

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 кредити. Семестр: 4 2 рік навчання.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії Одеса, вул. М.Малиновського, 37
Викладач(-і)	Старший викладач Олексій Нікітін Асистенти: Ірина Литвинчук, к.х.н. Христина Голубчик, Іван Шишкін
Контактна інформація	Довідки за телефонами: завуч кафедри, ст.викладач Олексій Володимирович Нікітін, тел. +380674851106 ст. лаборант кафедри Ірина Володимирівна Кливняк, тел. (048)7779828 E-mail: pharmchemistry@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14.00 до 17.00 щочетверга, з 10.00 до 14.00 щосуботи Онлайн- консультації: з 16.00 до 18.00 щочетверга, з 10.00 до 14.00 щосуботи.

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

Предметом є організаційна структура та штат лабораторій аналітичного контролю, система надходження зразків на дослідження і аналіз, система випробувань, оцінка результатів випробувань, правила зберігання зразків,

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

вимоги до реактивів і стандартних зразків, інструменти та їх калібрування, питання безпеки в лабораторіях.

Пререквізити: базується на знаннях з математики, фізики та загальної 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 – 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: навчити студентів особливостям системи роботи виробничої лабораторії, знанню державних та Міжнародних стандартів, оцінці придатності методик аналізу; вмінню користуватися державними і Міжнародними стандартами, проведенню необхідних хіміко-аналітичних досліджень, виборі 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 (30 год.) і організації самостійної роботи студентів (60 год.).

Консультації – індивідуальні.

При проведенні практичних занять використовуються *методи навчання:* ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, для перевірки засвоєних знань та

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

умінь – тестові завдання, для самостійної роботи надано перелік необхідних літературних джерел.

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.

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

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 –ДСТУ ISO17025:2006–[чинний від 2007-07-01]. К.: Держспоживстандарт України, 2007.–24с. –(Національні стандарти України).

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.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

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

ОЦІНЮВАННЯ

До контрольних заходів належить *поточний контроль*. Поточна навчальна діяльність здобувачів контролюється на практичних заняттях. Застосовуються такі засоби діагностики рівня підготовки здобувачів: усне опитування; тестові завдання; письмові індивідуальні завдання. Поточне оцінювання студентів відбувається на кожному практичному занятті (повинно бути опитано не менше 30 % студентів). Поточна навчальна діяльність здобувача оцінюється за 4-бальною (традиційною) шкалою: “5”, “4”, “3”, “2”.

Критерії оцінки знань здобувачів під час практичних занять:

- оцінка «відмінно» виставляється здобувачу вищої освіти, який бере активну участь в обговоренні найбільш складних питань з теми заняття, дає не менше 90% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, без помилок відповідає на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформив протокол;
- оцінка «добре» виставляється здобувачу вищої освіти, який бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 75% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускає окремих незначних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.
- оцінка «задовільно» виставляється здобувачу вищої освіти, який бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається значних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.
- оцінка «незадовільно» не бере участь в обговоренні складних питань з теми, дає менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається грубих помилок у відповідях на письмові завдання або взагалі не дає відповідей на них, не виконує практичну роботу та не оформлює протокол.

Робоча програма курсу не передбачає виконання *індивідуальної самостійної роботи здобувача*.

Підсумковий контроль не передбачено програмою.

Як результат вивчення даної дисципліни здобувач отримує «залік», який виставляється на підставі поточної навчальної діяльності здобувача за умов:

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

відсутності пропусків занять або вчасного їхнього відпрацювання, середнього балу за поточну навчальну діяльність не менше 3,00. Залік виставляється у кінці вивчення дисципліни на підставі поточних оцінок у вигляді середнього балу (тобто середнє арифметичне всіх отриманих оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми). Отримане середнє арифметичне з дисципліни дозволяє здійснити конвертацію в оцінку за 200-бальною шкалою для подальшого ранжування за рейтинговою шкалою (ECTS). Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, здобувачі оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота здобувача передбачає підготовку до кожного практичного заняття.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання відповідає загальним правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.

Політика щодо відвідування та запізень:

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

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:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.