

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
 Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
 «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
 ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора ИШПР

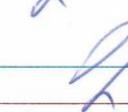
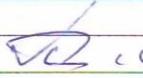
 Н.В. Гусева  
 «30» 06 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**ПРИЕМ 2020 г.**  
**ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная**

**МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ХИМИЧЕСКИХ И  
 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ**

Направление подготовки/ специальность	<b>18.04.01 «Химическая технология»</b>		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах		
Специализация	Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах		
Уровень образования	высшее образование - магистратура		
Курс	1	семестр	2
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	3		
Виды учебной деятельности	Временной ресурс		
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции		8
	Практические занятия		-
	Лабораторные занятия		24
	ВСЕГО		32
Самостоятельная работа, ч		76	
в т.ч. отдельные виды самостоятельной работы с выделенной промежуточной аттестацией (курсовой проект, курсовая работа)		курсовой проект	
ИТОГО, ч		108	

Вид промежуточной аттестации	экзамен, диф.зачет	Обеспечивающее подразделение	ОХИ ИШПР
------------------------------	--------------------	------------------------------	----------

Заведующий кафедрой – руководитель Отделения химической инженерии на правах кафедры Руководитель ООП Преподаватель		Е.И. Короткова
		Е.И. Короткова
		Н.П. Пикула

2020 г.

## 1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины является формирование у обучающихся определенного ООП (п. 5 Общей характеристики ООП) состава компетенций для подготовки к профессиональной деятельности.

Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов обучения	
		Код	Наименование
ПК(У)-3	Способность использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты	ПК(У)-3.В1	Владеет навыками и способами метрологического обеспечения оборудования, средств измерений, испытательного оборудования, стандартных образцов
		ПК(У)-3.У1	Умеет подбирать, внедрять и контролировать применение на производстве (в организации) оборудования, средств измерений, испытательного оборудования, стандартных образцов
		ПК(У)-3.31	Знает технические и метрологические требования к оборудованию, средствам измерений, испытательному оборудованию, стандартным образцам
ПК(У)-2	Готовность к поиску, обработке, анализу, систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик, средств решения задачи	ПК(У)-2.В1	Применяет методики испытаний и измерений при контроле качества и безопасности продукции химических и фармацевтических производств
		ПК(У)-2.У1	Умеет подбирать методики испытаний, измерений и контроля качества и безопасности продукции химических и фармацевтических производств
		ПК(У)-2.31	Знает правовую и нормативную базу метрологического обеспечения химических и фармацевтических производств
ДПК(У)-3	Способность разрабатывать методические и нормативные документы, техническую документацию	ДПК(У)-3.В1	Владеет способами организации экспериментов при разработке методик измерений, их валидации, верификации и аттестации; способами проведения калибровки средств измерений
		ДПК(У)-3.У1	Умеет разрабатывать проекты новых методик измерений состава и свойств веществ и материалов; разрабатывать методики калибровки средств измерений
		ДПК(У)-3.31	Знает требования к методическим и нормативным документам по метрологическому обеспечению оборудования, средств измерений, методик измерений показателей состава и свойств веществ и материалов

## 2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина относится к базовой части Блока 1 учебного плана образовательной программы.

## 3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

После успешного освоения дисциплины будут сформированы результаты обучения:

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Компетенция
Код	Наименование	
РД1	Применять знания законодательных и нормативных правовых актов, национальных и международных стандартов по метрологическому обеспечению химических и фармацевтических предприятий (законы, ГОСТ, ГОСТ Р, GMP, GLP, ISO)	ПК(У)-2, ПК(У)-3, ДПК(У)-3
РД2	Выбирать оборудование, средства измерений, стандартные образцы и методики измерений (испытаний) химической и фармацевтической продукции; организовывать поверку и калибровку средств измерений, аттестацию испытательного оборудования и стандартных образцов; обеспечивать компетентность лаборатории	ПК(У)-2, ПК(У)-3, ДПК(У)-3
РД3	Валидировать, верифицировать и применять методики измерений и испытаний	ПК(У)-2, ДПК(У)-3
РД4	Рассчитывать метрологические характеристики методов и методик испытаний химической и фармацевтической продукции; владеть способами представления результатов измерений при статистическом контроле качества продукции химических и фармацевтических производств	ПК(У)-2, ДПК(У)-3

Оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации представлены в календарном рейтинг-плане дисциплины.

#### 4. Структура и содержание дисциплины

##### Основные виды учебной деятельности

Разделы дисциплины	Формируемый результат обучения по дисциплине	Виды учебной деятельности	Объем времени, ч.
<b>Раздел 1.</b> Вопросы правового и метрологического обеспечения предприятий, организаций и испытательных лабораторий	РД1 РД2 РД3	Лекции	<b>2</b>
		Практические занятия	
		Лабораторные занятия	<b>4</b>
		Самостоятельная работа	<b>18</b>
<b>Раздел 2.</b> Метрологическое обеспечение средств измерений, испытательного оборудования и стандартных образцов. Аттестация и валидация процессов и оборудования	РД2 РД3 РД4	Лекции	<b>2</b>
		Практические занятия	
		Лабораторные занятия	<b>6</b>
		Самостоятельная работа	<b>24</b>
<b>Раздел 3.</b> Метрологические требования к методикам (методам) измерений. Аттестация, валидация и верификация методик измерений. Результаты измерений и показатели точности	РД2 РД3 РД4	Лекции	<b>2</b>
		Практические занятия	
		Лабораторные занятия	<b>8</b>
		Самостоятельная работа	<b>20</b>
<b>Раздел 4.</b> Организация внутреннего контроля качества результатов испытаний и измерений. Требования к компетентности лабораторий	РД2 РД3 РД4	Лекции	<b>2</b>
		Практические занятия	
		Лабораторные занятия	<b>6</b>
		Самостоятельная работа	<b>14</b>

#### 4. Содержание разделов дисциплины

##### **Раздел 1. Вопросы правового и метрологического обеспечения предприятий, организаций и испытательных лабораторий**

*Организационно-правовые основы метрологического обеспечения на предприятиях, в организациях и в лабораториях. Общие аспекты применения принципов надлежащих практик на химико-фармацевтическом производстве. Метрологическое обеспечение химико-фармацевтических предприятий согласно требованиям GMP и GLP.*

##### **Темы лекций:**

1. Организационно-правовые основы метрологического обеспечения на предприятиях, в организациях и в лабораториях. Общие аспекты применения принципов надлежащих практик на химико-фармацевтическом производстве.

##### **Названия лабораторных работ:**

1. Классификация выпускаемой продукции предприятий и организаций.  
2. Метрологическое обеспечение химико-фармацевтических предприятий согласно требованиям GMP и GLP.

##### **Раздел 2. Метрологическое обеспечение средств измерений, испытательного оборудования и стандартных образцов. Аттестация и валидация процессов и оборудования**

*Метрологическое обеспечение средств измерений, испытательного оборудования и стандартных образцов. Средства измерений, их выбор, применение, поверка и калибровка. Методики калибровки средств измерений. Испытательное оборудование, его применение и аттестация. Организация работ в лаборатории по выбору и применению эталонов и стандартных образцов. Аттестация и валидация процессов и оборудования.*

#### **Темы лекций:**

1. Метрологическое обеспечение средств измерений, испытательного оборудования и стандартных образцов. Аттестация и валидация процессов и оборудования

#### **Названия лабораторных работ:**

1. Средства измерений, их выбор, применение, поверка и калибровка. Методики калибровки средств измерений. Испытательное оборудование, его применение и аттестация.

2. Организация работ в лаборатории по выбору и применению эталонов и стандартных образцов.

3. Планирование работ по аттестации (валидации) процессов и оборудования.

### **Раздел 3. Метрологические требования к методикам (методам) измерений. Аттестация, валидация и верификация методик измерений. Результаты измерений и показатели точности.**

*Выбор метода измерений при анализе исходного сырья, готовой химической продукции и лекарственных средств. Планирование и организация работ при аттестации, валидации и верификации методик анализа. Метрологические требования к показателям точности результатов измерений. Погрешность и неопределенность измерений. Проверка приемлемости результатов анализа. Формы представления результатов измерений и их метрологических характеристик. Верификация методик анализа (измерений) показателей состава и свойств лекарственных препаратов. Метрологическая экспертиза и метрологический надзор за методиками измерений.*

#### **Темы лекций:**

1. Метрологические требования к разработке, аттестации, валидации, верификации и применению методик (методов) измерений. Представление результатов измерений и их показателей точности.

#### **Названия лабораторных работ:**

1. Выбор метода измерений при анализе исходного сырья, готовой химической продукции и лекарственных средств. Планирование и организация работ при аттестации, валидации и верификации методик анализа.

2. Основные этапы разработки методик анализа (измерений). Валидация аналитических методик. Оценивание (расчет) метрологических характеристик методик анализа. Оформление результатов валидации.

3. Метрологические требования к показателям точности результатов измерений. Погрешность и неопределенность измерений. Проверка приемлемости результатов анализа. Формы представления результатов измерений и их метрологических характеристик.

4. Верификация методик анализа (измерений) показателей состава и свойств лекарственных препаратов. Метрологическая экспертиза и метрологический надзор за методиками измерений.

### **Раздел 4. Организация внутреннего контроля качества результатов испытаний и измерений. Требования к компетентности лабораторий**

*Виды и методы оперативного и статистического контроля качества результатов измерений. Оперативный контроль повторяемости, внутрилабораторной прецизионности, воспроизводимости и точности результатов измерений. Контроль стабильности результатов измерений путем построения контрольных карт и методом периодической проверки подконтрольности анализов. Требования к компетентности и к качеству работы испытательных лабораторий в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и критериями аккредитации*

#### **Темы лекций:**

1. Виды и методы оперативного и статистического контроля качества результатов измерений. Требования к компетентности и к качеству работы испытательных

лабораторий в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и критериями аккредитации.

#### **Названия лабораторных работ:**

1. Оперативный контроль повторяемости, внутрилабораторной прецизионности, воспроизводимости и точности результатов измерений.
2. Контроль стабильности результатов измерений путем построения контрольных карт и методом периодической проверки подконтрольности анализов.
3. Применение критериев аккредитации и положений ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 при разработке Руководства по качеству аналитической лаборатории.

### **5. Организация самостоятельной работы студентов**

Самостоятельная работа студентов при изучении дисциплины предусмотрена в следующих видах и формах:

- Работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса;
- Изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- Поиск, анализ, структурирование и презентация информации;
- Выполнение домашних заданий, расчетно-графических работ и домашних работ;
- Подготовка к лабораторным работам, к практическим и семинарским занятиям;
- Анализ научных публикаций по заранее определенной преподавателем теме;
- Подготовка к оценивающим мероприятиям.

### **6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

#### **6.1. Учебно-методическое обеспечение**

##### **Основная литература:**

1. [Пикула, Нина Павловна](#). Метрологическое обеспечение и контроль качества химического анализа : учебное пособие [Электронный ресурс] / Н. П. Пикула, А. А. Бакибаев, Г. Б. Слепченко; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ), Институт природных ресурсов (ИПР), Кафедра физической и аналитической химии (ФАХ). — 1 компьютерный файл (pdf; 3.5 МВ). — Томск: Изд-во ТПУ, 2012. — Заглавие с титульного экрана. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа:

<http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2013/m084.pdf>

2. [Слепченко, Галина Борисовна](#). Хемометрика и метрологическое обеспечение химического анализа: учебное пособие [Электронный ресурс] / Г. Б. Слепченко, Н. П. Пикула, Е. В. Дорожко; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ), Институт природных ресурсов (ИПР), Кафедра физической и аналитической химии (ФАХ). — 1 компьютерный файл (pdf; 1.3 МВ). — Томск: Изд-во ТПУ, 2013. — Заглавие с титульного экрана. — Электронная версия печатной публикации. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа:

<http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2013/m263.pdf>

3. Организация системы качества биотехнологических и фармацевтических производств: учебное пособие [Электронный ресурс] / Л. Д. Быстрицкий [и др.]; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ). — 1 компьютерный файл (pdf; 2.4 МВ). — Томск: Изд-во ТПУ, 2011. — Заглавие с титульного экрана. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2012/m222.pdf>

### Дополнительная литература:

1. Ларькина, М. С. Стандартизация лекарственных средств : учебное пособие / М. С. Ларькина, Т. В. Кадырова. — Томск : СибГМУ, 2016. — 83 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/105909> (дата обращения: 18.03.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.
2. Аккредитация испытательных (аналитических) лабораторий : учебное пособие / Ю. А. Карпов, В. Б. Барановская, Г. Е. Марьина, В. А. Филичкина. — Москва: МИСИС, 2017. — 47 с. — ISBN 978-5-906953-31-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/108072> (дата обращения: 18.03.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.
3. Ермилова, Е. В. Контроль качества сложных лекарственных препаратов аптечного изготовления : учебное пособие / Е. В. Ермилова, Т. В. Кадырова, М. В. Белоусов. — Томск : СибГМУ, 2017. — 118 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/113552> (дата обращения: 18.03.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.
4. Демина, Л. Н. Методы и средства измерений, испытаний и контроля : учебное пособие / Л. Н. Демина. — Москва : НИЯУ МИФИ, 2010. — 292 с. — ISBN 978-5-7262-1290-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/75967> (дата обращения: 18.03.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.

## 6.2 Информационное обеспечение

### Internet-ресурсы:

1. Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы доступны по ссылке: <https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb>
2. Электронно-библиотечная система «Лань» - <https://e.lanbook.com/>
3. Электронно-библиотечная система «Юрайт» - <https://urait.ru/>
4. Научно-электронная библиотека eLIBRARY.RU - <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
5. Электронно-библиотечная система «Консультант студента»  
<http://www.studentlibrary.ru/>

**Лицензионное программное обеспечение (в соответствии с Перечнем лицензионного программного обеспечения ТПУ):**

7-Zip; Adobe Acrobat Reader DC; Adobe Flash Player; AkelPad; Cisco Webex Meetings; Google Chrome; Mozilla Firefox ESR; Tracker Software PDF-XChange Viewer; WinDjView; Zoom Zoom

## 7. Особые требования к материально-техническому обеспечению дисциплины

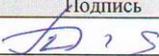
В учебном процессе используется следующее лабораторное оборудование для практических и лабораторных занятий:

№	Наименование специальных помещений	Наименование оборудования
1.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 225	Комплект учебной мебели на 15 посадочных мест; Компьютер - 15 шт.; Проектор - 1 шт.
2.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (учебная лаборатория)	Мешалка магнитная ММ-5 М1(с подогревом) - 1 шт.; Доска магнитно-меловая 100x200 см - 7 шт.; Шкаф посудный - 1 шт.; Весы электронные ACCULAB ALC 210 d4 - 1 шт.; Весы

	634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 213	электронные KERN - 1 шт.; Автоматический поляриметр AP300 - 1 шт.; Лабораторный учебный микроскоп PrimoStar - 8 шт.; Вентилятор ВЦ-4-76 - 2 шт.; Комплект учебной мебели на 50 посадочных мест; Шкаф общелабораторный - 1 шт.; Компьютер - 5 шт.
3.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (компьютерный класс) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 235	Доска для мела зеленая(100*200) - 1 шт.; Доска поворотная, на стойке, магнитно-меловая, зеленая, 120x150 - 1 шт.; Комплект учебной мебели на 15 посадочных мест; Полка - 6 шт.; Компьютер - 12 шт.; Проектор - 1 шт.
4.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (компьютерный класс) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 218	Маслянный обогреватель UNIT UOR-123 - 1 шт.; Полка компьютерная - 1 шт.; Комплект учебной мебели на 12 посадочных мест; Шкаф для документов - 1 шт.; Компьютер - 10 шт.; Принтер - 3 шт.
5.	Аудитории - помещения для самостоятельной работы обучающихся, имеется подключение к сети "Интернет" и доступ в электронную информационно-образовательную среду 634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 309	Комплект учебной мебели на 145 посадочных мест Компьютер - 3 шт.; Принтер - 1 шт.
6.	Аудитории - помещения для самостоятельной работы обучающихся, имеется подключение к сети "Интернет" и доступ в электронную информационно-образовательную среду 634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 210/3	Комплект учебной мебели на 10 посадочных мест; Компьютер - 10 шт.; Проектор - 1 шт.

Рабочая программа составлена на основе Общей характеристики образовательной программы по направлению 18.04.01 «Химическая технология» (приема 2020 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

Должность	Подпись	ФИО
Доцент ОХИ ИШПР		Н.П. Пикула

Программа одобрена на заседании выпускающего Отделения химической инженерии (протокол от «19»\_06\_2020 г. № 15).

Заведующий кафедрой-  
руководитель отделения на правах кафедры  
д.х.н, профессор

подпись

 /Е.И.Короткова/