

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Е.С. Богомолова

2024г.

Методические рекомендации для самостоятельной работы

по дисциплине Валидация и верификация

наименование

направление подготовки 33.04.01 - Промышленная фармация

шифр, наименование

профиль Управление производством и контроль качества лекарственных средств

наименование

Квалификация выпускника:

Магистр

Форма обучения:

очно-заочная

Обсуждены и утверждены
на заседании кафедры, протокол № 17
«18» декабря 2023 г.

Нижний Новгород

2024 г.

1. Распределение времени на выполнение самостоятельной работы обучающегося по дисциплине «Валидация и верификация»

№ п/п	Форма СР	Вид СР	Код компетенции	Трудоемкость, а.ч.
1.	Внеаудиторная	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	УК-4, УК-1,2,3 ОПК-1 ПК-4,5 УК-1,2,3 ОПК-1 ПК-4,5 УК-5	18
		Выполнение домашних заданий предусмотренных программой дисциплины	УК-4, УК-1,2,3 ОПК-1	18
		Работа с электронными образовательными ресурсами	ПК-4,5	18
		Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	УК-1,2,3 ОПК-1	18
		Подготовка к практическим работам	ПК-4,5 УК-5	18
		Подготовка к контрольным работам и тестам	УК-4, УК-1,2,3 ОПК-1	18
ИТОГО (всего – 18 АЧ)				108

2. Предлагаемые виды самостоятельной работы и формы контроля

№ пп	Вид самостоятельной работы	Формы контроля
1.	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	Тесты, опрос
2.	Выполнение домашних заданий предусмотренных программой дисциплины	Тесты, опрос
3.	Работа с электронными образовательными ресурсами	Тесты, опрос
4.	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	Тесты, опрос
5.	Подготовка к практическим работам	Тесты, опрос
6.	Подготовка к контрольным работам и тестам	Тесты, опрос

3. Учебно-методическое и информационное обеспечение

3.1. Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1.	Шустова, Е. А. Фармацевтическая химия. Часть 1 : учебное пособие. Ч. 1 / Е. А. Шустова, А. А. Старикова, Э. Н. Кутлалиева ; Шустова Е. А., Старикова А. А., Кутлалиева Э. Н. – Астрахань : АГМУ, 2022. – 104 с. – Рекомендовано координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки». – ISBN 978-5-4424-0650-4. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

2.	Шустова, Е. А. Фармацевтическая химия. Часть 2 : учебное пособие. Ч. 2 / Е. А. Шустова, А. А. Старикова, Э. Н. Кутлалиева ; Шустова Е. А., Старикова А. А., Кутлалиева Э. Н. – Астрахань : АГМУ, 2022. – 106 с. – Рекомендовано координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки». – ISBN 978-5-4424-0651-1. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)
3.	Плетенева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 544 с. – ISBN 978-5-9704-6731-2. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)
4.	Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк ; Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. – Уфа : БГМУ, 2020. – 122 с. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)
5.	Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств: утв. Решением Коллегии ЕЭК от 17 июля 2018 г. №113 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс». — Режим доступа: для авторизир. пользователей.	Электронная версия - КонсультантПлюс

3.2 Дополнительная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1	Атрощенко, Ю. М. Учебно-методическое пособие для лабораторных и практических занятий по оптическим методам анализа фармацевтических препаратов / Ю. М. Атрощенко и др. - Москва ; Берлин : Директ-Медиа, 2019. - 72 с. - ISBN 978-5-4499-0200-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785449902009.html (дата обращения: 24.10.2022). - Режим доступа : по подписке.	Электронная версия - ЭБС "Консультант студента"	
2	Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html (дата обращения: 24.10.2022). - Режим доступа : по подписке	Электронная версия - ЭБС "Консультант студента"	
3	Катаев, В. А. Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях / В. А. Катаев, С. А. Мещерякова, А. В. Шумадалова ; В. А. Катаев, С. А. Мещерякова, А. В. Шумадалова. – Уфа : БГМУ, 2019. – 104 с. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
4	Государственная фармакопея 15-го издания, ОФС.1.1.0012 «Валидация аналитических методик». – URL: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/ (дата обращения: 28.09.2023).	Электронная версия (свободный доступ в сети Интернет)	

3.3 Электронные ресурсы для самостоятельной подготовки

3.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя	Труды профессорско-	С любого	Не

электронная библиотечная система (ВЭБС): http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	ограничено
--	--	--	------------

3.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента»: комплект «Медицина. Здравоохранение (ВО), комплект Медицина. Здравоохранение (СПО), комплект Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Books in English, комплект «Медицина (ВО) Учебники 3.0» https://www.studentlibrary.ru/	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2024
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»: https://www.rosmedlib.ru	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2024
3.	Электронная библиотечная система «BookUp»: https://www.books-up.ru	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. Коллекция подписных изданий формируется точно. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с	Не ограничено Срок действия: до 31.07.2024

		участников проекта	компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	
4.	Электронная библиотека «Юрайт»: https://urait.ru/	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.05.2024
5.	Электронная библиотека «Гребенников»: https://grebennikon.ru	Коллекция периодических изданий по менеджменту, маркетингу и управлению кадрами	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.07.2024
6.	Электронная библиотечная система «ЛАНЬ» (договор на бесплатной основе): https://e.lanbook.com/	Коллекция изданий из фондов библиотек-участников Консорциума сетевых электронных библиотек (более 360 вузов)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: не ограничен
7.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY: https://elibrary.ru	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
8.	Электронные периодические издания в составе базы данных	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу	С компьютеров университета ; с любого	Не ограничено

	«ИВИС»: http://eivis.ru/	«Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с сайта https://panor.ru/	компьютера и мобильного устройства по логину и паролю	Срок действия: 31.12.2024
9.	Электронная коллекция Open Access в составе Электронно- библиотечной системы ZNANIUM.COM (договор на бесплатной основе): https://znanium.com/	Учебные и научные издания, периодические издания, статьи различной тематической направленности (в том числе по медицине и биологии)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2024
10.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор продолжает каждые 5 (пять) лет).
11.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе): http://www.consultant.ru	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
12.	Интегрированная информационно- библиотечная система (ИБС) научно- образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено Срок действия: не ограничен

13.	Электронные периодические издания МИАН (в рамках Национальной подписки): http://www.mathnet.ru/	Коллекция электронных версий математических журналов Математического института им. В.А. Стеклова РАН.	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
14.	Электронное периодическое издание «Успехи химии» (в рамках Национальной подписки): https://uspkhim.ru/	Электронная версия журнала «Успехи химии».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
15.	Электронное периодическое издание «Успехи физических наук» (в рамках Национальной подписки): https://ufn.ru/	Электронная версия журнала «Успехи физических наук».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
16.	Электронное периодическое издание «Квантовая электроника» (в рамках Национальной подписки): https://ufn.ru/	Электронная версия журнала «Квантовая электроника».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
17.	Электронные коллекции издательства Springer Nature (в рамках Национальной подписки): https://rd.springer.com/	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	Не ограничено Срок действия: не ограничен
18.	База данных периодических изданий издательства Wiley (в рамках Национальной подписки): www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024

19.	База данных The Cochrane Library (в рамках Национальной подписки): www.cochranelibrary.com	Научные материалы по медицине: информация о клинических испытаниях, кокрейновские обзоры, некокрейновские систематические обзоры, методологические исследования, технологические и экономические оценки по определенной теме и заболеванию	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
20.	База данных периодических изданий издательства Lippincott Williams & Wilkins (в рамках Национальной подписки): ovidsp.ovid.com/autologin.cgi	Периодические издания издательства LWW по медицинским наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
21.	База данных Questel Orbit (в рамках Национальной подписки): https://www.orbit.com/	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
22.	Коллекция BMJ Knowledge Resources от издательства BMJ Publishing (в рамках Национальной подписки): journals.bmj.com	Периодические издания издательства BMJ Publishing по медицинским наукам. BMJ Case Reports - база данных, содержащая отчеты о клинических случаях, истории болезней и информацию о распространенных и редких заболеваниях	С компьютеров университета, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляется библиотекой по запросу)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
23.	Электронная коллекция «eBook Collections» издательства SAGE Publishing (в рамках Национальной подписки): sk.sagepub.com/books/discipline	Полнотекстовые электронные книги от издательства SAGE Publishing по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: не ограничен

3.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
-------	---------------------------	----------------------------------	-----------------	--------------------------

	ресурса			ей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ): http://нэб.рф	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU: https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка: http://cyberleninka.ru	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
4.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ: https://cr.minzdrav.gov.ru/#!/	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
Зарубежные ресурсы (указаны основные)				
1.	PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals: http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
3.	Directory of open access books (DOAB): http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено

