

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ (НИ ТГУ)

Химический факультет

УТВЕРЖДЕНО:

И.о. декана химического факультета
А. С. Князев

Рабочая программа дисциплины

Валидация методик и обеспечение достоверности анализа

по направлению подготовки

04.04.01 Химия

Направленность (профиль) подготовки :
Трансляционные химические и биомедицинские технологии

Форма обучения

Очная

Квалификация

Магистр

Год приема

2023

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ОП

И.А. Курзина

Председатель УМК

Л.Н. Мишенина

1. Цель и планируемые результаты освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:

ПК-1. Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских и/или производственных задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках.

ПК-3. Способен к решению профессиональных производственных задач.

Результатами освоения дисциплины являются следующие индикаторы достижения компетенций:

ИПК-1.1. Разрабатывает стратегию научных исследований, составляет общий план и детальные планы отдельных стадий

ИПК-1.2. Выбирает экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи, используя достижения современной химической науки, и исходя из имеющихся, материальных, информационных и временных ресурсов

ИПК-1.3. Использует современное физико-химическое оборудование для получения и интерпретации достоверных результатов исследования в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках, применяя взаимодополняющие методы исследования.

ИПК-3.1. Анализирует имеющиеся нормативные документы по системам стандартизации, разработки и производству химической продукции и предлагает технические средства для решения поставленных задач

ИПК-3.2. Производит оценку применимости стандартных и/или предложенных в результате НИР технологических решений на применимость с учетом специфики изучаемых процессов

2. Задачи освоения дисциплины

- Научиться строить градуировочную зависимость в количественном анализе;
- Научиться оценивать показатели методик: прецизионность, правильность, неопределенность, селективность и др.;
- Научиться проводить валидацию фармацевтических методик;
- Получить понимание организации внедрения методик в лаборатории в ходе верификации и трансфера;
- Научиться проводить оценку достоверности получаемых результатов анализа по сходимости, организовать внутренний контроль качества результатов анализа;
- Понимать требования к оформлению нормативной документации на химические вещества и фармацевтические субстанции, порядок получения разрешительной документации.

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к Блоку 1 «Дисциплина (модули)».

Дисциплина относится к обязательной части образовательной программы. Дисциплина входит в модуль Дисциплины по выбору 3 (ДВ.3).

4. Семестр(ы) освоения и форма(ы) промежуточной аттестации по дисциплине

Третий семестр, зачет с оценкой

5. Входные требования для освоения дисциплины

Для успешного освоения дисциплины требуются компетенции, сформированные в ходе освоения образовательных программ предшествующего уровня образования.

Освоение курса базируется на знаниях по физико-химическим методам анализа, полученных в рамках курса: «Современные методы химического анализа органических продуктов и фармацевтических субстанций».

6. Язык реализации

Русский

7. Объем дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 з.е., 108 часов, из которых:

-лекции: 12 ч.

-практические занятия: 20 ч.

в том числе практическая подготовка: 20 ч.

Объем самостоятельной работы студента определен учебным планом.

8. Содержание дисциплины, структурированное по темам

Тема 1. Количественный анализ

Жизненный цикл методик. Количественный анализ примесей в фармацевтических субстанциях и препаратах.

Тема 2. Оценка неопределенности и других показателей методик

Оценка показателей прецизионности, правильности, неопределенности результата измерений. Оценка селективности, линейности, ПО, ПКО, диапазона измерений.

Тема 3. Валидация, верификация и трансфер методик

Валидация фармацевтических методик. Внедрение методик: верификация и трансфер.

Тема 4. Обеспечение достоверности анализа (QA)

Оценка приемлемости результата анализа по сходимости. Внутренний контроль качества (QC), внешний контроль качества, МСИ. Стандартные операционные процедуры (СОП), прослеживаемость, управление оборудованием, реактивами и материалами. Управление рисками фармацевтической лаборатории.

Тема 5. Стандартизация и сертификация химических веществ и фармацевтических субстанций

Требования к оформлению нормативной документации на химические вещества, фармацевтические субстанции и материалы. Кейс «Оформление нормативного документа на продукт. Разработка схемы получения разрешительной документации».

9. Текущий контроль по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине проводится путем контроля посещаемости, выполнения домашних заданий и проектной работы, и фиксируется в форме контрольной точки не менее одного раза в семестр.

10. Порядок проведения и критерии оценивания промежуточной аттестации

Зачет с оценкой в третьем семестре проводится в форме собеседования. Результаты зачета с оценкой определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Применяется балльно-рейтинговая система, механизм перевода оценки в пятибалльную шкалу:

Максимальное количество баллов за курс – 100.

Более 85 баллов – «отлично»

От 70 до 85 – «хорошо»

От 50 до 70 – «удовлетворительно»

Менее 50 – «неудовлетворительно»

11. Учебно-методическое обеспечение

а) Электронный учебный курс по дисциплине в электронном университете «Moodle» - <https://moodle.tsu.ru/course/view.php?id=22162>

б) План практических занятий по дисциплине.

1. Аналитический контроль и неопределенность
2. Создание гугл-таблицы для расчета прецизионности
3. Создание гугл-таблицы для расчета правильности
4. Получение данных для оценки прецизионности
5. Расчетный файл для оценки неопределенности
6. Эксперимент
7. Оценка неопределенности по реальным данным
8. Оценка сходимости
9. Оформление методики с разделом сходимости
10. Оформление раздела с оценкой МХ
11. План валидации методики

в) Методические указания по организации самостоятельной работы студентов.

Обучающимся доступна подробная интерактивная программа курса (доступ онлайн с компьютеров и мобильных устройств) со ссылками на литературу, содержащая необходимую информацию для освоения курса, подготовки к занятиям и выполнению практических заданий.

12. Перечень учебной литературы и ресурсов сети Интернет

а) основная литература:

– EURACHEM/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third Edition, 2012

– Валидация аналитических методик: пер. с англ. Лз. 2-го изд. Под ред. Г.Р. Нежиховского. Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях: пер. с англ. Яз. 3-го изд. Под ред. Р.Л. Кадиса. Руководства для лабораторий. — СПб.: ЦОП «Профессия», 2016. — 312 с.

– The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics: Second edition (2014) (Eurachem Guide)

– Валидация методик в фармацевтическом анализе: примеры наилучшей практики (Joachim Ermer, John H. McV. Miller), изд. группа компаний ВИАЛЕК, 2013, 495 с.

– Валидации аналитических методик для производителей лекарств: Типовое руководство предприятия по производству лекарственных средств / Под редакцией В.В. Береговых — М.: Литтера, 2008

– Правила надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского экономического союза

– Терещенко А.Г., Пикула Н.П. Внутрилабораторный контроль качества результатов химического анализа, Томск: STT, 2017

– Причард Э., Барвик В. Контроль качества в аналитической химии, пер. с англ. (2007 г., Quality Assurance in Analytical Chemistry) под ред. Болдырева И.В, 2014

– Внутренний контроль качества. Руководство для аналитических лабораторий, пер. с англ, 4-го изд. (2011, Internal Quality Control. Handbook for Chemical Laboratories) под ред. И. В. Болдырева, 2015

б) ресурсы сети Интернет:

– подборка учебной литературы на сайте ЛФХМА ТГУ: http://lpcma.tsu.ru/ru/knowledge_base

– открытый учебный онлайн-курс «Estimation of measurement uncertainty in chemical analysis», University of Tartu: <https://sisu.ut.ee/measurement/uncertainty>

13. Перечень информационных технологий

- а) лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:
- Microsoft Office Standart 2013 Russian: пакет программ. Включает приложения: MS Office Word, MS Office Excel, MS Office PowerPoint, MS Office OneNote, MS Office Publisher, MS Outlook, MS Office Web Apps (Word Excel MS PowerPoint Outlook);
 - публично доступные облачные технологии (Google Docs, Яндекс диск и т.п.).

- б) информационные справочные системы:

- Электронный каталог Научной библиотеки ТГУ – <http://chamo.lib.tsu.ru/search/query?locale=ru&theme=system>
- Электронная библиотека (репозиторий) ТГУ – <http://vital.lib.tsu.ru/vital/access/manager/Index>
- ЭБС Лань – <http://e.lanbook.com/>
- ЭБС Консультант студента – <http://www.studentlibrary.ru/>
- Образовательная платформа Юрайт – <https://urait.ru/>
- ЭБС ZNANIUM.com – <https://znanium.com/>
- ЭБС IPRbooks – <http://www.iprbookshop.ru/>

14. Материально-техническое обеспечение

Аудитория, оснащенная мультимедийным оборудованием для демонстрации презентаций, слайдов и компьютерной анимации для проведения занятий лекционного, практического типа, индивидуальных и групповых консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также, компьютерный класс для выполнения практических заданий.

Помещения для самостоятельной работы, оснащенные компьютерной техникой и доступом к сети Интернет, в электронную информационно-образовательную среду и к информационным справочным системам.

15. Информация о разработчиках

Кургачев Дмитрий Андреевич, канд. хим. наук, лаборатория физико-химических методов анализа НИ ТГУ, зам. заведующего.