

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

Химический факультет

УТВЕРЖДЕНО:
И.о. декана
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
2024

СОГЛАСОВАНО:
Руководитель ОП
И.А. Курзина

Председатель УМК
В.В. Шелковников

Томск – 2024

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. Проводит поиск, анализирует и обобщает результаты патентного поиска по тематике исследовательской работы

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 «Дисциплины (модули)».

Дисциплина относится к части образовательной программы, формируемой участниками образовательных отношений, предлагается обучающимся на выбор. 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.

Для успешного освоения дисциплины требуются результаты обучения по следующим дисциплинам: 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.

Оценочные материалы текущего контроля размещены на сайте ТГУ в разделе «Информация об образовательной программе» - <https://www.tsu.ru/sveden/education/eduop/>.

10. Порядок проведения и критерии оценивания промежуточной аттестации

Зачет с оценкой в третьем семестре проводится в форме тестирования содержащего 20 вопросов. Продолжительность зачета с оценкой 1 час.

Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации размещены на сайте ТГУ в разделе «Информация об образовательной программе» - <https://www.tsu.ru/sveden/education/eduop/>.

11. Учебно-методическое обеспечение

- а) Электронный учебный курс по дисциплине в LMS «iDo»:
- <https://lms.tsu.ru/course/view.php?id=22162>
- б) Оценочные материалы текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.
- в) План практических занятий по дисциплине.
- г) Методические указания по организации самостоятельной работы студентов.

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. McB. 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: СТТ, 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 On-eNote, 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

Аудитории для проведения занятий лекционного типа.

Аудитории для проведения занятий семинарского типа, индивидуальных и групповых консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

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

Аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа индивидуальных и групповых консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации в смешенном формате («Актуру»).

15. Информация о разработчиках

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