

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
«Метрология, стандартизация, сертификация»**

Дисциплина «Метрология, стандартизация, сертификация» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, профиль - Производство фармацевтических препаратов по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина Б1.В.ДВ.12.01 «Метрология, стандартизация, сертификация» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: Б1.Б.03 «Математика», Б1.Б.04 «Физика», Б1.Б.27 «Физико-химические методы анализа».

Дисциплина «Метрология, стандартизация, сертификация» реализуется в 8 семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 2 (дисциплина по выбору) и является базовой для освоения Б3.Б.01(Д) «Защита выпускной квалификационной работы».

Дисциплина «Метрология, стандартизация, сертификация» 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-9. Способностью анализировать техническую документацию, подбирать оборудование, готовить заявки на приобретение и ремонт оборудования; в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-9.1 Использует техническую документацию, в том числе и чертежи, для выбора оборудования и его элементов

Перечень основных разделов дисциплины:

- 1** **Взаимосвязь метрологии, стандартизации и сертификации.** Разделы метрологии, их цели и задачи. Понятия фундаментальной метрологии.
- 2** **Основные принципы прикладной метрологии.** Виды и методы измерений. Поверка и калибровка средств измерений.

- 3 **Основные положения законодательной метрологии.** Российское и международное нормативное регулирование в метрологии. Система обеспечения единства измерений
- 4 **Методики выполнения измерений.** Источники погрешностей измерения химических величин.
- 5 **Обеспечение качества фармацевтической продукции.**
- 6 **Стандартизация.** Цель, задачи и основные понятия стандартизации. Правовые основы стандартизации и разновидности нормативных документов
- 7 **Сертификация.** Цель, задачи и правовые основы сертификации в России. Структура системы сертификации

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

Согласно учебному плану обучение проводится на четвертом курсе в 8 семестре, включает в себя лекционный курс, практические занятия и самостоятельную работу студентов.

Правила аттестации по дисциплине. Текущий контроль по дисциплине «Метрология, стандартизация, сертификация» 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 «Метрология, стандартизация, сертификация» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России:
Колотилова Н.В. Метрология, стандартизация, сертификация [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / Н.В. Колотилова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. - Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1534>
2. Дударев, В. Г. Рабочая тетрадь по дисциплине Метрологическое 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.
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).