

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ І ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Декан І фармацевтичного факультету
доцент Кремзер О.А.



(підпис)
25 листопада 2021 р.

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ОСНОВИ ХІМІЧНОЇ МЕТРОЛОГІЇ

Підготовки магістра фармації
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»
Кваліфікації професійної «Фармацевт-косметолог»

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні Студентської ради
Протокол № 07/11
від 25 листопада 2021 р.

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні спільної Вченої Ради
фармацевтичних факультетів
Протокол № 4
від 23 листопада 2021 р.

Запоріжжя 2021

Загальна інформацію про викладача (лектора, асистента).**Васюк Світлана Олександрівна**

Доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри

Контактна інформація:

ГУК, 5 поверх, кабінет 518

тел.: (0612) 34-21-81)

e-mail: vasjuk@zsmu.zp.ua

Коржова Алла Станіславівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент

Контактна інформація:

ГУК, 5 поверх, кабінет 513

e-mail: korzhova.as@zsmu.zp.ua

Дочинець Дмитро Іванович

Кандидат фармацевтичних наук, доцент, декан І-міжнародного факультету

Контактна інформація:

ГУК, 5 поверх, кабінет 513

тел.: (061) 233-15-38

e-mail: dochinets@zsmu.zp.ua

Нагорна Наталія Олександрівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент

Контактна інформація:

ГУК, 5 поверх, кабінет 520

e-mail: nagornaya.na@zsmu.zp.ua

Медведєва Катерина Павлівна

Кандидат фармацевтичних наук, старший викладач

Контактна інформація:

ГУК, 5 поверх, кабінет 515

e-mail: kate018535@gmail.com

Жук Юлія Миколаївна

Кандидат фармацевтичних наук, старший викладач

Контактна інформація:

ГУК, 5 поверх, кабінет 515

e-mail: lebed_yuliya@i.ua

Донченко Анастасія Олександрівна

Кандидат фармацевтичних наук, асистент

Контактна інформація:

ГУК, 5 поверх, кабінет 520

e-mail: donchenko.aa@zsmu.zp.ua

Малецька Олена Романівна

Асистент

Контактна інформація:

ГУК, 5 поверх, кабінет 520

e-mail: maletska.o@zsmu.zp.ua

1. Назва, код дисципліни і кількість кредитів

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин 3 кредити ЄКТС. Вивчення здійснюється протягом 1 семестру на 2-ому курсі навчання.

2. Час і місце проведення навчальної дисципліни

Програма навчальної дисципліни складається з 1 розділу та 1 базової теми.

3. Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни

Хімічна метрологія як навчальна дисципліна: а) базується на знаннях з аналітичної хімії, фізики та математики; б) закладає основи вивчення фармацевтичної хімії, біологічної хімії, технології ліків та передбачає формування умінь застосування одержаних знань для вивчення спеціальних дисциплін та у професійній діяльності.

4. Характеристика навчальної дисципліни

Предметом вивчення навчальної дисципліни є основи хімічної метрології.

4.1. Призначення навчальної дисципліни.

Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті).

Згідно з вимогами стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:

інтегральні:

– здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень, здійснення інновацій та характеризується комплексністю та невизначеністю умов та вимог;

загальні:

- здатність застосовувати знання в практичних ситуаціях;
- знання та розуміння предметної області та розуміння професії;
- здатність до здійснення саморегуляції, здатність до адаптації та дії в новій ситуації;
- здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді, навички міжособистісної взаємодії;
- здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово;
- навички використання інформаційних і комунікаційних технологій;
- здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, здатність вчитися і бути сучасно навченим;
- здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт;
- визначеність і наполегливість щодо поставлених завдань і взятих обов'язків;
- здатність діяти соціально-відповідально та громадсько-свідомо;

спеціальні (фахові, предметні):

– набути знання про предмет та задачі метрології, роль і значення хімічної метрології в аналітичній та фармацевтичній хімії, основи математичної статистики стосовно оцінки правильності та відтворюваності результатів кількісного аналізу, теоретичні основи валідації методик фармацевтичного та біоаналізу.

4.2. Мета вивчення навчальної дисципліни

Метою вивчення дисципліни «Основи хімічної метрології» є формування системних знань з теорії хімічної метрології.

4.3. Завдання вивчення дисципліни

Основними завданнями вивчення дисципліни «Основи хімічної метрології» є:

- сформувати знання студентів з теоретичних основ метрології;
- створити уявлення студентів про основні поняття хімічної метрології;
- навчити студентів застосовувати набуті знання при фізико-фармацевтичних дослідженнях;
- навчити проводити оцінку результатів аналітичного експерименту з використанням математичної

обробки;

- допомогти сформувати теоретичне уявлення про валідацію аналітичних методик аналізу, надати поняття про показники якості методики хімічного аналізу;
 - навчити проводити валідацію фармацевтичних та біоаналітичних методик аналізу;
 - сформувати поняття про основи обробки результатів експерименту та створення моделі хімічних процесів;
 - надати знання про оптимальне планування хімічного експерименту;
- сформувати хіміко-аналітичне мислення з урахуванням сучасних досліджень хеометрії щодо оптимізації хімічного аналізу, з використанням моделювання та планування хімічного експерименту.

4.4. Зміст навчальної дисципліни

Програма навчальної дисципліни складається з 1 розділу та 1 базової теми.

Базова тема 1. Основи хімічної метрології:

Основні задачі та поняття хімічної метрології. Основні метрологічні характеристики аналітичного контролю.

Методи оцінювання відтворюваності. Методи оцінювання правильності. Нормальний закон розподілу та його значення в аналітичній хімії. Представлення результатів кількісного аналізу у вигляді довірчого інтервалу.

Порівняння двох середніх. Порівняння відтворюваностей двох серій даних. Промахи, Q-критерій.

Концепція невизначеності вимірювань. Оцінювання невизначеності.

Валідація титриметричних, спектрофотометричних, хроматографічних і біоаналітичних методик аналізу. Основи регресійного аналізу. Основи планування експерименту.

5. План вивчення навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин			
	усього	у тому числі		
		л	п	с. р.
1	2	3	4	5
Розділ 1. Основи хімічної метрології				
Базова тема 1. Основи хімічної метрології				
Тема 1.	9		2	7
Тема 2.	9		2	7
Тема 3.	9		2	7
Тема 4.	9		2	7
Тема 5.	9		2	7
Тема 6.	9		2	7
Тема 7.	9		2	7
Тема 8.	9		2	7
Тема 9.	9		2	7
Тема 10.	9		2	7
<i>Усього годин</i>	90		20	70

7. Самостійна робота студента

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
Розділ 1. Основи хімічної метрології		
1.	Основні поняття теорії ймовірності та математичної статистики, наукові основи прикладної статистики.	7
2.	Основні етапи історичного розвитку метрології.	7
3.	Міжнародні метрологічні організації та їх основні завдання і функції. Міжнародні та національні еталони фізичних величин.	7

4.	Системи одиниць. Міжнародна система одиниць SI.	7
5.	Сімплексний метод оптимізації хімічних процесів.	7
6.	Дослідження властивостей сумішей з використанням методів планування експерименту.	7
7.	Вимоги до стандартних зразків. Стандартні матеріали. Підготовка і створення стандартних зразків.	7
8.	Стандартні зразки лікарських речовин в лікарських засобах рослинного походження.	7
9.	Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.	7
10.	Хемометрика як сучасний інструмент аналітичної хімії. Її значення для створення нових та удосконалення існуючих методів хімічного аналізу	7
Усього годин		70

8. Список основної та додаткової літератури

8.1 Основна література

1. Державна Фармакопея України. – 1-е вид. – Харків: РІПЕГ, 2001. – 556 с.
2. Державна Фармакопея України. – 1-е вид. – Харків: РІПЕГ, 2001. – Доповнення 1. – 2004. – 520 с.
3. Державна Фармакопея України. – 1-е вид. – Харків: РІПЕГ, 2001. – Доповнення 2. – 2008. – 520 с.

8.2. Допоміжна література

1. Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation. – FDA. – 2001. – 25 p.

Інформаційні ресурси

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

9. Контроль і оцінка результатів навчання:

9.1. Методи контролю: поточний, підсумковий контроль з розділу.

Методи:

1. тестування та бліц-опитування;
2. розв'язування ситуаційних задач;
3. розв'язування розрахункових задач;
4. питання до підсумкового контролю.

9.2. Форми контролю

Тестування.

Засоби діагностики успішності навчання

За результатами комп'ютерного тестування (повинно складати не менше 62%).

10. Політика навчальної дисципліни

Студент зобов'язаний дотримуватися обов'язків, передбачених статтею 63 Закону України «Про вищу освіту», а також:

- своєчасно та в повному обсязі відвідувати заняття, передбачені навчальним планом та графіком навчального процесу;
- своєчасно та належним чином виконувати всі види завдань, передбаченими навчальними планами та програмами;
- у встановленому державними стандартами обсязі володіти теоретичними знаннями, практичними навичками, сучасними методами досліджень, проходити контрольні заходи, передбачені навчальними планами та програмами;
- своєчасно складати (перескладати) заліки та іспити, виконувати контрольні роботи, відпрацьовувати заняття в терміни та за графіком, встановленими кафедрою аналітичної хімії;
- своєчасно інформувати викладача щодо неможливості з поважних причин відвідувати заняття;

- постійно прагнути до підвищення загальної культури, морального вдосконалення, проявляти належну повагу до керівних, науково-педагогічних, навчально-допоміжних працівників;
 - своєчасно та в повному обсязі сплачувати відпрацювання пропущених занять, без поважних причин відповідно до Положення про організацію відпрацювання пропущених занять ЗДМУ від 14.09.2017 №370;
 - дбайливо ставитись до державного майна, яке йому надано в користування, дотримуватись правил внутрішнього трудового розпорядку;
 - виконувати вимоги з охорони праці, техніки безпеки, виробничої санітарії, протипожежної безпеки, передбачені відповідними правилами та інструкціями.
 - у повному обсязі відшкодувати збитки, нанесені невиконанням чи неналежним виконанням умов з охорони праці, техніки безпеки, виробничої санітарії, протипожежної безпеки.
- Студент зобов'язаний дотримуватися положень етичного кодексу ЗДМУ.
Студент має права, передбачені статтею 62 Закону України «Про вищу освіту».