



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Основы математической статистики

основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры

33.00.00 Фармация

33.04.01 Промышленная фармация

Обеспечение качества лекарственных средств

Цель освоения дисциплины Основы математической статистики

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

УК-1; Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

ОПК-3; Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-4; Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода,	принципы сбора, отбора и обобщения информации; методики разработки стратегии действий для	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций, разрабатывать	методологии системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки	Основы математической статистики - тест



		вырабатывать стратегию действий	выявления и решения проблемной ситуации; методы критического анализа и оценки современных научных достижений, основные принципы критического анализа;	стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта.	цели, определения способов ее достижения; навыками исследования проблемы профессиональной деятельности и с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональных проблем.	
2	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	основные методы научного исследования; методы поиска научной литературы; основные философские и социологические аспекты биоэтики как науки; основные этические	оценивать пригодность методов исследования для планирования научного проекта; проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования;	основными методами научного исследования; методами поиска научной литературы	Основы математической статистики - тест



			принципы проведения научных исследований и основные документы, в которых они изложены; этические требования при проведении клинических исследований, в том числе у уязвимых групп; населения; этические принципы проведения научных исследований на животных; этапы и подходы планирования научных исследований	критически оценивать этическую приемлемость планируемых научных исследований и выбранных методологий; пользоваться широким набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности		
3	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	принципы критической оценки опубликованных результатов; методы математической статистики, применяемые в медико-фармацевтических	проводить критическую оценку и интерпретацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных	основными методами визуализации и представления данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	Основы математической статистики - тест



			исследован иях; разные типы регистраци онного досье на лекарственн ые средства; положения современны х международ ных концепций планирован ия и анализа данных при разработке лекарственн ых средств, QbD - качество, запроектиро ванное при разработке, протоколы ДКИ и КИ	ых средств; выбирать и сравнивать методы анализа данных и представлен ия результатов исследован ия, сравнивать результаты, представлен ные различным образом; пользоваться я основными методами математиче ской статистики, используем ыми для планирован ия научных исследован ий и оценки полученных результатов; писать научные тексты, в том числе, в виде научного доклада; интерпрети ровать результаты статистичес кого анализа данных; ориентиров аться в регистраци онных досье на	
--	--	--	--	--	--



				лекарственн ые средства		
--	--	--	--	----------------------------	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	УК-1, ОПК-3, ОПК-4	1. Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли 1.1 Проблемы и задачи, решаемые с помощью статистики 1.2 Методы визуализации данных 1.3 Описательная статистика 1.4 Статистические гипотезы и методы их проверки 1.5 Дисперсионный анализ 1.6 Дисперсионный анализ. Разработка планов экспериментов.		Основы математическо й статистики - тест Основы математическо й статистики - тест Основы математическо й статистики - тест Основы математическо й статистики - тест Основы математическо й статистики - тест



	1.7 Корреляционный и регрессионный анализ	Основы математическо й статистики - тест
	1.8 Корреляционный и регрессионный анализ: Взвешенная регрессия. Метод остаточных квадратов. Корреляция Анализ стандартных регрессионных кривых. Оценка вариабельности данных. Доверительные интервалы в регрессионных моделях. 1.9 Планирование экспериментов	Основы математическо й статистики - тест
	1.10 Факторный анализ: основное применение. Однофакторный анализ. Двухфакторный анализ – метод рандомизированных блоков. Метод ANOVA – принципы и основное применение (стабильность и валидация). Дизайн экспериментов.	Основы математическо й статистики - тест



2	УК-1, ОПК-3, ОПК-4	2. Основные компоненты соматической клетки, их строение и функции 2.1 Введение в описательную статистику: случайная величина и изменчивость, непрерывные и дискретные (категорийные) переменные, популяция, выборка, распределение случайных величин и основные параметры, описывающие распределение (среднее арифметическое значение, другие средние). Частоты распределения (простые и с накоплением). Виды используемых графиков и их построение (гистограммы, корреляционные кривые, полулогарифмические) 2.2 Проверка статистических гипотез. Расчет доверительных интервалов. Нормальное и биномиальное распределение	Основы математической статистики - тест Основы математической статистики - тест
---	--------------------------	--	---



		вероятности случайных чисел. Другие часто встречаемые законы распределения.		
3	УК-1, ОПК-3, ОПК-4	3. Основные области использования математической статистики в фармацевтическом производстве 3.1 Применение статистики на фармацевтическом предприятии 3.2 Применение методов математической статистики на фармацевтическом предприятии: спецификации, аналитические методики, сопоставимость результатов, валидация и исследования стабильности.		Основы математической статистики - тест Основы математической статистики - тест

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 2
Контактная работа, в том числе		36	36
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		8	8



Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		24	24
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		54	54
ИТОГО	3	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Проблемы и задачи, решаемые с помощью статистики	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
1	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Методы визуализации данных		0,5
1	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Описательная статистика		1
1	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Статистические гипотезы и методы их проверки		2
1	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Дисперсионный анализ		1
1	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Корреляционный и регрессионный		0,5



	математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	анализ		
1	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Планирование экспериментов		0,5
2	Основные области использования математической статистики в фармацевтическом производстве	Применение статистики на фармацевтическом предприятии		2

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Основные компоненты соматической клетки, их строение и функции	Введение в описательную статистику: случайная величина и изменчивость, непрерывные и дискретные (категорийные) переменные, популяция, выборка, распределение случайных величин и основные параметры, описывающие распределение (среднее арифметическое значение, другие средние). Частоты распределения (простые и с накоплением). Виды используемых графиков и их построение (гистограммы, корреляционные кривые, полулогарифмические)		2
1	Основные компоненты соматической клетки, их строение и функции	Проверка статистических гипотез. Расчет доверительных интервалов. Нормальное и биномиальное распределение вероятности случайных чисел. Другие часто встречаемые законы распределения.		4
2	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Дисперсионный анализ. Разработка планов экспериментов.		4



2	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Корреляционный и регрессионный анализ: Взвешенная регрессия. Метод остаточных квадратов. Корреляция Анализ стандартных регрессионных кривых. Оценка variability данных. Доверительные интервалы в регрессионных моделях.		2
2	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Факторный анализ: основное применение. Однофакторный анализ. Двухфакторный анализ – метод рандомизированных блоков. Метод ANOVA – принципы и основное применение (стабильность и валидация). Дизайн экспериментов.		4
3	Основные области использования математической статистики в фармацевтическом производстве	Применение методов математической статистики на фармацевтическом предприятии: спецификации, аналитические методики, сопоставимость результатов, валидация и исследования стабильности.		8

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Основные компоненты соматической клетки, их строение и функции	Введение в описательную статистику: случайная величина и изменчивость, непрерывные и дискретные (категорийные) переменные, популяция, выборка, распределение случайных величин и основные параметры, описывающие распределение (среднее арифметическое значение, другие средние). Частоты распределения (простые и с накоплением). Виды используемых графиков и их построение (гистограммы, корреляционные кривые, полулогарифмические)		4
1	Основные компоненты соматической клетки, их строение и функции	Проверка статистических гипотез. Расчет доверительных интервалов. Нормальное и биномиальное распределение вероятности случайных чисел.		7



		Другие часто встречаемые законы распределения.		
2	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Проблемы и задачи, решаемые с помощью статистики		1
2	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Методы визуализации данных		1
2	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Описательная статистика		1
2	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Статистические гипотезы и методы их проверки		1
2	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Дисперсионный анализ		1
2	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Дисперсионный анализ. Разработка планов экспериментов.		7
2	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Корреляционный и регрессионный анализ		1
2	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Корреляционный и регрессионный анализ: Взвешенная регрессия. Метод остаточных квадратов. Корреляция Анализ стандартных		4



	отрасли	регрессионных кривых. Оценка вариабельности данных. Доверительные интервалы в регрессионных моделях.		
2	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Планирование экспериментов		1
2	Основные методы математической статистики, используемые в фармацевтической отрасли	Факторный анализ: основное применение. Однофакторный анализ. Двухфакторный анализ – метод рандомизированных блоков. Метод ANOVA – принципы и основное применение (стабильность и валидация). Дизайн экспериментов.		8
3	Основные области использования математической статистики в фармацевтическом производстве	Применение статистики на фармацевтическом предприятии		1
3	Основные области использования математической статистики в фармацевтическом производстве	Применение методов математической статистики на фармацевтическом предприятии: спецификации, аналитические методики, сопоставимость результатов, валидация и исследования стабильности.		16

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Методы научных исследований в медицине и здравоохранении / Элизабет Де Пой, Лаура Н. Гитлин. Пер. с англ.яз.- М. Гэотар-Медия, 2019. – 432 с.
2	Методы многомерного статистического анализа данных в медицине: учебное пособие/ Н.Н. Зубов, В.И. Кувакин / под общ ред. доцента Зубова Н.Н.. – СПб.: Изд-во ООО "Литография Принт", 2017. – 348с., илл.
3	Статистика в биомедицине, фармации и фармацевтике: учебное пособие/ коллектив авторов под общ.ред И.А.Наркевича- М.Кнорус, 2021 – 300 с.
4	Материалы ЕОП

Перечень дополнительной литературы



№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Statistical Applications for Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC) in the Pharmaceutical Industry //ed Burdick R.K. et al - Springer International Publishing AG, 2017 – p.383
2	Гланц С. Медико-биологическая статистика 4.изд. М. Практика, 1999–с.462.
3	Rugg.G. Using statistics: a gentle introduction – Open University Press, 2007- p.151

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Основы математической статистики	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Основы математической статистики - тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Основы математической статистики - не общий	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	203	117418, г. Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 45	

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Промышленной фармации ИПО