

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.10 СТАТИСТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ И ПЛАНИРОВАНИЕ  
ЭКСПЕРИМЕНТА**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Промышленная биотехнология и биоинженерия

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: 2 года

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

**Разработчики:**

Преподаватель, кафедра процессов и аппаратов химической технологии Александрова Л. Ю.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

**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 В. В.	Рассмотрено	22.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.07.2022
3	Кафедра биотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Колодязная В. А.	Согласовано	22.07.2022

**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	23.06.2022, № 11

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-5 Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

ОПК-5.1 Осуществляет разработку планов и методических программ проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований

*Знать:*

ОПК-5.1/Зн1 Знать основы разработки планов проведения эксперимента и обработки данных с помощью программного обеспечения.

*Уметь:*

ОПК-5.1/Ум1 Уметь самостоятельно разработать план выполнения эксперимента и расчетно-теоретических исследований с помощью программного обеспечения.

*Владеть:*

ОПК-5.1/Нв1 Владеть методологией разработки эксперимента и расчетно-теоретических исследований.

ОПК-5.3 Проводит анализ научных данных и осуществляет интерпретацию полученных результатов экспериментов и наблюдений

*Знать:*

ОПК-5.3/Зн1 Знать основы методик проведения анализа научных данных, используя программное обеспечение.

*Уметь:*

ОПК-5.3/Ум1 Уметь интерпретировать результаты экспериментальных исследований с помощью программного обеспечения.

*Владеть:*

ОПК-5.3/Нв1 Владеть методологией проведения анализа научных данных с помощью программного обеспечения.

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.10 «Статистические методы и планирование эксперимента» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.03 Инновационные методы выделения и очистки АФС;

Б1.О.05 Конструирование новых штаммов микроорганизмов;

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Б1.О.08 Современные технологии биофармацевтических субстанций;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.13 Молекулярные и клеточные технологии;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Б1.О.08 Современные технологии биофармацевтических субстанций;

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)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	61	5	4	52	43	Дифференцированный зачет (4)
Всего	108	3	61	5	4	52	43	4

### 4. Содержание дисциплины

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

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения				Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
		Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Лекции	
<b>Раздел 1. Статистические методы и планирование эксперимента</b>	<b>104</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>52</b>	<b>43</b>	ОПК-5.1 ОПК-5.3
Тема 1.1. Основные статистические инструменты (методы)	75	3	2	40	30	
Тема 1.2. Планирование эксперимента	29	2	2	12	13	
<b>Итого</b>	<b>104</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>52</b>	<b>43</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. Контрольные карты по количественному и альтернативному признакам. 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

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Контрольная работа	120	200
Тест	66	110
Посещение учебных занятий (балльно-рейтинговая система)		50
Контроль самостоятельной работы	72	120

#### 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

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Контрольная работа	75	125
Тест	66	110
Посещение учебных занятий (балльно-рейтинговая система)		15
Контроль самостоятельной работы	42	70

### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

**Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (5 ч.)**

**Раздел 1. Статистические методы и планирование эксперимента (5 ч.)**

Тема 1.1. Основные статистические инструменты (методы) (3 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 (2 ч.)

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

#### **4.4. Содержание занятий лекционного типа.**

**Очная форма обучения. Лекции (4 ч.)**

**Раздел 1. Статистические методы и планирование эксперимента (4 ч.)**

Тема 1.1. Основные статистические инструменты (методы) (2 ч.)

1. Основы обработки статистических данных.

Тема 1.2. Планирование эксперимента (2 ч.)

1. Планирование эксперимента. Качество через разработку.

#### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Практические занятия (52 ч.)**

**Раздел 1. Статистические методы и планирование эксперимента (52 ч.)**

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

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

Тема 1.2. Планирование эксперимента (12 ч.)

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

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

**Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (43 ч.)**

**Раздел 1. Статистические методы и планирование эксперимента (43 ч.)**

Тема 1.1. Основные статистические инструменты (методы) (30 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 (13 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям.
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, Третий 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» (600-749 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. Основы научных исследований. Организация и планирование эксперимента: учебное пособие / Р. Г. Сафин,, А. И. Иванов,, Н. Ф. Тимербаев,. - Основы научных исследований. Организация и планирование эксперимента - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2013. - 154 с. - 978-5-7882-1412-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/62219.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Кулагина,, Т. А. Планирование и техника эксперимента: учебное пособие / Т. А. Кулагина,, О. П. Стебелева,. - Планирование и техника эксперимента - Красноярск: Сибирский федеральный университет, 2017. - 56 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/84298.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Статистические методы обработки, планирования инженерного эксперимента: учебное пособие / составители: А. М. Емельянов, Н. П. Кидяева, Е. А. Подолько, Е. М. Шпилев. - Статистические методы обработки, планирования инженерного эксперимента - Благовещенск: Дальневосточный государственный аграрный университет, 2015. - 93 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/55912.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Сагдеев,, Д. И. Основы научных исследований, организация и планирование эксперимента: учебное пособие / Д. И. Сагдеев,. - Основы научных исследований, организация и планирование эксперимента - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2016. - 324 с. - 978-5-7882-2010-9. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/79455.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. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
3. [youtube.com](https://www.youtube.com) - YouTube видеохостинг



### **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=3676>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3676>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3676>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3676>

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=3676>. – Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### *Методические указания по формам работы*

#### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, 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.

#### *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.