

Одеський національний медичний університет
Фармацевтичний факультет
Кафедра фармацевтичної хімії

Силабус курсу
Сучасна аналітична лабораторна практика

Обсяг	4 кредитів 120 годин
Семестр, рік навчання	IV семестр, 2 рік
Дні, час, місце	Дні, час і місце визначається відповідно до затвердженого розкладу занять
Викладачі	Нікітін Олексій Володимирович, старший викладач Шишкін Іван Олегович, асистент
Контактний телефон	(048)7779828
E-mail	Нікітін О.В. nikitinalex35@gmail.com Шишкін І.О. shishkinivan9417@gmail.com
Робоче місце	Кафедра фармацевтичної хімії
Консультації	Консультації відбуваються згідно із затвердженим графіком, як у режимі offline (face-to-face) так і у режимі online, з використанням доступних студентам та викладачам ІКТ

КОМУНІКАЦІЯ зі студентами: E-mail, соціальні мережі, очні зустрічі.
АНОТАЦІЯ КУРСУ

Предмет вивчення дисципліни:

- організаційна структура та штат лабораторій аналітичного контролю;
- система 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.

Пререквізити: базується на знаннях з математики, фізики та неорганічної хімії.

Постреквізити закладає основи вивчення аналітичної, фармацевтичної та токсикологічної хімії та передбачає формування умінь застосування одержаних знань для вивчення спеціальних дисциплін та у професійній діяльності.

Мета курсу: 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 методик аналізу,

їх відтворюваності та встановлення меж невизначеності одержаних результатів вимірювань.

Завдання дисципліни: навчити студентів особливостей системи роботи виробничої лабораторії, знанню державних та Міжнародних стандартів, оцінці придатності методик аналізу; вміню користуватися державними і Міжнародними стандартами, проведенню необхідних хіміко-аналітичних досліджень, виборі найпридатніших методів аналізу, ефективному визначенню правильності отриманих результатів вимірювань.

Очікувані результати:

- знати предмет та задачі сучасної аналітичної лабораторної практики;
- організацію 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.;
- вміти працювати з нормативними документами із забезпечення контролю якості роботи аналітичних лабораторій;
- відбирати та готувати проби для аналізу;
- вміти використовувати стандартні сполуки при розробці методик аналізу;
- вміти проводити валідацію аналітичних методик.

ОПИС КУРСУ

Форми і методи навчання

Курс буде викладений у формі лекцій (20 год.) та семінарських занять (20 год.), організації самостійної роботи студентів (80 год.)

На лекціях використовується мультимедійна презентація; на практичних заняттях – навчально методичні матеріали, ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, для перевірки засвоєних знань та умінь- тестові завдання, для самостійної роботи надано перелік необхідних літературних джерел.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Техніка виконання якісного аналізу напівмікрометодом. Основні операції якісного хімічного аналізу.

Тема 2. Визначення чистоти лікарських речовин. Методи визначення температури кипіння, температури плавлення, відносної густини речовини і в'язкості.

Тема 3. Гравіметричний метод аналізу. Методи осадження. Методи відгонки. Методи виділення.

Тема 4. Титриметричний аналіз. Вимоги до реакцій, які застосовуються в титриметричному аналізі. Класифікація методів. Концентрація розчинів, розрахунки у титриметричному аналізі.

Тема 5. Реактиви, еталонні розчини, буферні розчини. Вихідні стандартні речовини для титрованих розчинів. Титровані розчини.

Тема 6. Неводне титрування. Титранти методу. Способи фіксування точки еквівалентності.

Тема 7. Класифікація фізичних та фізико-хімічних методів методи аналізу. Потенціометричні методи аналізу.

Тема 8. Вольтамперометрія. Якісний полярографічний аналіз. Кількісний полярографічний аналіз. Амперометрія.

Тема 9. Кондуктометрія. Класифікація кондуктометричних методів аналізу.

Тема 10. Фотометричні методи дослідження.

Тема 11. Хроматографічні методи аналізу.

Перелік рекомендованої літератури

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.

2. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій: ДСТУ ISO17025:2006. [чинний від 2007-07-01]. К.: Держспоживстандарт України, 2007. 24с.

3. Аналітична хімія : навч. довідк. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В. В. Болотов, О. А. Євтіфєєва, Т. В. Жукова, Л. Ю. Клименко, О. Є.Микитенко, В. П. Мороз, І. Ю. Петухова; за заг. ред. В. В. Болотова. Х.: НФаУ, 2014. 320 с.

4. Причард Э.Контроль качества в аналитической химии / Э. Причард, В. Барвик ; Перевод с английского языка под редакцией Болдырева И.В. СПб.: ЦОП «Профессия», 2012. 320 с.

5. Векслер Е. М., Рифа В. М., Василевич Л. Ф.Менеджмент якості. Навчальний посібник. К.: «ВД «Професіонал», 2008. 320 с.

ОЦІНЮВАННЯ

Методи поточного контролю: поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей теми. На всіх практичних заняттях застосовується об'єктивний контроль виконання самостійної роботи, теоретичної підготовки та засвоєння практичних навичок. Застосовуються наступні засоби діагностики рівня підготовки студентів: усне опитування, тестування, розв'язування ситуаційних задач.

Формою підсумкового контролю знань з навчальної дисципліни є залік.

Студенти, які в повному обсязі виконали навчальну програму з дисципліни, не мають академічної заборгованості, їх середній бал поточної успішності становить 3,00 та більше, на останньому занятті отримують залік, який виставляється як «зараховано» / «незараховано».

Якщо студент одержав мінімальний середній бал 3,00 за поточну успішність, навіть у разі наявності невідпрацьованих незадовільних оцінок, він отримує залік з дисципліни.

Самостійна робота студента оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному аудиторному занятті. Оцінювання тем, які виносяться на самостійне опрацювання і не входять до тем аудиторних навчальних занять, контролюються під час проведення підсумкових контрольних робіт та іспиту.

ПОЛІТИКА КУРСУ

Політика щодо дедлайнів та перескладання

До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені начальною програмою, відпрацювали усі навчальні заняття та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Відпрацювання пропущених практичних занять, незалежно від причини пропуску, та консультації відбуваються згідно з кафедральним графіком відробіток та консультацій. Відпрацювання пропущених практичних занять проводиться із записом у журналі відробіток кафедри та відміткою на бланку дозволу з деканату. Пропуск лекції без поважної причини відпрацьовується студентом через співбесіду з лектором, або презентацію пропущеної теми. Перескладання поточного та підсумкового модулів з метою підвищення оцінки не допускається, окрім ситуацій передбачених «Положенням про диплом державного зразка з відзнакою»

Політика щодо академічної доброчесності

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає:

- ♦ самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
- ♦ посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- ♦ дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- ♦ надання достовірної інформації про результати власної (наукової, творчої) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікронавушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, іспиту, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, іспиту, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компоненту освітньої програми;
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника;

- позбавлення права брати участь у конкурсах на отримання стипендій, грантів тощо;

- повідомлення суб'єкта, який здійснює фінансування навчання (проведення наукових досліджень), установи, що видала грант на навчання (дослідження), потенційних роботодавців, батьків здобувача вищої освіти про вчинене порушення;

- виключення з рейтингу претендентів на отримання академічної стипендії або нарахування штрафних балів у такому рейтингу;

- позбавлення академічної стипендії;

- позбавлення наданих Університетом пільг з оплати навчання;

- відрахування з Університету.

Політика щодо відвідування та запізень: присутність на всіх заняттях: лекціях, практичних заняттях, поточному та підсумковому контролі є обов'язковою (виняток: поважна причина). Запізнення більш ніж на 5 хвилин без поважної причини не допускається. Протягом двох днів у будь-якій зручній для студента формі інформувати деканат про причини, які унеможливають відвідування занять та виконання інших завдань, передбачених навчальною програмою.

Мобільні пристрої: заборонене списування під час контролю знань (включно із використанням мобільних технічних засобів передачі інформації).

Поведінка в аудиторії:

- відвідувати лекції, лабораторні заняття відповідно до розкладу в халатах;

- не запізнюватися на заняття;

- не розмовляти під час занять;

- відключати мобільний телефон,