

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

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета факультета  
промышленной технологии лекарств,  
протокол от 21.06.2019 №9

Проректор по учебной работе  
Ю.Г. Ильинова

**Аннотация к рабочей программе дисциплины  
«Метрологическое обеспечение фармацевтических производств»**

Дисциплина «Метрологическое обеспечение фармацевтических производств» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, профиль - Производство готовых лекарственных средств по очной форме обучения на русском языке.

**Место дисциплины в образовательной программе:**

Дисциплина Б1.В.ДВ.10.01 «Метрологическое обеспечение фармацевтических производств» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: «Математика», «Физика», «Статистические методы анализа», «Физико-химические методы анализа».

Дисциплина «Метрологическое обеспечение фармацевтических производств» реализуется в 7 семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 (дисциплина по выбору) и является базовой для освоения Б3.Б.01(Д) «Защита выпускной квалификационной работы».

Дисциплина «Метрологическое обеспечение фармацевтических производств» направлена на формирование компетенций:

**ПК-3. Готовностью использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности; в части следующих индикаторов ее достижения:**

**ПК-3.1** Готовит технологическую документацию по качеству на основании нормативных документов

**ПК-4 Способностью принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения; в части следующих индикаторов ее достижения:**

**ПК-4.2** Выбирает технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения

### **Перечень основных разделов дисциплины:**

1. Базовые понятия теоретической метрологии
2. Основные принципы прикладной метрологии. Теория точности измерительных устройств, методов и результатов измерений
3. Основные положения законодательной метрологии
4. Методики выполнения измерений. Обработка данных измерений
5. Обеспечение качества фармацевтической продукции. Валидация и управление производством фармацевтической продукции

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

### **Краткое содержание учебной дисциплины:**

Согласно учебному плану обучение проводится на четвертом курсе в 7 семестре, включает в себя лекционный курс, практические занятия и самостоятельную работу студентов.

**Правила аттестации по дисциплине.** Текущий контроль по дисциплине «Метрологическое обеспечение фармацевтических производств» проводится в форме проверки заданий из рабочей тетради и тестирования. Полное выполнение заданий текущего контроля является одним из условий допуска к прохождению промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация проводится по показателям рейтинговой системы. Результаты освоения дисциплины оцениваются по шкале «зачтено», «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации и выставляется в случае, если студент набирает не менее 600 баллов.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено»

### **Учебно-методическое обеспечение дисциплины.**

1. Учебно-методический комплекс по дисциплине «Метрологическое обеспечение фармацевтических производств» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Колотилова Н.В. Метрологическое обеспечение фармацевтических производств [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / Н.В. Колотилова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Режим доступа: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=2102>
2. Дударев, В. Г. Рабочая тетрадь по дисциплине Метрологическое обеспечение фармацевтических/биотехнологических производств [Электронный ресурс] : учебное пособие / В. Г. Дударев, И. А. Фридман, Н. В. Колотилова ; ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2016. - 60 с. - Загл. с экрана. - Б. ц. Рекомендовано Ученым Советом ГБОУ ВПО СПХФА от 12 апреля 2016, протокол № 8. - Режим доступа: [http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001490-SPHFU](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001490-SPHFU).
3. Колотилова, Н. В. Метрологическое обеспечение фармацевтических/биотехнологических производств [Электронный ресурс] : учебное пособие / Н. В. Колотилова, И. А. Фридман, В. Г. Дударев ; ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2017. - 100 с. - Загл. с экрана. - Б. ц. Рекомендовано Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФА от 17.02.2017, протокол № 5 ; Рекомендовано методической комиссией ФПТЛ СПХФА Режим

доступа: [http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001578-SPHFU](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001578-SPHFU).