

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 09.06.2023 17:14:40
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73685849e6dbdb2e5a4e71d8ee

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
Проректор по учебной работе
Д.А. Валишин 
 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК

Уровень образования
Высшее – *магистратура*
Направление подготовки
33.04.01 Промышленная фармация
Направленность (профиль) подготовки:
Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации
Квалификация
Магистр
Форма обучения
Очная
Для приема: 2023

Уфа – 2023

При разработке рабочей программы учебной дисциплины в основу положены:

- 1) ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармацевтика*, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ № 705 от 26.07.2017;
- 2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармацевтика*, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от 30.05.2023, 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 учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры *фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии*

от 10.04.2023, протокол № 12.

Заведующий кафедрой


_____ *подпись*

_____ Е.Э. Клен
ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена УМС *по программам бакалавриата и магистратуры*

от 27.05.2023, протокол № 7.

Председатель УМС по программам бакалавриата и магистратуры


_____ *подпись*

_____ К.В. Храмова
ФИО

Разработчики:

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

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

И.М. Шарипов – к.фарм.н, доцент кафедры фармацевтической химии с курсами 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 базовой 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
Контактная работа (всего), в том числе:	42/1,17	42
Лекции (Л)	12/0,33	12
Практические занятия (ПЗ)	30/0,83	30
Самостоятельная работа обучающегося, в том числе:	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
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	зачет (З)
	экзамен (Э)	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	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)
		ИТОГО:	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
ИТОГО часов в семестре:				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» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html .	под ред. А. П. Арзамасцева.	2008. - М.: ГЭОТАР-Медиа	1200 доступов	-

Дополнительная литература

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

			ния	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 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	-

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
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>Учебный корпус № 11 ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии: Учебная комната № 415 для самостоятельной работы обучающихся, оборудована рабочими местами для обучающихся (письменные столы (парты) – 8 шт.); доска поворотная, имеется ноутбук с доступом в интернет.</p>	<p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Летчиков, № 2, 5 этаж, № 415.</p>
---	--	--	---

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. www.elibrary.ru - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
2. 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 Microsoft Desktop School 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 Microsoft Office 365 A5 for faculty - Annually	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 Dr.Web Desktop Security Suite 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 Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License	Антивирусная защита (российское ПО)	450	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
5.	Права на программу для ЭВМ Офисное программное обеспечение МойОфис Стандартный	Офисный пакет (российское ПО)	120	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
6.	Права на программу для ЭВМ Операционная система для образовательных учреждений Астра Linux Common Edition	Операционная система (российское ПО)	40	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
7.	Права на программу для ЭВМ Система контент-фильтрации SkyDNS	Фильтрация интернет-контента (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер

8.	Права на программу для ЭВМ Система для организации и проведения веб-конференций, вебинаров, мастер-классов Mirapolis Virtual Room	Организации веб-конференций, вебинаров, мастер-классов (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
9.	Права на программу для ЭВМ Система дистанционного обучения Русский Moodle 3KL	Учебный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	«Софтлайн Трейд»	Хостинг на внешнем ресурсе
10.	Права на программу для ЭВМ "АИС «БИТ: Управление вузом»"	Электронный деканат (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) (российское ПО)	1	Компания «Первый БИТ»	Сервер
11.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Внутренний портал учебного заведения» (неогр. кол-во пользователей)	Корпоративный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Сервер
12.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Управление сайтом - Эксперт»	Сайт ОО (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе
13.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Сайт учебного заведения»		1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе