



Міжнародний гуманітарний університет
Факультет стоматології та фармацевції
Кафедра загальної та клінічної фармакології

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

СУЧАСНА АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА

Галузь знань
Спеціальність
Назва освітньої програми
Рівень вищої освіти

22 Охорона здоров'я
226 Фармація, промислова фармацевція
Фармація, промислова фармацевція
другий (магістерський) рівень

Розробники і викладачі	Контактний телефон	E-mail
Малиновський Володимир Олександрович к.б.н., доцент, доцент кафедри загальної та клінічної фармакології	+380954089767	vmalinovskii@meta.ua
Пекліна Галина Петрівна, д. мед. наук, професор, зав. кафедри загальної та клінічної фармакології	0503908002	omi@mgu.edu.ua
Сторінка курсу у Moodle: https://moodle.mgu.edu.ua/		

1. АНОТАЦІЯ ДО КУРСУ

Сучасна аналітична лабораторна практика – це вибіркова дисципліна, яка включає у себе засвоєння студентами основ сучасних методів аналізу та оволодіння практичними навиками його виконання, формування наукового світогляду, умінь та навичок до застосування хімічних законів у практичній фаховій діяльності, розвиток логічного мислення та здатності аналізувати явища. Освоєння вибіркової навчальної дисципліни дає основу для правильної оцінки результатів та висновків, одержаних при проведенні лабораторних досліджень та для управління лабораторними дослідженнями.

Предметом вивчення дисципліни є вивчення системи надходження зразків на дослідження і аналіз; система випробувань; оцінка результатів випробувань; правила зберігання зразків; вимоги до реактивів і стандартних зразків; інструменти та їх калібрування; питання безпеки в лабораторіях.

Метою викладання навчальної дисципліни є опанування студентами необхідними теоретичними знаннями й практичним умінням застосовувати державні та Міжнародні стандарти, що стосуються організації роботи хіміко-аналітичних лабораторій з контролю якості лікарських засобів; оцінювання придатності методики аналізу, їх відтворюваності та встановлення меж невизначеності одержаних результатів вимірювань.

Передумови для вивчення дисципліни Сучасної аналітичної лабораторної практики: необхідною навчальною базою перед початком вивчення дисципліни є володіння дисциплінами: "Вища математика", «Неорганічна хімія», «Аналітична хімія та інструментальні методи хімічного аналізу», «Органічна хімія».

2. ОЧІКУВАНІ КОМПЕТЕНТНОСТІ, ЯКІ ПЛАНУЄТЬСЯ СФОРМУВАТИ ТА ДОСЯГНЕННЯ ПРОГРАМНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

У процесі реалізації програми дисципліни «Сучасна аналітична лабораторна практика» формуються наступні компетентності із передбачених освітньою програмою:

Інтегральна компетентність

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

Загальні компетентності (ЗК)

ЗК. 1. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.

ЗК. 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК. 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК. 7. Здатність до адаптації та дій в новій ситуації.

ЗК. 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК. 14. Здатність до проведення дослідницької та інноваційної діяльності, проведення досліджень на відповідному рівні.

Спеціальні (фахові) компетентності

ФК 2. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту.

ФК. 4. Здатність визначати потреби галузі охорони здоров'я з метою розробки та виробництва життєво необхідних, доступних, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

ФК. 5. Здатність забезпечувати нормативні вимоги у галузі охорони здоров'я щодо державного регулювання обігу лікарських засобів впродовж усіх стадій життєвого циклу.

ФК 7. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого.

ФК 8. Здатність визначати лікарські засоби, ксенобіотики, токсини та їх метаболіти у біологічних рідинах та тканинах організму, проводити хіміко-токсикологічні дослідження з метою діагностики гострих отруєнь, наркотичного та алкогольного сп'янінь.

ФК 19. Здатність до управління змінами при виробництві лікарських засобів на підставі системного підходу для постійного поліпшення якості продукції та ефективності процесів.

ФК 22. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 23. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

ФК 24. Здатність організовувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP), як гарантії якості лікарської рослинної сировини і лікарських засобів на її основі. Здатність прогнозувати та обраховувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин, відповідно до чинного законодавства.

ФК 27. Здатність застосовувати знання та вміння для розробки складу лікарських засобів на основі відповідних активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської форми, технології виробництва, валідації процесів, випробувань стабільності, виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, включаючи вибір технологічного процесу та обладнання з урахуванням вимог належної виробничої практики та безпеки життєдіяльності.

ФК 29. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ФК 30. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакогностичних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.

Навчальна дисципліна Сучасна аналітична лабораторна практика забезпечує досягнення програмних результатів навчання (РН), передбачених освітньою програмою:

ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 4. Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності.

ПРН 5. Позичувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахуванням суспільних і виробничих інтересів.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 15. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.

ПРН 16. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.

ПРН 17. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРН 18. Організовувати та проводити раціональну заготовлю лікарської рослинної сировини.

ПРН 25. Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини.

ПРН 26. Здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючи результати проведеного контролю.

ПРН 27. Визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи для стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

ПРН 28. Обирати біологічні об'єкти аналізу, здійснювати визначення ксенобіотиків та їх метаболітів у біологічних середовищах та давати оцінку отриманим результатам з урахуванням розподілу токсинів в організмі.

ПРН 29. Визначати вплив факторів навколишнього середовища:

вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення

ПРН 30. Використовувати дані клінічних, лабораторних та

інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.

Заплановані результати навчання за навчальною дисципліною

Знання: предмет та задачі сучасної аналітичної лабораторної практики; організація здійснення контролю якості готових лікарських засобів та лікарських субстанцій; методи покращення якості та вдосконалення методів аналізу; основні валідаційні характеристики методик аналітичного контролю; особливості уніфікації методів контролю якості.

Уміння: працювати з нормативними документами із забезпечення контролю якості роботи аналітичних лабораторій; відбирати та готувати проби для аналізу; використовувати стандартні сполуки при розробці методик аналізу; проводити валідацію аналітичних методик.

Навички: застосовувати знання з теорії та практики хімічного аналізу, організації лабораторних досліджень для вирішення завдань у сфері професійної діяльності; застосовувати набуті знання для виявлення, постановки та вирішення завдань з різних практичних ситуацій; обирати методи аналізу, проводити якісний та кількісний аналіз лікарських речовин у межах використання основних прийомів та методів; планувати проведення експерименту, використовувати відповідні розрахунки та сучасні наукові досягнення у фармацевтичній галузі; володіти технікою виконання основних аналітичних операцій в якісному та кількісному аналізі у межах використання методів, передбачених навчальною програмою; використовувати устаткування та обладнання хімічної лабораторії; володіти технікою приготування розчинів: стандартних, досліджуваних, титрованих, встановлювати їх концентрацію титриметричними методами. Готувати розчини індикаторів; демонструвати вміння працювати з різними джерелами інформації для виконання практичних завдань якісного та кількісного аналізу, у т.ч. з навчальною та довідниковою літературою з аналітичної хімії; провадити професійну діяльність з дотриманням вимог правил техніки безпеки та протипожежної безпеки при роботі в лабораторії.

3. ОБСЯГ ТА ОЗНАКИ КУРСУ

Загалом		Вид заняття (денне відділення / заочне відділення)			Ознаки курсу		
ЄКТС	годин	Лекційні заняття	Семинарські заняття	Самостійна робота	Курс, (рік навчання)	Семестр	Обов'язкова / вибіркова
4	120	14/12	28/12	78/96	5/5	10/10	вибіркова

4. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин							
	денна форма				Заочна форма			
	усього	у тому числі			усього	у тому числі		
		лекц.	прак	сам. роб.		лекц.	прак	сам. роб.
Тема 1. Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях: важливість системи управління якістю; характеристика основних елементів системи управління якістю; історія розвитку принципів якості; взаємозв'язок моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів. Лабораторне середовище: фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання; моніторинг змін.	14	2	2	10	14	2	2	10
Тема 2. Підготовка до аналізу. Фактори, які потрібно враховувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів. Правила проведення контролю якості: холості проби; зразки контролю; повторне виконання проб; сліпі проби; хімічні стандарти і добавки.	16	2	4	10	14	2	2	10
Тема 3. Валідації аналітичних методик: схема процесу валідації; визначення відповідного рівня валідації; вибірковість; прецизійність; зміщення (правильність); діапазон вимірювання, межа виявлення (LOD) і межа кількісного визначення (LOQ). Звіт про валідацію і документація.	14	2	2	10	14	2	2	10
Тема 4. Відбір проб. Важливість відбору проб. Ідентифікація видів проб. Суть і значення планів відбору проб. Нормативні і юридичні вимоги. Види відбору проб: вірогідна вибірка, не випадковий відбір, відбір проб об'ємних матеріалів, відбір проб прийомного контролю. Правильність проведення вимірювань.	16	2	4	10	14	2	2	10

Тема 5. Обробка даних. Значення основних статистичних параметрів, які використовуються в описі набору даних. Терміни «невизначеність», «похибка», «прецизійність», «зміщення», «точність». Застосування систематичного підходу при оцінці невизначеності.	16	2	4	10	12	2		10
Тема 6. Правила проведення контролю якості.	16	2	4	10	12		2	10
Тема 7. Програми перевірки кваліфікації лабораторії.	12		2	10	10			10
Тема 8. Визначення вологи в лікарській субстанції методом висушування. Основні операції та розрахунки.	4		2	2	10			10
Тема 9. Мірний посуд. Техніка роботи з мірним посудом. Калібрування мірного посуду: мірній колби, піпетки та бюретки.	8	2	2	4	10			10
Тема 10. Стандартизація розчинів. Визначення молярної концентрації еквівалента розчину натрій гідроксиду за стандартним розчином хлоридної кислоти.	4		2	2	10	2	2	6
Усього годин	120	14	28	78	120	12	12	96
ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ – ЗАЛІК								

5. ТЕХНІЧНЕ Й ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ / ОБЛАДНАННЯ

Студенти отримують теми та питання курсу, основну і додаткову літературу, рекомендації, завдання та оцінки за їх виконання як традиційним шляхом, так і з використанням університетської платформи он-лайн навчання на базі Moodle. Окрім того, практичні навички у пошуку та аналізу інформації за курсом, з оформлення індивідуальних завдань, тощо, студенти отримують, користуючись університетськими комп'ютерними класами та бібліотекою.

6. ПИТАННЯ ДО СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	заочна форма
1	Тема 1. Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях: важливість системи управління якістю; характеристика основних елементів системи управління якістю; історія розвитку принципів якості; взаємозв'язок моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів. Лабораторне середовище: фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання; моніторинг змін. Важливість системи управління якістю; характеристика основних елементів системи управління якістю; історія розвитку принципів якості; взаємозв'язок моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів. Стандарти для лабораторій, загальні положення про стандарти(ISO 9001, ISO/IEC17025, ISO 15189, GLP). Положення стандарту.	2	2
2	Тема 2. Підготовка до аналізу. Фактори, які потрібно враховувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів. Правила проведення контролю якості: холості проби; зразки контролю; повторне виконання проб; сліпі проби; хімічні стандарти і добавки.	2	2

	Фактори, які потрібно враховувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів. Холості проби; зразки контролю; повторне виконання проб; сліпі проби; хімічні стандарти і добавки. Лабораторне середовище: фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання; моніторинг змін		
3	Тема 3. Валідації аналітичних методик: схема процесу валідації; визначення відповідного рівня валідації; вибірковість; прецизійність; зміщення (правильність); діапазон вимірювання, межа виявлення (LOD) і межа кількісного визначення (LOQ). Звіт про валідацію і документація. Схема процесу валідації; визначення відповідного рівня валідації; вибірковість; прецизійність; зміщення (правильність); діапазон вимірювання, межа виявлення (LOD) і межа кількісного визначення (LOQ). Звіт про валідації і документація	4	2
4	Тема 4. Відбір проб. Важливість відбору проб. Ідентифікація видів проб. Суть і значення планів відбору проб. Нормативні і юридичні вимоги. Види відбору проб: вірогідна вибірка, не випадковий відбір, відбір проб об'ємних матеріалів, відбір проб прийомного контролю. Правильність проведення вимірювань. Відбір проб. Важливість відбору проб. Нормативні і юридичні вимоги. Види відбору проб. Належна лабораторна практика: переданалітична стадія; аналіз; після аналіз. Важливість калібровки в хімічному аналізі.	2	2
5	Тема 5. Обробка даних. Значення основних статистичних параметрів, які використовуються в описі набору даних. Терміни «невизначеність», «похибка», «прецизійність», «зміщення», «точність». Застосування систематичного підходу при оцінці невизначеності. Значення основних статистичних параметрів, які використовуються в описі набору даних. Терміни «невизначеність», «похибка», «прецизійність», «зміщення», «точність». Застосування систематичного підходу при оцінці невизначеності. Процес вимірювання; поняття невизначеності; похибки (випадкова, систематична). Прецизійність, зміщення і точність. Використання невизначеності.	4	2
6	Тема 6. Правила проведення контролю якості. Фактори, які потрібно враховувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів. Холості проби; зразки контролю; повторне виконання проб; сліпі проби; хімічні стандарти і добавки. Лабораторне середовище: фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання; моніторинг змін	4	
7	Тема 7. Програми перевірки кваліфікації лабораторії. Застосування статистичних методів у програмах перевірки кваліфікації лабораторії. Цільове значення: сертифіковане значення CRM; встановлене значення; погоджене значення від експертних лабораторій; погоджене значення від лабораторій учасників. Організація програм оцінки кваліфікації лабораторії. Ком-бінація z-індексів. Інтерпретація чисельних оцінок. Робастна статистика. Користь від участі в програмах РТ.	4	2
8	Тема 8. Визначення вологи в лікарській субстанції методом висушування. Основні операції та розрахунки. Використання гравіметричного методу аналізу в лабораторній практиці. Обладнання для гравіметричного аналізу: посуд, ваги, сушильна шафа та муфельна піч. Основні операції гравіметричного аналізу. Визначення вологи в лікарській субстанції методом висушування. Виконання роботи та розрахунки.	2	
9	Тема 9. Мірний посуд. Техніка роботи з мірним посудом. Калібрування мірного посуду: мірній колби, піпетки	2	

	<p>га бюретки. Мірний посуд. Посуд для точного та приблизного вимірювання об'ємів. Види мірного посуду, його застосування. Техніка роботи з мірним посудом: піпеткою, бюреткою, мірною колбою, засоби миття та висушування мірного посуду. Калібрування мірного посуду, його задачі. Похибки, які виникають при калібруванні мірного посуду та способи їх зменшення. Калібрування мірної колби, бюретки, піпетки.</p>		
10	<p>Тема 10. Стандартизація розчинів. Визначення молярної концентрації еквівалента розчину натрій гідроксиду за стандартним розчином хлоридної кислоти. Стандартні розчини, їх використання в аналізі. способи вираження концентрації стандартних розчинів: молярна концентрація, молярна концентрація еквівалента, фактор еквівалентності, еквівалентна маса. Титр розчину. Розрахункові формули. Способи приготування стандартних розчинів. Стандартні речовини, вимоги до них. Приготування розчинів первинної та вторинної стандартизації. Фіксанал. Види фіксаналів: фіксанали з твердою та рідкою речовиною. Умови зберігання стандартних розчинів. Стандартизація розчину натрій гідроксиду. Стандартні речовини та стандартні розчини, які використовуються для стандартизації розчину натрій гідроксиду. Визначення молярної концентрації розчину натрій гідроксиду за стандартним розчином хлоридної кислоти.</p>	2	
	Всього	28	12

7. САМОСТІЙНА РОБОТА

До самостійної роботи студентів щодо вивчення дисципліни «Сучасна аналітична лабораторна практика» включаються:

1. Знайомство з науковою та навчальною літературою відповідно зазначених у програмі тем.
2. Опрацювання лекційного матеріалу.
3. Підготовка до практичних занять.
4. Консультації з викладачем протягом семестру.
5. Самостійне опрацювання окремих питань навчальної дисципліни.
6. Підготовка та виконання індивідуальних завдань у вигляді есе, рефератів тощо.
7. Підготовка до підсумкового контролю.

Тематика та питання до самостійної підготовки та індивідуальних завдань

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	заочна форма
1	Тема 1. Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях: важливість системи управління якістю; характеристика основних елементів системи управління якістю; історія розвитку принципів якості; взаємозв'язок моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів. Лабораторне середовище: фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання; моніторинг змін.	10	10

	Реферат: Важливість системи управління якістю; характеристика основних елементів системи управління якістю.		
2	Тема 2. Підготовка до аналізу. Фактори, які потрібно враховувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів. Правила проведення контролю якості: холості проби; зразки контролю; повторне виконання проб; сліпі проби; хімічні стандарти і добавки. Реферат: Фактори, які потрібно враховувати при виборі методики аналізу.	10	10
3	Тема 3. Валідації аналітичних методик: схема процесу валідації; визначення відповідного рівня валідації; вибірковість; прецизійність; зміщення (правильність); діапазон вимірювання, межа виявлення (LOD) і межа кількісного визначення (LOQ). Звіт про валідацію і документація. Реферат: Схема процесу валідації; визначення відповідного рівня валідації; вибірковість; прецизійність; зміщення (правильність); діапазон вимірювання, межа виявлення (LOD) і межа кількісного визначення (LOQ).	10	10
4	Тема 4. Відбір проб. Важливість відбору проб. Ідентифікація видів проб. Суть і значення планів відбору проб. Нормативні і юридичні вимоги. Види відбору проб: вірогідна вибірка, не випадковий відбір, відбір проб об'ємних матеріалів, відбір проб прийомного контролю. Правильність проведення вимірювань. Реферат: Важливість калібровки в хімічному аналізі.	10	10
5	Тема 5. Обробка даних. Значення основних статистичних параметрів, які використовуються в описі набору даних. Терміни «невизначеність», «похибка», «прецизійність», «зміщення», «точність». Застосування систематичного підходу при оцінці невизначеності. Реферат: Значення основних статистичних параметрів, які використовуються в описі набору даних.	10	10
6	Тема 6. Правила проведення контролю якості. Реферат: Фактори, які потрібно враховувати при виборі методики аналізу.	10	10
7	Тема 7. Програми перевірки кваліфікації лабораторії. Реферат: Застосування статистичних методів у програмах перевірки кваліфікації лабораторії.	10	10
8	Тема 8. Визначення вологи в лікарській субстанції методом висушування. Основні операції та розрахунки. Реферат: Використання гравіметричного методу аналізу в лабораторній практиці.	2	10
9	Тема 9. Мірний посуд. Техніка роботи з мірним посудом. Калібрування мірного посуду: мірній колби, піпетки та бюретки. Реферат: Техніка роботи з мірним посудом: піпеткою, бюреткою, мірною колбою, засоби миття та висушування мірного посуду.	4	10
10	Тема 10. Стандартизація розчинів. Визначення молярної концентрації еквівалента розчину натрій гідроксиду за стандартним розчином хлоридної кислоти. Реферат: Стандартні розчини, їх використання в аналізі. способи вираження концентрації стандартних розчинів: молярна концентрація, молярна концентрація еквівалента, фактор еквівалентності, еквівалентна маса.	2	6
	Всього	78	96

8. ВИДИ ТА МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Робоча програма навчальної дисципліни передбачає наступні види та методи контролю:

Види контролю	Складові оцінювання
поточний контроль , який здійснюється у ході: проведення практичних занять, виконання індивідуального завдання; проведення консультацій та відпрацювань.	50%
підсумковий контроль , який здійснюється у ході проведення іспиту (заліку).	50%

Методи діагностики знань (контролю)	фронтальне опитування; наукова доповідь, реферати, усне повідомлення, індивідуальне опитування; робота у групах; ділова гра, розв'язання ситуаційних завдань, кейсів, практичних завдань, іспит (залік)
--	---

9. ОЦІНЮВАННЯ ПОТОЧНОЇ, САМОСТІЙНОЇ ТА ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ З ПІДСУМКОВИМ КОНТРОЛЕМ У ФОРМІ ЕКЗАМЕНУ/ ЗАЛІКУ

Денна форма навчання			
<i>Поточний контроль</i>			
Види роботи	Планові терміни виконання	Форми контролю та звітності	Максимальний відсоток оцінювання
Систематичність і активність роботи на семінарських (практичних) заняттях			
1.1. Підготовка до практичних занять	Відповідно до робочої програми та розкладу занять	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час практичних занять	25
Виконання завдань для самостійного опрацювання			
1.2. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виносяться на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР ¹ , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	10
Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)			
1.3. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до розкладу занять і графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе)	10
1.4. Інші види індивідуальних завдань, в т.ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	-//-	Обговорення результатів проведеної роботи під час аудиторних занять або ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	5
Разом балів за поточний контроль			50

¹ Індивідуально-консультативна робота викладача зі студентами

Підсумковий контроль екзамен / залік	50
Всього балів	100

Заочна форма навчання			
Поточний контроль			
Види самостійної роботи	Планові терміни виконання	Форми контролю та звітності	Максимальний відсоток оцінювання
Систематичність і активність роботи під час аудиторних занять			
1.1. Підготовка до аудиторних занять	Відповідно до розкладу	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час аудиторних занять	15
За виконання контрольних робіт (завдань)			
1.2. Підготовка контрольних робіт	-//-	Перевірка контрольних робіт (завдань)	15
Виконання завдань для самостійного опрацювання			
1.3. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виноситься на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР ² , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	10
Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)			
2.1. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе) під час ІКР	5
2.3. Інші види індивідуальних завдань, в т.ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	-//-	Обговорення результатів проведеної роботи під час ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	5
Разом балів за поточний контроль			50
Підсумковий контроль екзамен / залік			50
Всього балів підсумкової оцінки			100

² Індивідуально-консультативна робота викладача зі студентами

10. КРИТЕРІЇ ПІДСУМКОВОЇ ОЦІНКИ ЗНАНЬ СТУДЕНТІВ (для іспиту / заліку)

Рівень знань оцінюється:

- «відмінно» / «зараховано» А - від 90 до 100 балів. Студент виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно знаходити та опрацьовувати необхідну інформацію, демонструє знання матеріалу, проводить узагальнення і висновки. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, під час яких давав вичерпні, обґрунтовані, теоретично і практично правильні відповіді, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» В - від 82 до 89 балів. Студент володіє знаннями матеріалу, але допускає незначні помилки у формуванні термінів, категорій, проте за допомогою викладача швидко орієнтується і знаходить правильні відповіді. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» С - від 74 до 81 балів. Студент відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень, з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, але дає недостатньо обґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, реферату та активність у науково-дослідній роботі;

- «задовільно» / «зараховано» D - від 64 до 73 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на середньому рівні, допускає помилки, серед яких є значна кількість суттєвих. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, рефератів (есе);

- «задовільно» / «зараховано» E - від 60 до 63 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на рівні, вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні, на всі запитання дає необґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки, має неповний конспект з завданнями до самостійної роботи.

- «незадовільно з можливістю повторного складання» / «не зараховано» Fx – від 35 до 59 балів. Студент володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.

- «незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни» / «не зараховано» F – від 0 до 34 балів. Студент не володіє навчальним матеріалом.

Таблиця відповідності результатів контролю знань за різними шкалами

100-бальною шкалою	Шкала за ECTS	За національною шкалою	
		екзамен	залік
90-100 (10-12)	A	Відмінно	зараховано
82-89 (8-9)	B	Добре	
74-81(6-7)	C		
64-73 (5)	D	Задовільно	
60-63 (4)	E		
35-59 (3)	Fx	незадовільно	не зараховано
1-34 (2)	F		

11. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова

1. Берест Г. Г. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів: навч. посіб. досамостійної роботи провізорів-інтернів спеціальності «Загальнафармація»: у 4-х ч. Ч. II / Г. Г. Берест, І. А. Лукіна, О. А. Бігдан. – Запоріжжя: ЗДМУ, 2017. – 96 с.
2. Державна Фармакопея України. – Х.: РІПЕГ, 2001. – 556 с.; Доповнення 1, 2004. – 520 с.; Доповнення 2, 2008. – 617 с.; Доповнення 3, 2009. – 280 с.; Доповнення 4, 2011. – 540 с.
3. ДСТУ ISO/TR10013:2003. Настанови з розроблення документації системи управління якістю. – [Чинний від 01.07.2004]. – К.: Держспоживстандарт України, 2004. – Вип. IV. – 11 с.
4. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій: ДСТУ ISO 17025:2006 – ДСТУ ISO 17025:2006 – [чинний від 2007-07-01]. К.: Держспоживстандарт України, 2007. – 24 с. – (Національні стандарти України).
5. Закон України № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 р. «Про лікарські засоби», із змінами.
6. Закон України № 222-VIII від 2 березня 2015 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».
7. ISO 9001. Разработка, внедрение, сертификация, улучшение системы менеджмента качества. Практическое руководство для специалистов по качеству / под ред. Ю. П. Адлер. – М.: И-во Форум Медиа, 2006. – 157 с.
8. Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зі змінами.
9. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Н.І. Гудзь, С.Б. Білоус, Т.Г. Калинюк, К.І. Сметаніна; за ред. Т.Г. Калинюка. – Вінниця: Нова книга, 2013. – 368 с.
10. Настанова 42-3.1:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка». – Київ, МОЗ України, 2004. – 15 с.
11. Настанова 42-3.2:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності. – Київ, 2004. – 44 с.
12. Настанова 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. – Київ, 2004. – 60 с.
13. Настанова 42-3.5:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація процесів. – Київ, 2004. – 24 с.

Допоміжна

14. Аналітична хімія. Якісний та кількісний аналіз. Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / за заг. ред. В. В. Болотова. – Вінниця, Нова книга, 2011. – 417 с.
15. Аналітична хімія: навч.-довідк. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В. В. Болотов, О. А. Євтіфєєва, Т. В. Жукова и др., за заг. ред. В. В. Болотова. – Х.: НФаУ; 2014. – 320 с.
16. Хімія і методи дослідження сировини та матеріалів: навч. посібник / О. Д. Іващенко, Ю. Б. Нікозяць, В. І. Дмитренко та ін. – До.: Знання, 2011. – 606 с.
17. Дорохова Є. М., Прохорова Г. В. Задачі та запитання з аналітичної хімії. – К.: „Київський університет”, 2001. – 281 с.

Електронні інформаційні ресурси:

18. <http://library.zsmu.edu.ua>