

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2020 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

**МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ХИМИЧЕСКИХ И
 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ**

Направление подготовки/ специальность	18.04.01 «Химическая технология»		
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 в т.ч. отдельные виды самостоятельной работы с выделенной промежуточной аттестацией (курсовой проект)			76
ИТОГО, ч			108

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

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.B1	Владеть навыками и способами метрологического обеспечения оборудования, средств измерений, испытательного оборудования, стандартных образцов
		ПК(У)-3.У1	Уметь подбирать, внедрять и контролировать применение на производстве (в организации) оборудования, средств измерений, испытательного оборудования, стандартных образцов
		ПК(У)-3.31	Знать 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.B1	Применять методики испытаний и измерений при контроле качества и безопасности продукции химических и фармацевтических производств
		ПК(У)-2.У1	Уметь подбирать методики испытаний, измерений и контроля качества и безопасности продукции химических и фармацевтических производств
		ПК(У)-2.31	Знать правовую и нормативную базу метрологического обеспечения химических и фармацевтических производств
ДПК(У)-3	Способность разрабатывать методические и нормативные документы, техническую документацию	ДПК(У)-3.B1	Владеть способами организации экспериментов при разработке методик измерений, их валидации, верификации и аттестации; способами проведения калибровки средств измерений
		ДПК(У)-3.У1	Уметь разрабатывать проекты новых методик измерений состава и свойств веществ и материалов; разрабатывать методики калибровки средств измерений
		ДПК(У)-3.31	Знать требования к методическим и нормативным документам по метрологическому обеспечению оборудования, средств измерений, методик измерений показателей состава и свойств веществ и материалов

2. Планируемые результаты обучения по дисциплины (модулю)

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	ПК(У)-2,

	испытаний химической и фармацевтической продукции; владеть способами представления результатов измерений при статистическом контроле качества продукции химических и фармацевтических производств	ДПК(У)-3
--	---	----------

3. Структура и содержание дисциплины

Основные виды учебной деятельности

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

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

4.1. 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 MB). — 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 MB). — 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.

4.2. Информационное и программное 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; Document Foundation LibreOffice; Google Chrome; Microsoft Office 2007 Standard Russian Academic; Mozilla Firefox ESR; Tracker Software PDF-XChange Viewer; WinDjView; Zoom Zoom