

**ДВНЗ “ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ І.Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО МОЗ УКРАЇНИ”**

КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор з науково-педагогічної роботи
проф. А.Г. Шульгай

“ ___ ” _____ 2016 року

РОБОЧА ПРОГРАМА

**дисципліна «ОСНОВИ ХІМІЧНОЇ МЕТРОЛОГІЇ»
напрямок підготовки 1202 ФАРМАЦІЯ
спеціальність 7.12020101 «ФАРМАЦІЯ»
факультет фармацевтичний
навчальний рік 2016-2017**

Розробники: к.б.н., доцент кафедри фармацевтичної хімії Івануса І.Б.

Схвалено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії
09” червня 2016 року, протокол № 11

Завідувач кафедри, доцент

О. Б. Поляк

© _____, 2016 рік

© _____, 2017 рік

**Тернопіль
2016**

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна форма навчання	
Кількість кредитів – 2	Галузь знань 1202 Фармація (шифр і назва)	Нормативна	
Загальна кількість годин – 60	Спеціальність: 7.12020101 “Фармація”	Рік підготовки	
		2-й	
		Семестр	
		3-й	
	Освітньо-кваліфікаційний рівень: спеціаліст	Лекції	
		6 год.	
		Практичні	
		14 год.	
		Самостійна робота	
		40 год.	
		Вид контролю:	
Залік			

2. ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА І СТРУКТУРА ДИСЦИПЛІНИ

Програма з дисципліни «*Основи хімічної метрології*» для студентів вищих медичних навчальних закладів освіти України III-IV рівнів акредитації складена для:

- спеціальності 7.12020101 «Фармація», галузі знань 1202 «Фармація» для освітньо-кваліфікаційного рівня «Спеціаліст» із кваліфікацією «Провізор»,

Програма складена відповідно до навчального плану підготовки фахівців освітньо-кваліфікаційного рівня «Спеціаліст», відповідних кваліфікацій та спеціальностей у вищих навчальних закладах МОЗ України з урахуванням освітньо-кваліфікаційної характеристики галузевого стандарту вищої освіти України з даного напрямку (наказ МОЗ України №539 від 08.07.2010 р., постанова Кабінету Міністрів України від 29.04.2015 р. №266 «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей») і робочих навчальних планів, обговорених і затверджених на засіданні Вченої Ради ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України» 31.05.2016 Протокол №18 та введених в дію наказом ректора по університету № 225 від 01.06 2016 р.

Метрологія (від грец. *metron* – міра и *logos* – слово) – наука про вимірювання, методи і засоби забезпечення їх єдності і способи досягнення необхідної точності. Отже, метрологія – це вчення про міри.

Курс за вибором «Основи хімічної метрології»:

а) базується на знаннях з фізики та вищої математики та інтегрується з аналітичною, органічною, фармацевтичною, токсикологічною, фізіологічною та біологічною хіміями;

б) закладає основи всіх видів вимірювань в хімії, статистичної обробки результатів хімічного аналізу, визначенні валідності результатів кількісного визначення хімічних сполук та передбачає формування умінь застосування одержаних знань для вивчення спеціальних дисциплін та у професійній діяльності.

Метрологію поділяють на такі **види**:

1. теоретична метрологія;
2. практична (прикладна) метрологія;
3. законодавча метрологія.

Теоретична метрологія – це розділ метрології, присвячений вивченню її теоретичних основ. Окремим питанням теоретичної метрології є розвиток загальної теорії вимірювання фізичних величин, розробка теоретичних питань побудови системи фізичних величин і їх одиниць, теоретичне обґрунтування створення і використання еталонів одиниць, розробка оптимальних засобів і способів передачі розмірів одиниць в практику вимірювань, вдосконалення методів обробки результатів вимірювань.

Практична (прикладна) метрологія – це розділ метрології, присвячений вивченню питань практичного застосування в різних сферах діяльності результатів теоретичних досліджень в рамках метрології і положень законодавчої метрології.

Законодавча метрологія – розділ метрології, що включає комплекси взаємопов'язаних загальних правил, вимог і норм, а також інші питання, які вимагають регламентації та контролю з боку держави, і напрямлені на забезпечення єдності вимірювань та однотипність засобів вимірювань.

Згідно з навчальним планом курс за вибором «Основи хімічної метрології» студенти фармацевтичного факультету вивчають у III семестрі. Організація навчального процесу здійснюється за кредитно-трансферною системою відповідно до Положення про організацію освітнього процесу в ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України».

3. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Метою викладання елективного курсу „Основи хімічної метрології” є формування знань основ теоретичної і законодавчої метрології та набуття навичок практичної метрології хімічного аналізу, формування на основі цього бази для практичного вирішення практичних завдань по вимірюваннях та обробці результатів вимірювань при виробництві та контролі якості лікарських засобів.

Завданням дисципліни є:

- вивчення теоретичних основ способів і методів вимірювання;
- вивчення метрологічних характеристик засобів вимірювань;
- вивчення метрологічних характеристик методик аналізу;
- набуття навичок метрологічної обробки результатів вимірювань.

У результаті вивчення дисципліни «Основи хімічної метрології» студент повинен знати:

- Основи метрології. Суть стандартизації. Державна метрологічна служба. Державна система стандартизації.
- Суть поняття фізична величина. Характеристика фізичних величин: рід, розмір, розмірність, основна і похідна фізична величина.
- Система одиниць фізичних величин.
- Класифікації хімічного посуду.
- Класи точності мірного посуду.
- Способи калібрування мірного посуду.
- Класифікацію терезів.
- Способи зважування речовин у твердому, рідкому та газоподібному стані.
- Види вимірювань та їх класифікації
- Методи вимірювань та їх класифікації.
- Типи похибок, джерела їх виникнення.
- Метрологічне забезпечення кількісного хімічного аналізу.
- Методи перевірки правильності та точності методики за результатами вимірювань.
- Типи похибок, джерела їх виникнення.
- Порядок проведення метрологічної обробки результатів аналізу.
- Поняття валідації, суть валідаційних характеристик методики кількісного визначення.
- Методи перевірки лінійності методики за результатами вимірювань.

У результаті вивчення дисципліни «Основи хімічної метрології» студент повинен вміти:

- Використовувати різні одиниці міжнародної системи (СІ), що зазначені у фармакопеї, та їх відповідності іншим одиницям.
- Відбирати аліквоту.
- Калібрувати хімічний посуд.
- Брати наважку порошкоподібної речовини
- Застосовувати методи вимірювань відповідно до поставленого завдання.
- Провести розрахунок загальної невизначеності результатів аналізу.
- Провести метрологічну обробку результатів аналізу.
- Провести розрахунок рівняння прямої методом найменших квадратів за приведеними результатами та встановити відхилення коефіцієнтів прямої.

Схвалено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії
„09” червня 2016 року, протокол № 11

Завідувач кафедри, доцент

О. Б. Поляк

4. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Програма дисципліни структурована на чотири розділи.

- загальна теорія вимірювання фізичних величин;
- одиниці фізичних величин та їх системи;
- методи і засоби вимірювань;
- метрологічне забезпечення.

Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є:

- А) лекції;
- Б) практичні заняття (семінарські заняття);
- В) самостійна робота студентів;
- Г) консультації.

Лекції охоплюють основний теоретичний матеріал окремої або кількох тем навчальної дисципліни, розкривають основні проблемні питання відповідних розділів дисципліни.

Практичні заняття (семінарські заняття) передбачають детальний розгляд студентами окремих теоретичних положень навчальної дисципліни з викладачем і формування вміння та навичок їх практичного застосування шляхом індивідуального виконання студентом сформульованих завдань та вирішення ситуаційних задач.

Самостійна робота студентів передбачає оволодіння студентом навчальним матеріалом, а саме самостійне опрацювання окремих тем навчальної дисципліни у час, вільний від обов'язкових навчальних занять, а також передбачає підготовку до усіх видів контролю. Навчальний матеріал дисципліни, передбачений робочим навчальним планом для засвоєння студентом у процесі самостійної роботи, виноситься на підсумковий контроль поряд з навчальним матеріалом, який опрацьовувався при проведенні аудиторних занять.

Консультації (індивідуальні або **групові**) проводяться з метою допомоги студентам розібратись та роз'яснити складні для самостійного осмислення питання, вирішити складні проблеми, які виникли при самостійному опрацюванні навчального матеріалу при підготовці до практичного заняття, підсумкового заняття або перед іспитом.

При вивченні дисципліни використовують адекватні методи навчання.

За джерелами знань використовують методи навчання: словесні – розповідь, пояснення, лекція, інструктаж; наочні – демонстрація, ілюстрація; практичні – практична робота, вирішення задач. За характером логіки пізнання використовуються методи: аналітичний, синтетичний, аналітико-синтетичний, індуктивний, дедуктивний. За рівнем самостійної розумової діяльності використовуються методи: проблемний, частково-пошуковий, дослідницький.

5. ЗМІСТ ПРОГРАМИ

Конкретні цілі:

- Засвоїти основні поняття та задачі метрології.
- Класифікувати вимірювання.
- Трактувати основні принципи державної політики в галузі стандартизації.
- Проводити розрахунок довірчих границь результату вимірювання..
- Пояснювати розрахунок середнього арифметичного виправлених результатів вимірювання, середньоквадратичного відхилення випадкової похибки середнього арифметичного, довірчих границь випадкової похибки.
- Засвоїти валідація аналітичних методик і випробувань.

Державна служба стандартизації, метрології і сертифікації та її завдання.

Закон України “Про стандартизацію.” Основні терміни, сфера дії закону, об’єкти стандартизації. Основні принципи державної політики в галузі стандартизації. Органи і служби стандартизації, організація їх діяльності.

Метрологія. Державна метрологічна система. Закон України “Про метрологію і метрологічну діяльність”. Метрологічна служба України.

Предмет і завдання метрології. Теоретична, практична (прикладна), законодавча метрологія. Метрологічні служби і їх діяльність. Державний метрологічний контроль: суть поняття, об’єкти контролю і нагляду, види контролю і нагляду, сфера нагляду.

Фізичні величини. Суть поняття. Якісна і кількісна сторони фізичних величин. Однорідні і неоднорідні фізичні величини. Розмір і значення фізичних величин. Істинне і дійсне значення фізичних величин. Адитивні і неадитивні фізичні величини. Рівняння зв’язку фізичних величин.

Числове значення фізичної величини. Одиниця ФВ і одиниця вимірювання ФВ. Вимірювання ФВ. Міра і еталон. Класифікація еталонів: державний, первинний, вторинний, робочий, еталон передавання. Еталонна база України та інших країн світу.

Основні і похідні ФВ та їх одиниці. Принцип вибору основних і похідних фізичних величин. Розмірність фізичних величин. Розмірна і безрозмірна фізичні величини.

Система СІ. Системні одиниці. Основні і похідні одиниці системи. Розмір і розмірність одиниць ФВ. Правила застосування вимог СІ в хімії.

Вимірювання: суть поняття і процесу. Фізичні предмети і процеси, як об’єкти вимірювання. Вимірювана величина. Вплив вимірювання на якість лікарських засобів на стадії виробництва, контролю якості, умов зберігання і застосування. Вид вимірювань. Методи вимірювань. Класифікація вимірювань за характеристикою точності, за числом вимірювань, за відношенням до вимірюваної величини, за метрологічним призначенням, за вираженням результату вимірювання, за способом знаходження числового значення шуканої фізичної величини (прямі, посередні, сукупні, сумісні).

Методи вимірювання: безпосередньої оцінки, порівняння з мірою, контактний і безконтактний. Класифікація методів порівняння: метод протипоставлення, диференціальний метод, нульовий метод, метод заміщення, метод співпадань.

Засоби вимірювання. Суть поняття і класифікація за метрологічним призначенням, за конструктивним виконанням, за рівнем автоматизації, за рівнем стандартизації, за відношенням до вимірюваної величини. Метрологічні характеристики засобів вимірювальної техніки. Класифікація похибок засобів вимірювальної техніки: абсолютні, відносні, зведені, систематичні і випадкові, основні і додаткові, динамічні і статичні, адитивна і мультиплікативна. Класи точності засобів вимірювальної техніки, суть поняття, способи вираження класів точності, їх позначення на приладах і в документації.

Прямі однократні і багатократні вимірювання. Обробка результатів прямих вимірювань.

Однократні вимірювання. Причини однократних вимірювань. Складові похибки прямого однократного вимірювання. Знаходження виправленого результату вимірювання. Оцінка довірчої границі систематичної похибки результату вимірювання у випадку

задавання її через довірчий інтервал складових систематичної похибки, у випадку задавання її через межі систематичної похибки. Розрахунок довірчих границь випадкової похибки результату вимірювання у випадку задавання її через середньо квадратичні відхилення складових випадкової похибки, у випадку задавання її через довірчі границі складових випадкової похибки. Розрахунок довірчих границь результату вимірювання.

Багатократні вимірювання: суть поняття, мета обробки результату вимірювання. Складові похибки вимірювання. Виправлений результат вимірювання. Знаходження грубих похибок. Врахування відомих систематичних похибок результату вимірювання. Складові систематичних похибок: інструментальна, реактивна, еталонна. Оцінка середньоквадратичного відхилення невиключеної систематичної похибки результату вимірювання. Розрахунок середньоквадратичного відхилення сумарної похибки результату вимірювання, довірчих границь похибки результату вимірювання.

Розрахунок середнього арифметичного виправлених результатів вимірювання, середньоквадратичного відхилення випадкової похибки середнього арифметичного, довірчих границь випадкової похибки.

Порівняння двох серій результатів спостереження і аналіз їх на можливість об'єднання. Критерій Фішера та Стьюдента.

Посередні вимірювання: суть поняття і обробка результатів посередніх вимірювань. Пряма задача загальної теорії похибок. Обернене завдання теорії похибок. Оцінювання граничних похибок окремих методів хімічного аналізу. Нагромадження похибок в непрямих вимірюваннях. Розрахунок похибок окремих етапів хімічного аналізу. Вибір оптимального методу і методики аналізу стосовно характеру об'єкту аналізу.

Аналітичні сигнали та аналітичні процеси. Одно- і багатокомпонентні аналітичні сигнали. Інтегральні та диференціальні аналітичні сигнали. Аналітичні реакції і аналітичні реактиви. Специфіка хімічного аналізу як метрологічної процедури. Основні етапи та джерела похибок в хімічному аналізі. Відбір оптимальної середньої проби. Переведення визначуваного компонента в аналітично активну форму. Кінцеве визначення та оцінювання вмісту. Розрахунок і оцінювання надійності результатів аналізу. Аналіз одержаних результатів і вироблення рекомендацій для оптимізації хімічного аналізу.

Класифікація похибок хімічного аналізу: абсолютні та відносні, систематичні та випадкові, постійні та пропорційні, статичні та динамічні, похибки одного вимірювання, середнього значення, серії однотипних вимірювань (серійна або "генералізована похибка"), методу в цілому. Інструментальні, реактивні, методичні похибки та похибки пробовідбору. Типи зв'язку між вимірюваною величиною та її похибкою.

Постійні та пропорційні систематичні похибки. Систематичні похибки відомої природи, які можуть бути враховані чи можуть бути оцінені в результаті постановки спеціального експерименту. Похибки інтерпретації. Релятивізація і рандомізація похибок хімічного аналізу.

Стандартні зразки, їх види і вимоги до них.

Основні метрологічні характеристики хімічного аналізу: відтворюваність, правильність, збіжність, точність, верхня і нижня межі визначуваних вмісті. Інтервали допустимих вмістів супутніх компонентів, допустимі інтервали зміни фізичних властивостей об'єктів аналітичного контролю і проб, допустимі інтервали зміни параметрів, які характеризують умови аналізу.

Результат хімічного аналізу як випадкова величина. Випадкові похибки хімічного аналізу. Поняття про генеральну і вибіркочну сукупність в застосуванні до результатів хімічного аналізу. Функції розподілу випадкової величини. Параметри розподілу – математичне очікування і дисперсія випадкової величини. Зв'язок параметрів розподілу з випадковими похибками хімічного аналізу.

Закон нормального розподілу випадкових величин. Нормований стандартний розподіл. Функція Лапласа. Перевірка нормальності розподілу результатів хімічного аналізу. Асиметрія і ексцес. Побудова гістограм. Критерій Пірсона і складений критерій. Застосування функції нормального розподілу для обробки результатів хімічного аналізу. Статистична обробка результатів серійних аналізів.

Статистика малих вибірок. Розподіл Стьюдента. Критерії значущості. Вибракування результатів хімічного аналізу. Порівняння дисперсій. Критерій Фішера. Порівняння середніх результатів хімічного аналізу. Критерій Стьюдента.

Метод найменших квадратів і його застосування в хіміко-аналітичних дослідженнях. Лінійна регресія. Коефіцієнт регресії. Дисперсія графіка. Дисперсії коефіцієнтів регресії та їх надійні інтервали. Перевірка коефіцієнтів та гіпотези лінійності.

Наукова документація: звіти, курсові і дипломні роботи. Мета, завдання, правила оформлення. Наукова документація у фармації: стаття фармакопейна, технологічні регламенти, методи контролю якості.

Підготовка до розробки методики. Розробка методики аналізу проби. Стадія аналізу проби. Стадія оперативної перевірки показників точності аналізу. Стадія формулювання методи та уточнення її метрологічних характеристик. Розробка методик випробування. Порядок метрологічної атестації методик аналізу. Програми метрологічної атестації та її практичне проведення.

Валідація аналітичних методик і випробувань. Терміни і визначення, використовувані при валідації аналітичних методик. Проведення валідації аналітичних методик.

6. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви тем	Лекції	Практичні заняття/ семінарські заняття	Самостійна робота студента	ІРС
ІІІ СЕМЕСТР				
Розділ І. Основи хімічної метрології				
Метрологія. Метрологічна служба України. Повірка засобів вимірювальної техніки.	0,5	2,0	50	-
Хімічний посуд, його калібрування. Класи точності.	0,5	2,0	5,0	-
Способи зважувань досліджуваних об'єктів у різних агрегатних станах	1,0	2,0	5,0	-
Вимірювання: види, методи, засоби, результати та їх представлення.	1,0	2,0	5,0	-
Кількісний хімічний аналіз і його метрологічне забезпечення.	1,0	2,0	5,0	-
Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту.	1,0	2,0	5,0	-
Валідація аналітичних методик і випробувань. Основні валідаційні характеристики.	1,0	2,0	10,0	-
Всього (ІІІ семестр):	6	14	40	-

7. ТЕМИ ЛЕКЦІЙНИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Метрологія як наука. Фізичні величини. Засоби вимірювання.	2
2	Результати вимірювань. Обробка і представлення результатів вимірювань.	2
3.	Метрологічне забезпечення кількісного хімічного аналізу	2

8. ТЕМИ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Тема практичного заняття	Обсяг годин
1	Метрологія. Метрологічна служба України. Повірка засобів вимірювальної техніки.	2
2	Хімічний посуд, його калібрування. Класи точності.	2
3	Способи зважувань досліджуваних об'єктів у різних агрегатних станах	2
4	Вимірювання: види, методи, засоби, результати та їх представлення.	2
5	Кількісний хімічний аналіз і його метрологічне забезпечення.	2
6	Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту.	2
7	Валідація аналітичних методик і випробувань. Основні валідаційні характеристики.	2
	Всього	14

9. САМОСТІЙНА РОБОТА

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Основні етапи історичного розвитку метрології. Їх характеристика та засоби вимірювань. Розвиток засобів вимірювання.	5
2	Основні поняття теорії метрологічної надійності. Її використання та завдання.	5
3	Міжнародні метрологічні організації та їх основні завдання і функції. Міжнародні та національні еталони фізичних величин. Передача інформації про розмір одиниці з еталону засобам вимірювання.	5
4	Системи одиниць. Принципи побудови систем розмірності. Міжнародна система одиниць Si. Системи що існували до Si. Одиниці, що не входять в Si, але мають широке використання.	5
5	Основні види статистичних даних. Основні шкали вимірювань, їх характеристика	5
6	Валідація аналітичних методик.	5
7	Вимоги Державної фармакопеї України до валідації аналітичних методик фізико-хімічного аналізу.	5
8	Вимоги до стандартних взірців. Стандартні матеріали. Підготовка і створення стандартних взірців.	5
	Всього:	40

10. ТЕМИ СЕМІНАРСЬКИХ РОБІТ – не передбачено

11. ТЕМИ ЛАБОРАТОРНИХ ЗАНЯТЬ – не передбачено

12. ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗАНЯТТЯ – не передбачено

13. ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК, ВНЕСЕНИХ У МАТРИКУЛИ ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК

№ з/п	Назва практичної навички	Рівень опанування	Лінія матрикула
1.	Проводити статистичну обробку результатів кількісного аналізу.	3	II
2.	Визначати відносну густина речовин	3	II

**14. ПЕРЕЛІК ЗАВДАНЬ
ДЛЯ ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТА (ІРС):**

1. Участь у роботі студентського наукового гуртка та виступи на наукових форумах.
2. Підбір відео та аудіо матеріалів із розділів навчальної дисципліни.

15. МЕТОДИ ТА ФОРМИ КОНТРОЛЮ

При оцінюванні студентів приділяється перевага стандартизованим методам контролю:

- тестування (усне, письмове, комп'ютерне);
- структуровані письмові роботи;
- структурований контроль практичних навичок;
- контроль виконання практичної роботи;
- усне опитування;
- усна співбесіда.

Форми контролю:

Попередній (вхідний) контроль слугує засобом виявлення наявного рівня знань студентів для використання їх викладачем на практичному занятті як орієнтування у складності матеріалу. Проводиться з метою оцінки міцності знань та з метою визначення ступеня сприйняття нового навчального матеріалу.

Поточний контроль – контроль самостійної роботи студентів щодо вивчення навчальних матеріалів. Здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей теми з метою перевірити ступінь та якість засвоєння матеріалу, що вивчається. На всіх практичних заняттях застосовується об'єктивний контроль теоретичної підготовки та засвоєння практичних навичок із метою перевірки підготовленості студента до заняття. В процесі поточного контролю оцінюється самостійна робота студента щодо повноти виконання завдань, рівня засвоєння навчальних матеріалів, оволодіння практичними навичками аналітичної, дослідницької роботи та ін.

Підсумковий контроль здійснює контролюючу функцію, проводиться з метою оцінки результатів навчання на певному освітньо-кваліфікаційному рівні або на окремих його завершених етапах. Проводиться у формі заліку з метою встановлення змісту знань студентів за обсягом, якістю та глибиною, а також вміннями застосувати їх у практичній діяльності. Під час підсумкового контролю враховуються результати складання здачі усіх видів навчальної роботи згідно із структурою робочої програми.

ОЦІНЮВАННЯ УСПІШНОСТІ ПО ЗАВЕРШЕННЮ ВИВЧЕННЯ ДИСЦИПЛІНИ

16. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАНЬ СТУДЕНТІВ НА ПРАКТИЧНОМУ ЗАНЯТТІ

Максимум на занятті студент може отримати 12 балів, з яких:

- вхідний контроль (12 тестів) – максимум 3 бали
- виконання практичної роботи – максимум 3 бали
- робота студента на семінарі – максимум 3 бали
- письмовий контроль (складається з 2-х теоретичних питань і 1-ї задачі) – максимум 3 бали

Для визначення вхідного рівня знань кожний студент отримує 12 тестових завдань (вага одного тестового завдання 0,25 бали). На відповідь виділяється 12 хв. Максимальна оцінка – 3 бали.

Під час практичної частини оцінюється оформлення протоколу (1 бал); самостійне виконання практичного завдання (1 бал); теоретичне обґрунтування виконаних дослідів з написанням хімізмів реакцій (1 бал).

За участь в семінарському обговоренні теми практичного заняття викладач виставляє оцінку кожному студенту також за 3-бальною шкалою. При виставленні оцінки за семінарську частину заняття враховується активність студента і продемонстровані знання.

Письмовий контроль студентів вихідного рівня засвоєння матеріалу практичного заняття оцінюється також за 3-бальною шкалою і складається з двох теоретичних завдань, в яких вимагається обґрунтування відповіді з хімічної точки зору (оцінка за 1 завдання – 1 бал) та однієї ситуаційної задачі із зазначенням хімізмів реакцій (1 бал).

У журнал академічної успішності виставляється лише одна сумарна оцінка за 12-ти бальною шкалою за практичне заняття в цілому.

Схвалено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії
„09” червня 2016 року, протокол № 11

Завідувач кафедри, доцент

О. Б. Поляк

17. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ПОТОЧНОЇ УСПІШНОСТІ

Оцінювання поточної успішності проводиться шляхом підрахунку середнього балу поточної успішності по завершенню вивчення дисципліни. При цьому заокруглення ОЦІНКИ здійснюється за схемою: в діапазоні від 0 до 0,24 заокруглюється до меншої одиниці; в діапазоні від 0,25 до 0,74 заокруглюється до 0,5; в діапазоні від 0,75 до 0,99 заокруглюється до більшої одиниці.

Переведення оцінок за поточну успішність з 12-ти бальної шкали у 120-ти бальну шкалу здійснюється наступним чином:

Рейтингова 12-ти бальна шкала	Шкала оцінювання поточної успішності
4	66
4,5	69
5	72
5,5	75
6	78
6,5	81
7	84
7,5	87
8	90
8,5	93
9	96
9,5	99
10	102
10,5	105
11	108
11,5	111
12	114

Схвалено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії
„09” червня 2016 року, протокол № 11

Завідувач кафедри, доцент

О. Б. Поляк

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ (ІРС)

Індивідуальна робота студентів на кафедрі фармацевтичної хімії оцінюється від 0 до 6 балів.

Бали виставляються за наступною шкалою:

- 6 балів додаються за призові місця на міжвузівських олімпіадах з дисципліни фармацевтична хімія та на міжвузівських і міжнародних наукових студентських конференціях з надрукуванням роботи; за успішно виконану і захищену дипломну роботу;

- 5 балів додаються за призові місця на внутрішньоуніверситетській олімпіаді з дисципліни фармацевтична хімія і студентських наукових конференціях з надрукуванням роботи;

- 4 бали додаються за участь (якщо студент приймав участь, але не отримав призового місця) у міжвузівських олімпіадах з дисципліни фармацевтична хімія та міжвузівських і міжнародних наукових студентських конференціях з надрукуванням роботи;

- 3 бали додаються за участь (якщо студент приймав участь, але не отримав призового місця) у внутрішньоуніверситетській олімпіаді і студентських наукових конференціях з надрукуванням роботи;

- 2 бали додаються за виготовлення на кафедрах схем, таблиць та відеофільмів – з урахуванням важливості виконаної роботи;

- 1 бал додається за написання реферату до теми тощо.

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати за індивідуальну роботу протягом одного навчального року становить **6 балів**.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність при вивченні дисципліни з додаванням балів за індивідуальну роботу студента (ІРС), становить **120 балів**.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК, ВНЕСЕНИХ У МАТРИКУЛИ ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК

Матрикул вважається **зарахованим** у випадку, коли студент із повним знанням методики, самостійно, у чіткій послідовності проведення роботи, виконав практичну навичку та грамотно сформулював висновки. Під час проведення практичної навички викладач має право скерувати студента, який допускає неточності та незначні помилки у виконанні роботи.

Матрикул вважається **не зарахованим** у випадку, коли студент, орієнтуючись у фактичному матеріалі, показує незнання методики, невміння виконання практичної навички,

Схвалено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії
„09” червня 2016 року, протокол № 11

Завідувач кафедри, доцент

О. Б. Поляк

18. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАТЬ СТУДЕНТІВ ПО ЗАВЕРШЕННЮ ВИВЧЕННЯ ДИСЦИПЛІНИ

Оцінка дисциплін, формою підсумкового контролю яких є **залік**, базується на результатах оцінювання поточної діяльності та виражається за двобальною шкалою: «зараховано» або «не зараховано». Для зарахування студент має отримати за поточну навчальну діяльність бал не менше 120 балів.

Для проведення ранжування і виставлення оцінки ECTS середній бал поточної успішності з дисципліни конвертується з 12-бальної у 200-бальну шкалу. Ранжування в системі «Контингент» відбувається у 200-бальній шкалі.

Таблиця переведення 12-бальної рейтингової шкали у 200-бальну шкалу при формі підсумкового контролю залік (зараховано):

12-бальна	200-бальна
4	116
4,1	117
4,2	118
4,3	119
4,4	120
4,5	121
4,6	122
4,7	123
4,8	124
4,9	125
5	126
5,1	127
5,2	128
5,3	129
5,4	130
5,5	131
5,6	132
5,7	133
5,8	134
5,9	135
6	137
6,1	138
6,2	139
6,3	140
6,4	141
6,5	142
6,6	143
6,7	144
6,8	145
6,9	146

7	147
7,1	148
7,2	149
7,3	150
7,4	151
7,5	152
7,6	153
7,7	154
7,8	155
7,9	156
8	158
8,1	159
8,2	160
8,3	161
8,4	162
8,5	163
8,6	164
8,7	165
8,8	166
8,9	167
9	168
9,1	169
9,2	170
9,3	171
9,4	172
9,5	173
9,6	174
9,7	175
9,8	176
9,9	177

10	179
10,1	180
10,2	181
10,3	182
10,4	183
10,5	184
10,6	185
10,7	186
10,8	187
10,9	188
11	189
11,1	190
11,2	191
11,3	192
11,4	193
11,5	194
11,6	195
11,7	196
11,8	197
11,9	198
12	200

ОЦІНЮВАННЯ ДИСЦИПЛІНИ

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму з дисципліни, конвертуються у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями як наведено у таблиці:

Бали з дисципліни	Оцінка за чотирибальною шкалою
Від 170 до 200 балів	«5» (відмінно)
Від 140 до 169 балів	«4» (добре)
Від 116 до 139 балів	«3» (задовільно)
Нижче 116 балів	«2» (незадовільно)

Схвалено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії
„ 09 ” червня 2016 року, протокол № 11

Завідувач кафедри, доцент

О. Б. Поляк

19. ПЕРЕЛІК НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

БАЗОВА (ОСНОВНА):

1. Державна Фармакопея України /Державне підприємство „Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
2. Державна Фармакопея України /Державне підприємство „Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – Доповнення 1. – 2004. – 520 с.
3. Державна Фармакопея України /Державне підприємство „Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. — Доповнення 2. – Харків: Державне підприємство „Науково-експертний фармакопейний центр”, 2008. – 620 с.
4. Бондарь А.Г. Планирование эксперимента при оптимизации процессов химической технологии (алгоритмы и примеры) / Бондарь А.Г., Статюха Г.А., Потяженко И.А. - К.: Вища школа, 1980. – 264 с.
5. Валидация аналитических методик для производителей лекарств: Типовое руководство предприятия по производству лекарственных средств / Под редакцией В.В. Береговых — М.: Литтерра, 2008. —132 с.
6. Дворкин В.И. Метрология и обеспечение качества количественного химического анализа. М.: Химия, 2001 –263 с.
7. Дерффель К. Статистика в аналитической химии. М.: Мир, 1994.
8. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність». (Відомості Верховної Ради (ВВР), 1998, N 30-31, ст.194)(Із змінами, внесеними згідно із Законом N 762-IV (762-15) від 15.05.2003, ВВР, 2003, N 30, ст.247)
9. Лежнюк П.Д. Основи теорії планування експерименту. Лабораторний практикум / Лежнюк П.Д., Рубаненко О.Є. - Вінниця: ВНТУ, 2006. - 167 с.
10. Сергеев А.Г. Метрология: Учебник.- М: Логос, 2005. – 272 с.
11. Багирова В.Л. Руководство по валидации методик анализа лекарственных средств / Багирова В.Л., Гризодуб А.И., Чибиляев Т.Х. и др. – М., 2007. – 48 с.
12. Ушаков И.Е. Прикладная метрология: Учеб. для вузов / Ушаков И.Е., Шишкин И.Ф. Изд. 4-е. перераб. и доп. -СПб.: СЗТУ, 2002. - 116 с.
13. Чарыков А. К. Математическая обработка результатов химического анализа: Учеб. пособие для вузов.- Л.: Химия, 1984. —168 с.

ДОПОМІЖНА:

1. Аналитическая химия / Под ред. Р. Кельнера, Ж. М. Мермэ, М. Отто и М. Видмара.- М.: Мир, 2001.- Гл. 2, 3, 12.
2. ДСТУ ISO/IEC 17025-2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
3. ДСТУ 3514-97. Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення.
4. ДСТУ ISO 3534-1:2008 Статистика. Словник термінів і позначки. Частина 1. Загальні статистичні терміни та терміни теорії ймовірностей (ISO 3534-1:2006, IDT).
5. ДСТУ ISO 3534-2:2008 Статистика. Словник термінів і позначки. Частина 2. Прикладна статистика (ISO 3534-2:2006, IDT).
6. ДСТУ ISO 3534-3:2005 Статистика. Словник термінів і позначення. Частина 3. Планування експерименту (ISO 3534-3:1999, IDT).
7. ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT).
8. ДСТУ ISO 2854-2008 Статистичне опрацювання даних. Методи оцінювання та перевірки гіпотез про середні значення та дисперсії (ISO 2854:1976, IDT).
9. ДСТУ ISO 3301:2006 Статистичне опрацювання даних. Порівняння двох середніх значень, отриманих у випадку парних спостережень (ISO 3301:1975 , IDT).
10. ДСТУ ISO 2602:2006 Подавання результатів випробування статистичне. Оцінювання середнього значення. Довірчий інтервал (ISO 2602:1980, IDT).

11. Налимов В.В. Голикова Т.И. Логические основания планирования эксперимента. М.: «Металлургия». 1980. – 152 с.
12. Планирование эксперимента и анализ данных / Д. К. Монтгомери - Л.: Судостроение, 1980. - 383 с
13. Походун А.И. Экспериментальные методы исследований. Погрешности и неопределенности измерений. Учебное пособие. СПб: СПбГУ ИТМО, 2006. – 112 с.
14. Прикладная статистика. Учебник. / А.И.Орлов.- М.: Издательство «Экзамен», 2004. - 656 с.
15. Руководство для предприятий фармацевтической промышленности / методические рекомендации. М.: — Издательство «Спорт и Культура - 2000», 2007. – 192 с.
16. Руководство по выражению неопределенности измерения. Санкт-Петербург 1999. – 134 с.