

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Проректор

Дата подписания: 20.06.2024 14:50:37

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1b09a54c1a0a3e826ac76b9d73665849e606db2e5a4e71d0ee

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

*Кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии*

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

В.А. Валишин



2024 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК**

Уровень образования

Высшее – *магистратура*

Направление подготовки

*33.04.01 Промышленная фармацевция*

Направленность (профиль) подготовки:

*Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармацевции*

Квалификация

*Магистр*

Форма обучения

*Очная*

Для приема: *2024*

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

- 1) ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармацевция*, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ № 705 от 26.07.2017;
- 2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармацевция*, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от 30.05.2024, протокол № 5;
- 3) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ № 431н от 22.03.2017 "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармацевции в области контроля качества лекарственных средств".

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры *фармацевтической, аналитической и токсикологической химии*  
от 19.03.2024, протокол № 8.

Заведующий кафедрой

  
\_\_\_\_\_ *подпись*

Е.Э. Клен  
*ФИО*

Рабочая программа дисциплины одобрена УМС специальности *Фармация*  
от 26.03.2024, протокол № 8.

Председатель УМС специальности  
Фармация

  
\_\_\_\_\_ *подпись*

Н.В. Кудашкина  
*ФИО*

### **Разработчики:**

Ф.А. Халиуллин – д.фарм.н., профессор, профессор кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии

Е.Э. Клен – д.фарм.н, доцент, зав.кафедрой фармацевтической, аналитической и токсикологической химии

И.М. Шарипов – к.фарм.н, доцент кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

1. Пояснительная записка.....	4
1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы .....	4
1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций .....	4
2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины .....	4
2.1. Типы задач профессиональной деятельности .....	4
2.2. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине .....	4
3. Содержание рабочей программы.....	5
3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы.....	5
3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины .....	5
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля .....	6
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	6
3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля). .....	7
3.6. Лабораторный практикум.....	7
3.7. Самостоятельная работа обучающегося .....	7
3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА).....	7
3.7.3. Примерная тематика докладов и презентаций .....	8
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля) .....	8
4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине .....	8
4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.....	9
5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля) .....	9
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля) .....	9
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля).....	10
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля) .....	10
6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля).....	10
6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы ....	11
6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства .....	12

## 1. Пояснительная записка

### 1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Валидация аналитических методик» относится к обязательной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана.

Дисциплина изучается на 2 курсе в 3 семестре.

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

### 1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по учебной дисциплине (модулю)
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)	<i>Знать</i> валидационные характеристики аналитической методики и методы их определения.
		<i>Уметь</i> пользоваться методами определения валидационных характеристик аналитической методики.
		<i>Владеть</i> навыками определения валидационных характеристик аналитической методики.

## 2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

### 2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания учебной дисциплины: *научно-исследовательская, организационно-управленческая.*

### 2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции

*Изучение учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:*

№	Номер/ индекс компетенции (или его части) и его содержание	Номер индикатора компетенции и (или его части) и его содержание	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
---	--	---	---	---	--------------------

1	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	Владение навыками определения валидационных характеристик аналитической методики.	Доклад/ презентация, тестовые задания, ситуационные задачи.
---	--	---	--	---	---

### 3. Содержание рабочей программы

#### 3.1 Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестр
		III
1	2	3
<b>Контактная работа (всего), в том числе:</b>	42/1,17	42
Лекции (Л)	12/0,33	12
Практические занятия (ПЗ)	30/0,83	30
<b>Самостоятельная работа обучающегося, в том числе:</b>	102/2,83	102
<i>Доклад/Презентация</i>	12/0,33	12
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	72/2,00	72
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	18/0,50	18
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет (З)	зачет (З)
	экзамен (Э)	-
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	144
	ЗЕТ	4

#### 3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ПК-1	Надлежащая лабораторная практика контроля качества.	Место контроля качества в фармацевтической системе качества. Надлежащая лабораторная практика контроля качества.

2.	ПК-1	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	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.	3	Надлежащая лабораторная практика контроля качества	4	-	10	34	48	Тестовые задания и ситуационные задачи (1–4) Контрольная работа (5) Зачет (16)
2.	3	Валидационные характеристики аналитической методики	8	-	20	68	96	Тестовые задания и ситуационные задачи (6–8, 10–14) Контрольная работа (9,15) Зачет (16)
		<b>ИТОГО:</b>	12	-	30	102	144	

### 3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины.

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины	Семестр
		3 (часы)
1	2	3
1.	Место контроля качества в фармацевтической системе качества. Надлежащая лабораторная практика контроля качества	1
2.	Отбор, подготовка и хранение проб	1
3.	Контроль качества и хранение реактивов, растворителей и титрантов	1
4.	Фармакопейные стандартные образцы	1
5.	Разработка аналитических методик. Что такое валидация методик?	1
6.	Валидационные характеристики аналитической методики	1
7.	Определение специфичности	1

8	Определение предела обнаружения и предела количественного определения	1
9	Определение аналитической области и линейности	1
10	Определение правильности	1
11	Определение прецизионности	1
12	Модификация аналитической методики. Трансфер аналитической методики	1
	Итого	12

**3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины.**

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины	Семестр
		3 (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.	Контрольное занятие № 1	2
6.	Что такое валидация методик? Валидационные характеристики аналитической методики	2
7.	Определение специфичности	2
8.	Определение предела обнаружения	2
9.	Определение предела количественного определения	2
10.	Контрольное занятие № 2	2
11.	Определение аналитической области и линейности	2
12.	Определение правильности	2
13.	Определение прецизионности	2
14.	Контрольная работа № 3	2
15.	Итоговое занятие	2
	Итого	30

**3.6. Лабораторный практикум**

Не предусмотрено учебным планом.

**3.7. Самостоятельная работа обучающегося**

**3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)**

№ п/п	№ се- местра	Наименование разде- ла учебной дисципли- ны (модуля)	Виды СРО	Всего часов
----------	-----------------	--	----------	----------------

1	2	3	4	5
1.	3	Надлежащая лабораторная практика контроля качества	Подготовка к занятиям по методическим рекомендациям к самостоятельной внеаудиторной работе, подготовка к текущему контролю, доклады, презентации	34
2.	3	Валидационные характеристики аналитической методики	Подготовка к занятиям по методическим рекомендациям к самостоятельной внеаудиторной работе, подготовка к текущему контролю, доклады, презентации	68
<b>ИТОГО часов в семестре:</b>				102

### 3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов

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

## 4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

### 4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине

Код и формулировка компетенции:

ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	
		«Незачтено»	«Зачтено»
ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	<i>Знать</i> валидационные характеристики аналитической методики и методы их определения.	Имеет поверхностное представление о валидационных характеристиках аналитической методики и методах их определения.	Знает валидационные характеристики аналитической методики и методы их определения.
	<i>Уметь</i> пользоваться методами определения валидационных характеристик аналитической методики.	Не умеет пользоваться методами определения валидационных характеристик аналитической методики	Умеет пользоваться методами определения валидационных характеристик аналитической методики
	<i>Владеть</i> навыками определения валидационных характеристик аналитической методики.	Не владеет навыками определения валидационных характеристик аналитической методики.	В полной мере овладел навыками определения валидационных характеристик аналитической методики.
ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме ла-			

бораторных работ)			
-------------------	--	--	--

#### 4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства
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)	<i>Знать</i> валидационные характеристики аналитической методики и методы их определения. <i>Уметь</i> пользоваться методами определения валидационных характеристик аналитической методики. <i>Владеть</i> навыками определения валидационных характеристик аналитической методики.	собеседование, тестирование, ситуационные задачи

### 5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины

#### 5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины

##### Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая химия. Учебник.	под. ред. Раменской Г.В.	2015, Бином. Лаборатория знаний: М.	50	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие. - 2-е изд.	В. Г. Беликов	2008, М.: МЕДпресс-информ, - 615 с.	299	-
3.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособ. - Электрон. текстовые дан, - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html</a> .	под ред. А. П. Арзамасцева.	2008. - М.: ГЭОТАР-Медиа	1200 доступов	-

##### Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место изда-	Кол-во экземпляров
-----	--------------	-----------	------------------	--------------------

			<b>ния</b>	в библио- теке	на ка- федре
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 <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>	-	-	неограничен	-
3.	Электронная учебная библиотека <a href="http://library.bashgmu.ru">http://library.bashgmu.ru</a>	-	-	неограничен	-
4.	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>	-	-	неограничен	-

## 5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

1. <https://www.medicinform.net/> (Медицинская информационная сеть)
2. <https://www.studentlibrary.ru/> (Консультант студента)
3. <http://library.bashgmu.ru> (Электронная учебная библиотека)
4. <https://dlib.eastview.com/> (База данных электронных журналов ИВИС)
5. Электронно-библиотечная система «Лань»
6. Электронно-библиотечная система «Букап» [www.books-up.ru](http://www.books-up.ru)
7. База данных журналов Wiley
8. База данных издательства Springer
9. Коллекция электронных полнотекстовых книг (eBook Collection EBSCOhost)

## 6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

### 6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

№ п/п	Наименование вида образования, уровня образования, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), подвида дополнительного образования	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, (с указанием номера такого объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)
1	2	3	4

1	<p>Уровень образования <i>Высшее – магистратура,</i> Специальность <i>33.04.01 Промышленная фармация,</i> Квалификация <i>Магистр,</i> Форма обучения <i>Очная</i></p>	<p><b>Учебный корпус № 11 ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии:</b> <b>Учебная комната № 415 для само- стоятельной работы</b> обучающихся, оборудована рабочими местами для обучающихся (письменные столы (парты) – 8 шт.); доска поворотная, имеется ноутбук с доступом в интер- нет.</p>	<p>450010, Республика Баш- кортостан, г. Уфа, ул. Лет- чиков, № 2, 5 этаж, № 415.</p>
---	--	---	---

## **6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы**

1. [www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru) - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
2. [www.scopus.com](http://www.scopus.com) - крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессиональная база данных)

**6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства**

№ п/п	Наименование	Описание	Кол-во	Поставщик	Где установлено
1	2	3	4	5	6
1.	Права на программу для ЭВМ корпоративная лицензия на специальный набор программных продуктов <b>Microsoft Desktop School</b> ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase	Операционная система Microsoft Windows + офисный пакет Microsoft Office	200	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
2.	Права на программу для ЭВМ набор веб-сервисов, предоставляющих доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office для образования <b>Microsoft Office 365 A5 for faculty - Annually</b>	Организация ВКС Microsoft Teams	25	ООО «Софтлайн Трейд»	Лекционные аудитории Кафедры и подразделения Университета
3.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты персональных компьютеров <b>Dr.Web Desktop Security Suite</b> Комплексная защита + Центр управления	Антивирусная защита (российское ПО)	1750	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервера, кафедры и подразделения Университета
4.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов <b>Kaspersky Endpoint Security для бизнеса</b> – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License	Антивирусная защита (российское ПО)	450	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета