздела и выполнению самостоятельных индивидуальных заданий.

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

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

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

**Очно-заочная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)**

**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.

Тема 1.2. Простые инструменты контроля качества.

**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

**Раздел 3. Методы регрессионного анализа, проверка адекватности модели. Корреляционный анализ. (2 ч.)**

Тема 3.1. Методы регрессионного анализа, проверка адекватности модели. Корреляционный анализ. (2 ч.)

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

**Очно-заочная форма обучения. Лекции (2 ч.)**

**Раздел 1. Введение в дисциплину. Цели и задачи, области применения и основные понятия статистических методов, применяемых в фармацевтической промышленности, основные стандарты статистических методов (2 ч.)**

Тема 1.1. Введение в дисциплину. (2 ч.)

Цели и задачи, области применения и основные понятия статистических методов, применяемых в фармацевтической промышленности, основные стандарты статистических методов. Описательная статистика. Методы регистрации и обработки данных. Инструменты контроля качества.

Тема 1.2. Простые инструменты контроля качества.

**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

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

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

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

**Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (2 ч.)**

**Раздел 1. Введение в дисциплину. Цели и задачи, области применения и основные понятия статистических методов, применяемых в фармацевтической промышленности, основные стандарты статистических методов (2 ч.)**



Тема 1.1. Введение в дисциплину. (2 ч.)

Изучение источников изменчивости процесса и методики расчета индексов воспроизводимости и пригодности процесса (с использованием пакета Statistica) с целью оценки возможностей процесса.

Тема 1.2. Простые инструменты контроля качества.

## **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

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

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

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

**Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (100 ч.)**

#### **Раздел 1. Введение в дисциплину. Цели и задачи, области применения и основные понятия статистических методов, применяемых в фармацевтической промышленности, основные стандарты статистических методов (30 ч.)**

Тема 1.1. Введение в дисциплину.

Тема 1.2. Простые инструменты контроля качества. (30 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.  
2. Выполнение самостоятельного индивидуального задания №1. Для выполнения индивидуального задания №1 студенты, используя литературные источники из библиотечного фонда университета, изучают материалы указанных тем, отвечают на контрольные вопросы по темам:

- Простые инструменты контроля качества.
- Гистограмма. Диаграмма разброса.
- Контрольные листки. Стратификация данных. Графики. Диаграмма Парето.
- Причинно-следственная диаграмма( диаграммаИсикавы). Диаграмма потока.
- Контрольные карты (общая характеристика).

#### **Раздел 2. Контрольные карты и процедура управления технологическим процессом с помощью контрольных карт. (40 ч.)**

Тема 2.1. Контрольные карты и процедура управления технологическим процессом с помощью контрольных карт (40 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации  
2. Выполнение самостоятельных индивидуальных заданий по темам:  
Индивидуальное задание № 2 : Регулирование технологического процесса с использованием контрольных карт  $\bar{X}$  и  $R$   
Индивидуальное задание № 3 : Регулирование технологического процесса с использованием контрольных карт индивидуальных значений  $X$  и скользящей средней  $MR$ .  
Индивидуальное задание № 4 : Регулирование технологического процесса с использованием карт доли несоответствующих единиц продукции.  
Индивидуальное задание №5 : Регулирование технологического процесса с использованием карт количества несоответствующих единиц продукции.

#### **Раздел 3. Методы регрессионного анализа, проверка адекватности модели. Корреляционный анализ. (30 ч.)**

Тема 3.1. Методы регрессионного анализа, проверка адекватности модели. Корреляционный анализ. (30 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.
2. Выполнение самостоятельного индивидуального задания № 6 по теме: "Методы регрессионного анализа. Построение и проверка адекватности и значимости модели. Корреляционный анализ".

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

*Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио с учетом балльно-рейтинговой системы.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, при условии выполнения заданий текущего контроля на результат не менее 70% верно выполненных заданий.

В соответствии с балльно-рейтинговой системой применяются следующие критерии оценивания:

"зачтено" - 600 и более баллов

"не зачтено" - менее 600 баллов.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (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. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Электронный ресурс]: - СПб.: Профессия, 2013. - 960 с.

2. Бородачев, С. М. Статистические методы в управлении качеством: учебное пособие для спо / С. М. Бородачев,; под редакцией О. И. Никонова. - Статистические методы в управлении качеством - Саратов, Екатеринбург: Профобразование, Уральский федеральный университет, 2019. - 86 с. - 978-5-4488-0411-3, 978-5-7996-2810-9. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/87874.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Гинис, Л. А. Статистические методы контроля и управления качеством. Прикладные программные средства: учебное пособие / Л. А. Гинис,. - Статистические методы контроля и управления качеством. Прикладные программные средства - Ростов-на-Дону, Таганрог: Издательство Южного федерального университета, 2017. - 81 с. - 978-5-9275-2619-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/87498.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

4. Умарова,, Н. Н. Статистический приемочный контроль качества продукции: учебное пособие / Н. Н. Умарова,. - Статистический приемочный контроль качества продукции - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2016. - 88 с. - 978-5-7882-1971-4. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/79532.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Умарова,, Н. Н. Статистические методы в управлении качеством (использование программного продукта STATISTICA): учебно-методическое пособие / Н. Н. Умарова,, Р. Ф. Бакеева,. - Статистические методы в управлении качеством (использование программного продукта STATISTICA) - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2008. - 112 с. - 978-5-7882-0621-9. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/64005.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. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
2. [eLibrary.ru](http://eLibrary.ru) - Портал научных публикаций
3. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
4. <http://www.iz.ru/> - Официальный сайт газеты «Известия»
5. <http://www.rg.ru/> - Официальный сайт газеты «Российская газета»
6. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения
7. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

#### *Ресурсы «Интернет»*

Не используются.

### **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 видеувеличитель 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=3349>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3349>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3349>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3349>

Учебно-методическое обеспечение:

Ивановская Т.Ю. Статистические методы на фармацевтическом предприятии : электронный учебно-методический комплекс // Т.Ю. Ивановская; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. -Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. URL <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3349> - 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. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей 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

### *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