

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра процессов и аппаратов химической технологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### **Б1.О.03 СТАТИСТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ И ПЛАНИРОВАНИЕ ЭКСПЕРИМЕНТА**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Разработка и технология лекарственных препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года

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

**Разработчики:**

Старший преподаватель Александрова Л. Ю.

Кандидат фармацевтических наук, заведующий кафедрой  
Сорокин В. В.

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

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра процессов и аппаратов химической технологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Сорокин Владислав Валерьевич	Рассмотрено	21.06.2021, № 13
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Смехова Ирина Евгеньевна	Согласовано	30.06.2021

**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	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	30.06.2021, № 11

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

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

ОПК-1 Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок

ОПК-1.3 Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств

*Знать:*

ОПК-1.3/Зн3 Знать основы планирования экспериментов с помощью программного обеспечения

*Уметь:*

ОПК-1.3/Ум3 Уметь самостоятельно разрабатывать план проведения эксперимента и анализировать полученные результаты с помощью программы Minitab.

*Владеть:*

ОПК-1.3/Нв3 Владеть методологией разработки плана эксперимента с помощью программы Minitab

ОПК-2 Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты

ОПК-2.2 Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн3 Знать правила статистической обработки данных и анализа результатов эксперимента в программе Minitab

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум2 Уметь осуществлять математическую обработку данных с помощью современного программного обеспечения

*Владеть:*

ОПК-2.2/Нв3 Владеть основными методами сбора, анализа, обработки данных и графического представления статистических данных с помощью программы Minitab

ОПК-4 Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты

ОПК-4.2 Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности

*Знать:*

ОПК-4.2/Зн2 Знать возможности применения программы Minitab для решения задач оптимизации параметров технологических процессов

*Уметь:*

ОПК-4.2/Ум1 Уметь выявлять факторы, влияющие на качество продукции и процесса с помощью программного обеспечения

*Владеть:*

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.03 «Статистические методы и планирование эксперимента» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.04 Безопасность технологических процессов фармацевтических производств;
- ФТД.В.02 Биоэтика;
- Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;
- Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.О.01 Информационные технологии в профессиональной деятельности;
- Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;
- Б1.О.07 Современные технологии твердых лекарственных форм;
- Б1.В.02 Управление проектами;
- Б2.О.01(У) учебная практика, научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы);
- Б1.О.06 Физико-химические методы анализа;
- Б1.О.05 Экономика и инновации;

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

*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)
Первый семестр	108	3	40	24	8	8	66	Дифференцированный зачет (2)
Всего	108	3	40	24	8	8	66	2

## 4. Содержание дисциплины

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

*Очная форма обучения*

				Планируемые
			занятия	
			работа	
			период	
			учения	

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические за	Самостоятельная ] студента	Консультации в п теоретического об.	результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Статистические методы и планирование эксперимента</b>	<b>106</b>	<b>8</b>	<b>24</b>	<b>66</b>	<b>8</b>	ОПК-1.3 ОПК-2.2 ОПК-4.2
Тема 1.1. Основные статистические инструменты (методы)	70	6	18	40	6	
Тема 1.2. Планирование эксперимента	36	2	6	26	2	
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>8</b>	<b>24</b>	<b>66</b>	<b>8</b>	

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

##### *Раздел 1. Статистические методы и планирование эксперимента*

###### *Тема 1.1. Основные статистические инструменты (методы)*

Распределение наблюдений. Нормальное распределение. Распределение Пуассона. Описательная статистика. Расчёт описательных статистик. Графическое построение данных. Создание диаграммы рассеяния двух переменных. Т-критерии. t-критерий для одной выборки. t-критерий для двух независимых выборок. t-критерий для двух зависимых выборок. Использование Assistant (помощника) для проведения 2-Sample t-test. Расчёт размера выборки и анализ мощности для 2-Sample t-test. Односторонний и двусторонний тест пропорции. Расчёт мощности и объёма выборки для двустороннего теста пропорций. 2-Variances тест. Корреляция и регрессия. Корреляционный анализ. Коэффициенты корреляции Пирсона, Спирмена. Сравнение коэффициентов. Корреляция и ковариация. Обнаружение корреляции между несколькими переменными.

Расчёт регрессионной модели. R-sq (R<sup>2</sup>) Коэффициент смешанной корреляции.

S - среднеквадратичная ошибка оценки. Анализ остатков. Проверка значимости модели множественной регрессии. Статистические выводы о генеральной совокупности коэффициентов регрессии. Коллинеарность. Необычные наблюдения. Логистическая регрессия. Отношение шансов. Информационный критерий Акаике (AIC).

Дисперсионный анализ (ANOVA). Однофакторный дисперсионный анализ. Критерий Тьюки. Обобщённая линейная модель (General Linear Model ANOVA). Фиксированные эффекты.

###### Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Контроль самостоятельной работы	72	120
Тест	60	100
Посещение учебных занятий (балльно-рейтинговая система)		90
Контрольная работа	120	200

###### *Тема 1.2. Планирование эксперимента*

Планирование эксперимента (DOE). Общие положения. Графическое отображение матриц экспериментов. Однофакторный и многофакторный эксперимент. Факторный анализ. Определение и учёт факторов. Анализ факторного эксперимента. Подгонка модели. Нормальный и полу нормальный вероятностные графики. Диаграмма Парето. Использование факториальных графиков для оценки взаимодействия факторов. Использование трёхмерного графика. Контурный /поверхностный график отклика.

Оптимизация состава смеси. Создание плана. Использование факториальных графиков для оценки воздействия факторов. Создание графика отслеживания откликов. Создание контурного графика и графика поверхности. Центральный композитный план с 2 факторами. Создание поверхности отклика.

#### Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Контроль самостоятельной работы	36	60
Тест	60	100
Посещение учебных занятий (балльно-рейтинговая система)		30
Контрольная работа	60	100

### 4.3. Содержание занятий лекционного типа.

#### Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

##### Раздел 1. Статистические методы и планирование эксперимента (8 ч.)

###### Тема 1.1. Основные статистические инструменты (методы) (6 ч.)

1. Основы обработки статистических данных.
2. Описательная статистика. Контрольные карты.
3. Корреляция и регрессия в фармацевтической технологии.

###### Тема 1.2. Планирование эксперимента (2 ч.)

1. Планирование эксперимента. Качество через разработку.

### 4.4. Содержание занятий семинарского типа.

#### Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

##### Раздел 1. Статистические методы и планирование эксперимента (24 ч.)

###### Тема 1.1. Основные статистические инструменты (методы) (18 ч.)

1. Распределение наблюдений. Нормальное распределение.
2. Т-критерии.
3. Использование Assistant (помощника) для проведения 2-Sample t-test.
4. Контрольная работа по теме "Нормальное распределение. Т-критерии".
5. Корреляционный анализ.
6. Расчёт регрессионной модели.
7. Контрольная работа по теме "Множественная регрессия"
8. Однофакторный дисперсионный анализ.
9. Обобщённая линейная модель (General Linear Model ANOVA).

###### Тема 1.2. Планирование эксперимента (6 ч.)

1. Планирование эксперимента (DOE). Общие положения.
2. Оптимизация состава смеси.
3. Контрольная работа по теме "Планирование эксперимента".

### 4.5. Содержание занятий семинарского типа.

## **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)**

### **Раздел 1. Статистические методы и планирование эксперимента (8 ч.)**

#### Тема 1.1. Основные статистические инструменты (методы) (6 ч.)

1. Консультация по теме "Т-критерии".
2. Консультация по сложным вопросам раздела "Основные статистические инструменты".
3. Консультация по теме "Корреляционный и регрессионный анализ".

#### Тема 1.2. Планирование эксперимента (2 ч.)

1. Консультация по сложным вопросам темы "Планирование эксперимента" и подготовке к дифференцированному зачету.

### **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

## **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)**

### **Раздел 1. Статистические методы и планирование эксперимента (66 ч.)**

#### Тема 1.1. Основные статистические инструменты (методы) (40 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям и решению контрольных задач.
2. Решение задач для самостоятельной работы.
3. Подготовка к тестированию по теоретическому материалу курса.

#### Тема 1.2. Планирование эксперимента (26 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям и решению контрольных задач.
2. Решение задач для самостоятельной работы.
3. Подготовка к тестированию по теоретическому материалу темы
4. Подготовка портфолио.
5. Подготовка к промежуточной аттестации в форме дифференцированного зачета.

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

*Промежуточная аттестация: Дифференцированный зачет, Первый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в форме дифференцированного зачета. В рамках проведения дифференцированного зачета преподаватель последовательно оценивает портфолио студента и результат собеседования по вопросам билета зачета. Портфолио должно быть представлено в форме отчетов по заданиям по итогам освоения дисциплины в электронной информационно-образовательной среде в полном объеме. В рамках собеседования студент отвечает на 2 теоретических вопроса по темам программы подготовки к дифференцированному зачету. Преподаватель имеет право задавать обучающемуся дополнительные вопросы.

Порядок проведения дифференцированного зачета:

1. Дифференцированный зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение дифференцированного зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает дифференцированный зачет только при наличии ведомости.
3. Результат дифференцированного 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 дифференцированного зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Уровень качества ответа студента на зачете определяется с использованием шкалы оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на зачете определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на оба теоретических вопроса билета зачета. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;

- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные и точные ответы на оба теоретических вопроса билета зачета, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на теоретические вопросы билета, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

По итогам дифференцированного зачёта выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «неудовлетворительно», при этом итоговое количество баллов складывается из суммы баллов за портфолио и собеседования по вопросам билета зачета.

Согласно балльно-рейтинговой системе итоговая оценка по дисциплине выставляется с учетом суммы набранных баллов за семестр:

- «неудовлетворительно» (ниже 600 баллов);
- «удовлетворительно» (601-749 баллов);
- «хорошо» (750-899 баллов);
- «отлично» (900 – 1000 баллов)

Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение итоговой промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной итоговой аттестации по дисциплине, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

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

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

#### *Основная литература*

1. Сафин Р. Г., Иванов А. И., Тимербаев Н. Ф. Основы научных исследований. Организация и планирование эксперимента [Электронный ресурс]: - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2013. - 154 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/62219.html>

2. Кулагина Т. А., Стебелева О. П. Планирование и техника эксперимента [Электронный ресурс]: - Красноярск: Сибирский федеральный университет, 2017. - 56 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/84298.html>

3. Емельянов А. М. Статистические методы обработки, планирования инженерного эксперимента [Электронный ресурс]: - Благовещенск: Дальневосточный государственный аграрный университет, 2015. - 93 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/55912.html>

#### *Дополнительная литература*



1. Сагдеев Д. И. Основы научных исследований, организация и планирование эксперимента [Электронный ресурс]: - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2016. - 324 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/79455.html>

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

### *Профессиональные базы данных*

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

2. [youtube.com](http://youtube.com) - YouTube видеохостинг

3. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

## **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)*

1. Minitab (бесплатная демо версия)

### *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.

учебные помещения

Проектор Acer X122 - 1 шт.

"Компьютер ""Некс Оптима 2013"" - 4 шт.

Системный блок НЕКС тип 3 - 10 шт.

Проектор Acer X122 - 1 шт.

"Компьютер ""Некс Оптима 2013"" - 4 шт.

Системный блок НЕКС тип 3 - 10 шт.

## **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: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3227>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3227>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3227>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3227>

Учебно-методическое обеспечение:

Сорокин В.В. Статистические методы и планирование эксперимента : электронный учебно-методический комплекс / В.В. Сорокин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный. - URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3227>. – 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 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:

Контрольной работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект контрольных заданий по вариантам.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий