

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 02.07.2026 14:12:58

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Метрологическое обеспечение фармацевтических производств» входит в программу бакалавриата «Химические технологии в фармации» по направлению 18.03.01 «Химическая технология» и изучается в 8 семестре 4 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 4 разделов и 8 тем и направлена на изучение вопросов измерений, методов измерений, погрешностям измерений, классам точности измерений приборов, статистических характеристиках звеньев и приборов, основных типах датчиков.

Целью освоения дисциплины является формирование понимания роли измерений в обеспечении развития и совершенствования качества продукции и процессов, формирование умений практического применения полученных знаний.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Метрологическое обеспечение фармацевтических производств» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-1	Способен изучать, анализировать, использовать механизмы химических реакций, происходящих в технологических процессах и окружающем мире, основываясь на знаниях о строении вещества, природе химической связи и свойствах различных классов химических элементов, соединений, веществ и материалов	ОПК-1.2 Способен использовать современное оборудование, программное обеспечение и профессиональные базы данных для решения задач в области химии;
ОПК-2	Способен использовать математические, физические, физико-химические, химические методы для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-2.1 Владеет современными расчетно-теоретическими методами химии для решения профессиональных задач;
ОПК-4	Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья	ОПК-4.1 Проводит исследования свойств веществ и материалов с использованием серийного научного оборудования;
ПК-4	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств	ПК-4.2 Владеет аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Метрологическое обеспечение фармацевтических производств» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Метрологическое обеспечение фармацевтических производств».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-1	Способен изучать, анализировать, использовать механизмы химических реакций, происходящих в технологических процессах и окружающем мире, основываясь на знаниях о строении вещества, природе химической связи и свойствах различных классов химических элементов, соединений, веществ и материалов	Научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы); Научно-исследовательская работа; Производственная практика; Общая и неорганическая химия; Аналитическая химия; Физическая и коллоидная химия; Органическая химия; Введение в фармакогнозию; Основы токсикологии; Физико-химические методы анализа; Системы управления химико-технологическими процессами; Введение в фармакологию; Основы биотехнологии;	
ОПК-2	Способен использовать математические, физические, физико-химические, химические методы для решения задач профессиональной деятельности	Органическая химия; Системы управления химико-технологическими процессами; Общая и неорганическая химия; Физическая и коллоидная химия; Введение в фармакогнозию; Основы токсикологии; Аналитическая химия; Физика; Основы биотехнологии; Основы микробиологии; Производственная практика;	
ОПК-4	Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья	Научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы); Научно-исследовательская работа; Физика; Введение в фармакогнозию; Математика; Общая химическая технология; Процессы и аппараты химической технологии; Основы биотехнологии;	
ПК-4	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств	Основы микробиологии; Регистрация лекарственных препаратов; Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов**; Химия и химическая технология биологически активных соединений**; Введение в фармакологию; Физико-химические методы анализа; Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		средств**; Системы управления химико-технологическими процессами; Процессы и аппараты химической технологии;	

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Метрологическое обеспечение фармацевтических производств» составляет «3» зачетные единицы.
Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			8
<i>Контактная работа, ак.ч</i>	35		35
Лекции (ЛК)	14		14
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	21		21
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	64		64
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
Общая трудоемкость дисциплины ак.ч.	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы*

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Методы и средства измерений и контроля	1.1	Нормативная документация на методы исследования продукции. Основные понятия Технического Регламента «О безопасности пищевой продукции».	В этом разделе рассматриваются основные нормативные документы, регламентирующие методы исследования и контроля пищевой продукции. Особое внимание уделяется требованиям Технического Регламента Таможенного Союза «О безопасности пищевой продукции», который определяет обязательные процедуры и стандарты для обеспечения безопасности на всех этапах производства.	ЛК, СЗ
		1.2	Требования по безопасности к сырью, готовой продукции в соответствии с Техническим Регламентом Таможенного Союза	Описываются конкретные требования к безопасности сырья и готовой продукции, установленные действующим законодательством. Рассматриваются допустимые уровни содержания вредных веществ, микробиологические показатели, а также процедуры подтверждения соответствия.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Комплексный подход к анализу методов и средств измерений	2.1	Комплексный подход к анализу на основе унификации методов исследования сырья, готовой продукции. Виды контроля сырья и готовой продукции. Методы и средства измерений, испытаний сырья, продукции.	Рассматривается необходимость унификации методов исследования для обеспечения сопоставимости и достоверности результатов. Описываются виды контроля (входной, операционный, приёмочный), а также основные методы и средства измерений и испытаний, применяемые для оценки качества и безопасности сырья и продукции.	ЛК, СЗ
		2.2	Классификация показателей качества сырья, готовой продукции по однородности характерных свойств. Характерные особенности показателей безопасности групп однородной продукции.	В разделе анализируется классификация показателей качества и безопасности по группам однородной продукции. Описываются характерные свойства, которые подлежат нормированию и контролю, а также особенности их оценки для различных видов сырья и готовых изделий.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Методы измерения, измерительных преобразователей. Базовые методы исследовательской деятельности	3.1	Классификация методов измерения. Прямые измерения: Метод непосредственной оценки, компенсационный (нулевой) метод, дифференциальный метод, метод замещения.	Приводится классификация методов измерений: прямые (с непосредственным отсчётом, компенсационные, дифференциальные, замещения), косвенные (через другие величины), совокупные (одновременное измерение нескольких величин). Описываются принципы и области применения каждого метода.	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
			Косвенные измерения. Совокупные измерения.		
		3.2	Схема измерительной системы. Преобразования первичного измерительного сигнала. Базовые методы исследовательской деятельности.	Рассматривается структура измерительной системы: от первичного преобразователя до отображения результата. Описываются этапы преобразования измерительного сигнала и базовые методы, используемые при проведении научных и производственных исследований.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Требования к проведению измерений, испытаний продовольственного сырья, пищевой продукции	4.1	Лабораторный контроль на предприятии при производстве продукции. Идентификация сырья, органолептический анализ. Квалиметрические методы при проведении оценки уровня качества сырья.	Описывается организация лабораторного контроля на производстве: задачи, этапы, методы идентификации сырья, органолептический анализ (оценка по внешнему виду, запаху, вкусу), а также квалиметрические методы для количественной оценки уровня качества.	ЛК, СЗ
		4.2	Технологические мероприятия на уровне получения сырья и его переработки с гарантированным уровнем качества и безопасности. Методики проведения исследования сырья.	Рассматриваются технологические мероприятия, обеспечивающие качество и безопасность сырья на всех этапах — от приёмки до переработки. Описываются методики отбора проб, подготовки образцов и проведения исследований в соответствии с нормативными документами	ЛК, СЗ

* - заполняется только по ОЧНОЙ форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Раннев, Г.Г., Тарасенко, А.П. Методы и средства измерений [Текст] : учебник - 5-е изд., стер. - М.: Академия, 2008. - 332 с

2. Никитин В. А. Лабораторный практикум по курсу «Методы и средства измерений, испытаний и контроля»: учеб. пособие / В. А. Никитин. — Оренбург: Оренбургский гос. ун-т, 2011.

Дополнительная литература:

1. Бегунов, А.А. Метрология. Аналитические измерения в пищевой и перерабатывающей промышленности [Электронный ресурс]: учебник / А.А. Бегунов. — СПб.: ГИОРД, 2014. — 438 с. — ISBN 978-5-98879-171-3

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля*:

1. Курс лекций по дисциплине «Метрологическое обеспечение фармацевтических производств».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

РАЗРАБОТЧИКИ:

работник образовательной
организации (не руководитель)

Должность

Подпись

Реджепов Д.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность

Подпись

Рожнова С.А.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор

Должность

Подпись

Ромашенко В.А.

Фамилия И.О