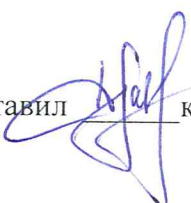


**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ  
ВАЛИДАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ**

<b>Направление подготовки (специальность)</b>	04.04.01 Химия
<b>Направленность (профиль) подготовки</b>	Химия фармацевтических препаратов и биологически активных веществ
<b>Цель освоения дисциплины</b>	Формирование знаний и навыков валидации производства объектов фармацевтической промышленности, последовательности и объемов валидационных испытаний.
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	3 зачетные единицы, 108 часов
<b>Форма промежуточной аттестации</b>	Зачет
<b>Краткое содержание дисциплины:</b>	<p>Определение и задачи валидации и квалификации. Виды валидации и квалификации. Основные требования правил GMP, касающихся работ по валидации и квалификации. Объекты валидации. Последовательность проведения работ по валидации производства. Организация процесса валидации. Управление документами по валидации. Классификация оборудования. FAT и SAT протоколы. Этапы квалификации оборудования и порядок их проведения. Документальное оформление квалификации оборудования. Типы помещений. Температурное картирование складских помещений и помещений временного хранения. Понятие о чистых помещениях. Первоначальная и периодическая квалификация чистых помещений. Документальное оформление квалификации помещений. Объем валидационных испытаний и назначение валидационных характеристик. Документальное оформление валидации процессов. Объем валидационных испытаний и назначение валидационных характеристик. Документальное оформление валидации процессов асептического наполнения. Задачи валидации процедур очистки оборудования, подготовка необходимых данных, определение допустимого уровня загрязнения, обязательные требования к валидации процедур очистки, документальное оформление валидации очистки. Основные типы методик, разработка методик, понятие о валидации и верификации методик, объем валидационных испытаний и определяемые валидационные характеристики для разных типов методик, документальное оформление валидации аналитических методик. Селективность, пределы обнаружения и определения, рабочий диапазон, линейность, правильность, прецизионность. Определение точности и правильности результатов измерений, показатель правильности. Объем валидационных испытаний при оценке правильности методики выполнения измерений. Определение прецизионности результатов измерений. Объем валидационных испытаний при оценке прецизионности методики выполнения измерений. Измерение, погрешность, неопределенность. Оценивание стандартной неопределенности по типу «А» и по типу «В». Определение суммарной стандартной неопределенности, входные величины. Определение расширенной неопределенности, коэффициент охвата.</p>

Аннотацию рабочей программы составил  к.х.н. доцент кафедры химии Лаврухин Д.К.