

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 10.01.2023 16:50:15
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e60d0db2e5a4e71d6ee

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической
и токсикологической химии



УТВЕРЖДАЮ

И.о. проректора по учебной работе
А.А. Цыглин

20 22 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК

Направление подготовки (код, специальность) **33.04.01 Промышленная фармация**

Форма обучения **очная**

Срок освоения ООП ВО **2 года**

Курс II

Контактная работа – 72 часа

Лекции – 24 часа

Практические занятия – 48 часов

Самостоятельная работа – 72 часа

Семестр III

Зачет – (III семестр)

**Всего 144 часа
(4 зачетных единицы)**

Уфа
2022

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) в основу положены:

- 1) ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный Министерством образования и науки РФ от 26.07.2017 № 705.
- 2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «24» мая 2022 г., протокол № 5.
- 3) Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» марта 2017 г. № 431н.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии от «10» июня 2022 г., протокол № 16 .

Зав.кафедрой



Е.Э. Клен
ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена УМС по программам бакалавриата и магистратуры «21» июня 2022 г., протокол № 1.

Председатель УМС



К.В. Храмова
ФИО

Содержание рабочей программы

1.	Пояснительная записка	4
2.	Вводная часть	4
3.	Основная часть	7
3.1.	Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы	7
3.2.	Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении	7
3.3.	Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	7
3.4.	Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	8
3.5.	Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	9
3.6.	Лабораторный практикум	-
3.7.	Самостоятельная работа обучающегося	9
3.8.	Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	10
3.9.	Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)	11
3.10.	Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)	13
3.11.	Образовательные технологии	13
3.12.	Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами	13
4.	Методические рекомендации по организации изучения дисциплины	13
5.	Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности	15
6.	Протоколы утверждения	16
7.	Рецензии	17
8.	Лист актуализации	18

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Учебная дисциплина «Валидация аналитических методик» относится к базовой части блока 1 Б1.Б.10 магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и соответствует ФГОС ВО, утвержденному Министерством образования и науки РФ от 26.07.2017 № 705, и профессиональному стандарту "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» марта 2017г. № 431н.

Программа составлена в соответствии с современным состоянием фармацевтической и аналитической науки и с учетом современных требований к надлежащей лабораторной практике контроля качества.

В соответствии с прикладным характером учебной дисциплины целью курса является: формирование навыков определения валидационных характеристик при разработке, модификации и трансфере аналитических методик (УК-1, ОПК-1, ПК-1).

В теоретических и практических разделах программы учитывается Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация; профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств".

Для более четкого представления значимости валидационных характеристик аналитических методик в программе выделены два раздела – «Надлежащая лабораторная практика контроля качества», «Валидационные характеристики аналитической методики».

Освоение дисциплины осуществляется через лекционный курс и практические занятия. Для активизации учебно-познавательной деятельности обучающихся предусматриваются различные формы работы: внеаудиторная подготовка; самостоятельная работа обучающихся на практических занятиях; активные и интерактивные формы проведения занятий. Оптимальной формой этих видов самостоятельной работы является система обучающих заданий, составленных в соответствии с запросами науки и практики фармации.

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения учебной дисциплины «Валидация аналитических методик» формирование знаний, умений и навыков определения валидационных характеристик при разработке, модификации и трансфере аналитических методик.

При этом *задачами* дисциплины являются:

- *приобретение обучающимися знаний* о валидационных характеристиках аналитической методики и методах их определения;
- *приобретение обучающимися умения* определять объемы валидационных исследований при разработке, модификации и трансфере аналитических методик;
- *формирование у обучающихся навыков* определения валидационных характеристик аналитической методики.

2.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП ВО магистратуры

2.2.1. Учебная дисциплина «Валидация аналитических методик» относится к базовой части блока 1, базовая дисциплина Б.10.

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) обучающийся должен по дисциплинам:

Фармацевтическая химия
(наименование предшествующей учебной дисциплины (модуля))

Знать: основные принципы контроля качества лекарственных средств; фармакопейный анализ лекарственных средств; физические, физико-химические и химические методы анализа в фармацевтическом анализе.

Владеть: методами определения подлинности, доброкачественности, количественного определения лекарственных средств.

Уметь: проводить расчеты показателей качества лекарственных средств; проводить фармакопейный анализ лекарственных средств с использованием нормативной документации.

Помогают сформировать **компетенции**: ПК-1.

Методы математической статистики в научных исследованиях
(наименование предшествующей учебной дисциплины (модуля))

Знать: методы математической статистики, применяемые в научных исследованиях.

Владеть: методами расчета статистических показателей при обработке результатов и при сравнении групп.

Уметь: проводить расчеты статистических параметров и критериев.

Помогают сформировать компетенции: ПК-1

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

2.3.1. Типы задач профессиональной деятельности, задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. научно-исследовательская
2. организационно-управленческая.

2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

п/ №	Номер/ индекс компетенции с содержанием компетенции (или ее части)/ трудовой функции	Номер индикатора компетенции с содержанием (или ее части)	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.3. Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств	В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и	Подготовка к проведению анализа лекарственных средств и приготовление реактивов, испытательных растворов в соответствии с норматив-	Собеседование на контрольных занятиях; доклад/ презентация.

			объектов производственной среды	ными документами.	
2	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.2. Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования ОПК-4.3. Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с нормативными документами и оценивать их качество по полученным результатам.	Доклад/презентация, тестовые задания (ФОМ), ситуационные задачи.
3	ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	В/01.7 Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства	Контроль соблюдения установленных требований к проведению испытаний лекарственных препаратов. Интерпретация результатов испытаний лекарственных препаратов.	Доклад/ презентация, тестовые задания, ситуационные задачи.

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Семестр
			III
1		2	3
Контактная работа (всего), в том числе:		72/2	72
Лекции (Л)		24/0,67	24
Практические занятия (ПЗ)		48/1,33	48
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:		72/2	72
<i>Доклад/Презентация</i>		8/0,22	8
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>		52/1,45	52
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>		12/0,33	12
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-	*
	экзамен (Э)	-	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	144	144
	ЗЕТ	4	4

3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

п/№	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ОПК-3,4 (В/01.7), ПК-1 (В/01.7)	Надлежащая лабораторная практика контроля качества.	Место контроля качества в фармацевтической системе качества. Надлежащая лабораторная практика контроля качества.
2.	ОПК-3,4 (В/01.7), ПК-1 (В/01.7)	Валидационные характеристики аналитической методики.	Валидация аналитической методики. Определение валидационных характеристик. Объем валидационных исследований при модификации и трансфере аналитической методики.

3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

1.	III	Надлежащая лабораторная практика контроля качества	8	-	15	24	47	Тестовые задания и ситуационные задачи (1–4) Контрольная работа (5) Зачет (16)
2.	III	Валидационные характеристики аналитической методики	16	-	33	48	97	Тестовые задания и ситуационные задачи (6–8, 10–14) Контрольная работа (9,15) Зачет (16)
		ИТОГО:	24	-	48	72	144	

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины	Семестр
		III (часы)
1	2	3
1.	Место контроля качества в фармацевтической системе качества. Надлежащая лабораторная практика контроля качества	2
2.	Отбор, подготовка и хранение проб	2
3.	Контроль качества и хранение реактивов, растворителей и титрантов	2
4.	Фармакопейные стандартные образцы	2
5.	Разработка аналитических методик. Что такое валидация методик?	2
6.	Валидационные характеристики аналитической методики	2
7	Определение специфичности	2
8	Определение предела обнаружения и предела количественного определения	2
9	Определение аналитической области и линейности	4
10	Определение правильности	2
11	Определение прецизионности	
12	Модификация аналитической методики. Трансфер аналитической методики	2
	Итого	24

3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины	Семестры
		III (часы)
1	2	3
1.	Место контроля качества в фармацевтической системе качества. Надлежащая лабораторная практика контроля качества	3
2.	Отбор, подготовка и хранение проб	3
3.	Контроль качества и хранение реактивов, растворителей и титрантов	3
4.	Фармакопейные стандартные образцы	3
5.	Контрольное занятие № 1	3
6.	Разработка аналитических методик. Что такое валидация методик?	3
7.	Валидационные характеристики аналитической методики	3
8.	Определение специфичности	3
9.	Контрольное занятие № 2	3
10.	Определение предела обнаружения	3
11.	Определение предела количественного определения	3
12.	Определение аналитической области и линейности	3
13.	Определение правильности	3
14.	Определение прецизионности	3
15.	Контрольная работа № 3	3
16.	Итоговое занятие	3
	Итого	48

3.7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

3.7.1. Виды СРО

№ п/п	№ се- местра	Наименование разде- ла учебной дисципли- ны (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	III	Надлежащая лабора- торная практика кон- троля качества	Подготовка к занятиям по методическим рекомендациям к самостоятельной внеа- удиторной работе, подготовка к текущему контролю, доклады, презентации	24
2.	III	Валидационные харак- теристики аналитиче- ской методики	Подготовка к занятиям по методическим рекомендациям к самостоятельной внеа- удиторной работе, подготовка к текущему контролю, доклады, презентации	48
ИТОГО часов в семестре:				72

3.7.2. Примерная тематика докладов и презентаций

1. Фармацевтическая система качества.
2. Требования ГФ к валидации аналитических методик
3. Валидация при трансфере аналитической методики.

3.8. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА) ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных материалов (оценочных средств)

№ п/п	№ семестра	Виды контроля ⁶	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	III	Текущий контроль, промежуточный контроль.	Надлежащая лабораторная практика контроля качества	Тестовые задания, билеты к зачету, ситуационные задачи	3-10 3 1	3-20
2.	III	Текущий контроль, промежуточный контроль.	Валидационные характеристики аналитической методики	Тестовые задания, билеты к зачету, ситуационные задачи	3-10 3 1	3-20

3.8.2. Примеры оценочных средств⁷:

для текущего контроля (ТК)	<p>Образец оценочного средства по теме «Контрольная работа № 3»</p> <p>1. К валидационным характеристикам методик относятся</p> <ol style="list-style-type: none"> а) специфичность б) предел обнаружения в) предел количественного определения г) аналитическая область д) все перечисленное <p>2. К валидационным характеристикам методик относятся</p> <ol style="list-style-type: none"> а) линейность б) правильность в) устойчивость г) точность д) все перечисленное <p>3. Ревалидацию методик проводят при изменении</p> <ol style="list-style-type: none"> а) технологии получения объекта анализа б) состава объекта анализа в) утвержденной методики анализа
----------------------------	--

Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе. Учебное пособие	Халиуллин Ф.А., Валиева А.Р., Катаев В.А.	2017, М.: Гозтар-Медиа	200	-
2.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО www.studmedlib.ru	-	-	неограничен	-
3.	Электронная учебная библиотека http://library.bashgmu.ru	-	-	неограничен	-
4.	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению http://elibrary.ru	-	-	неограничен	-

Электронно-библиотечная система (ЭБС), электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС).

п/№	Наименование (гиперссылка)	Автор (ы)	Год, место издания
	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО www.studmedlib.ru		
	Электронная учебная библиотека http://library.bashgmu.ru		
	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению http://elibrary.ru		

3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Использование учебных аудиторий для индивидуального выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ, предусмотренных на практических занятиях.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран). Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

- персональные компьютеры;
- лекционный мультимедийный проектор.

Перечень используемого лицензионного программного обеспечения (список):

1. Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase (Договор № 50 от 28.01.2019, ООО "СофтЛайн Проекты", Операционная система Microsoft Windows);
2. Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase (Договор № 50 от 28.01.2019, ООО "СофтЛайн Проекты", Пакет офисных программ Microsoft Office);
3. Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500–999 Node 1 year Educational Renewal License антивирус Касперского (Договор № 50 от 28.01.2019, ООО "СофтЛайн Проекты", антивирус Касперского – система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов).
4. Программы по статистике

3.11. Образовательные технологии⁹

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины
20% интерактивных занятий от объема контактной работы

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

1. разбор конкретных ситуаций: определение валидационных характеристик аналитической методики;
2. разбор конкретных ситуаций: определение объема валидационных исследований.

3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

п/№	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин	
		1	2
1.	Фармакопейный анализ лекарственных препаратов	+	+
2.	Надлежащая производственная практика	+	+

4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Обучение (144 часа) состоит из контактной работы, включающей лекционный курс (24 часа) и практические занятия (48 часов), а также самостоятельной работы (72 часа). Основное учебное время выделяется на практическую работу по определению валидационных характеристик аналитических методик.

Практические занятия проводятся в виде разбора типовых задач, профессиональных ситуаций и учебно-исследовательской работы, направленной на стимуляцию научно-исследовательского интереса. Самостоятельная работа направлена на формирование профессионального интереса в сфере фарминдустрии, медицины, биологии и развитие профессиональных навыков обучающихся.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО магистратуры в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий в виде имитационных технологий. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 20% от контактной работы.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к текущему, промежуточному контролю и включает презентации и доклады по учебно-исследовательской работе, работу с учебной и научной литературой.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические указания для обучающихся к занятиям, методические рекомендации для преподавателей, методические разработки лекций.

Во время изучения учебной дисциплины обучающиеся под руководством преподавателя проводят определение конкретных валидационных характеристик, оформляют протоколы и представляют преподавателю по завершении работы.

Написание доклада способствует формированию навыков работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.


Работа обучающегося в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Исходный и выходной уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяются собеседованием, а также тестированием и решением ситуационных задач.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности

Протокол согласования рабочей программы дисциплины «Валидация аналитических методик» с другими дисциплинами специальности

Наименование предшествующей кафедры	Наименование предшествующей учебной дисциплины	Знания, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Умения, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Навыки, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Компетенции, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Подпись заведующего предшествующей кафедры
1	2	3	4	5	6	7
Фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии	Фармацевтическая химия	Знать основные принципы контроля качества лекарственных средств; фармакопейный анализ лекарственных средств; физические, физико-химические и химические методы анализа в фармацевтическом анализе	Уметь пользоваться методами определения подлинности, доброкачественности, количественного определения лекарственных средств	Навыки расчета показателей качества лекарственных средств; фармакопейного анализа лекарственных средств с использованием нормативной документации	ПК-1	
Медицинской физики с курсом информатики	Методы математической статистики в научных исследованиях	Знать методы математической статистики, применяемые в научных исследованиях.	Уметь пользоваться методами расчета статистических показателей при обработке результатов и при сравнении групп.	Навыки расчета статистических параметров и критериев	ПК-1	