



«УТВЕРЖДАЮ»
проректор по научной и
клинической деятельности,
к.м.н., асс.профессор
Нурмашев Б.К.
_____ 2018 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина	Валидация аналитической методики
Код дисциплины	VAM 8206
Специальность	6D110400 «Фармация»
Количество кредитов	3 (135 часов)
Курс	1
Семестр	1



Рабочая программа по дисциплине «Валидация аналитической методики» разработана на основании государственных общеобязательных стандартов и типовых профессиональных учебных программ по медицинским и фармацевтическим специальностям (Приказ № 647 от 31 июля 2015 г., с дополнениями и изменениями 2017 г.).

Рабочая программа рассмотрена на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии от «31» 05 2018 г., протокол № 16

Зав. кафедрой, профессор Серик С. Ордабаева

Обсуждена и утверждена Научным Советом ЮКМА

от «21» 06 2018 г., протокол № 7

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	044-55/15- 3 из 32 стр	
Рабочая программа по дисциплине «Валидация аналитической методики»		

2 ПРОГРАММА

2.1 Краткая характеристика дисциплины

Курс «Валидация аналитической методики» предназначен для докторантов, обучающихся по специальности 6D110400 «Фармация» и направлен на развитие у докторантов набора компетенций для формирования специалиста нового поколения.

Создание национальных стандартов качества лекарственных средств на основе объективных методов является гарантией их эффективности и безопасности. Установление соответствия качества лекарственных средств регламентируемым нормам предполагает применение различных аналитических методов. При этом окончательный вывод о качестве лекарственных средств в значительной степени зависит от качества самого метода, который должен отвечать определенным требованиям. Основные принципы GMP в отношении валидации содержат требования к методам испытаний, которые используются для оценки соответствия фармацевтической продукции установленным спецификациям в отношении точности и достоверности. Важнейшим этапом разработки методов анализа является их валидация, оценивающая пригодность и достоверность метода. Поэтому необходимо оценить пригодность тех или иных аналитических методов для предполагаемого их применения в оценке качества лекарственных средств.

В рамках курса рассматривается использование валидации аналитических методик в системе обеспечения качества лекарственных средств, основные понятия, термины и определения, базовые требования к валидации, виды валидации, порядок ее проведения, основные нормативные и валидационные документы. Изучаются вопросы организации процесса валидации аналитических методик, перечень валидационных характеристик, аналитические методики, подлежащие валидации.

Курс «Валидация аналитической методики» является компонентом по выбору в цикле базовых дисциплин.

На изучение курса отводится 135 часов, из них лекции - 15 часов, практические занятия (семинар) - 30 часов, самостоятельная работа докторанта под руководством преподавателя - 45 часов, самостоятельная работа докторанта - 45 часов.

2.2. Цель дисциплины: формирование у докторантов системных профессиональных, научно-исследовательских компетенций для обеспечения процессов валидации аналитических методик контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующей нормативной документацией.

2.3. Задачи:

1. Обобщить и систематизировать базовые знания и умения в области валидации аналитических методик для подготовки к научно-исследовательской работе;

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ			АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии			044-55/15-4 из 32 стр
Рабочая программа по дисциплине «Валидация аналитической методики»			

2. Освоить умения по разработке плана и протокола проведения валидации аналитических методик;
3. Сформировать умения по проведению валидации аналитических методик, статистической обработки полученных в ходе испытаний результатов, оформлению отчета по валидации методик в соответствии с международными требованиями.
4. Подготовить докторанта к самообучению, постоянному профессиональному самосовершенствованию и научной деятельности.

2.4. Конечные результаты обучения, согласованные с Дублинскими дескрипторами второго уровня (докторантура)

Знание и понимание (демонстрирует знания и понимание в изучаемой области):

- валидационных методик и испытаний, включаемых в нормативно-технические документы на лекарственные средства.

Применение знаний и понимания (применяет знания и понимание на профессиональном уровне):

- умеет проводить валидацию аналитических методик испытаний лекарственных препаратов на идентификацию.
- умеет проводить валидацию аналитических методик испытаний лекарственных препаратов для контроля количественного и предельного содержания примесей.
- умеет проводить валидацию аналитических методик испытаний лекарственных препаратов для контроля количественного определения действующих веществ.
- умеет проводить валидацию аналитических методик по параметрам: правильность, прецизионность, сходимость, внутрилабораторная прецизионность, специфичность, предел обнаружения, предел количественного определения, линейность, диапазон применения.
- умеет проводить валидацию аналитической методики в методах, применяемых в фармакопее.

Формирование суждений (формулирует аргументы и решает проблемы в изучаемой области):

- причинно-следственной связи между фактическим результатом фармацевтического анализа и требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств на этапах получения, производства, хранения и отпуска.

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	044-55/15- 5 из 32 стр	
Рабочая программа по дисциплине «Валидация аналитической методики»		

Навыки обучения, способности к учебе (осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений):

- демонстрирует умения работать с нормативно-технической документацией по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств;
- интерпретирует результаты собственной лабораторной работы и дает заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств;
- демонстрирует умения работать с научной фармацевтической и медицинской литературой, а также оценивать отечественный и зарубежный опыт по тематике исследований.

Коммуникативные способности (сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и неспециалистам):

- представляет результаты исследований по проведению валидационных испытаний;
- готов внести идеи по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов.

2.5. Краткое содержание дисциплины

Базовые принципы валидации в фармацевтическом анализе. Основные принципы GMP в отношении валидации. Основная валидационная документация: мастер-план валидации, протоколы и отчеты по валидации аналитических методик. Регуляторные требования. Нормативные документы и организация процесса валидации аналитических методик. Комплексная и непрерывная валидация. Виды валидации. Программа валидационных испытаний. Управление валидационными документами. Термины и определения. Типовой перечень валидационных характеристик и показателей точности при проведении валидации методик испытаний. Порядок проведения валидации. Объем валидации методик испытаний.

Типы аналитических методик. Валидационные характеристики и требования в соответствии с типами аналитических методик.

Специфичность. Исследование специфичности при валидации испытаний на идентификацию, контроль примесей и количественное определение.

Линейность. Исследование линейной зависимости в пределах диапазона применения аналитической методики на активную субстанцию и для лекарственных препаратов на модельных смесях.

Диапазон применения. Исследование диапазона применения методики для количественного определения активной субстанции и готового лекарственного препарата; для испытаний на растворение; для определения примесей. Правильность. Исследование правильности аналитической методики в пределах диапазона

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	044-55/15- 6 из 32 стр	
Рабочая программа по дисциплине «Валидация аналитической методики»		

применения для количественного определения активной субстанции; готового лекарственного препарата; для количественного определения примесей.

Прецизионность. Исследование прецизионности для методик количественного определения действующих веществ и примесей по сходимости, внутрилабораторной прецизионности, воспроизводимости.

Предел обнаружения. Исследование предела обнаружения в испытаниях на примеси. Предел количественного определения.

Робастность. Проверка пригодности системы

Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее – оптическое вращение.

Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее - абсорбционная спектрофотометрия в УФ- и видимой областях спектра.

Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее - тонкослойная хроматография.

Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее – жидкостная хроматография.

Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее – неинструментальные испытания на чистоту и допустимые пределы содержания примесей (внешний вид раствора, кислотность, щелочность, сульфатная зола, определение воды полумикрометодом и др).

Критерии при проведении валидации для методик количественного анализа - требования к неопределенности результатов анализа. Валидационные характеристики в рекомендациях по проведению эксперимента и критериям приемлемости. Критерий незначимости, нормализованные координаты и др.

2.6. Методика преподавания:

- **Лекции:** обзорные, тематические
- **Практические занятия:** семинары, практические занятия.
- **Самостоятельная работа докторантов под контролем преподавателя,** осуществление обратной связи, проведение консультаций с докторантами по выполнению заданий СРДП, составление тестовых заданий, решение ситуационных задач, подготовка рефератов.
- **Самостоятельная работа докторантов:** рефераты, презентации.

Методы оценки знаний обучающихся:

- **Текущий контроль:** тестирование, письменный и устный опрос.
- **Рубежный контроль:** коллоквиум.
- **Итоговый контроль:** экзамен (тестирование).

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии			044-55/15-
Рабочая программа по дисциплине «Валидация аналитической методики»			7 из 32 стр

2.7. Учебно-тематический план занятий

№	Темы занятий	Кол-во учебных часов				Всего часов (кредитов)
		Лек-ции	Практ. занятия	СРДП	СРД	
1	Базовые принципы валидации в фармацевтическом анализе. Основные принципы GMP в отношении валидации.	1				9
	Основная валидационная документация: мастер-план валидации, протоколы и отчеты по валидации аналитических методик.		2			
	Регуляторные требования. Нормативные документы и организация процесса валидации аналитических методик. Комплексная и непрерывная валидация.			3	3	
2	Виды валидации. Программа валидационных испытаний. Управление валидационными документами. Термины и определения.	1				9
	Типовой перечень валидационных характеристик и показателей точности при проведении валидации методик испытаний.		2			
	Порядок проведения валидации. Объем валидации методик испытаний.			3	3	
3	Типы аналитических методик. Валидационные характеристики и требования в соответствии с типами аналитических методик.	1				9
	Специфичность. Исследование специфичности при валидации испытаний на идентификацию, контроль примесей и количественное определение.		2	3	3	
4	Линейность. Исследование линейной зависимости в пределах диапазона применения аналитической методики на активную субстанцию и для лекарственных препаратов на модельных смесях.	1	2	3	3	9
5	Диапазон применения. Исследование диапазона применения методики для количественного определения активной субстанции и готового лекарственного препарата; для испытаний на растворение;	1	2	3	3	9

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ			АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии			044-55/15-8 из 32 стр	
Рабочая программа по дисциплине «Валидация аналитической методики»				

	для определения примесей:					
6	Правильность. Исследование правильности аналитической методики в пределах диапазона применения для количественного определения активной субстанции; готового лекарственного препарата; для количественного определения примесей.	1	2	3	3	9
7	Прецизионность. Исследование прецизионности для методик количественного определения действующих веществ и примесей по сходимости, внутрилабораторной прецизионности, воспроизводимости. Рубежный контроль	1	2	3	3	9
8	Предел обнаружения. Исследование предела обнаружения в испытаниях на примеси. Предел количественного определения.	1	2	3	3	9
9	Робастность. Проверка пригодности системы	1	2	3	3	9
10	Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее – оптическое вращение.	1	2	3	3	9
11	Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее - абсорбционная спектрофотометрия в УФ- и видимой областях спектра.	1	2	3	3	9
12	Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее - тонкослойная хроматография.	1	2	3	3	9
13	Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее – жидкостная хроматография.	1	2	3	3	9
14	Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее – неинструментальные испытания на чистоту и допустимые пределы содержания примесей (внешний вид раствора, кислотность, щелочность, сульфатная зола, определение воды полумикрометодом и	1	2	3	3	9

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии			044-55/15-
Рабочая программа по дисциплине «Валидация аналитической методики»			9 из 32 стр

	др).					
15	Критерии при проведении валидации для методик количественного анализа - требования к неопределенности результатов анализа. Валидационные характеристики в рекомендациях по проведению эксперимента и критериям приемлемости. Критерий незначимости, нормализованные координаты и др. Рубежный контроль	1	2	3	3	9
	Всего	15	30	45	45	135

Тематический план лекций

№	Наименование тем лекций	Краткое содержание	Объем часов (кредитов)
1	Базовые принципы валидации в фармацевтическом анализе. Основные принципы GMP в отношении валидации.	Понятие о валидации. Международные документы и нормативы, регламентирующие валидацию технологического процесса. Основная валидационная документация: мастер-план валидации, протоколы и отчеты по валидации аналитических методик. Регуляторные требования. Нормативные документы и организация процесса валидации аналитических методик. Комплексная и непрерывная валидация.	1
2	Виды валидации. Программа валидационных испытаний. Управление валидационными документами.	Виды валидационных испытаний. Организация работы по валидации. Правила планирования валидационных испытаний. Объем и последовательность валидационных работ, распределение ответственности. Структура валидационной документации, документирование результатов наблюдений и контролей при проведении валидационных испытаний. Техника написания валидационных протоколов. Требования к статистической обработке полученных результатов и составлению отчета о валидации аналитической методики. Термины и определения. Правильность, прецизионность,	1

		сходимость, внутрилабораторная прецизионность, специфичность, предел обнаружения, предел количественного определения, линейность, диапазон применения. Типовой перечень валидационных характеристик и показателей точности.	
3	Типы аналитических методик. Валидационные характеристики и требования в соответствии с типами аналитических методик.	Типы аналитических методик. Специфичность. Исследование специфичности при валидации испытаний на идентификацию, контроль примесей и количественное определение. Требования к разработке протокола валидации аналитической методики. Принципы проведения валидации. Требования к статистической обработке полученных результатов и составлению отчета.	1
4	Линейность. Исследование линейной зависимости в пределах диапазона применения аналитической методики на активную субстанцию и для лекарственных препаратов на модельных смесях.	Исследование линейности при валидации испытаний. Требования к разработке протокола валидации аналитической методики. Принципы проведения валидации. Требования к статистической обработке полученных результатов и составлению отчета.	1
5	Диапазон применения. Исследование диапазона применения методики для количественного определения активной субстанции и готового лекарственного препарата; для испытаний на растворение; для определения примесей:	Исследование диапазона применения аналитической методики. Требования к разработке протокола валидации аналитической методики. Принципы проведения валидации. Требования к статистической обработке полученных результатов и составлению отчета.	1
6	Правильность. Исследование правильности аналитической методики в пределах диапазона применения для количественного определения активной субстанции; готового лекарственного препарата; для количественного определения примесей.	Исследование диапазона правильности аналитической методики. Требования к разработке протокола валидации аналитической методики. Принципы проведения валидации. Требования к статистической обработке полученных результатов и составлению отчета.	1
7	Прецизионность. Исследование прецизионности для методик количественного определения действующих веществ и примесей по сходимости,	Исследование прецизионности аналитической методики. Требования к разработке протокола валидации аналитической методики.	1

	внутрилабораторной прецизионности, воспроизводимости.	Принципы проведения валидации. Требования к статистической обработке полученных результатов и составлению отчета.	
8	Предел обнаружения. Исследование предела обнаружения в испытаниях на примеси. Предел количественного определения.	Исследование пределов обнаружения аналитической методики. Требования к разработке протокола валидации аналитической методики. Принципы проведения валидации. Требования к статистической обработке полученных результатов и составлению отчета.	1
9	Робастность. Проверка пригодности системы.	Исследование робастности аналитической методики. Требования к разработке протокола валидации аналитической методики. Принципы проведения валидации. Требования к статистической обработке полученных результатов и составлению отчета.	1
10	Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее – оптическое вращение.	Особенности валидации аналитических методик в методе оптическое вращение для идентификация, испытаний, количественного определения.	1
11	Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее - абсорбционная спектрофотометрия в УФ- и видимой областях спектра.	Особенности валидации аналитических методик в методе абсорбционная спектрофотометрия в УФ- и видимой областях спектра для идентификация, испытаний, количественного определения.	1
12	Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее - тонкослойная хроматография.	Особенности валидации аналитических методик в методе тонкослойная хроматография. Специфичность. Тест «Проверка пригодности хроматографической системы». Испытания на содержание примесей. Обнаружение. Предел обнаружения. Коэффициент пересчета.	1
13	Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее – жидкостная хроматография.	Особенности валидации аналитических методик в методе жидкостная хроматография для идентификация, испытаний, количественного определения.	1
14	Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам,	Особенности валидации аналитических методик в методах неинст-	1

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии			044-55/15-
Рабочая программа по дисциплине «Валидация аналитической методики»			12 из 32 стр

	используемым в фармакопее – неинструментальные испытания на чистоту и допустимые пределы содержания примесей (внешний вид раствора, кислотность, щелочность, сульфатная зола, определение воды полумикрометодом и др).	рументальных испытаниях на чистоту и допустимые пределы содержания примесей.	
15	Критерии при проведении валидации для методик количественного анализа - требования к неопределенности результатов анализа. Валидационные характеристики в рекомендациях по проведению эксперимента и критериям приемлемости. Критерий незначимости, нормализованные координаты и др.	Критерии при проведении валидации для методик количественного анализа по требованиям к неопределенности результатов анализа. Валидационные характеристики в рекомендациях по проведению эксперимента и критериям приемлемости. Критерий незначимости. Нормализованные координаты. Линейность, правильность и прецизионность, Требования к остаточному стандартному отклонению.	1

Тематический план практических занятий

№	Наименование тем занятий	Краткое содержание	Объем часов (кредитов)
1	Основная валидационная документация: мастер-план валидации, протоколы и отчеты по валидации аналитических методик.	Документирование результатов при проведении валидационных испытаний.	2
2	Типовой перечень валидационных характеристик и показателей точности при проведении валидации методик испытаний.	Параметры валидации и критерии их оценки. Требования к разработке протокола валидации аналитической методики. Требования к статистической обработке полученных результатов и составлению отчета о валидации аналитической методики.	2
3	Специфичность.	Исследование специфичности при валидации испытаний на идентификацию, контроль примесей и количественное определение. Статистическая обработка результатов анализа.	2
4	Линейность.	Исследование линейной зависимости в пределах диапазона применения аналитической методики на активную субстанцию и для ле-	2

		карственных препаратов на модельных смесях. Статистическая обработка результатов анализа.	
5	Диапазон применения.	Исследование диапазона применения методики для количественного определения активной субстанции и готового лекарственного препарата; для испытаний на растворение; для определения примесей. Статистическая обработка результатов анализа.	2
6	Правильность.	Исследование правильности аналитической методики в пределах диапазона применения для количественного определения активной субстанции; готового лекарственного препарата; для количественного определения примесей. Статистическая обработка результатов анализа.	2
7	Прецизионность.	Исследование прецизионности для методик количественного определения действующих веществ и примесей по сходимости, внутрилабораторной прецизионности, воспроизводимости. Статистическая обработка результатов анализа.	2
8	Предел обнаружения.	Исследование предела обнаружения в испытаниях на примеси. Предел количественного определения. Статистическая обработка результатов анализа.	2
9	Робастность.	Проверка надежности результатов анализа при изменениях параметров методики на примере: устойчивость во времени аналитических растворов; время экстракции, pH, состав подвижной фазы, колонки (различные серии), температура, скорость подвижной фазы в жидкостной хроматографии. Статистическая обработка результатов анализа.	2
10	Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам,	Валидация метода оптическое вращение по разделу нормативной	2

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ			АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии			044-55/15-14 из 32 стр
Рабочая программа по дисциплине «Валидация аналитической методики»			

	используемым в фармакопее.	документации идентификация. Статистическая обработка результатов анализа.	
11	Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее - абсорбционная спектрофотометрия в УФ- и видимой областях спектра.	Особенности валидации аналитических методик в методе абсорбционная спектрофотометрия в УФ- и видимой областях спектра для идентификация, испытаний, количественного определения.	2
12	Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее - тонкослойная хроматография.	Особенности валидации аналитических методик в методе тонкослойная хроматография. Специфичность. Тест «Проверка пригодности хроматографической системы». Испытания на содержание примесей. Обнаружение. Предел обнаружения. Коэффициент пересчета.	2
13	Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее – жидкостная хроматография.	Особенности валидации аналитических методик в методе жидкостная хроматография для идентификация, испытаний, количественного определения.	2
14	Валидация аналитических методик и особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее – неинструментальные испытания на чистоту и допустимые пределы содержания примесей (внешний вид раствора, кислотность, щелочность, сульфатная зола, определение воды полумикрометодом и др).	Особенности валидации аналитических методик в методах неинструментальных испытаниях на чистоту и допустимые пределы содержания примесей.	2
15	Критерии при проведении валидации для методик количественного анализа - требования к неопределенности результатов анализа. Валидационные характеристики в рекомендациях по проведению эксперимента и критериям приемлемости. Критерий незначимости, нормализованные координаты и др.	Критерии при проведении валидации для методик количественного анализа по требованиям к неопределенности результатов анализа. Валидационные характеристики в рекомендациях по проведению эксперимента и критериям приемлемости. Критерий незначимости. Нормализованные координаты. Линейность, правильность и прецизионность, Требования к остаточному стандартному отклонению	2

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ			АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии			044-55/15-15 из 32 стр
Рабочая программа по дисциплине «Валидация аналитической методики»			

2.8. Литература

1. Нежиховский Г.Р., Кадис Р.Л. Валидация аналитических методик. Количественное описание неопределённости в аналитических измерениях.- СПб: Профессия.-2016, 312 с.
2. Йоахим Эрмер, Джон Х.МакБ.,Миллер Валидация аналитических методик в фармацевтическом анализе. Примеры наилучших практик.-1 изд.: пер. с англ.-М.:Группа компагн «Виалек.-2013.-512 с.
3. The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics: Second edition (2014) (Eurachem Guide)
4. Валидация аналитических методик: пер. с англ. Яз. 2-го изд. Под ред. Г.Р. Нежиховского. Количественное описание неопределенности в аналитических измерений: пер. с англ. Яз. 3-го изд. Под. ред. Р.Л. Кадиса. Руководства для лабораторий. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2016. – 312 с.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан. ОФС «Валидация аналитических методик»-Алматы: Издательский дом «Жибек жолы».-2008.-Том 1.- 592с.
6. ОФС.1.1.0012.15 ГФ XIII "Валидация аналитических методик".
7. Руководство по валидации методик анализа лекарственных средств (методические рекомендации)/Под редакцией: Н.В. Юргеля, А.Л. Младенцева, А.В. Бурдейна, М.А. Гетьмана, А.А. Малина, В.В. Косенко.- «Фармацевтическая промышленность».- 2007.- 192 с.
8. CPMP/ICH/381/95. Note for guidance on validation of analytical procedures: text and methodology. – London, 1995
9. Technical Guide for the elaboration of monographs, 7th Edition 2015
- 10.USP 37 <1225> Validation of Compendial Procedures
- 11.Валидация методик в фармацевтическом анализе: примеры наилучшей практики (Joachim Ermer, John H. McB. Miller).- группа компаний ВИА-ЛЕК.-2013.-495 с.
- 12.Валидация аналитических методик для производителей лекарств: Типовое руководство предприятия по производству лекарственных средств / Под редакцией В.В. Береговых – М.: Литтера, 2008.
- 13.Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И., Мешковский А.П. Валидация в производстве лекарственных средств. Учебное пособие. — М.: Русский Врач, 2010. - 286 с.
- 14.Митькина Л.И., Ковалева Е.Л. Подходы к оценке пригодности аналитических методик при проведении экспертизы качества лекарственных средств.- Вестник научного центра экспертизы средств медицинского применения.- 2012.-№2.-10 с.
- 15.Носырев П. и др. Валидация аналитических методик: теория и практика Часть I. Теория.-Ремедиум, №10, 2003; №11,2003.-Часть II. Практика (Ремедиум, № 12, 2003).

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии	044-55/15- 16 из 32 стр	
Рабочая программа по дисциплине «Валидация аналитической методики»		

16.EMA Guideline on bioanalytical method validation (EMA/CHMP/EWP/192217/2009 Rev. 1 Corr. 2, 2011).

17.Bioanalytical Method Validation (Guidance for Industry), U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, 2001.

Рабочую программу подготовили:

1. Ордабаева С.К., д.фарм.н., профессор