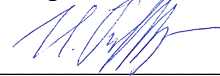


Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ (НИ ТГУ)

САЕ Институт «Умные материалы и технологии»

УТВЕРЖДАЮ:

Директор САЕ Институт «Умные
материалы и технологии»



И. А. Курзина

« 20 » декабря 2023г.

Рабочая программа дисциплины

Валидация методик и обеспечение достоверности анализа

по направлению подготовки

19.04.01 Биотехнология

Направленность (профиль) подготовки:

Молекулярная инженерия

Форма обучения

Очная

Квалификация

Магистр

Год приема

2024

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ОП



И.А. Курзина

Председатель УМК



Г.А. Воронова

Томск – 2023

1. Цель и планируемые результаты освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:

ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

ПК-1. Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских и/или производственных задач в выбранной области биотехнологии

Результатами освоения дисциплины являются следующие индикаторы достижения компетенций:

ИОПК-8.1. Разрабатывает составные части регламентирующей и регистрирующей документацию технологических процессов

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 современных биотехнологий, и исходя из имеющихся, материальных, информационных и временных ресурсов.

ИПК-1.3. Использует оборудование для получения и интерпретации достоверных результатов исследования, применяя взаимодополняющие методы исследования.

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 части образовательной программы, формируемой участниками образовательных отношений, является обязательной для изучения.

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

Семестр 3, зачет с оценкой.

5. Входные требования для освоения дисциплины

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

6. Язык реализации

Русский

7. Объем дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 з.е., 144 часов, из которых:

-лекции: 24 ч.

-практические занятия: 60 ч.

в том числе практическая подготовка: 60 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, оценивания тестов, выполнения индивидуального задания и отчета по практической работе, 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. Продолжительность тестирования 90 минут.

Оценочные материалы текущего контроля 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 электронном университете «Moodle» - <https://moodle.tsu.ru/course/view.php?id=22162>

б) Оценочные материалы текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине (<https://www.tsu.ru/sveden/education/eduop/>).

в) 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 сходимость
10. Оформление раздела с оценкой МХ
11. План валидации методики

г) 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:

– 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.

– Эколого-фармацевтический анализ растительного лекарственного сырья, заготовленного в Кузбассе / А. И. Попов, В. А. Попков, К. Г. Громов и др. // Реформирование экономики региона: опыт, проблемы, перспективы: Тезисы докладов второй международной конференции (17-18 сентября 1996 г., г. Кемерово). Ч. 3. Секции 4, 5. Кемерово, 1996. Ч. 3. Секции 4, 5. С. 43-45

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

б) дополнительная литература

– Причард Э. Контроль качества в аналитической химии / Э. Причард, В. Барвик ; пер. с англ. яз. под ред. Болдырева И. В. - Санкт-Петербург : Профессия, 2011. - 317, [1] с.: ил., табл.

– 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.

15. Информация о разработчиках

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