



## Силабус вибіркової дисципліни «Сучасна аналітична лабораторна практика»

1. Загальна інформація	
Назва факультету	Фармацевтичний
Освітня програма	22 Охорона здоров'я, 226 Фармація, другий (магістерський) рівень вищої освіти, денна форма, заочна форма
Назва дисципліни, код	Сучасна аналітична лабораторна практика, ВБ 1.20 <a href="http://new.meduniv.lviv.ua/">http://new.meduniv.lviv.ua/</a>
Кафедра	Кафедра токсикологічної і аналітичної хімії; 79010, Львів, вул. Пекарська 69 тел.: +38 (032) 368437, Kaf toxchemistry@meduniv.lviv.ua
Керівник кафедри	Галькевич Ірина Йосипівна, кандидат фармацевтичних наук, доцент <a href="mailto:iryna.galkevych@gmail.com">iryna.galkevych@gmail.com</a>
Рік навчання	II курс (2022-2023 н.р.)
Семестр	3-4 семестри
Тип дисципліни	вибіркова
Викладачі	І. Й. Галькевич, к.фарм.н., доц., <a href="mailto:iryna.galkevych@gmail.com">iryna.galkevych@gmail.com</a> С. І. Іглицька, к.фарм.н., ас <a href="mailto:ihlitska.sophia@gmail.com">ihlitska.sophia@gmail.com</a> Н.М. Дармограй <a href="mailto:darnatlviv@gmail.com">darnatlviv@gmail.com</a>
Erasmus	Ні
Особа, відповідальна за силабус	Дармограй Н.М., ас., канд. фарм. н. <a href="mailto:darnatlviv@gmail.com">darnatlviv@gmail.com</a>
Кількість кредитів ECTS	3 кредити ECTS (90 годин)
Кількість годин	Лекції – 10 годин; практичних занять – 20 годин; самостійна робота студентів – 60 годин ( <i>денна форма</i> ) Лекції – 2 години, практичних занять – 2 години, самостійна робота студентів – 86 годин ( <i>заочна форма</i> )
Мова навчання	українська
Інформація про консультації	Консультації на кафедрі відбуваються відповідно до затвердженого графіку проведення консультацій
Адреса, телефон та регламент роботи клінічної бази, бюро	-

## 2. Коротка анотація до вибіркової дисципліни

Вибіркова дисципліна «Сучасна аналітична лабораторна практика» призначена для вивчення студентами вищих навчальних закладів фармацевтичного профілю України і є складовою частиною державного стандарту освіти.

Сучасна аналітична лабораторна практика – це вибіркова дисципліна, яка включає у себе засвоєння студентами основ сучасних методів аналізу та оволодіння практичними навиками його виконання, формування наукового світогляду, умінь та навичок до застосування хімічних законів у практичній фаховій діяльності, розвиток логічного мислення та здатності аналізувати явища. Освоєння вибіркової навчальної дисципліни дає основу для правильної оцінки результатів та висновків, одержаних при проведенні лабораторних досліджень та для управління лабораторними дослідженнями.

Предметом вивчення вибіркової дисципліни є:

- 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.

### 3. Мета і цілі вибіркової дисципліни

**Метою** вибіркової дисципліни «Сучасна аналітична лабораторна практика» 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.

**Основними завданнями** вивчення вибіркової дисципліни «Сучасна аналітична лабораторна практика» є навчити студентів особливостей 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 найпридатніших методів аналізу, ефективному визначенню правильності отриманих результатів вимірювань.

Згідно з вимогами стандарту вибіркова дисципліна «Сучасна аналітична лабораторна практика» забезпечує набуття студентами **компетентностей:**

**інтегральна:**

-- здатність застосовувати набуті загальні і фахові компетентності для вирішення складних задач у професійній фармацевтичній діяльності в тому числі дослідницького та інноваційного характеру; здійснення професійної діяльності на відповідній посаді, включаючи виготовлення/розробку ліків, їх зберігання, контроль якості, доставку, розподіл, видачу, забезпечення лікарськими засобами, а також консультування, надання інформації щодо лікарських засобів та моніторинг побічної дії та/або неефективності лікарської терапії; здійснення інновацій;

**загальні:**

- здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК-01).
- знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК-02);
- здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК-03);
- здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність (ЗК-04);
- здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт (ЗК-05);
- здатність працювати в команді (ЗК-06);
- здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності та досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного

відпочинку та ведення здорового способу життя (ЗК-08).

фахові:

**спеціальні (фахові, предметні):**

- здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК-01);
- здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності (ФК-03);
- здатність забезпечувати раціональне застосування та консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого (ФК-08);
- здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно з даними щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик (ФК-10);
- здатність визначати лікарські засоби, ксенобіотики, токсини та їх метаболіти у біологічних рідинах та тканинах організму, проводити хімікотоксикологічні дослідження з метою діагностики гострих отруень, наркотичного та алкогольного сп'янінь (ФК-11);
- здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання у закладах охорони здоров'я (ФК-12);
- здатність здійснювати фармацевтичну розробку, визначати стабільність лікарських засобів та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації (ФК-17);
- здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів (ФК-19);
- здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів контролю (ФК-20).

#### 4. Пререквізити вибіркової дисципліни

Сучасна аналітична лабораторна практика як вибіркова дисципліна:

- а) базується на знаннях з математики, фізики та неорганічної хімії;
- б) закладає основи вивчення аналітичної, фармацевтичної та токсикологічної хімії та передбачає формування умінь застосування одержаних знань для вивчення спеціальних дисциплін та у професійній діяльності.

#### 5. Програмні результати навчання

##### Список результатів навчання

Код результату навчання	Зміст результату навчання	Посилання на код матриці компетентностей
Зн-1	Знати способи аналізу, синтезу та подальшого сучасного навчання	ПРН-1,3,4,5,6,7,22,23,26
Зн-2	Мати глибокі знання зі структури професійної діяльності	ПРН-1,3,4,5,6,7,22,23,26

<i>Зн-3</i>	Мати досконалі знання володіння державною мовою	<i>ПРН-4</i>
<i>Зн-4</i>	Мати базові знання іноземної мови	<i>ПРН-4</i>
<i>Зн-5</i>	Знати методи оцінювання показників якості діяльності	<i>ПРН-3,5,6,7,22</i>
<i>Зн-6</i>	Знати тактику та стратегії спілкування, закони та способи комунікативної поведінки в команді	<i>ПРН-1,4,5,6,7,22,24,26</i>
<i>Зн-7</i>	Знати історію України, історію розвитку фармації, ролі хімічного аналізу у фармацевтичній діяльності. Знати способи саморегуляції, ведення здорового життя	<i>ПРН-1,3,7,22,23,24,26</i>
<i>Зн-8</i>	Знати основні хімічні закони та їх практичне використання в аналізі лікарських речовин. Знати суть фізико-хімічних методів аналізу.	<i>ПРН-1,7,23,24,26</i>
<i>Зн-9</i>	Знати організацію здійснення контролю якості готових лікарських засобів та лікарських субстанцій, методи покращення якості та вдосконалення методів аналізу, основні валідаційні характеристики методик аналітичного контролю.	<i>ПРН-1,7,22,23,24,26</i>
<i>Зн-10</i>	Знати фізико-хімічні особливості препаратів, особливості їх біотрансформації та фармакокінетики	<i>ПРН-23,24,26</i>
<i>Зн-11</i>	Знати ефективність дії лікарських форм, що містять неорганічні компоненти, правила відпуску їх з аптечної установи	<i>ПРН-22,23,24,26</i>
<i>Зн-12</i>	Знати хімічні та інструментальні методи аналізу	<i>ПРН-22,23,24,26</i>
<i>Зн-13</i>	Знаючи фізико-хімічні властивості речовин дотримуватись правил їх зберігання	<i>ПРН-22,23,24,26</i>
<i>Зн-14</i>	Знати сучасні вимоги до організації та забезпечення контролю лікарських засобів на стадіях виробництва фармацевтичних підприємств	<i>ПРН-5,7,22,26</i>
<i>Зн-15</i>	Знати вимоги ДФУ та інших нормативних документів щодо контролю якості лікарських засобів	<i>ПРН-1,3,7,22,26</i>
<i>Зн-16</i>	Знати методики контролю якості лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини, допоміжних речовин.	<i>ПРН-7,22,23,24,26</i>

Ум-1	Вміти проводити аналіз інформації, приймати обґрунтовані рішення, оволодіти сучасними знаннями	ПРН-1,3,4,5,6,7,22,23,24,26
Ум-2	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань	ПРН-1,3,4,5,6,7,22,23,24,26
Ум-3	Вміти застосовувати знання державної мови, як усно, так і письмово	ПРН-4
Ум-4	Вміти спілкуватись іноземною мовою	ПРН-4
Ум-5	Вміти забезпечувати якісне виконання робіт	ПРН-1,3,4,5,6,7
Ум-6	Вміти обирати способи та стратегії спілкування для забезпечення ефективної командної роботи	ПРН-3,4,5,6
Ум-7	Формувати свою громадянську свідомість, вміти діяти відповідно до неї. Вміти визначити мету та завдання бути наполегливим та сумлінним при виконанні обов'язків. Вміти застосовувати засоби саморегуляції, вміти вести здоровий спосіб життя та пристосовуватися до нових ситуацій життя.	ПРН-1,3,4,5,6,7,22
Ум-8	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань щодо методів аналізу.	ПРН-1,3,6,7,22,23,24,26
Ум-9	Вміти відбирати та готувати проби для аналізу, використовувати стандартні сполуки при розробці методик аналізу, проводити валідацію аналітичних методик	ПРН-1,3,23,24,26
Ум-10	Вміти запропонувати споживачу необхідну лікарську форму із неорганічними елементами	ПРН-23,24
Ум-11	Вміти обирати хімічні та фізико-хімічні методи аналізу якості лікарських засобів	ПРН-22,23,24
Ум-12	Вміти застосовувати хімічні та інструментальні методи аналізу, проводити біофармацевтичні дослідження для контролю лікарських засобів	ПРН-22,23,24,26
Ум-13	Забезпечувати умови для запобігання небажаних наслідків, враховуючи можливий вплив умов зберігання на якість товарів аптечного асортименту, лікарської рослинної сировини та виробів медичного призначення.	ПРН-7,22,23,24,26
Ум-14	Вміти обирати хімічні та фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів, вміти працювати із сучасним обладнанням	ПРН-7,22,23,24,26
Ум-15	Вміти застосовувати хімічні та інструментальні методи аналізу, проводити біофармацевтичні дослідження для контролю лікарських засобів.	ПРН-22,23,24,26
Ум-16	Вміти застосовувати сучасні фізико-хімічні та інструментальні методи аналізу для розробки методик контролю якості лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини.	ПРН-22,23,24,26

<i>K-1</i>	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей.	<i>ПРН-3,5,6</i>
<i>K-2</i>	Здатність ефективно формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності	<i>ПРН-3,4,5,6</i>
<i>K-3</i>	Використовувати при фаховому та діловому спілкуванні та при підготовці документів державну мову	<i>ПРН-4</i>
<i>K-4</i>	Використовувати іноземну мову у професійній діяльності	<i>ПРН-4</i>
<i>K-5</i>	Встановлювати зв'язки для забезпечення якісного виконання робіт	<i>ПРН-3,4,5,6</i>
<i>K-6</i>	Використовувати стратегії спілкування та навички міжособистісної взаємодії	<i>ПРН-3,4,5,6</i>
<i>K-7</i>	Здатність донести свою позицію, ефективно виконувати завдання, вести здоровий спосіб життя. Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення результату	<i>ПРН-1,3,4,5,6</i>
<i>K-8</i>	Встановлювати зв'язки для забезпечення якісного виконання робіт	<i>ПРН-1,3,4,5,6</i>
<i>K-9</i>	Встановлювати зв'язки для забезпечення якісного виконання робіт	<i>ПРН-1,3,4,5,6</i>
<i>K-10</i>	Аргументувати вибір лікарської форми.	<i>ПРН-7,22,23</i>
<i>K-11</i>	Встановлювати зв'язки з фахівцями, зайнятими у сфері роботи аптечної установи	<i>ПРН-3,4,5,6</i>
<i>K-12</i>	Обґрунтовано оцінювати результати проведених хімічних, фізико-хімічних та біофармацевтичних методів аналізу ксенобіотиків, екзотоксинів тощо	<i>ПРН-22,23,24,26</i>
<i>K-13</i>	Накази та інші нормативні документи	<i>ПРН-1,3,4,7,22,26</i>
<i>K-14</i>	Обґрунтовувати обрані методи аналізу лікарських засобів в умовах фармацевтичного підприємства	<i>ПРН-</i>
<i>K-15</i>	Забезпечувати роботу лабораторії згідно вимог ДФУ та інших нормативних документів. Обґрунтовано оцінювати результати проведених хімічних, фізико-хімічних та біофармацевтичних методів при контролю якості лікарських засобів.	<i>ПРН-1,7,22,23,24,26</i>
<i>K-16</i>	Обґрунтовувати обрані методики аналізу лікарських засобів в умовах фармацевтичного підприємства	<i>ПРН-1,3,7,22,26</i>

AB-1	Нести відповідальність за своєчасне набуття сучасних знань.	ПРН-1,3,5,6,7,26
AB-2	Нести відповідальність за професійний розвиток, здатність до подальшого професійного навчання з високим рівнем автономності	ПРН-1,3,5,6,7,26
AB-3	Нести відповідальність за вільне володіння державною мовою, за розвиток професійних знань	ПРН-4
AB-4	Нести відповідальність за розвиток професійних знань	ПРН-1,3,4,6,7
AB-5	Нести відповідальність за якісне виконання робіт	ПРН-1,3,4,6,7,22,24
AB-6	Нести відповідальність за вибір та тактику способу комунікації	ПРН-1,3,4,5,6,7
AB-7	Відповідати за свою діяльність, якісно виконувати культурно-просвітницьку діяльність, нести відповідальність за здоровий спосіб життя та своєчасне використання методів саморегуляції.	ПРН-1,3,4,5,6,7
AB-8	Нести відповідальність за професійний розвиток, здатність до професійного розвитку	ПРН-1,3,4,5,6,7,26
AB-9	Нести відповідальність за якісне виконання робіт	ПРН-1,3,4,6,7,22,24
AB-10	Нести відповідальність за надану консультацію	ПРН-1,3,5,6,7
AB-11	Самостійність, відповідальність	ПРН-1,3,5,6,7
AB-12	Самостійність, відповідальність	ПРН-1,3,5,6,7
AB-13	Самостійність	ПРН-1,3,5,6,7
AB-14	Відповідати за організацію контролю якості лікарських засобів в умовах фармацевтичного виробництва, їх відповідності нормативним документам	ПРН-1,7,22,23,24,26
AB-15	Відповідати за організацію контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог ДФУ та інших нормативних документів.	ПРН-1,7,22,23,24,26
AB-16	Відповідати за розроблені методики контролю якості лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини, допоміжних речовин.	ПРН-1,7,22,23,24,26

### 6. Формат і обсяг вибіркової дисципліни

Формат дисципліни	Денна форма/заочна форма	
Вид занять	Кількість годин денна форма/заочна форма	Кількість груп
лекції	10/2	
практичні	20/2	
семінари	-	
самостійні	60/86	

### 7. Тематика та зміст вибіркової дисципліни

Код виду занять	Тема		Зміст навчання	Код результату навчання
	Денна	Заочна		

форма	форма			
Л-1 2 год	Л-1 1 год	Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях: важливість системи управління якістю; характеристика основних елементів системи управління якістю; історія розвитку принципів якості; взаємозв'язок моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів. Лабораторне середовище: фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання; моніторинг змін.	Важливість системи управління якістю; характеристика основних елементів системи управління якістю; історія розвитку принципів якості; взаємозв'язок моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів. Стандарти для лабораторій, загальні положення про стандарти (ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 15189, GLP). Положення стандарту.	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
Л-2 2 год	Л-2 1 год	Підготовка до аналізу. Фактори, які потрібно врахувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів. Правила проведення контролю якості: холості проби; зразки контролю; повторне виконання проб; сліпі проби; хімічні стандарти і добавки.	Фактори, які потрібно врахувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів. Холості проби; зразки контролю; повторне виконання проб; сліпі проби; хімічні стандарти і добавки. Лабораторне середовище: фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання; моніторинг змін.	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
Л-3 2 год	-	Валідації аналітичних методик: схема процесу валідації; визначення відповідного рівня валідації; вибірковість; прецизійність; зміщення (правильність); діапазон вимірювання, межа виявлення (LOD) і межа кількісного визначення (LOQ). Звіт про валідацію і документація.	Схема процесу валідації; визначення відповідного рівня валідації; вибірковість; прецизійність; зміщення (правильність); діапазон вимірювання, межа виявлення (LOD) і межа кількісного визначення (LOQ). Звіт про валідації і документація.	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
Л-4 2 год	-	Відбір проб. Важливість відбору проб. Ідентифікація видів проб. Суть і значення планів відбору проб. Нормативні і юридичні вимоги. Види відбору проб: вірогідна вибірка, не випадковий відбір, відбір проб об'ємних матеріалів,	Відбір проб. Важливість відбору проб. Нормативні і юридичні вимоги. Види відбору проб. Належна лабораторна практика: переданалітична стадія; аналіз; після аналіз. Важливість калібровки в хімічному аналізі.	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>



		відбір проб прийомного контролю. Правильність проведення вимірювань.		
Л-5 2 год	-	Обробка даних. Значення основних статистичних параметрів, які використовуються в описі набору даних. Терміни «невизначеність», «похибка», «прецизійність», «зміщення», «точність». Застосування систематичного підходу при оцінці невизначеності.	Значення основних статистичних параметрів, які використовуються в описі набору даних. Терміни «невизначеність», «похибка», «прецизійність», «зміщення», «точність». Застосування систематичного підходу при оцінці невизначеності. Процес вимірювання; поняття невизначеності; похибки (випадкова, систематична). Прецизійність, зміщення і точність. Використання невизначеності.	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
П-1 2 год	П-1 1 год	Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях	Організація системи управління якістю в лабораторії: роль персоналу у системі управління якістю; розроблення плану перевірки компетентності персоналу; послідовність дій щодо оцінювання та підтримання компетенції персоналу; аналіз потенційних проблем із замовниками; методи вимірювання задоволеності. Стандарти для лабораторій, загальні положення про стандарти (ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 15189, GLP). Положення стандарту.	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
П-2 2 год	П-2 1 год	Підготовка до аналізу	Підготовка до аналізу. Фактори, які потрібно врахувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів. Правила проведення контролю якості: холості проби; зразки контролю; повторне виконання проб; сліпі проби; хімічні	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>

			стандарти і добавки.	
П-3 3 год	-	Валідації аналітичних методик	Валідації аналітичних методик: схема процесу валідації; визначення відповідного рівня валідації; вибірковість; прецизійність; зміщення (правильність); діапазон вимірювання, межа виявлення (LOD) і межа кількісного визначення (LOQ). Звіт про валідацію і документація	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
П-4 2 год	-	Відбір проб. Правильність проведення вимірювань	Кількість проб і розмір проби: невизначеність відбору проби, кількість первинних проб. Від-бір субпроби: методика від-бору субпроби. Важливість правильної пробо підготовки і зберігання проб. Належна лабораторна практика: перед-аналітична стадія; аналіз; після аналіз. Важливість калібровки в хімічному аналізі.	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
П-5 2 год	-	Обробка даних. Невизначеність вимірювань	Обробка даних. Значення основних статистичних параметрів, які використовуються опису набор у даних. Терміни «невизначеність», «похибка», «прецизійність», «зміщення», «точність». Застосування систематичного підходу при оцінці невизначеності.	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
П-6 2 год	-	Правила проведення контролю якості	Фактори, які потрібно врахувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів. Холості проби; зразки контролю; повторне виконання проб; сліпі проби; хімічні стандарти і добавки. Лабораторне середови-ще: фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання;	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>

			моніторинг змін.	
П-7 3 год	-	Програми перевірки кваліфікації лабораторії	Застосування статистичних методів у програмах перевірки кваліфікації лабораторії. Цільове значення: сертифіковане значення CRM; встановлене значення; погоджене значення від експертних лабораторій; погоджене значення від лабораторій учасників. Організація програм оцінки кваліфікації лабораторії. Ком-бінація z-індексів. Інтерпретація чисельних оцінок. Робастна статистика. Користь від участі в програмах РТ.	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
П-8 2 год	-	Підсумкове заняття	Підсумкове заняття практичного курсу.	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
П-9 2 год	-	Залікове заняття	Залікове заняття. Зарахування самостійної роботи студентів.	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>

СРС-1 8 год	СРС-1 12 год	Відповідальність персоналу та керівництва лабораторії за якість експериментальних досліджень. Контроль класу чистоти хімічних реактивів та маркування в аналітичній лабораторії. Хімічні стандарти, їх вибір.	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
СРС-2 9 год	СРС-2 13 год	Обладнання лабораторій, його вибір та кваліфікація. Етапи та стадії аналітичної лабораторної роботи.	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
СРС-3 9 год	СРС-3 12 год	Валідація методик та визначення необхідного рівня валідаційних характеристик.	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
СРС-4 8 год	СРС-4 12 год	Важливість відбору проб. Які існують види ідентифікації проб?	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
СРС-5 9 год	СРС-5 13 год	Застосування статистичних методів у програмах перевірки кваліфікації лабораторії (цільовий діапазон: задане значення; прогнозоване значення; результати сумісних досліджень).	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
СРС-6 8 год	СРС-6 12 год	Належна лабораторна практика. Значення переданалітичної стадії лабораторної роботи.	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>
СРС-7 9 год	СРС-7 12 год	Правила проведення перевірки лінійності методик кількісного визначення. Дослідження стійкості методики аналізу. Правила проведення перевірки відтворюваності методик кількісного визначення	<i>Зн 1-16; Ум 1-16; К 1-16; АВ 1-16</i>

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

## 8. Верифікація результатів навчання

### Поточний контроль

Код результату навчання	Код виду занять	Спосіб верифікації результатів навчання	Критерії зарахування
<p><i>Зн 1-16</i> <i>Ум 1-16;</i> <i>К 1-16</i> <i>АВ 1-16</i></p>	<p><i>Л 1-5;</i> <i>П 1-9;</i> <i>СРС 1-7</i></p>	<p>Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей теми. На всіх практичних заняттях застосовується об'єктивний контроль виконання теоретичної підготовки та самостійної роботи.</p> <p>Застосовуються наступні засоби діагностики рівня підготовки студентів: тестування, розв'язування ситуаційних задач, трактування та оцінка їх результатів.</p> <p>Засвоєння теми контролюється на практичних заняттях відповідно до конкретних цілей, засвоєння змістового модуля – на підсумковому занятті.</p> <p>Застосовуються наступні засоби контролю рівня підготовки студентів:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- тестові завдання,</li> <li>- усне опитування та письмові завдання,</li> <li>- розв'язування ситуаційних задач,</li> </ul> <p>Самостійна робота студента оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному практичному занятті. Оцінювання тем, які виносяться на самостійне опрацювання і не входять до тем аудиторних навчальних занять,</p>	<p>На кожному практичному занятті студент відповідає на 10 тестів, 1 питання та ситуаційну задачу за темою практичного заняття, знання яких необхідні для розуміння поточної теми, питання лекційного курсу і самостійної роботи, які стосуються поточного заняття.</p> <p><b>Критерії оцінювання поточного контролю.</b> На кожному занятті проводиться оцінювання рівня знань студентів за 4-ох бальною (національною) шкалою. Враховуються усі види робіт, передбачені програмою дисципліни.</p> <p>Студент отримує оцінку з кожної теми для подальшої конвертації оцінок у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою.</p> <p><i>Відмінно («5»).</i> Студент правильно відповів на 100-90 % тестів формату А. Правильно, чітко, логічно і повно відповідає на стандартизовані питання поточної теми, включно з питаннями лекційного курсу і самостійної роботи.</p> <p><i>Добре («4»).</i> Студент правильно відповів на 70-89 % тестів формату А, правильно і по-суті відповідає на стандартизоване питання поточної теми, лекційного курсу і самостійної роботи. Вміє вирішувати легкі і середньої складності ситуаційні задачі.</p> <p><i>Задовільно («3»).</i> Студент правильно відповів на 50-69% тестів формату А. Неповно, за допомогою додаткових питань, відповідає на стандартизовані</p>

	<p>контролюються під час залікового заняття.</p> <p>На заочній формі навчання питання самостійної роботи виносяться на позааудиторну контрольну роботу. Оцінювання контрольної роботи проводиться за чотири бальною шкалою, оцінка за контрольну роботу входить до середньої оцінки за поточний контроль з дисципліни.</p>	<p>питання поточної теми, лекційного курсу і самостійної роботи. Не може самостійно побудувати чітку, логічну відповідь. Відповідь з помилками. Студент володіє лише обов'язковим мінімумом теоретичних знань.</p> <p><i>Незадовільно («2»).</i> Студент відповів менше, ніж 50 % тестів формату А. Не знає матеріалу поточної теми, не може побудувати логічну відповідь, не відповідає на додаткові запитання, не розуміє змісту матеріалу.</p>
--	--	---

### Підсумковий контроль

Загальна система оцінювання	Формою підсумкового контролю при вивченні вибіркової дисципліни <i>«Сучасна аналітична лабораторна практика»</i> є залік.	
Шкали оцінювання	Традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS	
Умови допуску до підсумкового контролю	До заліку допускаються студенти, які виконали усі види робіт, передбачені навчальною програмою, відпрацювали усі практичні заняття та при вивченні дисципліни отримали не менше, ніж 120 балів за пгготовчу успішність.	
Вид підсумкового контролю	Методика проведення підсумкового контролю	Критерії зарахування
Залік	Мають бути зараховані усі теми, винесені на поточний контроль. Оцінки з 4-ри бальної шкали конвенруються у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою віджповідно до Положення «Критерії, правила і процедури оцінювання результатів навчальної діяльності студентів».	<i>Максимальна кількість балів - 200. Мінімальна кількість балів - 120.</i>

### 9. Політика вибіркової дисципліни

У процесі вивчення вибіркової дисципліни *«Сучасна аналітична лабораторна практика»* застосовуються такі методи навчання студентів: пояснювально-ілюстраційний – (словесний і наглядний – лекції, теоретична частина практичного заняття); частково-пошуковий метод – підготовка до практичного заняття, тестування, контролю виконання самостійної роботи. Перевагу надають активним та інтерактивним методам та мультимедійному навчанню (мультимедійні лекції, навчальні фільми) тощо.

### 10. Література

#### Обов'язкова:

1. Аналітична хімія. Практикум: навч. посіб. для студ. вищих фармац. навч. заклад. і фармац. ф-тів вищих мед. навч. закладів / Т. Д.Рева, В. Л. Сліпчук, Г. М.Зайцева [та ін.]. – Вінниця: Нова Книга, 2012. –352 с.
2. Аналітична хімія. Якісний аналіз: навчально-методичний посібник / Г.Зайцева, Т.Рева,Щ.Чихало. – Медицина, 2017.- 280 с.

3. Аналітична хімія: навчально-методичний посібник для студентів вищих медичних, фармацевтичних навчальних закладів спеціальності 226 «Фармація» / І.Д. Бойчук, А.В.Шляніна, Н.П. Гирина, І.В. Туманова - К.: ВСВ «Медицина», 2017.- 88 с.
4. Берест Г. Г. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів : навч. посіб. До самостійної роботи провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» : у 4-х ч. Ч. II / Г. Г. Берест, І. А. Лукіна, О. А. Бігдан. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 96 с.
5. Векслер Е. М. Менеджмент якості. Навчальний посібник. / Векслер Е. М., Рифа В. М., Василевич Л. Ф. -К.: «ВД «Професіонал», 2008. –320 с.
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 3. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 416 с.
7. ДСТУ ISO/TR10013:2003. Настанови з розроблення документації системи управління якістю. –[Чинний від 01.07.2004]. –К.: Держспоживстандарт України, 2004. –Вип.IV.–11 с.
8. 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).
9. Закон України No222-VIII від 2 березня 2015 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».
10. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Н.І. Гудзь, С.Б. Білоус, Т.Г. Калинюк, К.І. Сметаніна; за ред.. Т.Г. Калинюка.- Вінниця: Нова книга, 2013.- 368 с.
11. Настанова 42-3.0:2011 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка».- Київ, МОЗ України, 2011.
12. Настанова 42-3.2:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності. -Київ, 2004.- 44 с.1 12.
13. Настанова 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. -Київ, 2004.- 60 с. 13.
14. Настанова 42-3.5:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація процесів. - Київ, 2004. –24 с. 14.
15. Настанова 42-7.1:2005. Настанови з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. -Київ, 2005. –18 с. 15.
16. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». –Київ, МОЗ України, 2009. –27 с. 16.
17. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011». -Київ, МОЗ України, 2011. -33 с.

#### **Допоміжна**

18. Аналітична хімія. Задачі та вправи /. Навчальний посібник / М.М.Більченко, Р.М. Пшеничний. Суми: Університетська книга, 2015.- 205 с.
19. Настанови щодо навчання персоналу: ДСТУ ISO10015:2008–ДСТУ ISO10015:2008– [чинний від 2009-01-01]. К.: Держспоживстандарт України, 2011.– 8 с.–(Національні стандарти України).
20. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю: ДСТУ ISO9004:2012 –ДСТУ ISO9004:2012–[чинний від 2012-01-01]. К.: Держспоживстандарт України, 2012. –40 с. – (Національні стандарти України).
21. Системи менеджменту знань / Бізнес Інжиніринг Груп. Режим доступу: <http://bigc.ru/publications/bigspb/km/systemsql.php>.-Загл. з екрану.
22. Хімічева Г. І. Процес документування в науково-дослідних установах: вплив на рівень результативності науково-дослідних робіт та системи управління якістю / Г. І. Хімічева, С. Н. Лапач, І. В. Лазько // Східно-європейський журнал передових технологій. –2009. -N 6/3 (42).– С. 26-29.

23. Лазько І. В. Концептуальна модель системи управління якістю науково-дослідних установ / І. В. Лазько //–2010.-№–С. 107-114.
24. Системи управління якістю. Вимоги (ISO9001:2005, IDT):ДСТУ ISO9001:2008. – [Чинний від 01.09.2009].–К.: Держспоживстандарт України,2009. –Вип. IV. –50 с.
25. COMMISSION REGULATION (EC) No 401/2006of 23 February 2006 layingdown the methods of sampling and analysis for the official control of the levels of mycotoxins in foodstuffs

**11. Обладнання, матеріально-технічне і програмне забезпечення дисципліни/ курсу**  
Комп'ютер та мультимедійний проектор; навчально-методичні матеріали, тестові та розрахункові завдання.

**12. Додаткова інформація**

Вибіркова дисципліна «Сучасна аналітична лабораторна практика» проводиться на кафедрі токсикологічної та аналітичної хімії Львівського національного медичного університету імені Данила Галдицького,  
Відповідальний – к.фарм.н., ас. Дармограй Н.М. [darnatlviv@gmail.com](mailto:darnatlviv@gmail.com)

Укладач силабуса Дармограй Наталя Миколаївна, к.ф.н., асистент

(Підпис)

Завідувач кафедри Галькевич Ірина Йосипівна, к.ф.н., доцент

(Підпис)