

Аннотация к рабочей программе дисциплины

«Валидация и верификация»

основной образовательной программы высшего образования (магистратура) по специальности
33.04.01 - Промышленная фармация

1. Цель освоения дисциплины:

Цель освоения дисциплины: сформировать знания, умения, навыки по валидации и верификации аналитических методик, применяющихся для контроля качества активных фармацевтических ингредиентов.

Задачи дисциплины:

1. Освоить основные понятия валидации и верификации аналитических методик.
2. Освоить навыки проведения валидации качественных и количественных методов анализа активных фармацевтических ингредиентов (АФИ).

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Валидация и верификация» относится к обязательной части Блока Б1 ООП ВО (индекс Б1.О.04).

Дисциплина изучается на 2 году обучения.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля) по формированию компетенций

В результате освоения программы дисциплины «Валидация и верификация» у обучающегося формируются компетенции:

Универсальные:

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.

УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.

УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.

Общепрофессиональные:

ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Профессиональные:

ПК-4. Способен к проведению работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

ПК-5. Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

4. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций*.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции**	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны*:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ	ИД-1 _{УК-1.1} . Критически оценивает надежность	методы системного и критического анализа;	применять методы системного подхода и критического	методологией отбора надежных источников информации для

		проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 _{УК-1.2} . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 _{УК-1.3} . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	проведения критического анализа проблемных ситуаций.
2.	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-1 _{УК-2.1} . Формулирует цели, задачи, значимость ожидаемых результатов проекта ИД-2 _{УК-2.2} . Определяет потребности в ресурсах для реализации проекта ИД-3 _{УК-2.3} . Разрабатывает план и контролирует реализацию проекта ИД-4 _{УК-2.4} . Оценивает эффективность реализации проекта и разработки плана действий по его корректировке	этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта
3.	УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	ИД-1 _{УК-3.1} . Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели; ИД-2 _{УК-3.2} . Планирует и корректирует	методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективами; основные теории лидерства и стили руководства	разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта; сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели;	умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели; методами организации и

			<p>работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; ИД-3_{ук-3.3.} Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон; ИД-4_{ук-3.4.} Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям;</p>		<p>разрабатывать командную стратегию; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели.</p>	<p>управления коллективом.</p>
4.	ОПК-1	<p>Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p>	<p>ИД-1_{ОПК-1.1.} Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ИД-2_{ОПК-1.2.} Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом</p>	<p>НД по промышленному производству лекарственных препаратов и контролю их качества; законодательство РФ и в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность фармацевтических организаций и фармацевтических работников; лучшие практики в области производства и контроля качества лекарственных препаратов</p>	<p>оперативно находить информацию в нормативных правовых актах, грамотно ее использовать; с позиции правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и профессиональной деятельности; выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом</p>	<p>навыками работы с нормативно-правовыми актами, регулируемыми процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; навыками организации работы персонала</p>
5.	ПК-4	<p>Способен к проведению работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства</p>	<p>ИД-1_{ПК-4.1} Управляет процессами валидации (квалификации) процессов; ИД-2_{ПК-4.2} Управляет разработкой и оптимизацией процесса валидации (квалификации)</p>	<p>принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски</p>	<p>оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции; организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и</p>	<p>навыками разработки и утверждения мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости; навыками организации разработки и внедрения новых технологических решений</p>

				при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;	оптимизации технологических процессов;	
6.	ПК-5	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ИД-1 _{ПК-5.2} Осуществляет ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 _{ПК-5.1} Разрабатывает технологическую документацию для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	принципы отбора и учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; принципы разработки технологической документации для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	осуществлять ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для проведения работ по отбору и учету образцов	навыками отбора и учета образцов; навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; навыками ведения технологической документации для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зач. единицы (144 ак.час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по семестрам (специалитет) / годам (ординатура, магистратура) 2 год (3 семестр)
	объем зачетных единиц (ЗЕ)	объем академических часов (АЧ)	
Аудиторная работа, в том числе	1	36	36
Лекции (Л)	0,3	12	12
Лабораторные практикумы (ЛП)*			
Практические занятия (ПЗ)	0,7	24	24
Семинары (С)			
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	3	108	108
Промежуточная аттестация			
экзамен			
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	4	144	144

6. Краткое содержание в дидактических единицах

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	УК-1,2,3 ОПК-1 ПК-4,5	Основы валидации аналитических методик	Виды погрешности анализа. Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик.
2.	УК-1,2,3 ОПК-1 ПК-4,5	Валидация химических и физикохимических методов анализа	Проведение эксперимента и расчет основных валидационных параметров.

