

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

САЕ: ИНСТИТУТ БИОМЕДИЦИНЫ  
Автономная магистерская программа

**Аннотированная рабочая программа дисциплины**

**«Основы метрологии, стандартизации и сертификации в области разработки и производства фармацевтических субстанций и биомедицинских материалов»**

Направление подготовки  
**04.04.01 «Химия»**

Квалификация (степень) выпускника  
**магистр**

Форма обучения  
**очная**

Магистерская программа  
**«Трансляционные химические и биомедицинские технологии»**

**1. Код и наименование дисциплины (модуля):** Б1.В.ДВ.3 Основы метрологии, стандартизации и сертификации в области разработки и производства фармацевтических субстанций и биомедицинских материалов

**2. Цель изучения дисциплины (модуля)**

Целью курса является формирование у слушателей компетенций в области метрологии, стандартизации и сертификации химических продуктов и фарм. субстанций, необходимых для понимания процесса перехода разработки от стадии НИР и НИОКР к стадии внедрения и постановки на производство.

Курс состоит из трех разделов (блоков). Раздел «Метрология» знакомит слушателей с требованиями к методикам измерений показателей качества химических продуктов и фарм. субстанций: показателям методик (селективностью, пределом обнаружения, пределами количественного определения, диапазоном измерений, показателями прецизионности и, правильности, точности, устойчивости), требованиями к показателям в зависимости от вида методики и методами их оценки, требованиям к валидации аналитических методик. Изложение раздела про показатели точности методик измерений ведется на основе концепции неопределенности.

В разделе «Стандартизация» рассматриваются требования к стандартизации химических продуктов (технические условия), фармацевтических субстанций (фармакопейные статьи) и изделий медицинского назначения. Рассматриваются требования к содержанию, изложению и оформлению соответствующих стандартов.

Раздел «Сертификация» знакомит слушателя с видами разрешительной документации, оформляемой при организации производства химических продуктов, фарм. субстанций и изделий медицинского назначения.

Особенностью курса являются тесная связь самостоятельной работы студента по профилю курса с выполняемой магистрантом научно-исследовательской работой. В рамках курса магистрантам предлагается оформить проект методики измерений или нормативного документа на разрабатываемый (исследуемый) материал (субстанцию, продукт).

**3. Год/годы и семестр/семестры обучения.**

В соответствии с учебным планом магистерской программы «Трансляционные химические и биомедицинские технологии» курс реализуется во 2 семестре 1 года обучения в магистратуре.

**4. Общая трудоемкость дисциплины (модуля)** составляет 4 зачетных единицы, 144 часа, из которых 36 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (18 часов – занятия лекционного типа, 18 часов – занятия семинарского типа), 108 часов составляет самостоятельная работа обучающегося.

**5. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

<b>Формируемые компетенции (код компетенции, уровень (этап) освоения)</b>	<b>Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)</b>
ПК-3 (II уровень): готовность использовать современную аппаратуру при проведении научных исследований.	<b>З (ПК-3) – II - Знать</b> требования к метрологическим характеристикам методик (в т.ч. инструментальным) измерений показателей качества химических продуктов и фармацевтических субстанций, требования к изложению и оформлению методик

	измерений. <b>У (ПК-3) – П - Уметь</b> проводить оценку метрологических характеристик, валидацию методик.
ОПК-2 (II уровень): владение современными компьютерными технологиями при планировании исследований, получении и обработке результатов научных экспериментов, сборе, обработке, хранении, представлении и передаче научной информации.	<b>З (ОПК-2) – П - Знать</b> требования к оформлению стандартов на химическую продукцию (технические условия) и фармацевтические субстанции (фармакопейные статьи), требования к разрешительной документации. <b>У (ОПК-2) – П - Уметь</b> проводить статистическую обработку и расчеты метрологических методик измерений с использованием компьютерной техники.

## 6. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

### 6.1. Структура учебных видов деятельности

Раздел	Содержание	Часов		
		л.*	с.*	сам.*
Введение	Химические продукты и фарм. субстанции (отличие продукта от соединения), Требования к фармацевтическим субстанциям, химическим продуктам и методикам их оценки.	2		4
Показатели методик контроля качества химических продуктов и фарм. субстанций.	Показатели качества методик и методы их оценки: Селективность. Предел обнаружения, нижний и верхний пределы количественного определения. Диапазон измерений. Прецизионность (повторяемость, промежуточная прецизионность, воспроизводимость), правильность, точность (неопределённость). Устойчивость.	6	8	20
Валидация методик измерений показателей качества химических продуктов и фарм. субстанций.	Требования к показателям в зависимости от вида методик. Валидация методик контроля качества химических продуктов и фармацевтических субстанций. Регуляторные требования к валидации и оформлению валидационного отчета. Требования к оформлению методик измерений.	2	2	20
Основные стандартизации химических продуктов и фарм. субстанций.	Требования к стандартизации фармацевтических субстанций. Фармакопейные статьи. Стандартизация химических продуктов. Технические условия. Паспорт качества партии.	4	4	18
Основные сертификации	Требования к разрешительной документации на фармацевтические	4	4	10

Раздел	Содержание	Часов		
		л.*	с.*	сам.*
химических продуктов и фарм. субстанций.	субстанции, изделия медицинского назначения и химические продукты. Государственная регистрация, сертификация.			
<b>Промежуточная аттестация – экзамен по дисциплине «Основы метрологии, стандартизации и сертификации в области разработки и производства фармацевтических субстанций и биомедицинских материалов»</b>				36
ИТОГО (по видам)		18	18	108
ИТОГО (аудиторных часов/всего)		36/144		
* л. – лекции, с.- семинар, сам. – самостоятельная работа				

## 6.2. Содержание дисциплины

Введение. Химические продукты и фарм. субстанции (отличие продукта от соединения). Требования к фармацевтическим субстанциям, химическим продуктам и методикам их оценки.

Показатели методик контроля качества химических продуктов и фармсубстанций. Показатели качества методик и методы их оценки: Селективность. Предел обнаружения, нижний и верхний пределы количественного определения. Диапазон измерений. Прецизионность (повторяемость, промежуточная прецизионность, воспроизводимость), правильность, точность (неопределённость). Устойчивость.

Валидация методик измерений показателей качества химических продуктов и фармсубстанций. Требования к показателям в зависимости от вида методик. Валидация методик контроля качества химических продуктов и фармацевтических субстанций. Регуляторные требования к валидации и оформлению валидационного отчета. Требования к оформлению методик измерений.

Основные стандартизации химических продуктов и фармсубстанций. Требования к стандартизации фармацевтических субстанций. Фармакопейные статьи. Стандартизация химических продуктов. Технические условия. Паспорт качества партии.

Основные сертификации химических продуктов и фарм. субстанций. Требования к разрешительной документации на фармацевтические субстанции, изделия медицинского назначения и химические продукты. Государственная регистрация, сертификация.

## 6.3. Форма промежуточной аттестации экзамен

## 7. Ресурсное обеспечение:

### 7.1 Перечень основной учебной литературы

1. Валидация аналитических методик: пер. с англ. Яз. 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.

2. Шишкин И.Ф. Теоретическая метрология Ч. 1, Санкт-Петербург [и др.] : Питер , 2010, 190 с

3. Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (NT TR 537 - Edition 3.1)

## 7.2 Перечень дополнительной учебной литературы

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

Руководство для предприятий фармацевтической промышленности / методические рекомендации. М.: — Издательство «Спорт и Культура - 2000», 2007. 192 с.

2. РМГ 61-2010 Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки

3. ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения

4. ГОСТ Р 54500.1-2011/ Руководство ИСО/МЭК 98-1:2009 Неопределенность измерения. Часть 1. Введение в руководства по неопределенности измерений.

5. ГОСТ Р 54500.3-2011/ Руководство ИСО/МЭК 98-3:2009 Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерений

6. ГОСТ Р 50.1.060-2006 Статистические методы. Руководство по использованию оценок повторяемости, воспроизводимости и правильности при оценке неопределенности измерений (ИСО/ТУ 21748:2004 "Руководство по использованию оценок повторяемости, воспроизводимости и правильности при оценке неопределенности измерений").

7. ГОСТ 2.114-95 Единая система конструкторской документации. Технические условия.

8. Правила составления, изложения и оформления стандартов качества на фармацевтические субстанции: метод. рекомендации. – М., 2009

9. ГФ XIII, ОФС.1.1.0001.15 Правила пользования фармакопейными статьями

10. ГФ XIII, ОФС.1.1.0006.15 Фармацевтические субстанции

11. ГФ XIII, ОФС.1.1.0012.15 Валидация аналитических методик

## 7.3 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет

1. Электронная библиотека (репозиторий) ТГУ [Электронный ресурс]. – Электрон. дан. – Томск, 2011- . URL:

<http://vital.lib.tsu.ru/vital/access/manager/Index>

2. Издательство «Лань» [Электронный ресурс] : электрон.-библиотечная система. – Электрон. дан. – СПб., 2010- . – URL: <http://e.lanbook.com/>

3. Издательство «Юрайт» [Электронный ресурс] : электрон.-библиотечная система. – Электрон. дан. – М., 2013- . URL: <http://www.biblio-online.ru/>

4. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU [Электронный ресурс]. – Электрон. дан. – М., 2000- . – URL: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

## **8. Преподаватель (преподаватели).**

Автор, зав. ЛФХМА ТГУ Новиков Д.В.

Автор, директор ТРЦКП ТГУ Алексеенко К.В.