

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Целью преподавания дисциплины «Валидация аналитических методик» является формирование у провизоров системных знаний по фундаментальным вопросам валидации аналитических методик, оценки основных валидационных параметров.

Задачи учебной дисциплины:

- сформировать теоретические основы и подходы к процедуре валидации аналитической методики;
- стандартные действия, которые следует предпринимать для оценки результатов;
- практическое использование процедура валидации, навык расчетов основных валидационных параметров.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Дисциплина относится к Части, формируемой участниками образовательных отношений Блока Б1 Учебного плана подготовки провизоров по специальности 33.05.01 «Фармация».

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ПК-5	Способен выполнять и осуществлять контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на различных этапах химико-токсикологических исследований, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования	ПК-5.5	Планирует деятельность и составляет отчетность подразделений медицинской организации, организует контроль качества проводимых измерений (исследований) материалов, порядок ведения утвержденных форм документации	Знать: <ul style="list-style-type: none">- НД, понятийный аппарат и способы расчетов по дисциплине «Валидация аналитических методик»;- Методы статистического анализа, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и валидации;- валидационные характеристики аналитической методики и методы их определения. Уметь: <ul style="list-style-type: none">- осуществлять выбор специализированного оборудования для проведения фармацевтического анализа;- связывать теоретические знания с практическими навыками по дисциплине «Валидация аналитических методик»;- Формировать комплект документации по результатам валидации аналитической методики. Владеть: <ul style="list-style-type: none">- навыками выбора и применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в контроле качества лекарственных средств;- навыками обоснования,

				проведения, необходимых расчетов и формирования валидационного досье на валидируемую методику.	выполнения и валидационного
--	--	--	--	--	-----------------------------

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. (в соответствии с учебным планом) — 2/72.

Форма промежуточной аттестации (зачет/экзамен) зачет.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		7	
Аудиторные занятия	50	50	
в том числе:	лекции	16	16
	практические	34	34
	лабораторные	-	-
Самостоятельная работа	22	22	
Форма промежуточной аттестации	0	зачет	
Итого:	72	72	

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК *
1. Лекции			
1.1	Валидация аналитических методик	Валидация и верификация. Основные определения. Разработка методики. План, отчет, инструменты и требования в процедуре валидации.	ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/cour
1.2	Основные валидационные параметры	Основные валидационные параметры и подходы к их верификации. Селективность. Предел обнаружения и предел количественного определения. Рабочий диапазон и аналитическая чувствительность. Правильность, прецизионность неопределенность измерения и устойчивость методики, подвергаемой валидации.	ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856

1.3.	Применение валидированных методик	Внедрение валидированных методик. Внутренний и внешний контроль качества. Документирование валидированных методик.	ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856
2. Практические занятия			
2.1	Валидация аналитических методик	Валидация и верификация. Основные определения. Разработка методики. План, отчет, инструменты и требования в процедуре валидации.	ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856
2.2	Основные валидационные параметры	Основные валидационные параметры и подходы к их верификации. Селективность. Предел обнаружения и предел количественного определения. Рабочий диапазон и аналитическая чувствительность. Правильность, прецизионность неопределенность измерения и устойчивость методики, подвергаемой валидации.	ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856
2.3.	Применение валидированных методик	Внедрение валидированных методик. Внутренний и внешний контроль качества. Документирование валидированных методик.	ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды занятий (часов)			
		Лекции	Практические	Самостоятельная работа	Всего
1.	Валидация аналитических методик	4	8	4	16
2.	Основные валидационные параметры	10	18	10	38
3	Применение валидированных методик	2	8	8	18
	Итого:	16	34	22	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем,

включающей аудиторные занятия и самостоятельную работу. Предусмотрена возможность использования на всех этапах изучения дисциплины образовательного портала «Электронный университет ВГУ» ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856>

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора; совместное решение проблем.

Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

Основное учебное время выделяется на практическую работу в Валидации аналитических методик.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой, материалами по дисциплине, размещенными в электронной системе образовательного портала «Электронный университет ВГУ» ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856> и другими информационными источниками, включая интернет-ресурсы.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине Валидация аналитических методик и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и преподавателей.

На каждом занятии студентам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

Предусматривается, в случае чрезвычайных обстоятельств, возможность реализации программы дисциплины в полном объеме исключительно в электронной информационно-образовательной среде с использованием различных образовательных технологий, позволяющих обеспечивать опосредованное взаимодействие (на расстоянии), в том числе с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№	Источник
---	----------

п/п	
1	Беликов, Владимир Георгиевич. Фармацевтическая химия : учебное пособие для студ., обуч. по специальности 060108 (040500) - Фармация / В.Г. Беликов. Изд. 4-е, перераб. и доп. М. : МЕДпресс-информ, 2007. 621 с. : табл. ISBN 5-98322-206-6.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания / М-во здравоохранения и социального развития Российской Федерации [и др.] - М.: Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств, 2023. https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/
4	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. – 312с.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1.	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru
2.	Онлайн курс «хеометрика в фармацевтическом анализе» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=12097

* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных) работ и др.)

№ п/п	Ресурс
1.	Методические материалы по организации самостоятельной работы обучающихся по дисциплинам "Фармацевтическая химия", "Токсикологическая химия", "Контроль качества" [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие : [для студ. 3-5 курсов направления 33.05.01 - Фармация] / Воронеж. гос. ун-т ; сост.: А.И. Сливкин, А.С. Чистякова, О.В. Тринеева, П.М. Карлов .— Электрон.текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титул. экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— URL:http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-159.pdf

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

1. Освоение дисциплины осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий на сайте www.edu.vsu.ru, в котором

размещена учебная и научная литература по курсу, материалы для подготовки к текущим и промежуточной аттестации. ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856>.

2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

(при использовании лабораторного оборудования указывать полный перечень, при большом количестве оборудования можно вынести данный раздел в приложение к рабочей программе)

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, Libra Office 7.1, интернет-браузер Mozilla Firefox.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Учебная аудитория для проведения практических занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, браузер Mozilla Firefox, Libra Office 7.1	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1	Все разделы дисциплины	ПК-5	ПК-5.5	Комплект тестов №1
Промежуточная аттестация форма контроля - зачет				Комплект ким к зачету

20 Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

Оценивание промежуточной аттестации осуществляется в соответствии с Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости <https://server.pharm.vsu.ru/static/upload/picture/3efc82611e561b33fff49c07384c7f11c8ccc94aba287bf23d5513d37a2fc84f.pdf> При этом, оценка по критерию «практическое занятие» определяется по среднему арифметическому, рассчитанному из оценок за все лабораторных занятия дисциплины. При неудовлетворительной работе на занятии итоговая оценка за занятие - «неудовлетворительно». При пропуске занятия итоговая оценка за занятие принимается за 0 и учитывается в текущий рейтинг. Повышение оценки за текущую успеваемость возможно в рамках индивидуальных занятий согласно графику, утвержденному на кафедре.

20.1 Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме: тестирования, устного и письменного опросов, коллоквиумов по соответствующим комплектам тестов.

Используются следующие критерии оценивания:

1. Знание и владение содержанием учебного материала, НД и понятийным аппаратом по дисциплине «Валидация аналитических методик».
2. Умение связывать теоретические знания с практическими навыками по дисциплине «Валидация аналитических методик».
3. Умение представить ответ примерами, фактами, иллюстрациями в соответствии с данными НД по фармацевтической химии.
4. Умение решать профессиональные задачи в сфере контроля качества ЛС.
5. Владеть навыками формирования валидационного досье, способами оценки основных валидационных параметров.

Описание технологии проведения:

текущая аттестация состоит из двух этапов:

1. Тестирование – продолжительностью 1 час

Тестовые задания

Тестирование проводится письменно или с использованием ЭО и ДОТ Онлайн курс «хемометрика в фармацевтическом анализе» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=12097>

Критерии оценивания компетенций при тестировании	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Выполнено верно менее 71% тестовых заданий	-	<i>Неудовлетворительно</i>
Выполнено верно 71-81% тестовых заданий	<i>Пороговый</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Выполнено верно 82-91% тестовых заданий	<i>Базовый</i>	<i>Хорошо</i>
Выполнено верно 92-100% тестовых заданий	<i>Повышенный</i>	<i>Отлично</i>

Примеры тестовых заданий

Валидация аналитической методики – это

- А. Модификация известной методики для анализа нового ЛС;
- Б. Усовершенствование ранее применяемой методики;
- В. Введение в методику дополнительных операций для повышения её точности;
- Г. Экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для решения предполагаемых задач.**

Методики количественного определения должны быть применимы в интервале:

- А. от 80 до 120% от номинального значения определяемой аналитической характеристики;**
- Б. от 50 до 150% от номинального значения определяемой аналитической характеристики;
- В. от 90 до 110% от номинального значения определяемой аналитической характеристики;
- Г. от 75 до 135% от номинального значения определяемой аналитической характеристики;

Повторяемость (сходимость) аналитической методики оценивают по независимым результатам, полученным в одинаковых регламентируемых условиях:

- А. в разных лабораториях;
- Б. в одной лаборатории (разные дни, разные исполнители, разное оборудование и т.д.);
- В. в одной лаборатории (один и тот же исполнитель, одно и то же оборудование, один и тот же набор реактивов) в пределах короткого промежутка времени.**

Правильность методики это -

- А. Характеристика отклонения среднего результата выполненных определений, от значения, принимаемого за истинное;**

- Б. Способность однозначно оценивать ЛС в присутствии сопутствующих компонентов;
- В. Линейная зависимость аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого ЛС.

При оценке линейности методики проверяют не менее:

- А. 5 проб с различными количествами или концентрациями определяемого вещества;**
- Б. 3 проб с различными количествами или концентрациями определяемого вещества;
- В. 20 проб с различными количествами или концентрациями определяемого вещества;
- Г. 10 проб с различными количествами или концентрациями определяемого вещества;

Коэффициент корреляции (r) при определении линейности в большинстве случаев

должен отвечать условию:

- А. $|r| \geq 0,99$;**
- Б. $|r| \geq 0,9999$;
- В. $|r| \geq 0,85$;
- Г. $|r| \geq 1,00$.

Методики оценки однородности дозирования должны быть применимы в интервале:

- А. от 50 до 150% от номинальной дозы;
- Б. от 30 до 110% от номинальной дозы;
- В. от 70 до 130% от номинальной дозы;**
- Г. от 90 до 120% от номинальной дозы.

Внутрилабораторная (промежуточная) прецизионность аналитической методики оценивается по независимым результатам, полученным в одинаковых регламентируемых условиях:

- А. в разных лабораториях;
- Б. в одной лаборатории (разные дни, разные исполнители, разное оборудование и.т.д.);**
- В. в одной лаборатории (один и тот же исполнитель, одно и то же оборудование, один и тот же набор реактивов) в пределах короткого промежутка времени.

экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для решения предполагаемых задач это:

валидация

наличие линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах аналитической области методики это

линейность

метод, основанный на способности веществ вращать плоскость поляризации плоскополяризованного света это:

поляриметрия

характеристика методики характеризуется отклонением среднего результата определений, выполненных с ее использованием, от значения, принимаемого за истинное это:

правильность

наименьшее количество (концентрация) вещества в образце, которое может быть количественно оценено с использованием валидируемой методики с требуемой правильностью и внутрилабораторной (промежуточной) прецизионностью это:

предел количественного определения

наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено (или приближенно оценено) с использованием валидируемой методики это:

предел обнаружения

параметр методики характеризующийся рассеянием результатов, получаемых с ее использованием, относительно величины среднего результата это:

прецизионность

20.2 Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практические задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков. При оценивании используются количественные шкалы оценок.

Описание технологии проведения:

Промежуточная аттестация состоит из одного этапа:

1. КИМ – подготовка в течении 45 минут с последующим устным ответом, состоящий из теоретического вопроса и кейс-задания.

Используются следующие критерии оценивания:

1. Знание и владение содержанием учебного материала, НД и понятийным аппаратом по дисциплине «Валидация аналитических методик».
2. Умение связывать теоретические знания с практическими навыками по дисциплине «Валидация аналитических методик».
3. Умение представить ответ примерами, фактами, иллюстрациями в соответствии с данными НД по фармацевтической химии.
4. Умение решать профессиональные задачи в сфере контроля качества ЛС.
5. Владеть навыками формирования валидационного досье, способами оценки основных валидационных параметров.

Для оценивания результатов обучения на зачете используется – зачтено, не зачтено.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ответ обучающегося полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме.	<i>Повышенный уровень</i>	зачтено
Ответ обучающегося не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции сформированы и проявляются фрагментарно и не в полном объеме. При ответе студент допускает незначительные ошибки и неточности, которые	<i>Базовый уровень</i>	зачтено

устраняются им самостоятельно.		
Ответ обучающегося на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, Компетенции сформированы в общих чертах, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки.	<i>Пороговый уровень</i>	зачтено
Ответ обучающегося на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.	–	незачтено

Перечень вопросов к зачету

1 Приведите определение понятия «валидация аналитической методики» согласно ОФС.1.1.0012.15 «Валидация аналитических методик». валидационные характеристики, рассматриваемые в ОФС.

2 Как оценивается специфичность аналитической методики? Опишите определение данной характеристики для методик испытания количественного определения, методик испытания на примеси.

3 Как оценивается аналитическая область методики? Приведите требования к данной характеристике для методик количественного однородности дозирования, методик испытания на чистоту.

4 Как оценивается линейность аналитической методики, каким должно быть значение коэффициента корреляции?

5 Как оценивается правильность аналитической методики, какие приемы при этом используют?

6 Как оценивается прецизионность аналитической повторяемость (сходимость), внутрилабораторная (промежуточная) прецизионность, межлабораторная прецизионность (воспроизводимость)?

7 Что такое «устойчивость» аналитической методики? В каких случаях она изучается?

8 Как осуществляется проверка пригодности аналитической системы?

9 Какие данные включаются в протокол валидации аналитической методики?

10 Назовите основные цели и задачи валидации аналитических методик. Какие методики подвергаются валидации в обязательном порядке?

Примеры кейс-заданий

1. При валидации методики количественного определения хлоргексидина биглюконата лаурилсульфатным методом в комплексном лекарственном препарате были получены следующие результаты:

n	f	X	S ²	S	S _x	P	t(p,f)	x+/-x	E
10	9	0,10 0	1,64*10 ⁻⁵	0,00128	4,04*10 ⁻⁴	95	2,26	0,100+/-0,001	0,91

При изучении линейности было выведено следующее уравнение: $y = 8,8975x + 0,0015$; $r = 1,0000$.

Перечислите основные валидационные характеристики, оцениваемые при валидации методик количественного определения ЛС согласно требованиям ОФС.1.10012.15 «Валидация аналитических методик». Как оценивается «линейность» аналитической методики, какое минимальное количество проб должно быть проанализировано, какое значение должен иметь коэффициент корреляции? Как оценивается «Правильность», «Прецизионность» методики?

2. При оценке валидационных характеристик методики количественного определения рутина фотоэлектроколориметрическим методом в многокомпонентном лекарственном препарате были получены следующие результаты:

Модельная смесь №	Введено X, %	Введено X, г	Оптическая плотность	Найдено Y, г	Z=Y/X*100%
1	80	0,0160	0,130	0,0158	
2	85	0,0170	0,132	0,0169	
3	90	0,0180	0,135	0,0177	
4	95	0,0190	0,139	0,0190	
5	100	0,0200	0,141	0,0199	
6	105	0,0210	0,143	0,0208	
7	110	0,0220	0,145	0,0219	
8	115	0,0230	0,149	0,0231	
9	120	0,0240	0,153	0,0240	
Среднее значение Z					
Sx (относительное стандартное отклонение ср. результата),%					0,621
Относительный доверительный интервал, %					1,43

Заполните таблицу (рассчитайте недостающие данные), оцените «Правильность» и «Прецизионность» методики. Какие варианты оценки «Прецизионности» Вы знаете? Что такое «Аналитическая область применения методики», как в данном случае её можно оценить?

3. При валидации методики количественного определения кальция хлорида комплексонометрическим методом в многокомпонентном лекарственном препарате были получены следующие результаты:

n	f	X	S ²	S	Sx	P	t(p,f)	x+/-x	E
10	9	5,38	0,0188	0,1372	0,04338	95	2,26	5,38+/-0,09	1,67

Оцените «Правильность» методики. Какие подходы применимы при оценке «Правильности» аналитических методик. Как оценить «Линейность» методики? Какие модельные смеси необходимо приготовить? Какие требования к аналитическим методикам предъявляются при оценке «Линейности»?

Пример контрольно-измерительного материала к зачету Контрольно-измерительный материал № 1

1. Как оценивается специфичность аналитической методики? Опишите определение данной характеристики для методик испытания количественного определения, методик испытания на примеси.

2. При валидации методики количественного определения кальция хлорида комплексонометрическим методом в многокомпонентном лекарственном препарате были получены следующие результаты:

n	f	X	S ²	S	Sx	P	t(p,f)	x+/-x	E
10	9	5,38	0,0188	0,1372	0,04338	95	2,26	5,38+/-0,09	1,67

Оцените «Правильность» методики. Какие подходы применимы при оценке «Правильности» аналитических методик. Как оценить «Линейность» методики? Какие модельные смеси необходимо приготовить? Какие требования к аналитическим методикам предъявляются при оценке «Линейности»?

20.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме контрольных и лабораторных работ, рефератов. Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков.

При оценивании используются качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

Задания пункта 20 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины