Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.04.2022 12:55:16
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a6672056464f3b91b07ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России)

Аннотация к рабочей программе дисциплины

Б1.В.ОД.2 Вопросы валидации

Дисциплина реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности: 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия в очной форме обучения на русском языке. Общий объем дисциплины составляет 72 часа.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	**на уровне знаний:** - общие понятия валидации, валидационные характеристики аналитических методик **на уровне умений:** - оценивает пригодность методик анализа лекарственных средств для целевого назначения

Дисциплина относится к вариативной части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе во 2 семестре.

Валидация методик, применяемых в анализе лекарственных средств.

Валидация – общие понятия, валидационные характеристики аналитических методик: аналитическая область применения; линейность; правильность; прецизионность; предел обнаружения; предел количественного определения. Необходимость валидации методик, используемых в стандартизации лекарственных средств, нормативная база, международные и отечественные стандарты, регламентирующие требования к валидационным характеристикам аналитических методик.

В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: тест.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает одно кейс-задание.