

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.32 Метрологическое обеспечение биотехнологических производств**

Направление подготовки:	19.03.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство биофармацевтических препаратов
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил

ОПК-6.1 Применяет знание основных международных и российских нормативных документов в области профессиональной деятельности при разработке технической документации

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 Знает основные международные и российские нормативные документы в области профессиональной деятельности при разработке технической документации

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 Умеет применять основные международные и российские нормативные документы в области профессиональной деятельности при разработке технической документации

ОПК-5 Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать качественные и количественные показатели получаемой продукции

ОПК-5.2 Обоснованно выбирает методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции

Знать:

ОПК-5.2/Зн1 Знает методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции

Уметь:

ОПК-5.2/Ум1 Умеет выбирать методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.32 «Метрологическое обеспечение биотехнологических производств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.10 Аналитическая химия;
- Б1.О.27 Биоинженерия;
- Б1.О.08 Инженерная графика;
- Б1.О.19 Коллоидная химия;
- Б1.О.26 Массообменные процессы и аппараты биотехнологии;
- Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;
- Б1.О.22 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;
- Б2.О.03(П) производственная практика (технологическая практика);
- Б1.О.20 Процессы и аппараты биотехнологии;
- Б2.О.02(У) учебная практика (ознакомительная практика, технологическая);
- Б1.О.25 Физико-химические методы анализа;
- Б1.О.14 Физическая химия;
- Б1.О.24 Экологическая безопасность;
- Б1.О.23 Электротехника и промышленная электроника;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б3.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.О.31 Системы управления биотехнологическими процессами;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

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 – хемометрика.

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.

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 (χ^2 -критерий). Выбросы (статистики Манделя и Граббса). Корреляции и регрессии.

Раздел 4. Обеспечение качества фармацевтической продукции

Тема 4.1. Методики выполнения измерений. Основные принципы квалиметрии. Метрологические требования к документации

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.

Требования к качеству фармацевтической продукции согласно ГФ-XIV. Основные принципы квалиметрии: 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.

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)
Восьмой семестр	72	2	44	2	2	14	26	28	Зачет
Всего	72	2	44	2	2	14	26	28	

Разработчик(и)

Кафедра химической технологии лекарственных веществ, доктор технических наук, профессор Фридман И. А., кандидат химических наук, доцент Колотилова Н. В., кандидат химических наук, доцент Дударев В. Г.