

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Силабус навчальної дисципліни
«Сучасна аналітична лабораторна практика»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3,0 кредити ЄКТС
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків м. Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37.
Викладач(-і)	Ст. викладач Олексій Нікітін завуч кафедри Асистенти: Ірина Литвинчук, к.х.н. Христина Голубчик, Іван Шишкін
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Нікітін Олексій Володимирович, завуч кафедри 067-485-11-06; Ірина Володимирівна Кливяк, ст. лаборант кафедри, (048)777-98-28 E-mail: pharmchemistry@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14:00 год. до 17:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. щосуботи. Онлайн консультації: з 16:00 год. до 18:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. щосуботи. Посилання на онлайн-консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber/Telegram (через створені у Viber/Telegram групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

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.

Мета дисципліни: опанування здобувачами 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 навчальної дисципліни: навчити здобувачів особливостям системи роботи виробничої лабораторії, знання державних та Міжнародних стандартів, оцінці придатності методик аналізу; вмінню користуватися державними і Міжнародними стандартами, проведенню необхідних хіміко-аналітичних досліджень, виборі

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

найпридатніших методів аналізу, ефективному визначенню правильності отриманих результатів вимірювань.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

- *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; використовувати стандартні сполуки при розробці методик аналізу; проводити валідацію аналітичних методик.
- *оволодіти навичками:* здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, здатність вчитися і бути сучасно навченим; знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності; здатність застосовувати знання в практичних ситуаціях; здатність спілкуватися державною мовою; здатність до адаптації та дії в новій ситуації; з визначеність і наполегливість щодо поставлених завдань і взятих обов'язків.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання:

Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять; організації самостійної роботи здобувачів.

Методи навчання:

Практичні заняття: навчально-методичні матеріали, ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, лабораторне обладнання, для перевірки набутих знань і вмінь тестові та розрахункові завдання.

Самостійна робота: робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять; самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Техніка виконання якісного аналізу напівмікрометодом.

Тема 2. Основні операції якісного хімічного аналізу.

Тема 3. Визначення чистоти лікарських речовин.

Тема 4. Методи визначення температури кипіння, температури плавлення, відносної густини речовини і в'язкості.

Тема 5. Гравіметричний метод аналізу. Методи осадження. Методи відгонки. Методи виділення.

Тема 6. Титриметричний аналіз. Вимоги до реакцій, які застосовуються в титриметричному аналізі. Класифікація методів.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Тема 7 Концентрація розчинів, розрахунки у титриметричному аналізі.

Тема 8. Реактиви, еталонні розчини, буферні розчини.

Тема 9. Вихідні стандартні речовини для титрованих розчинів. Титровані розчини.

Тема 10. Неводне титрування. Титранти методу. Способи фіксування точки еквівалентності.

Тема 11. Класифікація фізичних та фізико-хімічних методів методи аналізу.

Потенціометричні методи аналізу.

Тема 12. Вольтамперометрія. Якісний полярографічний аналіз. Кількісний полярографічний аналіз. Амперометрія.

Тема 13. Кондуктометрія. Класифікація кондуктометричних методів аналізу. Тема 14.

Фотометричні методи дослідження.

Тема 15. Хроматографічні методи аналізу.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

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. Векслер Е. М. Менеджмент якості. Навчальний посібник. / Векслер Е. М., Рифа В. М., Василевич Л. Ф. -К.: «ВД «Професіонал», 2008. -320 с. Фармацевтический анализ : учеб. пособ. для студ. высших учебных заведений / П. А. Безуглый [и др.]; под. общ. ред.: В. А. Георгиянц. - Харьков : НФаУ; Оригинал. - 2016. - 541с.

Додаткова:

1. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій: ДСТУ ^017025:2006 -ДСТУ ^017025:2006-[чинний від 2007-0701]. К.: Держспоживстандарт України, 2007.-24с. -(Національні стандарти України).
2. Аналітична хімія : навч. довідк. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В. В. Болотов, О. А. Євтіфеева, 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.
3. Державна фармакопея України: в 3 т. / ДП “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. - 2-е вид. - Харків : Державне підприємство “ Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів 2014 т. 2-724 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: www.moz.gov.ua.
2. Компендиум: лекарственные препараты: – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>.
3. Щотижневик Аптека: <https://www.apteka.ua/>
4. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради В. П. Черних. К.: Моріон, 2016. URL: www.pharmencyclopedia.com.ua

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю: усний (опитування), тестування, оцінювання виконання практичних вправ, оцінювання комунікативних навичок, розв'язання ситуаційних клінічних завдань, оцінювання активності на занятті та самостійної роботи здобувачів.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Тестові завдання виконані в повному обсязі, всі 100% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання – повні та обґрунтовані. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну креативну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з теми заняття. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 70% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання - загалом правильні, проте наявні деякі помилки у визначеннях. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь в занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на семінарських заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування не виконано. Ситуаційне завдання не виконано.

Форми і методи підсумкового контролю: залік.

Залік, виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;

Самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.
- Перескладання незадовільної оцінки проводиться в дні консультацій і відпрацювань; при дистанційному навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилання 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 навчальної (наукової) 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, мікро-навушників, 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, оцінки на занятті, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Відвідування всіх видів аудиторних занять (лекцій, практичних занять) є обов'язковим.

Форма одягу: медичний халат, який повністю закриває верхній одяг, або лікарська піжама, шапочка, маска, змінне взуття.

Обладнання: зошит, ручка, методичні вказівки, альбом.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.