




Розробник: Іщенко Микола Володимирович, к.х.н., доц., кафедри аналітичної хімії.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Завідувач кафедри аналітичної хімії

 Оксана ТАНАНАЙКО

Протокол № 12 від «22» червня 2022 р.

Схвалено науково-методичною комісією хімічного факультету

Протокол від «29» червня 2022 року № 7

Голова науково-методичної комісії  Олександр РОЇК

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 року

**1. Мета дисципліни** – формування у студентів системи знань із теорії і практики вибору, розробки і валідації методик аналізу, внутрішньолабораторного контролю якості, а також оцінювання невизначеності хроматографічних методик аналізу.

**2. Попередні вимоги до опанування навчальної дисципліни:**

1. Знати аналітичну хімію на рівні бакалавра за спеціальністю «Хімія».
2. Знати основи спектроскопічних і хроматографічних методів аналізу.
3. Розуміти принципи методів статистичної обробки даних..

**3. Анотація навчальної дисципліни.** Курс призначений для студентів, які працюють з хроматографічними методами, а також з методами атомної спектрометрії і які потребують розуміння процесів вибору, розробки, валідації, верифікації і перенесення аналітичних методів. В рамках курсу розглядаються основні елементи забезпечення і контролю якості хімічного аналізу, вивчаються підходи до валідації аналітичних методик, способи оперативного контролю якості, підходи до оцінювання невизначеності вимірювань.

4. **Завдання:** розвиток у студентів розуміння процесу вибору методик аналізу та встановлення їх придатності до застосування (валідації). Формування у студентів теоретичних знань щодо особливостей валідації методик і контролю якості аналізу у фармацевтичній та харчовій галузях. Застосування на практиці методів оцінювання невизначеності вимірювань.

Вивчення дисципліни сприяє формуванню у студентів низки компетентностей, зокрема загальних (ЗК) і фахових (ФК), таких як: знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності (ЗК1), здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК3), здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях (ЗК4), здатність до адаптації та дії в новій ситуації (ЗК5), здатність генерувати нові ідеї (креативність) (ЗК6), Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК7), здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт (ЗК8), здатність до пошуку, критичного аналізу та обробки інформації з різних джерел (ЗК14); здатність організовувати, планувати та реалізовувати хімічний експеримент (ФК3), здатність інтерпретувати, об'єктивно оцінювати і презентувати результати свого дослідження (ФК4), здатність дотримуватися етичних стандартів досліджень і професійної діяльності в галузі хімії (академічна доброчесність, ризики для людей і довкілля тощо) (ФК7), здатність формулювати нові гіпотези та наукові задачі в галузі хімії, вибирати напрями та відповідні методи для їх розв'язання на основі розуміння сучасної проблематики досліджень в галузі хімії та беручи до уваги наявні ресурси (ФК8), здатність обирати оптимальні методи та методики дослідження (ФК9).

**5. Результати навчання за дисципліною:**

Результат навчання	Форми викладання і навчання	Методи оцінювання	Відсоток у підсумковій оцінці з дисципліни
1.1. Знати основні нормативні документи з валідації методик аналізу. Знати способи оцінювання робочих характеристик методик кількісного та якісного аналізу.	лекції, самостійна робота, самостійне опрацювання рекомендованої літератури	Перевірка завдань самостійної роботи, КР	5

Результат навчання	Форми викладання і навчання	Методи оцінювання	Відсоток у підсумковій оцінці з дисципліни
1.2. Знати основні способи внутрішньолабораторного контролю якості аналізу.	лекції, самостійна робота, самостійне опрацювання рекомендованої літератури	Перевірка завдань самостійної роботи, КР	10
1.3. Знати основні настанови з оцінювання невизначеності вимірювань та математичні моделі, що застосовують при цьому.	лекції, самостійна робота, самостійне опрацювання рекомендованої літератури	Перевірка завдань самостійної роботи, КР	25
2.1. Вміти правильно обирати метод аналізу під конкретну задачу з урахуванням вимог контролюючих органів або замовника.	лекції, самостійна робота, самостійне опрацювання рекомендованої літератури	Перевірка завдань самостійної роботи, КР	10
2.2. Вміти скласти план валідації методик аналізу, планувати експеримент та проводити статистичну обробку результатів валідації методик.	самостійна робота, самостійне опрацювання рекомендованої літератури	Перевірка завдань самостійної роботи, КР	15
2.3. Вміти проводити оцінювання невизначеності вимірювань.	лекції, самостійна робота, самостійне опрацювання рекомендованої літератури	Перевірка завдань самостійної роботи, КР	15
2.4. Вміти самостійно інтерпретувати результати валідації хроматографічних методик	самостійна робота, самостійне опрацювання рекомендованої літератури	Перевірка завдань самостійної роботи, КР	20

КР – контрольна робота

#### 6. Співвідношення результатів навчання дисципліни із програмними результатами навчання

Результати навчання дисципліни	1.1.	1.2.	1.3.	2.1.	2.2.	2.3.	2.4.
<b>Програмні результати навчання</b>							
P2. Глибоко розуміти основні факти, концепції, принципи і теорії, що стосуються предметної області, опанованої у ході магістерської програми, використовувати їх для розв'язання складних задач і проблем, а також проведення досліджень з відповідного напрямку хімії.	+	+	+				

<b>Результати навчання дисципліни</b>	<b>1.1.</b>	<b>1.2.</b>	<b>1.3.</b>	<b>2.1.</b>	<b>2.2.</b>	<b>2.3.</b>	<b>2.4.</b>
<b>Програмні результати навчання</b>							
P3. Застосовувати отримані знання і розуміння для вирішення нових якісних та кількісних задач хімії.				+		+	
P6. Знати методологію та організації наукового дослідження.					+		
P10. Планувати, організовувати та здійснювати експериментальні дослідження з хімії з використанням сучасного обладнання, грамотно обробляти їх результати та робити обґрунтовані висновки.					+	+	
P11. Складати технічне завдання до проекту, розподіляти час, організовувати свою роботу і роботу колективу, складати звіт.					+	+	+
P14. Інтерпретувати експериментально отримані дані та співвідносити їх з відповідними теоріями в хімії.						+	+

## 7. Схема формування оцінки

### 7.1 Форми оцінювання студентів

#### Семестрове оцінювання:

Максимальна/мінімальна кількість балів, які можуть бути отримані студентом: **100 балів /60 балів**, а саме:

1. Контрольна робота №1: РН 1.1, РН 1.2, РН 1.3. – 25/15 балів.
2. Контрольна робота №2: РН 2.1., РН 2.2, РН 2.3, РН 2.4. – 25/15 балів.
3. Оцінювання самостійної роботи: РН 2.1., РН 2.2, РН 2.3, РН 2.4. – 50/30 балів.

### 7.2. Організація оцінювання:

Терміни проведення оцінювання:

Контрольна робота №1: не раніше 8 тижня семестру;

Контрольна робота №2: не раніше 14 тижня семестру;

Оцінювання самостійної роботи: впродовж семестру.

**Розрахунок підсумкової оцінки за семестр за результатами навчальної діяльності**

	<b>Тема 1</b>	<b>Тема 2</b>	<b>Разом</b>
<i>Max. балів</i>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>100</b>
<i>Min. балів</i>	30	30	60

### 7.3. Шкала відповідності оцінок

За 100 – бальною шкалою	За національною шкалою
90 – 100	<b>зараховано / passed</b>
85 – 89	
75 – 84	
65 – 74	
60 – 64	
1 – 59	<b>не зараховано / fail</b>

### 8. Структура навчальної дисципліни. Тематичний план лекцій і самостійних занять

№ теми	Назва теми	лекції	самост. робота
<b>Тема 1</b> Розробка та валідація методик аналізу			
1	Метрологічні особливості хімічного аналізу. Метод і методика вимірювань. Специфікація вимірюваної величини у аналітичній хімії.	2	4
2	Принцип вибору методик аналізу. Вимоги регулюючих органів щодо вибору методик аналізу у фармацевтичній та харчовій галузях.	2	4
3	Валідація (оцінювання придатності) методик аналізу. Нормативні документи по валідації методик.	2	4
4	Оцінювання селективності та параметрів калібрування методик, перевірка на лінійність. Межа виявлення та межа кількісного визначення. Межа виявлення у якісному аналізі.	6	4
5	Оцінювання показників точності (правильності та прецизійності) методик аналізу. Підхід ISO 5725 та альтернативні підходи. Міжлабораторний експеримент.	4	4
6	Документація процесу валідації, валідаційний звіт та забезпечення цілісності даних.	4	4
<b>Контрольна робота 1</b>			
<b>Тема 2</b> Забезпечення та контроль якості аналізу			
7	Забезпечення якості у випробувальних та калібрувальних лабораторіях. Вимоги щодо системи управління та проведення випробувань. Зв'язок ISO 17025 з іншими системами якості.	2	4
8	Поняття про невизначеність вимірювань. Зв'язок між невизначеністю та похибкою. Оцінка невизначеності вимірювань згідно ISO GUM, Eurchem, Nordtest	2	8
9	Контроль якості випробувань. Способи внутрішнього контролю якості (контрольні карти, стандартні зразки).	2	10
10	Способи зовнішнього контролю якості (міжлабораторні порівняння, системи професійного тестування).	4	4
<b>Контрольна робота 2</b>			
<b>ВСЬОГО</b>		<b>30</b>	<b>60</b>

Загальний обсяг **90 год.**

Лекції – **30 год.**

Самостійна робота - **60 год.**

Рекомендована література:

**Основна:**

1. Настанова Eurachem "Придатність аналітичних методів для конкретного застосування. Настанова для лабораторій з валідації методів та суміжних питань": за ред. Б. Магнуссона та У. Ернемарка: переклад другого видання 2014 р. – К.: ТОВ "Юрка Любченка", 2016. - 92 с.
2. Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed. SANTE/12682/2019 (Implemented by 01.01.2020)
3. V. Barwick (Ed), Eurachem/CITAC Guide: Guide to Quality in Analytical Chemistry: An Aid to Accreditation (3rd ed. 2016). ISBN 978-0-948926-32-7. Available from [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).
4. OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997).
5. Prichard E., Barwick V. Quality assurance in analytical chemistry. – New York: John Wiley & Sons, 2007. – 293p.
6. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd Edition. Eurachem/CITAC, 2012, ISBN 0-948926-15-5
7. Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories, Eurachem/CITAC, 2011
8. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT)
9. ДСТУ ISO 9001-2001 "Системи управління якістю. Вимоги"

*Додаткова:*

10. Журнали "Accreditation and Quality Assurance: Journal for Quality, Comparability and Reliability in Chemical Measurement", "Analyst"