

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко
Минздрава России

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета
доцент  Бережнова Т.А.

«20» июня 2017 г

Рабочая программа

по элективному курсу «Метрология в фармацевтическом анализе»

для специальности 33.05.01 «Фармация»

форма обучения очная

факультет фармацевтический

кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

курс 1

семестр 2

лекции	14	(часов)
--------	----	---------

Зачет	2	(семестр)
-------	---	-----------

Лабораторные занятия	34	(часа)
----------------------	----	--------

Самостоятельная работа	24	(часа)
------------------------	----	--------

Всего часов (ЗЕ)	72 (2)	
------------------	--------	--

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11 августа 2016 года № 1037), с учетом рекомендаций примерной программы по специальности подготовки 33.05.01 Фармация

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии « 15 » июня 2017 г., протокол № 11.

Заведующий кафедрой



Рудакова Л.В.

Рецензент (ы)

- зав. кафедрой химии д.х.н., профессор Пономарева Н.И.
- зав. кафедрой биохимии д.м.н., профессор Алабовский В.В.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «фармация» от « 20 » июня 2017 года, протокол № 5 .

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения элективного курса «Метрология в фармацевтическом анализе» состоит в формировании необходимых знаний, умений, навыков в области метрологических приёмов и средств получения, обработки, анализа и интерпретации экспериментальных данных, а также критического анализа методик исследования используемых в процессе учебной и научной деятельности.

Задачами элективного курса являются:

- приобретение теоретических знаний в области метрологических методов, приёмов и средств получения и обработки экспериментальных данных, включающих методы статистической и математической обработки данных с помощью технических средств работы с данными;
- формирование умения по анализу, обработке, интерпретации экспериментальных данных, используя технические средства обработки информации;
- приобретение навыков статистической и математической обработки экспериментальных данных, а также критического анализа методик исследования и верификации данных;
- приобретение умения по интерпретации и презентации результатов экспериментальных исследований;
- формирование теоретических знаний о современных программных средствах обработки экспериментальных данных.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП специалиста

Элективный курс «Метрология в фармацевтическом анализе» изучается в IV семестре, относится к блоку 1 Дисциплины (модули) образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности «Фармация».

Входные навыки, знания и умения, необходимые для изучения элективного курса:

- в цикле гуманитарных, социальных, экономических дисциплин (английский язык);
- в цикле математических, естественно-научных, медико-биологических дисциплин (математика, физика, информатика);

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения дисциплины обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

Знать:

- теоретические основы метрологии, методы и алгоритмы обработки результатов измерений и контроля качества продукции, принципы построения средств измерения и их метрологические характеристики, методы планирования измерений, нормативно-правовые основы метрологии;
- методы измерений, испытаний и контроля качества продукции, методы и средства формирования методического и технического обеспечения процессов измерений, испытаний и контроля с требуемым качеством, а также с учётом экономических, правовых и иных требований;
- характеристику современных средств обработки экспериментальных данных, их возможности, сферы применения с учётом профессиональной специализации, нормативно-правовых актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность, а также экономических аспектов деятельности;
- методы интерпретации, презентации и наглядного представления результатов экспериментальной деятельности с учётом принципов логики и законов психологии.

уметь:

- выбирать структуры метрологического обеспечения производственных процессов;

- разрабатывать алгоритмы обработки результатов измерений и контроля качества продукции, оценки качества измерений;
- рассчитывать погрешности результатов измерений;
- рационально использовать технические и программные средства обработки данных;
- проводить статистическую и математическую обработку экспериментальных данных и зависимостей;
- интерпретировать полученные результаты, презентовать и представлять результаты исследований с помощью методов графической обработки данных;
- учитывать нормативно–правовые требования в метрологической деятельности.

владеть:

- техническими и программными средствами статистической и математической обработки информации;
- основными понятиями и определениями по изучаемому курсу;
- средствами презентации и наглядного представления результатов обработки экспериментальных данных.

3. Требования к результатам освоения элективного курса

Процесс изучения элективного курса направлен на формирование следующих компетенций:

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Номер компетенции
1	2	3
Знать: - основные источники информации (Государственная Фармакопея РФ, частные фармакопейные статьи), описывающие методы разделения веществ (химические, хроматографические, экстракционные) как способ пробоподготовки для фармацевтического анализа. - современные базы данных и базы знаний, общего химико-фармацевтического характера и специализирующиеся на определенных методах химического, фармацевтического и токсикологического анализа Уметь: - пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение ЛС, в том числе наркотических средств и психотропных веществ. ставить научные задачи и определять пути их экспериментальной реализации - табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин Владеть: - способами выделения основных положений, следствий из них и предложений	Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учётом основных требований информационной безопасности	ОПК-1
Знать: - основные источники научной профессиональной информации, в том числе и периодические, а также электронные ресурсы Уметь:	Готов к коммуникации в устной и письменной формах на русском и	ОПК-2

- получать необходимую для проведения анализа информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний - анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач Владеть: - навыками работы с нормативной документацией и специальной литературой.	иностраннх языках для решения задач профессиональной деятельности	
Знать: - правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой Уметь: - организовать рабочее место для проведения анализа с использованием сложных аппаратных систем; - организовать рабочее место для проведения анализа с использованием органических растворителей и других летучих и взрывоопасных веществ - собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами Владеть: - методикой использования программного компьютерного сопровождения выполнения анализа на современных приборах, используемых для качественного и количественного анализа. - техникой проведения химического анализа с соблюдением правил безопасности; - техникой проведения инструментального анализа с соблюдением правил безопасности;	Способен и готов анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок.	ОПК-5
Знать: - метрологические требования при работе с физической аппаратурой Уметь: - проводить контроль качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования. - выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты - проводить лабораторные опыты, объяснять суть конкретных реакций и их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным Владеть: - правилами номенклатуры неорганических и органических веществ, применяемых в качестве аналитических реагентов; - базовыми технологиями (электронными таблицами, готовыми программными продуктами, стандартным компьютерным обеспечением) для получения информации, необходимой для постановки эксперимента и интерпретации экспериментальных данных;	Способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.	ПК-12

- способами обработки аналитического сигнала с использованием современных компьютерных средств, сохранения и передачи полученной информации при помощи сетевых технологий; - методикой использования программного компьютерного сопровождения выполнения анализа на современных приборах, используемых для качественного и количественного анализа. - техникой и методикой осуществления контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа - техникой и методикой осуществления контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа; - способностью выделить из существующих методов оценки качества фармацевтической продукции необходимые для функционирования конкретной аналитической лаборатории - навыками практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе веществ - техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами; - простейшими операциями при выполнении качественного и количественного анализа; - техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа		
Знать: - требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественное определение - применяемые для контроля качества лекарственных средств оборудование и реактивы в соответствии с требованиями ГФ и иными нормативными правовыми документами - основы математической статистики, применительно к обработке результатов химического эксперимента Уметь: - определить перечень необходимого для организации контроля оборудования и реактивов в соответствии со стоящими перед ней задачами; - проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических экспериментах; Владеть: - методиками подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа и синтеза органических соединений; - методикой вычисления характеристик, оценок характеристик распределения и погрешности измерений; - методами обработки графической информации; - методикой статистической обработки экспериментальных результатов химических исследований; - методикой оценки погрешностей измерений;	Способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-18

Знать: - основные источники научной информации Уметь: - проводить поиск необходимой информации для решения метрологических задач при проведении фармацевтического анализа Владеть: - методами поиска и анализа необходимой справочной литературы	Способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации	ПК-21
Знать: - современные проблемы фармацевтического анализа Уметь: - выделять основные положения, следствия из них и предложения Владеть: - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач.	Способность к участию в проведении научных исследований.	ПК-22

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

4.1 Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 часа.

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости и (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Лабораторные занятия	Самост. работа	
1	Метрологические аспекты фармацевтического анализа. Основные определения.	2	1, 2	2	6	4	ВК, ТК
2	Ошибки измерения. Погрешность.	2	3, 4	2	6	4	ВК, ТК
3	Обработка экспериментальных данных.	2	5, 6	2	6	4	ВК, ТК
4	Обработка экспериментальных зависимостей.	2	7, 8	2	6	4	ВК, ТК
5	Средства обработки экспериментальных данных.	2	9, 10	2	6	4	ВК, ТК
6	Средства представления результатов измерений.	2	11, 12	2	6	4	ВК, ТК

4.2 Тематический план лекций

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Семестр
				4 сем
1.	Метрологические аспекты фармацевтического анализа. Основные определения.	Цель. Изучить Метрологические аспекты фармацевтического анализа Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по применению метрологии в фармацевтическом анализе.	Значение метрологии в структуре подготовки квалифицированного специалиста. Основные понятия: метрология, измерение, точность, достоверность, правильность, воспроизводимость результатов, величина, единица измерения. Основные единицы системы СИ. Абсолютные и относительные методы анализа. Валидация, верификация методик измерений. Прямые, косвенные, однократные, многократные измерения.	2
2.	Ошибки измерения. Погрешность.	Цель. Изучить теорию ошибок измерения Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по определению погрешностей в фармацевтическом анализе.	Классификация ошибок (погрешностей). Классификация ошибок по происхождению: грубые, систематические, случайные ошибки. Классификация ошибок по способу вычисления: абсолютные, относительные. Математические методы оценки влияния ошибок на значение физической величины. Исключение грубых ошибок.	2
3.	Обработка экспериментальных данных.	Цель. Изучить основные способы обработки экспериментальных данных. Задача. Освоить прямые и косвенные однократные и многократные измерения при воспроизводимых и невоспроизводимых условиях.	Обработка прямых однократных измерений. Обработка прямых многократных измерений. Обработка косвенных измерений при воспроизводимых условиях. Обработка косвенных измерений при невоспроизводимых условиях. Обработка совместных измерений. Метод наименьших квадратов.	2
4.	Обработка экспериментальных зависимостей.	Цель. Изучить основные способы обработки экспериментальных зависимостей. Задача. Освоить методы аппроксимации, интерполяции, экстраполяции экспериментальных данных.	Аппроксимация, интерполяция, экстраполяция экспериментальных данных. Считывание координат точек с графика. Определение коэффициентов линейной зависимости. Оценка погрешностей. Графическое дифференцирование.	2
5.	Технические средства обработки экспериментальных данных.	Цель. Изучить основные технические средства обработки экспериментальных данных. Задача. Освоить такие стандартные средства обработки экспериментальных данных как MS Excel, и Statistica.	Технические средства обработки экспериментальных данных. ЭВМ.	2
6.	Программные средства обработки экспериментальных	Цель. Изучить основные программные средства обработки экспери-	Программные средства обработки экспериментальных данных. MS Excel, Statistica, Mathematica, MatLab,	2

	данных.	ментальных данных. Задача. Освоить такие программные средства обработки экспериментальных данных как Mathematica, MatLab, Mathcad.	Mathcad.	
7	Средства представления результатов измерений.	Цель. Изучить основы высокоэффективной жидкостной хроматографии. Задача. Способствовать формированию системы теоретических знаний по применению ВЭЖХ в фармацевтическом анализе	Представление результатов данных в виде таблиц. Правила составления таблиц. Графическое представление результатов измерений. Качественные, количественные графики. Правила построения графиков. Аналитический метод представления измерений.	2

4.3 Тематический план лабораторных занятий.

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
1	Основные определения метрологии. Программные средства обработки экспериментальных данных.	Цель. Ознакомить студентов с возможностями программных средств обработки экспериментальных данных Задача. Научить обрабатывать экспериментальные данные с помощью программ: MS Excel, Statistica, Mathematica, MatLab, Mathcad.	Основные определения метрологии, используемые в фармаанализе. Программные средства обработки экспериментальных данных: MS Excel, Statistica, Mathematica, MatLab, Mathcad	Возможности существующих программных средств обработки экспериментальных данных	Обрабатывать экспериментальные данные с помощью стандартных пакетов программ: MS Excel, Statistica, Mathematica, MatLab, Mathcad	6
2	Оценка показателей качества объекта по результатам экспериментов.	Цель. Ознакомить студентов со способами оценки показателей качества объекта по результатам экспериментов. Задача. Освоить принципы регрессионного анализа	Обработка экспериментальных данных с помощью MS Excel. Оценка показателей качества объекта по результатам экспериментов. Линейная парная регрессия. Нелинейная парная регрессия. Линейная множественная регрессия.	Как производить оценку показателей качества объекта по результатам экспериментов.	Строить по экспериментальным данным линейную парную регрессию, нелинейную парную регрессию, линейную множественную регрессию.	6
3	Правильность анализа: точность и воспроизводимость.	Цель. Изучить основные метрологические критерии. Задача. Ознакомить студентов с понятиями	Понятие, виды погрешности. Точность, её составляющие. Воспроизводимость результатов.	Из чего складывается правильность метода анализа. Виды погрешностей.	Уметь определять точность и Воспроизводимость результатов.	6

		погрешность, точность, воспроизводимость.				
4	Обработка экспериментальных данных. Обработка экспериментальных зависимостей.	Цель. Ознакомить студентов с существующими методами обработки экспериментальных данных и экспериментальных зависимостей. Задача. Научить пользоваться существующими методами обработки экспериментальных данных и экспериментальных зависимостей.	Используемые в фармакологии методы обработки экспериментальных данных и экспериментальных зависимостей.	Основные существующие методы обработки экспериментальных данных и экспериментальных зависимостей.	Проводить обработку экспериментальных данных и экспериментальных зависимостей.	6
5	Представление результатов измерений.	Цель. Изучить способы представления результатов измерений Задача. Освоить табличный, графический и аналитический метод представления результатов измерений.	Представление результатов измерений: табличный метод, графический метод, аналитический метод.	Методы представления результатов измерений	Использовать выбранный в зависимости от поставленной задачи метод представления результатов измерений.	6
6	Решение расчётных метрологических задач.	Цель. Научиться выполнять метрологические расчеты для фармацевтического анализа Задача. Освоить приема решения метрологических задач.	Решение расчётных метрологических задач фармацевтического анализа.	Приемы решения метрологических задач в области фармакологии.	Применять приемы решения метрологических задач в области фармакологии	4

4.4. Тематика самостоятельной работы обучающихся.

Тема	Внеаудиторная самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Метод. обеспечение	Часы
Метрологические аспекты фармацевт	Изучение литературных источников информации	подготовка к ПЗ, подготовка к ТК.	Основы высшей математики и математической статистики / Павлушков И.В. и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012.	4

ичекого анализа. Основные определения.			Медицинская информатика: учебник / под общ. ред. Т.В. Зарубиной, Б.А. Кобринского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. Статистические методы анализа в здравоохранении. Краткий курс лекций / Леонов С.А., Вайсман Д.Ш., Моравская С.В, Мирсков Ю.А. - М. : Менеджер здравоохранения, 2011.	
Ошибки измерения. Погрешность.	Изучение литературных источников информации	<i>подготовка к ПЗ, подготовка к ТК, решение типовых ситуационных задач (СЗ)</i>	Основы высшей математики и математической статистики / Павлушков И.В. и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. Медицинская информатика: учебник / под общ. ред. Т.В. Зарубиной, Б.А. Кобринского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. Статистические методы анализа в здравоохранении. Краткий курс лекций / Леонов С.А., Вайсман Д.Ш., Моравская С.В, Мирсков Ю.А. - М. : Менеджер здравоохранения, 2011.	4
Обработка экспериментальных данных.	Изучение литературных источников информации	<i>подготовка к ПЗ, подготовка к ТК, решение типовых ситуационных задач (СЗ)</i>	Основы высшей математики и математической статистики / Павлушков И.В. и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. Статистические методы анализа в здравоохранении. Краткий курс лекций / Леонов С.А., Вайсман Д.Ш., Моравская С.В, Мирсков Ю.А. - М. : Менеджер здравоохранения, 2011.	4
Обработка экспериментальных зависимостей.	Изучение литературных источников информации	<i>подготовка к ПЗ, подготовка к ТК, решение типовых ситуационных задач (СЗ)</i>	Основы высшей математики и математической статистики / Павлушков И.В. и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. Статистические методы анализа в здравоохранении. Краткий курс лекций / Леонов С.А., Вайсман Д.Ш., Моравская С.В, Мирсков Ю.А. - М. : Менеджер здравоохранения, 2011.	4
Средства обработки экспериментальных данных.	Изучение литературных источников информации	<i>подготовка к ПЗ, подготовка к ТК, решение типовых ситуационных задач (СЗ)</i>	Основы высшей математики и математической статистики / Павлушков И.В. и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. Статистические методы анализа в здравоохранении. Краткий курс лекций / Леонов С.А., Вайсман Д.Ш., Моравская С.В,	4

			Мирсков Ю.А. - М. : Менеджер здравоохранения, 2011.	
Средства представления результатов в измерений.	Изучение литературных источников информации	<i>подготовка к ПЗ, подготовка к ТК, решение типовых ситуационных задач (СЗ)</i>	Основы высшей математики и математической статистики / Павлушков И.В. и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. Статистические методы анализа в здравоохранении. Краткий курс лекций / Леонов С.А., Вайсман Д.Ш., Моравская С.В, Мирсков Ю.А. - М. : Менеджер здравоохранения, 2011.	4

4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОК и ПК

Темы/разделы дисциплины	Кол-во часов	Компетенции							
		ОПК-1	ОПК-2	ОПК-5	ПК-12	ПК-18	ПК-21	ПК-22	Общее кол-во
Метрологические аспекты фармацевтического анализа. Основные определения.	18	+	+		+	+	+	+	6
Ошибки измерения. Погрешность.	12	+	+		+	+		+	5
Обработка экспериментальных данных.	9	+	+	+	+	+		+	6
Обработка экспериментальных зависимостей.	9	+	+	+	+	+		+	6
Средства обработки экспериментальных данных.	12	+	+	+	+	+		+	6
Средства представления результатов измерений.	12	+	+	+	+	+	+	+	7
ИТОГО	72								7

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Обучение складывается из аудиторных занятий (48 часов), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (24 час). Основное аудиторное учебное время выделяется на практическую работу по усвоению теоретических знаний, приобретению практических навыков и умений.

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать весь ресурс основной и дополнительной учебной литературы, лекционного материала, наглядных пособий и демонстрационных материалов, лабораторного оборудования и освоить практические

навыки и умения, приобретаемые в ходе выполнения практических работ и решения ситуационных задач.

Практические занятия проводятся в виде проведения опросов по пройденному материалу, решения тестовых заданий, обучающих и ситуационных задач.

В соответствии с требованиями ФГОС-3 ВПО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (*развивающее и проблемное обучение в форме ролевых игр, объяснительно-иллюстративное обучение с визуализацией аудиторных занятий, программированное обучение, модульное обучение, информатизационное обучение, мультимедийное обучение*). Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 20,0 % от аудиторных занятий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям, к текущим и промежуточным контролям и включает индивидуальную аудиторную и домашнюю работу с наглядными материалами, учебной основной и дополнительной литературой, ресурсами сети Интернет, решение ситуационных задач и т.д.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы и выполняется в пределах часов, отводимых на изучение дисциплины (в разделе СРС).

Каждый обучающийся должен быть обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По разделам учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и методические указания для преподавателей, которые находятся в электронной базе кафедры.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с решением ситуационных задач и тестированием.

6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.	2	ВК, ТК	Метрологические аспекты фармацевтического анализа. Основные определения.	тест	10	2
2.	2	ВК, ТК	Ошибки измерения. Погрешность.	тест	10	2
3.	2	ВК, ТК	Обработка экспериментальных данных.	тест, решение ситуационных задач	10	2
4.	2	ВК, ТК	Обработка экспериментальных зависимостей.	собеседование, тест	10	2
5.	2	ВК, ТК	Средства обработки экспериментальных данных.	тест, решение ситуационных задач	10	2
6.	2	ВК, ТК	Средства представления результатов измерений.	тест, решение ситуационных задач	10	2

ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ:

ПРИМЕРЫ СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ

по элективному курсу «Метрология в фармацевтическом анализе»
для студентов 1 курса фармацевтического факультета

1. Контроль качества лекарственного препарата «Эгилон 100 мг» (действующее вещество метопролола тартрат) включает определение показателя «Количественное определение» методом УФ-спектрофотометрии. Согласно нормативной документации содержание действующего вещества должно варьировать от 95,0 до 105,0 мг. При проведении 5 параллельных единичных определений ($n=5$) метопролола тартрата были получены следующие результаты, в мг: 96,74; 96,88; 97,0; 97,36; 98,43. Требуется провести статистическую обработку результатов количественного анализа при доверительной вероятности $P = 0,95$ и оценить сходимость результатов параллельных определений. (ОПК-1, ОПК-2, ПК-12, ПК-18, ПК-21, ПК-22)

Решение.

- 1) Проведем оценку грубых промахов с использованием Q-критерия. Сомнительным значением может быть величина 98,43.

$$Q_{\text{расч}} = \frac{98,43 - 97,36}{98,43 - 96,74} = 0,63$$

Табличное значение $Q_{\text{табл}}$ при $n=5$ и $P=0,90$ равно $Q_{\text{табл}}=0,64$.

Поскольку $Q_{\text{расч}}=0,63 < Q_{\text{табл}}=0,64$, то значение 98,43 не является грубым промахом.

Выборка

однородна.

- 2) Рассчитаем среднее значение $\bar{x}$, отклонения d_i и сумму квадратов отклонений $\sum_i d_i^2$:

$$\bar{x} = \frac{96,74 + 96,88 + 97,0 + 97,36 + 98,43}{5} = 97,28$$

Таблица отклонений

x_i	$d_i = x_i - \bar{x}$	d_i^2
96,74	96,74 - 97,28 = -0,54	0,2916
96,88	96,88 - 97,28 = -0,40	0,16
97,0	97,0 - 97,28 = -0,28	0,0784
97,36	97,36 - 97,28 = 0,08	0,0064
98,43	98,43 - 97,28 = 1,15	1,3225

$$\sum_i d_i^2 = 0,2916 + 0,16 + 0,0784 + 0,0064 + 1,3225 = 1,8589$$

- 3) Определяем стандартное отклонение

$$s = \sqrt{\frac{\sum_i d_i^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{1,8589}{4}} = 0,68$$

- 4) Для оценки сходимости результатов параллельных определений необходимо рассчитать величину относительного стандартного отклонения S_r :

$$s_r = \frac{s}{\bar{x}} \cdot 100\% = \frac{0,68}{97,28} \cdot 100 = 0,7\%$$

Значение не превышает 2% - метод дает сходимые результаты.

- 5) Определяем полуширину доверительного интервала среднего $\Delta\bar{x}$ при $n=5$ и $P=0,95$. Коэффициент Стьюдента $t_{0,95;4} = 2,78$.

$$\Delta\bar{x} = \frac{t_{PF} \cdot s}{\sqrt{n}} = \frac{2,78 \cdot 0,68}{\sqrt{5}} = 0,85$$

Доверительный интервал среднего $\bar{x} \pm \Delta\bar{x} = 97,28 \pm 0,85$

- 6) Рассчитываем относительную ошибку среднего $\bar{\varepsilon}$

$$\bar{\varepsilon} = \frac{\Delta \bar{x}}{\bar{x}} \cdot 100\% = \frac{0,85}{97,28} \cdot 100\% = 0,87\%$$

7) Составляем итоговую таблицу, представляющую результаты анализа
Итоговая таблица

x_i	96,74; 96,88; 97,0; 97,36; 98,43
n	5
$\bar{x}$	97,28
s	0,68
$\Delta \bar{x}$	0,85
$\bar{x} \pm \Delta \bar{x}$	$97,28 \pm 0,85$
$\bar{\varepsilon}$	0,87%

2. В контрольно-аналитической лаборатории количественное определение содержания метамизола натрия в препарате «Баралгин М» согласно требованиям нормативной документации проводится методом йодометрического титрования с использованием автоматического титратора. Данная методика требует регулярной ежегодной поверки. Для метрологической аттестации титриметрической методики определения метамизола натрия в ЛП был проанализирован образец, содержащий 503,00 мг метамизола натрия. В 10 параллельных определениях получены следующие результаты, мг: 498,73; 505,23; 509,42; 509,52; 513,12; 523,84; 524,41; 525,31; 534,89; 537,30. Оцените систематическую ошибку методики при доверительной вероятности $P=0,95$. (ОПК-1, ОПК-2, ПК-12, ПК-18, ПК-21, ПК-22)

Решение.

1) Проведем оценку грубых промахов с использованием Q-критерия. Проверим крайние варианты:

$$Q_{\text{расч1}} = \frac{505,23 - 498,73}{537,30 - 498,73} = 0,17$$

$$Q_{\text{расч2}} = \frac{537,30 - 534,89}{537,30 - 498,73} = 0,06$$

Табличное значение $Q_{\text{табл}}$ при $n=10$ и $P=0,90$ равно $Q_{\text{табл}}=0,41$.

Поскольку $Q_{\text{расч1}}=0,17 < Q_{\text{табл}}=0,41$ и $Q_{\text{расч2}}=0,06 < Q_{\text{табл}}=0,41$, то крайние значения не являются

грубыми промахами. Выборка однородна.

2) Рассчитаем среднее значение $\bar{x}$, отклонения d_i и сумму квадратов отклонений $\sum_i d_i^2$:

$$\bar{x} = \frac{498,73 + 505,23 + 509,42 + 509,52 + 513,12 + 523,84 + 524,41 + 525,31 + 534,89 + 537,30}{10} = 518,18$$

Таблица отклонений

x_i	$d_i = x_i - \bar{x}$	d_i^2
498,73	-19,45	378,3
505,23	-12,95	167,70
509,42	-8,76	76,74
509,52	-8,66	75,00
513,12	-5,06	25,60
523,84	5,66	32,04
524,41	6,23	38,81
525,31	7,13	50,84
534,89	16,71	279,22
537,30	19,12	365,57

$$\sum_i d_i^2 = 378,3 + 167,70 + 76,74 + 75,00 + 25,60 + 32,04 + 38,81 + 50,84 + 279,22 + 365,57 = 1489,82$$

3) Определяем стандартное отклонение

$$s = \sqrt{\frac{\sum_i d_i^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{1489,82}{9}} = 12,87$$

4) Необходимо оценить значимость расхождения между $\bar{x}$ и истинным значением μ содержания метамизола натрия в пробе. Для этого рассчитаем критерий Стьюдента

$$t_{\text{расч}} = \frac{|\bar{x} - \mu| \cdot \sqrt{n}}{s} = \frac{|518,18 - 503,00| \cdot \sqrt{10}}{12,87} = 3,73$$

Рассчитанное значение сравниваем с табличной величиной критерия Стьюдента при доверительной вероятности $P=0,95$ и числе степеней свободы $f = n-1$

$$t_{\text{табл}} = 2,26$$

Поскольку $t_{\text{расч}} > t_{\text{табл}}$, то между средним $\bar{x}$ и истинным значением μ имеется статистически значимое различие, т.е. метод содержит систематическую ошибку, оцениваемую по формуле:

$$\Delta_0 = \bar{x} - \mu = 518,18 - 503,00 = 15,18$$

Методика дает слегка завышенные результаты.

Относительная величина систематической ошибки δ составляет:

$$\delta = \frac{\bar{x} - \mu}{\mu} \cdot 100\% = \frac{518,18 - 503,00}{503,00} \cdot 100\% = 3,02\%.$$

3. Известно, что одним из фармакопейных критериев качества лекарственных средств является показатель однородности дозирования. Традиционно анализ таблетированных лекарственных форм на однородность дозирования осуществляется методами ВЭЖХ, ГХ, УФ-спектрофотометрии и др. Все эти методы характеризуются достаточно высокой точностью и воспроизводимостью результатов, однако они довольно длительны, трудоемки, требуют пробоподготовки, подразумевают выборку образцов с производственной линии и исследование их в лаборатории контроля качества. Спектроскопия ближнего ИК является альтернативным, быстрым, удобным, неразрушающим методом анализа на однородность дозирования, однако его внедрение требует проведения процедуры валидации. С целью оценки воспроизводимости и правильности новой методики БИК-спектрометрии был проведен анализ ЛП Супрастин на однородность дозирования двумя методами – методом УФ-спектрометрии (метод I) и БИК-спектрометрии (метод II), причем известно, что метод УФ- спектрометрии метрологически аттестован, дает правильные результаты, т.е. не содержит систематической ошибки. Определение содержания хлоропирамина гидрохлорида в таблетках Супрастина двумя методами дало следующие результаты, мг/табл: метод УФ-спектрометрии (10 параллельных определений, $n_1=10$): 26,22; 26,49; 26,55; 26,55; 26,65; 26,76; 26,83; 26,85; 27,08; 27,60; метод БИК-спектрометрии (10 параллельных определений, $n_2=10$): 26,15; 26,40; 26,56; 26,56; 26,67; 26,68; 26,72; 26,77; 26,95; 27,43.

Проведите сравнение двух методов по воспроизводимости и правильности при доверительной вероятности $P=0,99$. (ОПК-1, ОПК-2, ПК-12, ПК-18, ПК-21, ПК-22)

Решение.

1) Проведем оценку грубых промахов для метода УФ-спектрометрии с использованием Q-критерия. Проверим крайние варианты:

$$Q_{\text{расч1}} = \frac{26,49 - 26,22}{27,60 - 26,22} = 0,20$$

$$Q_{\text{расч2}} = \frac{27,60 - 27,08}{27,60 - 26,22} = 0,38$$

Табличное значение $Q_{\text{табл}}$ при $n=10$ и $P=0,90$ равно $Q_{\text{табл}}=0,41$.

Поскольку $Q_{\text{расч1}}=0,20 < Q_{\text{табл}}=0,41$ и $Q_{\text{расч2}}=0,38 < Q_{\text{табл}}=0,41$, то крайние значения не являются

грубыми промахами. Выборка однородна.

2) Проведем оценку грубых промахов для метода БИК-спектрометрии с использованием Q-

критерия. Проверим крайние варианты:

$$Q_{\text{расч1}} = \frac{26,40 - 26,15}{27,43 - 26,15} = 0,20$$

$$Q_{\text{расч2}} = \frac{27,43 - 26,95}{27,43 - 26,15} = 0,375$$

Табличное значение $Q_{\text{табл}}$ при $n=10$ и $P=0,90$ равно $Q_{\text{табл}}=0,41$.

Поскольку $Q_{\text{расч1}}=0,20 < Q_{\text{табл}}=0,41$ и $Q_{\text{расч2}}=0,375 < Q_{\text{табл}}=0,41$, то крайние значения не являются грубыми промахами. Выборка однородна.

3) При первичной статистической обработке результатов анализа с доверительной вероятностью $P=0,95$ получили данные, представленные в нижеследующей таблице

Определяемые величины	I. Метод УФ-спектрометрии	II. Метод БИК-спектрометрии
x_i	26,22; 26,49; 26,55; 26,55; 26,65; 26,76; 26,83; 26,85; 27,08; 27,60	26,15; 26,40; 26,56; 26,56; 26,67; 26,68; 26,72; 26,77; 26,95; 27,43
n	10	10
$f = n - 1$	9	9
$\bar{x}$	26,76	26,69
V	0,14	0,11
s	0,37	0,33
$\Delta \bar{x}$	0,26	0,24
$\bar{x} \pm \Delta \bar{x}$	$26,76 \pm 0,26$	$26,69 \pm 0,24$
$\bar{\epsilon}$	0,97%	0,90%

4) Сравним оба метода по воспроизводимости. Для этого используем F-критерий Фишера. Найдем $F_{\text{расч}} = V_1/V_2 = 0,14 / 0,11 = 1,27$. Рассчитанное значение $F_{\text{расч}}$ сравниваем с табличной величиной $F_{\text{табл}}$ критерия Фишера при доверительной вероятности $P=0,99$ и числе степеней свободы $f_1=f_2=9$:

$$F_{\text{табл}} = 5,47$$

$F_{\text{расч}} < F_{\text{табл}}$, следовательно, различие между значениями двух дисперсий случайно и статистически не значимо; дисперсии однородны. Можно сделать вывод о том, что оба метода дают воспроизводимые результаты, причем воспроизводимость метода БИК-спектрометрии лучше воспроизводимости метода УФ-спектрометрии.

5) Сравним оба метода по правильности. Поскольку дисперсии V_1 и V_2 однородны, то используем t-критерий Стьюдента. Рассчитаем средневзвешенную дисперсию ($\bar{V}$):

$$\bar{V} = \frac{(n_1 - 1) \cdot V_1 + (n_2 - 1) \cdot V_2}{n_1 + n_2 - 2} = \frac{(10 - 1) \cdot 0,14 + (10 - 1) \cdot 0,11}{10 + 10 - 2} = 0,125$$

Вычислим критерий Стьюдента $t_{\text{расч}}$:

$$t_{\text{расч}} = \frac{|\bar{x}_1 - \bar{x}_2|}{\sqrt{\bar{V}}} \cdot \sqrt{\frac{n_1 \cdot n_2}{n_1 + n_2}} = \frac{|26,76 - 26,69|}{\sqrt{0,125}} \cdot \sqrt{\frac{10 \cdot 10}{10 + 10}} = 0,44$$

Далее сравниваем $t_{\text{расч}}$ и $t_{\text{табл}}$ для заданной доверительной вероятности $P=0,99$ и числа степеней свободы $f=n_1+n_2-2=18$:

$$t_{\text{табл}} = 2,88$$

Поскольку $t_{\text{расч}} < t_{\text{табл}}$, то можно сделать вывод о том, что метод БИК-спектрометрии с доверительной вероятностью $P=0,99$ дает правильные результаты и не содержит систематической ошибки.

4. Лекарственный препарат «Аугментин» в форме порошка для приготовления суспензии для приема внутрь был проанализирован методом флуориметрии на содержание посторонней примеси - полимера клавуланата. Согласно НД его количество не должно превышать 5,5% от заявленного содержания клавулановой кислоты. При трех параллельных определениях нашли содержание примесного вещества в % от заявленного количества клавулановой кислоты: 5,12; 5,16; 5,21. Оцените сходимость результатов параллельных определений при доверительной вероятности $P=0,95$. (ОПК-1, ОПК-2, ПК-12, ПК-18, ПК-21, ПК-22)

Решение.

Для приблизительной оценки сходимости результатов параллельных определений можно сравнить максимальную разность двух определений (из трех) с величиной $L(P,n) \cdot s$, где $L(P,n)=3,31$ — табличное значение фактора, вычисленного по Пирсону при доверительной вероятности $P=0,95$ и числе независимых определений $n=3$; s — стандартное отклонение. Рассчитаем максимальную разность двух параллельных определений (абсолютное значение):

$$|5,21 - 5,12| = 0,09$$

По приведенным в условии данным ($n=3$, варианты равны 5,12; 5,16; 5,21) вычислим стандартное отклонение

$$s = \sqrt{\frac{\sum d_i^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{0,0041}{3-1}} = 0,045$$

Найдем произведение $L(P,n) \cdot s$:

$$L(P,n) \cdot s = 3,31 \cdot 0,045 = 0,15.$$

Поскольку максимальная разность двух параллельных определений, равная 0,09, меньше величины произведения $L(P,n) \cdot s = 0,15$, то результаты анализа можно считать сходящимися.

5. На экзамене по фармацевтической химии студенты получили оценки:

3 4 4 4 3 4

3 4 3 5 4 4

5 5 2 3 2 3

3 4 4 5 3 3

5 4 5 4 4 4

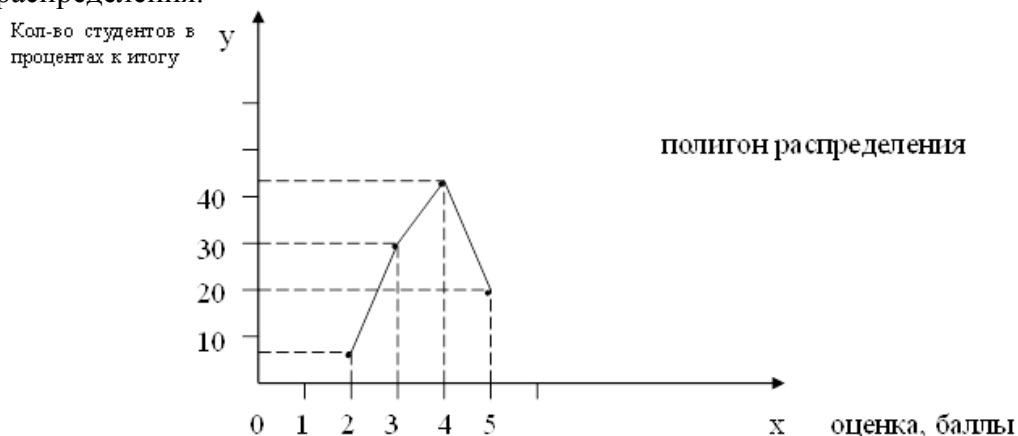
Построить дискретный вариационный ряд распределения студентов по баллам и изобразить его графически. (ОПК-5, ПК-12, ПК-18, ПК-21, ПК-22)

Решение.

Определяем элементы ряда распределения: варианты, частоты, частоты.

Оценка, баллы	Кол-во студентов с такой оценкой, человек	В процентах к итогу
2	2	6,7
3	9	30
4	13	43,3
5	6	20
Итого	30	100

Теперь графически изобразим дискретный ряд распределения в виде помпона распределения.



Можно сделать вывод о том, что преобладающее большинство студентов получило «4» (43,3 %).

Тесты МЕТРОЛОГИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

ОПК-1

Тест № 1. В соответствии с ГФ XIII при валидации проводится оценка аналитической методики по перечисленным ниже характеристикам кроме...

1. Пределу обнаружения
2. Правильности
3. **Однородности**
4. Прецизионности

Тест № 2. Ревалидацию (повторную валидацию) методик проводят при изменении:

1. Технологии получения объекта анализа
2. Состава лекарственного средства (объекта анализа)
3. Ранее утвержденной методики анализа
4. **Все ответы верны**

Тест № 3. Какая характеристика методики по ГФ XIII характеризуется отклонением среднего результата определений, выполненных с ее использованием, от значения, принимаемого за истинное

1. **Правильность**
2. Линейность
3. Прецизионность
4. Повторяемость

Тест № 4. Прецизионность по ГФ XIII должна исследоваться на однородных образцах и может оцениваться в трех вариантах кроме

1. Повторяемость (сходимость)
2. Внутрелабораторная (промежуточная) прецизионность
3. Межлабораторная прецизионность (воспроизводимость)
4. **Линейность**

Тест № 5. Укажите наименьшее число проб для экспериментального измерения аналитического сигнала для проверки линейности при валидации методики

1. 3
2. 5
3. 10
4. 2

ОПК-2

Тест № 1. Ведущими журналами, публикующими информацию о новых разработках в области химического и фармацевтического анализа являются все перечисленные, кроме

1. **Фармацевтический контроль**
2. Журнал аналитической химии
3. Аналитика и контроль
4. Химико-фармацевтический журнал

Тест № 2. Совокупность организационных и технических средств, обеспечивающих выполнение требований ФЗ «Об обеспечении единства измерений» - это...

1. Стандартизация
2. Сертификация
3. **Метрологическое обеспечение**
4. Классификация

Тест № 3. Государственное управление деятельностью по обеспечению единства измерений в РФ осуществляет:

1. **Госстандарт России**
2. Совет Министров РФ
3. Администрация президента РФ
4. Мининформсвязи РФ

Тест № 4. Укажите основной закон, регулирующий деятельность в области стандартизации и сертификации:

1. Федеральный Закон «О сертификации продукции и услуг»
2. **Федеральный Закон «О техническом регулировании»**
3. Федеральный Закон «О стандартизации»
4. Федеральный Закон «О защите прав потребителей»

Тест № 5. Государственный метрологический надзор осуществляется:

1. На частных предприятиях, организациях и учреждениях
2. На предприятиях, организациях и учреждениях федерального подчинения
3. На государственных предприятиях, организациях и учреждениях муниципального подчинения

4. На предприятиях, в организациях и учреждениях вне зависимости от вида собственности и ведомственной принадлежности

ОПК-5

Тест № 1. EXCEL - это

1. Графический редактор
2. Текстовый процессор
3. Операционная система
4. **Табличный процессор**

Тест № 2. Файл с расширением XLS содержит

1. Только одну таблицу
2. Только один рабочий лист с возможно несколькими таблицами
3. **Несколько рабочих листов, образующих рабочую книгу**
4. Нет правильного ответа

Тест № 3. STATISTICA — это

1. Интегрированная система анализа и управления данными
2. Система для статистического анализа данных, включающая широкий набор аналитических процедур и методов
3. Программный пакет для статистического анализа, разработанный компанией StatSoft, реализующий функции анализа данных, управления данными, добычи данных, визуализации данных с привлечением статистических методов
4. **Верно любое из представленных определений**

Тест № 4. В EXCEL и STATISTICA можно рассчитать коэффициент корреляции, величина которого варьируется в диапазоне

1. **От -1 до +1**
2. От -100 до +100

3. От -10 до +10

4. От $-\infty$ до $+\infty$

Тест № 5. В списке заголовки столбцов размещены в первой строке, первый столбец содержит наименования лекарств. Какую ячейку сделать активной перед выполнением команды «закрепить области», чтобы при прокрутке листа не исчезали заголовки и наименования

1. A1

2. B1

3. B2

4. A2

ПК-12

Тест № 1. Укажите цель метрологии:

1. **Обеспечение единства измерений с необходимой и требуемой, точностью**

2. Разработка и совершенствование средств и методов измерений повышения их точности

3. Разработка новой и совершенствование, действующей правовой и нормативной базы;

4. Совершенствование эталонов единиц измерения для повышения их точности;

5. Усовершенствование способов передачи единиц измерений от эталона к измеряемому объекту

Тест № 2. Дайте определение понятия «методика измерений»

1. Исследование и подтверждение соответствия методик (методов) измерений установленным метрологическим требованиям к измерениям

2. **Совокупность конкретно описанных операций, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с установленными показателями точности**

3. Совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений

4. Совокупность операций, выполняемых для определения количественного значения величины

Тест № 3. Как называется совокупность операций, выполняемых для определения количественного значения величины:

1. Величина

2. Значение величин

3. **Измерение**

4. Калибровка

Тест № 4. Как называется область значения шкалы, ограниченная начальным и конечным значением:

1. Диапазон измерения

2. **Диапазон показаний**

3. Погрешность

4. Цена деления шкалы

Тест № 5. Стандартный образец- это:

1. **Специально оформленный образец вещества или материала с метрологически аттестованными значениями некоторых свойств**

2. Контрольный материал полученный из органа проводящего внешний контроль качества измерений
3. Проба биоматериала с точно определенными параметрами
4. Все перечисленное верно

ПК-18

Тест № 1. Нижняя граница определяемых соединений – это...

1. **Наименьшее содержание вещества, определяемое по данной методике**
2. Минимальное значение аналитического сигнала
3. Минимальная концентрация раствора стандартного образца, соответствующая минимальному аналитическому сигналу
4. Минимальная концентрация вещества в растворе

Тест № 2. Для сравнения двух методов по воспроизводимости используют

1. **Критерий Фишера**
2. Критерий Стьюдента
3. Метод Фаянса
4. Функцию Госсета

Тест № 3. Как называется совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям:

1. Калибровка
2. **Поверка**
3. Аккредитация
4. Сертификация

Тест № 4. Абсолютная погрешность измерения – это:

1. Абсолютное значение разности между двумя последовательными результатами измерения
2. Составляющая погрешности измерений, обусловленная несовершенством принятого метода измерений
3. Являющаяся следствием влияния отклонения в сторону какого – либо из параметров, характеризующих условия измерения
4. **Разность между измеренным и действительным значением измеряемой величины**

Тест № 5. Относительная погрешность измерения:

1. Погрешность, являющаяся следствием влияния отклонения в сторону какого – либо из параметров, характеризующих условия измерения
2. Составляющая погрешности измерений не зависящая от значения измеряемой величины
3. **Абсолютная погрешность деленная на действительное значение**
4. Составляющая погрешности измерений, обусловленная несовершенством принятого метода измерений

ПК-21

Тест № 1. Как называется анализ и оценка правильности установления и соблюдения метрологических требований применительно к объекту, подвергаемому экспертизе:

1. **Аттестация методик (методов) измерений**

2. Государственный метрологический надзор
3. **Метрологическая экспертиза**
4. Поверка средств измерений

Тест № 2. Как называются технические средства, предназначенные для воспроизведения, хранения и передачи единицы величины:

1. Вещественные меры
2. Индикаторы
3. Измерительные преобразователи
4. **Эталоны**

Тест № 3. Что такое правильность результатов анализа?

1. **Мера соответствия результатов анализа истинному значению**
2. Мера рассеяния результатов анализа, характеризующаяся S
3. Число степеней свободы выборки
4. Среднее значение серии результатов анализа

Тест № 4. Мера воспроизводит сигнал значением 1,0. Измерительный прибор показывает 1,1. Относительная погрешность измерения δ , выраженная в процентах, будет равна ...

1. $-\delta = +100\%$
2. $-\delta = +1,0\%$
3. $-\delta = +1,1\%$
4. $-\delta = +10\%$

Тест № 5. Какая погрешность указана при записи результата измерения напряжения $U = (95,3 \pm 0,7) \text{ В}$?

1. **Абсолютная**
2. Относительная
3. Приведенная
4. Номинальная

ПК-22

Тест № 1. Как называется совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям:

1. **Поверка**
2. Калибровка
3. Сертификация
4. Надзор

Тест № 2. Каковы альтернативные результаты поверки средств измерений:

1. Знак поверки
2. Свидетельство о поверке
3. **Подтверждение пригодности или непригодности к применению**
4. Извещение о непригодности

Тест № 3. Совокупность организационных и технических средств, обеспечивающих выполнение требований ФЗ «Об обеспечении единства измерений» - это...

1. Стандартизация
2. **Сертификация**

3. Метрологическое обеспечение

4. Классификация

Тест № 4. Как называется метод измерения, если значение измеряемой величины определяется непосредственно по отсчетному устройству прибора прямого действия?

1. Метод сравнения
2. Метод замещения
3. **Метод непосредственной оценки**
4. Дифференциальный метод

Тест № 5. Как называется метод измерения, если в процессе измерения фиксируется разность измеряемой и известной величины?

1. Нулевой метод
2. Метод сравнения
3. Метод непосредственной оценки
4. **Дифференциальный метод**

ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВХОДНОГО И ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

для входного контроля (ВК)	1. Как классифицируют измерения по способу получения результатов? 2. Как возникают ошибки измерения? 3. Как классифицируют ошибки измерения? 4. Как распределяют случайные ошибки? 5. Что подразумевают под абсолютной и относительной погрешностями? 6. Что называют средним отклонением? 7. Что такое “доверительный интервал”? 8. В чём суть правила трёх сигм? 9. Что такое “стандартная ошибка”, “дисперсия”? 10. Что означают “стандартное отклонение”, абсолютное и относительное?
Для текущего контроля (ТК)	<i>Ситуационные задачи.</i> Выполните статическую обработку результатов измерения, определите доверительный интервал или необходимое число измерений. Вариант 1 Результаты измерения (мг): 398, 396, 398, 392, 393, 401 при эталонном значении 400 мг. Рассчитайте абсолютное и относительное отклонение и погрешности измерения. Все ли значения входят в доверительный интервал с вероятностью 0,95 ? Вариант 2 Результаты измерения 25, 29, 23, 29, 26. Рассчитайте стандартное

отклонение. Определите доверительный интервал для вероятности 0,95.

Вариант 3

Найдите случайную ошибку анализа при $P_d = 0,95$ и доверительные границы для определяемой величины, если результаты её измерения: 3,25; 3,15; 3,08; 3,20; 3,20.

Вариант 4

Сколько параллельных измерений необходимо выполнить, если границы доверительного интервала 0,10, стандартное отклонение $S = 2,5$, а доверительная вероятность – 95 % ?

Вариант 5

Покажите, является ли “промахом” измеренная величина 50,5 среди результатов 48,0; 49,1; 48,7; 49,95; 50,1; 50,3.

Вариант 6

Установите, имеется ли систематическая ошибка в результатах измерений: 121,5; 102,5; 120,0, 122,0 при заданном значении 124,0.

Вариант 7

Рассчитайте абсолютное и относительное значение стандартного отклонения результатов измерений: 11,11; 11,12; 11,15; 11,10; 11,11; 11,13. Определите, есть ли “промахи” в результатах измерений?

Вариант 8

Сколько параллельных измерений необходимо выполнить для сужения доверительного интервала до 0,15, если эмпирическое стандартное отклонение равно 2,50, а вероятность – 95% ?

Вариант 9

Результаты измерения 8,25; 8,15; 8,08; 8,20; 8,02%. Найдите случайную ошибку анализа при $P_d = 0,95$ и границы доверительного интервала.

Вариант 10

Получены результаты измерения: 0,525; 0,611; 0,584; 0,550; 0,577; 0,568 %. Рассчитайте доверительные границы для среднего результата с доверительной вероятностью 95 %.

Вариант 11

Получены результаты измерения: 0,24; 0,23; 0,23; 0,25; 0,25; при

	заданном значении 0,23. Установите, есть ли систематическая ошибка в результатах измерения? Вариант 12 Рассчитайте абсолютное и относительное значения стандартного отклонения следующих величин: 35, 12; 35,17; 35,15; 35,11; 35,13. Все ли они входят в доверительный интервал с вероятностью 95 % ? Вариант 13 Сколько параллельных измерений необходимо выполнить для сужения доверительных границ до $\pm 0,1$, если $S = 2,5$ с доверительной вероятностью 95 % и 99 %? Вариант 14 Найти случайную ошибку измерения и доверительные границы для среднего значения измеряемой величины 21,0; 20,9; 22,0; 21,0; 20,5. Есть ли “промахи” среди результатов измерений? $P_0 = 0,95$. Вариант 15 При измерении массы были получены следующие результаты, мг: 238, 236, 238, 231, 233, 235 при истинном значении 235 мг. Рассчитайте: а) среднее значение; б) размах варьирования; в) величину среднего абсолютного и относительного отклонения от среднего значения; г) абсолютную и относительную погрешности измерения; д) абсолютную и относительную погрешности среднего значения.
Для итогового контроля (ИК)	Билет №1 1. Дайте определения понятиям «точность», «достоверность», «правильность», «воспроизводимость». Какие характеристики экспериментальных данных подтверждают надёжность полученной информации? 2. Понятия «аппроксимация», «интерполяция», «экстраполяция» экспериментальных данных. 3. Провести статистическую обработку результатов химического анализа. Выявить грубые ошибки измерения (промахи), рассчитать величину среднего результата анализа, доверительный интервал, относительное стандартное отклонение, абсолютную и относительную (%) ошибки среднего результата. Определяемый компонент: Pb, мг/мл Аттестованное содержание определяемого компонента: 0,036 Найденное значение определяемого компонента: 0,030; 0,026; 0,020; 0,034; 0,032; 0,032

ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ ПО МЕТРОЛОГИИ

1. Основные понятия метрологии: свойство, величина, измерение и их классификация.
2. Средства измерений, основные понятия. Классификация средств измерений и их основная характеристика. Закономерности формирования результата измерений.
3. Система единиц, основные системы единиц, с
4. Правовые основы метрологической деятельности. Правовые основы обеспечения единства измерений. Законодательная метрология, ее характеристика.
5. Валидация, верификация методик измерений. Характеристики методик, определяемые при валидации.
6. Прямые, косвенные, однократные, многократные измерения.
7. Классификация ошибок по происхождению: грубые, систематические, случайные ошибки. Какие причины их вызывают?
8. Классификация ошибок по способу вычисления: абсолютные, относительные.
9. Математические методы оценки влияния ошибок на значение физической величины. Какие величины используют для оценки точности результата анализа?
10. Что характеризует коэффициент Стьюдента? От каких факторов он зависит?
11. Чему равен доверительный интервал и что он характеризует? Как используют доверительный интервал для обнаружения систематической ошибки метода?
12. Как установить число параллельных измерений, необходимое для получения среднего результата с заданной погрешностью?
13. Какие методы обнаружения грубых ошибок (промахов) используют в математической статистике?
14. Что такое Q-критерий и от каких факторов он зависит?
15. Обработка прямых однократных измерений. Приведите примеры.
16. Обработка прямых многократных измерений. Приведите примеры.
17. Обработка косвенных измерений при воспроизводимых условиях. Приведите примеры.
18. Обработка косвенных измерений при невоспроизводимых условиях. Приведите примеры.
19. Обработка совместных измерений. Метод наименьших квадратов.
20. Понятия «аппроксимация», «интерполяция», «экстраполяция» экспериментальных данных.
21. Представление результатов данных в виде таблиц. Правила составления таблиц.
22. Графическое представление результатов измерений. Качественные, количественные графики. Правила построения графиков.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

а) основная литература

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания
1.	Медицинская информатика: учебник	под общ. ред. Т.В. Зарубиной, Б.А. Кобринского.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. [Электронный ресурс] http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436899.html

2.	Основы высшей математики и математической статистики	Павлушков И.В. и др.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. [Электронный ресурс] http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415771.html
3.	Медицинская информатика : учебник	В.П. Омельченко, А.А. Демидова.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. [Электронный ресурс] http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436455.html

б) дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания
1.	Статистические методы анализа в здравоохранении. Краткий курс лекций	Леонов С.А., Вайсман Д.Ш., Моравская С.В, Мирсков Ю.А	М. : Менеджер здравоохранения, 2011.v [Электронный ресурс] http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785903834112.html

в) программное и коммуникационное обеспечение и Интернет- ресурсы:

1. Операционные системы:

- Windows 7
- Windows XP Home Edition

2. Офисные продукты:

- Microsoft Office 2007
- Microsoft Office 2010

3. Прикладные программы:

- КонсультантПлюс

Все указанные программы лицензионны, о чем свидетельствуют соответствующие сертификаты.

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Компьютерная техника. Компьютерный класс на 15 рабочих мест используется для проведения практических работ, текущего, рубежного тестирования, знакомства с нормативной документацией.

Учебные лаборатории укомплектованы лабораторной мебелью, весо-измерительными приборами, электрохимическим оборудованием, лабораторной техникой и посудой, приборами для химических, физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, наглядными пособиями, таблицами, плакатами).

Лекционный зал укомплектован экраном, проектором, слайд-проектором, мультимедийным проектором и т.д.