

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: 120 годин, 4,0 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 дисципліни: навчити здобувачів особливостям системи роботи виробничої лабораторії, знання державних та Міжнародних стандартів, оцінці придатності методик аналізу; вмінню користуватися державними і Міжнародними стандартами, проведенню

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

необхідних хіміко-аналітичних досліджень, виборі найпридатніших методів аналізу, ефективному визначенню правильності отриманих результатів вимірювань.

Очікувані результати:

За результатами вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні

- *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 навчання.

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

Методи навчання.

Практичні заняття:

- словесні методи: бесіда, розповідь, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій;
- наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації), презентація результатів власних досліджень;
- практичні методи: вирішення практичних кейсів, виконання індивідуального завдання.

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять / самостійне опанування матеріалу за темами;
- самостійне виконання індивідуального завдання: розробка, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

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.

Тема 7 Концентрація розчинів, розрахунки у титриметричному аналізі.

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

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. – 541 с.

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. Компендіум: лікарські препарати: – [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 поточного контролю:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- письмовий контроль: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань за відповідними темами, оцінювання виконання індивідуальних завдань;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань.

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю

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

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 практичні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну 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 розв'язання практичних ситуацій з теми заняття. 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 у занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. 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. Ситуаційні завдання не виконує.

Форма підсумкового контролю: залік.

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

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з двома десятковими знаками після коми.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;
- самостійне виконання індивідуальних завдань, підготовка доповідей та презентацій для

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

захисту індивідуальних завдань.

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 запізнень:

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.

Використання мобільних пристроїв:

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

Поведінка в аудиторії:

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

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.