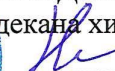


Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ (НИ ТГУ)

Химический факультет



УТВЕРЖДАЮ:

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

«16» августа 2022 г.

Рабочая программа дисциплины

**Валидация методик и обеспечение достоверности анализа в аналитических лабораториях**

по направлению подготовки

**04.04.01 Химия**

Направленность (профиль) подготовки:

**«Фундаментальная и прикладная химия веществ и материалов»**

Форма обучения

**Очная**

Квалификация

**Магистр**

Год приема

**2022**

Код дисциплины в учебном плане: Б1.О.В.ДВ.07.18

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ОП

 А.С. Князев

Председатель УМК

 Б.В. Хасанов

Томск – 2022

## 1. Цель и планируемые результаты освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:

– ОПК-2. Способен анализировать, интерпретировать и обобщать результаты экспериментальных и расчетно-теоретических работ в избранной области химии или смежных наук.

– ОПК-3. Способен использовать вычислительные методы и адаптировать существующие программные продукты для решения задач профессиональной деятельности.

– ПК-1. Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских 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:

ИОПК-1.1. Приобретает систематические теоретические и практические знания в избранной области химии или смежных наук, анализирует возникающие в процессе научного исследования проблемы с точки зрения современных научных теорий, осмысливает и делает обоснованные выводы из научной и учебной литературы.

ИОПК-1.3. Использует современное оборудование, программное обеспечение и профессиональные базы данных для решения задач в избранной области химии или смежных наук.

ИОПК-1.4. Использует современные расчетно-теоретические методы химии для решения профессиональных задач.

ИОПК-2.1. Проводит критический анализ результатов собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ, корректно интерпретирует их.

ИОПК-2.2. Формулирует заключения и выводы по результатам анализа литературных данных, собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ в избранной области химии или смежных наук.

ИОПК-3.2. Использует стандартные и оригинальные программные продукты, при необходимости адаптируя их для решения задач профессиональной деятельности.

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.

## 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 части образовательной программы, формируемой участниками образовательных отношений, предлагается обучающимся на выбор.

### **4. Семестр освоения и форма промежуточной аттестации по дисциплине**

Третий семестр, зачет.

### **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.

### **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.;

Объем самостоятельной работы студента определен учебным планом.

### **8. Содержание дисциплины (модуля), 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 третьем семестре** проводится в форме собеседования. Результаты зачета с оценкой определяются оценками «зачтено», «не зачтено».

Применяется балльно-рейтинговая система, механизм перевода оценки:

Максимальное количество баллов за курс – 100.

От 100 до 50 – «зачтено»

Менее 50 – «не зачтено»

## 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 сходимость
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. Внутрिलाбораторный 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

в) ресурсы сети Интернет:

– подборка учебной литературы на сайте ЛФХМА ТГУ: [http://lpcma.tsu.ru/ru/knowledge\\_base](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 Standard 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), LibreOffice;

– публично доступные облачные технологии (Google Sheets, Google Drive, 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**

Новиков Дмитрий Владимирович, лаборатория физико-химических методов анализа НИ ТГУ, заведующий.

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