

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
« СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной «30» марта 2022г.

Специальность 33.05.01 Фармация (специалитет)
 Форма обучения очная
 Срок освоения ОПОП ВО 5 лет
 Кафедра фармации

Владикавказ, 2022г.

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности **33.05.01 Фармация**, утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» марта 2018 г. № 219.

2. Учебные планы ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация,
ФАРМ - 18-01-19;
ФАРМ - 18-02-20;
ФАРМ - 18-03-21,
ФАРМ - 18-04-22,

утвержденные ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «30» марта 2022 г., протокол № 6.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «15» марта 2022 г., протокол № 8.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «22» марта 2022 г., протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «30» марта 2022 г., протокол № 6.

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н.,

доцент  Бидарова Ф.Н.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н.  Кисиева М.Т.

Рецензенты:

Заведующая аптекой № 4 АО «Фармация» Кадохова Л.Б

Заведующая кафедрой физики и химии ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, д.х.н. Калагова Р.В.

Содержание рабочей программы

1. наименование дисциплины;
2. перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места дисциплины в структуре образовательной программы;
4. объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся;
5. содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий;
6. перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине;
7. фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине;
8. перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины;
9. перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), необходимых для освоения дисциплины;
10. методические указания для обучающихся по освоению дисциплины;
11. перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
12. описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.
13. ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине и результаты освоения образовательной программы

№ п/п	Номер/ индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Тема занятия (раздела)	Индикаторы достижения	Результаты освоения		
					знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Раздел 1. Валидация аналитических методик. Оптические методы анализа. Раздел 2. Валидация аналитических методик. Физические методы анализа. Раздел 3. Валидация аналитических методик. Электрохимические методы анализа.	ИДОПК-1-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИДОПК-1-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов ИДОПК-1-4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и	нормативную документацию, регламентирующую контроль качества лекарственных средств	планировать оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией	навыками использования химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных препаратов и интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств

				биологических объектов			
2.	ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Раздел 1. Валидация аналитических методик. Оптические методы анализа. Раздел 2. Валидация аналитических методик. Физические методы анализа. Раздел 3. Валидация аналитических методик. Электрохимические методы анализа.	ИДПК-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества. ИДПК-4-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИДПК-4-3 Стандартизирует приготовленные титрованные растворы ИДПК-4-6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов ИДПК-4-7 Проводит различные виды внутриаптечного контроля	методы оценки качества лекарственных средств, вопросы контроля качества различных лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией	навыками проведения контроля качества лекарственных средств и интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств

				фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями			
--	--	--	--	---	--	--	--

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Валидация аналитических методик» является дисциплиной части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 «Дисциплины (модули)» ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

4. Объем дисциплины

№ п/п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего часов	Семестр
				9
				часов
1	2	3	4	5
1.	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	-	76	76
2.	Лекции (Л)	-	16	16
3.	Практические занятия (ПЗ)	-	60	60
4.	Семинары (С)	-	-	-
5.	Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-
6.	Самостоятельная работа студента (СРС)	-	32	32
7.	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	зачет	зачет
		экзамен (Э)	-	-
8.	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	108
		ЗЕТ	3	3

5. Содержание дисциплины

№ п/п	№ семес- тра	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды учебной деятельности (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	9	Раздел 1. Валидация аналитических методик. Оптические методы анализа.	6	-	20	12	38	устный опрос
2.	9	Раздел 2. Валидация аналитических методик. Физические методы анализа.	6	-	20	10	36	
3.	9	Раздел 3. Валидация аналитических методик. Электрохимические методы анализа.	4		20	10	34	
ИТОГО:			16	-	60	32	108	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

№ п/п	№ семестра	Наименование учебно-методической разработки
1.	9	Курс лекций по валидации аналитических методик (5 курс 9 семестр)
2.		Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы студентов (СРС) по валидации аналитических методик (5 курс 9 семестр)
3.		Методические разработки к практическим занятиям по валидации

		аналитических методик (5 курс 9 семестр)
4.		Ситуационные задачи по валидации аналитических методик (5 курс 9 семестр)
5.		Эталоны тестовых заданий по валидации аналитических методик (5 курс 9 семестр)
6.		Глоссарий по валидации аналитических методик (5 курс 9 семестр)

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

№ п/п	Перечень компетенций	№ семестра	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	ОПК-1 ПК-4	9	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	Эталоны тестовых заданий, Билеты к зачету

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

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие	Беликов В.Г.	М.: МЕДпресс-Информ, 2009	52	2	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие	ред. А.П. Арзамасцев	М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004, 2008	15	-	«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html
3.	Аналитическая химия. Аналитика. Кн.2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные методы	Харитонов Ю.Я.	М.: Высшая школа, 2001. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014	30	-	«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970429419.html

	анализа).					
Дополнительная литература						
4.	Государственная фармакопея СССР, X издание.		М.: Медицина, 1968.	3	1	-
5.	Государственная фармакопея СССР, XI издание.		М.: Медицина, 1987, 1989	Вып.1-4 Вып.2-1	1	-
6.	Государственный реестр лекарственных средств		М.: Медицина, 2008.	-	1,2 части	-
7.	Лекарственные средства	Машковский М.Д.	М.: Новая волна, 2005		1	-



Лф. В. Логтава

9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины

Фармакопея 14 (4 тома) [Электронный ресурс] - Режим доступа.- [http: www.femb.ru/](http://www.femb.ru/)
Справочно-правовая система «Гарант» [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.aero.garant.ru/>

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы (76 час.), включающей лекционный курс, практические занятия, и самостоятельной работы (32 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу, включающую экспериментальную часть.

При изучении дисциплины (модуля) необходимо использовать знания, полученные при изучении смежных дисциплин и освоить практические умения при изучении различных методов анализа.

Практические занятия проводятся в виде демонстрации эксперимента, использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

В учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (имитационные технологии: деловые игры; неимитационные технологии: дискуссия (с «мозговым штурмом» и без него).

Самостоятельная работа студентов подразумевает внеаудиторную подготовку и включает создание портфолио, рефератов по изучаемым темам.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Академии и кафедры.

По каждому разделу дисциплины разработаны методические рекомендации для внеаудиторной работы студентов 5 курса очного обучения 9 семестра, методические указания к занятиям по «Валидация аналитических методик» для преподавателей (5 курс, 9 семестр); курс лекций по «Валидация аналитических методик» (5 курс, 9 семестр).

Во время изучения дисциплины студенты самостоятельно проводят фармакопейный

анализ с применением инструментальных методов, оформляют рабочие тетради и представляют протоколы анализа.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, текущий контроль усвоения дисциплины определяется устным опросом в ходе занятий (вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний, вопросы для самоподготовки), в ответах на тестовые задания.

В конце изучения дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль.

11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Лекции сопровождаются мультимедийными презентациями. При проведении тестирования в компьютерном режиме используется соответствующая техника.

При работе с электронными материалами и необходимости выхода в сеть Интернет применяется компьютерный класс (ноутбуки).

12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

№ п/п	Наименование оборудования	Количество	Техническое состояние
1	2	3	4
Специальное оборудование			
1.	Аквадистиллятор, шт.	1	удовлетворительное
2.	Апликатор механический, шт.	1	удовлетворительное
3.	Колбонагреватель (на 250, 500 мл.), шт.	2	удовлетворительное
4.	Облучатель УФС – 254/365	1	удовлетворительное
5.	Поляриметр круговой, шт.	1	удовлетворительное
6.	Рефрактометр, шт.	1	удовлетворительное
7.	Спектрофотометр, шт.	1	удовлетворительное
8.	Магнитные мешалки, шт.	2	удовлетворительное
9.	Весо-измерительное оборудование, шт.	3	удовлетворительное
10.	Стерилизатор, шт.	1	удовлетворительное
11.	Термостат суховоздушный, шт.	1	удовлетворительное
12.	Фотометр КФК 3-КМ	1	удовлетворительное
13.	Фоториметр КБК-3	1	удовлетворительное
14.	pH-метр, шт.	1	удовлетворительное
15.	Прибор тонкослойной хроматографии с денситометром (полный комплект), шт.	1	удовлетворительное
16.	Центрифуга, шт.	1	удовлетворительное
17.	Шкаф сушильный, шт.	1	удовлетворительное
Оргтехника			
18.	Ноутбук с проектором	1	удовлетворительное

Также представлены образцы ЛП для проведения анализа, реактивы, индикаторы, расходные материалы и др.

13. Ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

В условиях введения ограничительных мероприятий (карантина), связанных с неблагоприятной эпидемиологической ситуацией, угрозой распространения новой коронавирусной инфекции и прочих форс-мажорных событиях, не позволяющих проводить учебные занятия в очном режиме, возможно изучение настоящей дисциплины или ее части с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Преподавание дисциплины в вышеописанных ситуациях будет осуществляться посредством освоения электронного курса с доступом к видео лекциям и интерактивным материалам курса: презентациям, статьям, дополнительным материалам, тестам и различным заданиям. При проведении учебных занятий, текущего контроля успеваемости, а также промежуточной аттестации обучающихся могут использоваться платформы электронной информационно-образовательной среды академии и/или иные системы электронного обучения, рекомендованные к применению в академии, такие как Moodle, Zoom, Webinar и др.

Лекции могут быть представлены в виде аудио-, видеофайлов, «живых лекций» и др.