

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ**

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
до лекцій**

Навчальна дисципліна	Основи хімічної метрології
Напрямок підготовки	22 «Охорона здоров'я»
Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»
Кафедра	аналітичної, фізичної та колоїдної хімії

**Затверджено** на засіданні кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії  
Протокол № 1 від 28 серпня 2023 р.

**Розглянуто та затверджено** на засіданні ЦМК зі спеціальності 226 «Фармація,  
промислова фармація»  
Протокол № 1 від 31 серпня 2023 р.

**Методичні розробки складено:**

к.х.н., доценткою, доценткою закладу вищої освіти кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Пушкарьовою Я.М.

## ЗМІСТ

Лекція № 1 «Метрологія як наука про вимірювання».....	3
Лекція № 2 «Роль хімічної метрології у фармації та медицині».....	6
Лекція № 3 «Похибки вимірювань: загальні положення та класифікація» .....	9
Лекція № 4 «Похибки в хімічному аналізі».....	12
Лекція № 5 «Метрологічні характеристики фармацевтичного аналізу».....	15
Лекція № 6 «Валідація аналітичних методик і випробувань».....	18
Лекція № 7 «Основні ідеї регресійного аналізу та кореляційного аналізу» .....	21
Лекція № 8 «Основи теорії ймовірностей. Закони розподілу дискретних та неперервних випадкових величин» .....	24
Лекція № 9 «Хемометрія як міждисциплінарна наукова дисципліна. Огляд головних хемометричних методів» .....	27
Лекція № 10 «Застосування хемометричних методів у фармації» .....	30

## Лекція № 1 «Метрологія як наука про вимірювання»

**Вид лекції:** традиційна (інформаційна).

### Компетенції:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

#### – загальні:

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність працювати в команді (ЗК 06).

#### – фахові:

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації / промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).

### Мета:

1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання щодо основних етапів розвитку метрології; розкрити поняття «фізична величина» та «вимірювання»; проаналізувати Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

**Обладнання лекції:** мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

### Завдання лекції:

- 1) знати предмет, об'єкт та завдання метрології;
- 2) уміти класифікувати величини та вимірювання.

### План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію щодо необхідності цілеспрямованої політики, направленої на ефективне функціонування систем	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5% від тривалості лекції

	метрології, стандартизації та сертифікації.		
Основна частина	<p>1. Основні етапи розвитку метрології: розкрити зміст шести етапів розвитку метрології.</p> <p>2. Вимірювання та фізична величина: визначення понять; класифікація вимірювань; вимірювання у хімічному аналізі; класифікація величин.</p> <p>3. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»: загальні положення, одиниці вимірювання та сфери законодавчо регульованої метрології. Підкреслити, що перелік сфер законодавчо регульованої метрології включає захист життя та охорони здоров'я громадян, контроль якості та безпеки харчових продуктів і лікарських засобів.</p>	<p>Оволодіти знаннями щодо становлення метрології як науки про вимірювання.</p> <p>Оволодіти знаннями щодо понять «вимірювання» та «фізична величина»; усвідомити значущість вимірювання у сфері хімії та фармації.</p> <p>Проаналізувати Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність».</p>	85% від тривалості лекції
Підсумки	Виокремити значущість вимірювання у сфері хімії та фармації.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити визначення, роль та основну мету метрології.	5% від тривалості лекції
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5% від тривалості лекції

## **Рекомендована література:**

### *Основна*

1. Про метрологію та метрологічну діяльність : Закон України від 05.06.2014 р. № 1314-VII : станом на 1 січ. 2022 р. (розділи 1-3). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text> (дата звернення: 26.07.2023).

2. Настанова Eurachem «Термінологія аналітичного вимірювання. Вступ до VIM 3». Вид. офіц. Київ : ТОВ «Юрка Любченка», 2015. с. 1-11. URL: [https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/TAM\\_2011\\_UA2dISBN.pdf](https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/TAM_2011_UA2dISBN.pdf) (дата звернення: 26.07.2023).

### *Додаткова*

1. Introduction to Statistics in Metrology / S. Crowder et al. Cham : Springer International Publishing, 2020. P. 1-8. URL: <https://doi.org/10.1007/978-3-030-53329-8> (дата звернення: 26.07.2023).

## **Питання для самопідготовки студента до лекції:**

1. Поняття «метрологія», «вимірювання» та «фізична величина».
2. Об'єкт, предмет та завдання метрології.
3. Сфери законодавчо регульованої метрології.

## Лекція № 2 «Роль хімічної метрології у фармації та медицині»

**Вид лекції:** традиційна (інформаційна).

### Компетенції:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

#### – загальні:

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність працювати в команді (ЗК 06).

#### – фахові:

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації / промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).

### Мета:

- 1) дидактична мета – розкрити значення хімічної метрології відповідно до потреб та інтересів галузі охорони здоров'я; сформувати систематизовані знання щодо ключових аспектів ролі хімічної метрології у фармації;
- 2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;
- 3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

**Обладнання лекції:** мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

### Завдання лекції:

- 1) знати сфери застосування хімічної метрології у фармації;
- 2) уміти ідентифікувати завдання та значимість метрології у відповідних сферах фармації та медицини.

### План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити сучасні дані щодо ролі хімічної метрології у фармацевтичній промисловості.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5% від тривалості лекції

Основна частина	<p>1. Сфери застосування хімічної метрології у фармації:</p> <p>1) статистичне оброблення результатів аналізу;</p> <p>2) метрологічне обґрунтування методики фармацевтичного аналізу;</p> <p>3) отримання валідаційних характеристик методик фармацевтичного аналізу.</p> <p>2. Метрологія у медицині. Акцентувати увагу на необхідності забезпечення єдності вимірювань у медичній практиці.</p>	<p>Розкрити значення та основні завдання метрології фармацевтичного аналізу:</p> <p>Розкрити значення метрології у сфері медицини.</p>	85% від тривалості лекції
Підсумки	Виокремити важливість хімічної метрології для фармації (медицини).	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити необхідність знань і розумінь основ хімічної метрології для професійної підготовки майбутніх магістрів фармації.	5% від тривалості лекції
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5% від тривалості лекції

### Рекомендована література:

#### Основна

1. Пушкарьова Я. М., Зайцева Г. М. Основи хімічної метрології: навчально-методичний посібник (електронна версія), Київ : Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, 2023. с. 7-10. URL: <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6841> (дата звернення: 26.07.2023).

2. Метрологія фармацевтичного аналізу. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1430/metrologiya-farmaceutichnogo-analizu> (дата звернення: 26.07.2023).

#### Додаткова

1. Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці : Постанова Каб.

Міністрів України від 04.06.2015 р. № 374 : станом на 1 січ. 2022 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/374-2015-п#Text> (дата звернення: 26.07.2023).

2. Pushkarova Y., Zaitseva G. Designing an Online Course for Pharmacy Students: Case Study of Basics of Chemical Metrology. *International Journal of Instruction*. 2022. Vol. 7, no. 2. P. 1–10. URL: <https://doi.org/10.29333/aje.2022.721a> (date of access: 26.07.2023).

3. Emanuel V. L. Metrology in Laboratory Medicine – Stage Epicrisis. *Laboratornaya sluzhba*. 2020. Vol. 9, no. 3. P. 5. URL: <https://doi.org/10.17116/labs202090315> (date of access: 29.07.2023).

#### **Питання для самопідготовки студента до лекції:**

1. Основні завдання метрології фармацевтичного аналізу.

2. Проаналізувати Постанову Каб. Міністрів України від 04.06.2015 р. № 374 щодо переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці, та виокремити засоби вимірювальної техніки, що мають відношення до фармації / медицини.



## Лекція № 3 «Похибки вимірювань: загальні положення та класифікація»

**Вид лекції:** традиційна (інформаційна).

### Компетенції:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

#### – загальні:

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність працювати в команді (ЗК 06).

#### – фахові:

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації / промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).

### Мета:

1) дидактична мета – розкрити суть та значення похибки виміру; проаналізувати класифікацію похибок; продемонструвати та проаналізувати алгоритми перевірки однорідності вибірки за допомогою критерію  $Q$  та  $3s$ -критерію;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

**Обладнання лекції:** мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

### Завдання лекції:

- 1) знати класифікацію похибок;
- 2) уміти ідентифікувати тип похибки;
- 3) знати особливості застосування критерію  $Q$  та  $3s$ -критерію;
- 4) уміти визначати грубі похибки.

### План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію щодо необхідності дослідження отриманих	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів	5% від тривалості лекції

	експериментальних даних з метою оцінки похибок і внесення відповідних поправок у кінцевий результат.	з планом лекції.	
Основна частина	1. Класифікація похибок: за способом вираження; за залежністю від значення вимірюваної величини; за характером поведінки у часі та відповідно до режиму вимірювань.  2. Перевірка однорідності вибірки: алгоритми перевірки однорідності вибірки за допомогою критерію $Q$ та $3s$ -критерію.	Оволодіти знаннями щодо класифікації похибок вимірів та уміннями ідентифікувати тип похибки.  Оволодіти уміннями визначати наявність / відсутність промахів (грубих похибок) у результатах хімічного аналізу.	85% від тривалості лекції
Підсумки	Виокремити факт, що однорідність вибірки є необхідною умовою для забезпечення достовірності статистичної обробки результатів кількісного аналізу.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити практичну цінність знань щодо класифікації похибок та умінь виключати грубі похибки з вибірки експериментальних результатів.	5% від тривалості лекції
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5% від тривалості лекції

### Рекомендована література:

#### Основна

1. Пушкарьова Я. М., Зайцева Г. М. Основи хімічної метрології: навчально-методичний посібник (електронна версія), Київ : Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, 2023. с. 21-32. URL: <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6841> (дата звернення: 26.07.2023).

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. Харків : Державне підприємство «Український науковий

фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2018. – 5.3.N.1. Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту (розділ 1.2). URL: <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6841> (дата звернення: 26.07.2023).

*Додаткова*

1. Снігур Д. В., Чеботарьов О. М. Метрологічні основи хімічного аналізу : курс лекцій. Одеса : Одес. нац. ун-т ім. І. І. Мечникова, 2021. с. 12-14. URL: <http://dspace.onu.edu.ua:8080/handle/123456789/32276> (дата звернення: 26.07.2023).

**Питання для самопідготовки студента до лекції:**

1. Класифікація похибок.
2. Поняття «промах» або «груба похибка». Виключення значень варіант, що випадають.

## Лекція № 4 «Похибки в хімічному аналізі»

**Вид лекції:** традиційна (інформаційна).

### Компетенції:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

#### – загальні:

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність працювати в команді (ЗК 06).

#### – фахові:

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації / промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).

### Мета:

- 1) дидактична мета – проаналізувати специфіку хімічного аналізу як метрологічної дисципліни; розкрити причини та джерела виникнення похибок у хімічному аналізі;
- 2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;
- 3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

**Обладнання лекції:** мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

### Завдання лекції:

- 1) знати специфіку хімічного аналізу як метрологічної дисципліни;
- 2) знати причини та джерела виникнення похибок у хімічному аналізі;
- 3) уміти визначати та прогнозувати можливі причини та джерела виникнення похибок при виконанні експериментального дослідження.

### План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію, що хімічний аналіз вивчає методи і засоби вимірювання хімічних	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5% від тривалості лекції

	властивостей речовин та складу зразків.		
Основна частина	<p>1. Специфіка хімічного аналізу як метрологічної дисципліни: проведення вимірювань різних параметрів; застосування різноманітних методів вимірювання; використання стандартних зразків речовин; нелінійні залежності; обробка складних багатовимірних даних.</p> <p>2. Причини виникнення похибок у хімічному аналізі: систематичні та випадкові похибки; інструментальні похибки; методичні похибки; обчислювальні похибки; особисті похибки.</p>	<p>Сформувати розуміння специфіки хімічного аналізу як метрологічної дисципліни.</p> <p>Оволодіти знаннями щодо основних причин та джерел виникнення похибок у хімічному аналізі; сформувати уміння визначати та прогнозувати можливі причини та джерела виникнення похибок при виконанні експериментального дослідження.</p>	85% від тривалості лекції
Підсумки	Виокремити думку, що у хімічному аналізі важливо враховувати похибки, які можуть виникнути на різних етапах аналізу.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити важливість умінь визначати та прогнозувати можливі причини та джерела виникнення похибок при виконанні експериментального дослідження.	5% від тривалості лекції
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5% від тривалості лекції

## **Рекомендована література:**

### *Основна*

1. Пушкарьова Я. М., Зайцева Г. М. Основи хімічної метрології: навчально-методичний посібник (електронна версія), Київ : Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, 2023. с. 21-32. URL: <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6841> (дата звернення: 26.07.2023).

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2018. – 5.3.N.1. Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту (розділ 2.4). URL: <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6841> (дата звернення: 26.07.2023).

### *Додаткова*

1. Снігур Д. В., Чеботарьов О. М. Метрологічні основи хімічного аналізу : курс лекцій. Одеса : Одес. нац. ун-т ім. І. І. Мечникова, 2021. с. 14-20. URL: <http://dspace.onu.edu.ua:8080/handle/123456789/32276> (дата звернення: 26.07.2023).

## **Питання для самопідготовки студента до лекції:**

1. Характеристика хімічного аналізу як метрологічної дисципліни.
2. Поняття «систематична похибка», «випадкова похибка», «інструментальна похибка», «методична похибка», «особиста похибка», «обчислювальна похибка».

## Лекція № 5 «Метрологічні характеристики фармацевтичного аналізу»

**Вид лекції:** традиційна (інформаційна).

### **Компетенції:**

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

#### – **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність працювати в команді (ЗК 06).

#### – **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації / промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).

### **Мета:**

1) дидактична мета – проаналізувати формули для розрахунку основних метрологічних характеристик методики аналізу; сформувати систематизовані знання щодо їх практичної значущості; сформувати вміння інтерпретувати результати обчислень;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

**Обладнання лекції:** мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

### **Завдання лекції:**

1) знати формули для розрахунку основних метрологічних характеристик методики аналізу;

2) вміти розраховувати основні метрологічні характеристик методики аналізу;

3) вміти представляти результати кількісного аналізу із застосуванням статистичної обробки;

4) вміти інтерпретувати результати обчислень.

### План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію, що метрологічні характеристики методики аналізу встановлюють шляхом статистичної обробки отриманої експериментальної вибірки.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5% від тривалості лекції
Основна частина	Демонструвати формули для розрахунку основних метрологічних характеристик методики аналізу та аналізувати їх на конкретних прикладах, а саме: середнє вибірки, стандартне відхилення, дисперсія, стандартне відхилення середнього значення, відносна дисперсія, відносне стандартне відхилення, відносне стандартне відхилення результату, інтервал.	Оволодіти знаннями та уміннями щодо розрахунку основних метрологічних характеристик методики аналізу та представлення результатів кількісного аналізу.	85% від тривалості лекції
Підсумки	Виокремити значущість статистичної обробки результатів кількісного аналізу.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити важливість і актуальність отриманих знань для роботи дослідницького та / або інноваційного характеру майбутніх магістрів фармації.	5% від тривалості лекції
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5% від тривалості лекції



## **Рекомендована література:**

### *Основна*

1. Пушкарьова Я. М., Зайцева Г. М. Основи хімічної метрології: навчально-методичний посібник (електронна версія), Київ : Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, 2023. с. 33-48. URL: <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6841> (дата звернення: 26.07.2023).

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2018. – 5.3.N.1. Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту (розділи 1.1, 1.4 та 1.5). URL: <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6841> (дата звернення: 26.07.2023).

### *Додаткова*

1. Introduction to Statistics in Metrology / S. Crowder et al. Cham : Springer International Publishing, 2020. P. 23-26. URL: <https://doi.org/10.1007/978-3-030-53329-8> (дата звернення: 26.07.2023).

## **Питання для самопідготовки студента до лекції:**

1. Формули для розрахунку основних метрологічних характеристик методики аналізу.
2. Представлення результатів кількісного аналізу.

## Лекція № 6 «Валідація аналітичних методик і випробувань»

**Вид лекції:** традиційна (інформаційна).

### Компетенції:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

#### – загальні:

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність працювати в команді (ЗК 06).

#### – фахові:

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації / промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).

### Мета:

1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання щодо валідації аналітичних методик і випробувань; проаналізувати аналітичні випробування і методики, які підлягають валідації; пояснити валідаційні характеристики і вимоги; усвідомлювати значущість валідації аналітичних методик і випробувань для фармації та медицини;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

**Обладнання лекції:** мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

### Завдання лекції:

- 1) знати аналітичні випробування і методики, які підлягають валідації;
- 2) знати валідаційні характеристики і вимоги;
- 3) вміти визначати перелік необхідних валідаційних характеристик для різних випробувань і методик.

### План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію, що валідація методик є	Розкрити актуальність теми лекції;	5% від тривалості

	надзвичайно важливим процесом у наукових дослідженнях, фармації та медицині. Валідація є процедурою перевірки точності, надійності і придатності методики або інструменту, що використовується для вимірювання, оцінки або контролю даних.	ознайомити студентів з планом лекції.	лекції
Основна частина	<p>1. Аналітичні випробування і методики, які підлягають валідації: випробування на ідентифікацію; кількісні випробування для визначення домішок; випробування на граничний вміст для контролю домішок.</p> <p>2. Валідаційні характеристики і вимоги: правильність, прецизійність; специфічність; межа виявлення; межа кількісного визначення; лінійність; діапазон застосування.</p>	<p>Оволодіти знаннями щодо призначення та застосування аналітичних методик і випробувань, що підлягають валідації.</p> <p>Оволодіти знаннями щодо практичної значимості валідаційних характеристик і вимог, а також уміннями визначати перелік необхідних валідаційних характеристик для різних випробувань і методик.</p>	85% від тривалості лекції
Підсумки	Виокремити значущість валідації аналітичних методик і випробувань у фармації та медицині, що полягає у забезпеченні наукової обґрунтованості, точності і довіри до вимірювань і результатів.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити важливість і актуальність отриманих знань для роботи дослідницького та / або інноваційного характеру майбутніх	5% від тривалості лекції

		магістрів фармації.	
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5% від тривалості лекції

### Рекомендована література:

#### *Основна*

1. Пушкарьова Я. М., Зайцева Г. М. Основи хімічної метрології: навчально-методичний посібник (електронна версія), Київ : Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, 2023. с. 75-79. URL: <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6841> (дата звернення: 26.07.2023).

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2020. – 5.3.N.2. Валідація аналітичних методик і випробувань (розділи 1 та 2). URL: <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6841> (дата звернення: 26.07.2023).

#### *Додаткова*

1. 42-7.8:2021. Настанова. Лікарські засоби. Біоаналітична частина дослідження. Чинний від 2021-03-22. Вид. офіц. Київ, 2021. с. 12-22. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0522282-21#Text> (дата звернення: 26.07.2023).

### Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Аналітичні випробування і методики, які підлягають валідації.
2. Валідаційні характеристики і вимоги.

## Лекція № 7 «Основні ідеї регресійного аналізу та кореляційного аналізу»

**Вид лекції:** традиційна (інформаційна).

### **Компетенції:**

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

#### – **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність працювати в команді (ЗК 06).

#### – **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації / промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).

### **Мета:**

1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання щодо основ регресійного та кореляційного аналізу; проаналізувати рівняння лінійної регресії та розрахунок її параметрів; проаналізувати види нелінійної регресії; проаналізувати розрахунок коефіцієнта кореляції; проаналізувати розрахунок межі виявлення; усвідомлювати практичну значущість розглянутих методів;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

**Обладнання лекції:** мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

### **Завдання лекції:**

- 1) знати основи регресійного аналізу;
- 2) вміти розраховувати параметри лінійної регресії;
- 3) знати види нелінійної регресії;
- 3) знати основи кореляційного аналізу;
- 4) вміти розраховувати коефіцієнт кореляції;
- 5) вміти розраховувати межу виявлення.

### План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію, що при використанні багатьох хімічних і фізико-хімічних методів кількісного аналізу безпосередньому вимірюванню піддається деяка величина $y$ , що є лінійною функцією шуканої концентрації (кількості) $x$ визначуваної речовини або елемента.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5% від тривалості лекції
Основна частина	1. Лінійні та нелінійні регресії: демонструвати відповідні графічні залежності та математичні рівняння; розрахунок параметрів лінійної регресії та коефіцієнта кореляції.  2. Статистична оцінка межі виявлення: поняття та значення цієї валідаційної характеристики; розрахунок межі виявлення.	Оволодіти знаннями щодо основ регресійного та кореляційного аналізу та уміннями проводити необхідні обчислення.  Оволодіти знаннями щодо практичної значимості знань основ регресійного аналізу та уміннями обчислювати межу виявлення.	85% від тривалості лекції
Підсумки	Виокремити значущість лінійної залежності для багатьох хімічних і фізико-хімічних методів кількісного аналізу та практичне значення межі виявлення як валідаційної характеристики.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити важливість і актуальність отриманих знань для роботи дослідницького та / або інноваційного характеру майбутніх магістрів фармації.	5% від тривалості лекції
Відповіді на	Активні діалог / дискусія /	Роз'яснити	5% від

запитання	обговорення.	незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	тривалості лекції
-----------	--------------	---	-------------------

### **Рекомендована література:**

#### *Основна*

1. Пушкарьова Я. М., Зайцева Г. М. Основи хімічної метрології: навчально-методичний посібник (електронна версія), Київ : Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, 2023. с. 80-87. URL: <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6841> (дата звернення: 26.07.2023).

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2018. – 5.3.N.1. Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту (розділ 7). URL: <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6841> (дата звернення: 26.07.2023).

#### *Додаткова*

1. Introduction to Statistics in Metrology / S. Crowder et al. Cham : Springer International Publishing, 2020. P. 238-245. URL: <https://doi.org/10.1007/978-3-030-53329-8> (дата звернення: 26.07.2023).

### **Питання для самопідготовки студента до лекції:**

1. Лінійні та нелінійні регресії.
2. Межа виявлення: визначення, практична значущість, розрахунок.

## Лекція № 8 «Основи теорії ймовірностей. Закони розподілу дискретних та неперервних випадкових величин»

**Вид лекції:** традиційна (інформаційна).

### **Компетенції:**

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

– **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність працювати в команді (ЗК 06).

– **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації / промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).

### **Мета:**

1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання щодо основ теорії ймовірностей; проаналізувати закони розподілу дискретних випадкових величин (біноміальний розподіл, розподіл Пуассона); проаналізувати закони розподілу неперервних випадкових величин (показниковий розподіл, нормальний закон розподілу);

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

**Обладнання лекції:** мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

### **Завдання лекції:**

1) знати основні теореми теорії ймовірностей;

2) вміти проводити розрахунки відповідно до формули Бернуллі;

3) знати основні характеристики біноміального розподілу та розподілу Пуассона;

4) знати основні характеристики показникового розподілу та нормального закону розподілу.



### План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію, що теорія ймовірностей є основою для обґрунтування математичної і прикладної статистики. Навести приклади застосування дискретних статистичних розподілів у фармацевтичному аналізі.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5% від тривалості лекції
Основна частина	<p>1. Основні поняття теорії ймовірностей: ймовірності подій; основні теореми теорії ймовірностей (теорема додавання для несумісних подій, теорема додавання для сумісних подій, теореми множення ймовірностей); послідовні незалежні випробування, формула Бернуллі.</p> <p>2. Закони розподілу дискретних випадкових величин: біноміальний розподіл та розподіл Пуассона.</p> <p>3. Закони розподілу неперервних випадкових величин: показниковий (експоненційний) розподіл, нормальний закон розподілу.</p>	<p>Оволодіти знаннями щодо основ теорії ймовірностей; оволодіти уміннями коректно застосовувати основні теореми теорії ймовірностей та проводити обчислення за формулою Бернуллі.</p> <p>Оволодіти знаннями щодо основних характеристик біноміального розподілу та розподілу Пуассона, а також проаналізувати їх застосування у фармацевтичному аналізі.</p> <p>Оволодіти знаннями щодо основних характеристик показникового розподілу та нормального закону розподілу, а також проаналізувати їх</p>	85% від тривалості лекції

		значущість та практичне значення.	
Підсумки	Виокремити значущість та актуальність розглянутих питань в сучасних умовах, коли на перший план у створенні нових лікарських засобів виходить попереднє комп'ютерне моделювання їх структури та прогнозування властивостей.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити необхідність знань і розумінь основ математичної статистики для професійної підготовки майбутніх магістрів фармації.	5% від тривалості лекції
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5% від тривалості лекції

### Рекомендована література:

#### Основна

1. Пушкарьова Я. М., Зайцева Г. М. Основи хімічної метрології: навчально-методичний посібник (електронна версія), Київ : Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, 2023. с. 88-97. URL: <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6841> (дата звернення: 26.07.2023).

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2018. – 5.3.N.1. Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту (розділ 11). URL: <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6841> (дата звернення: 26.07.2023).

#### Додаткова

1. Теорія ймовірностей, теорія випадкових процесів та математична статистика (частина I) / Рудоміно-Дусятська І. А. та ін. Київ : ВІТІ, 2018. с. 119-133. URL: [https://www.viti.edu.ua/files/other/TI\(p.1\).pdf](https://www.viti.edu.ua/files/other/TI(p.1).pdf) (дата звернення: 26.07.2023).

### Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Випадкові події та ймовірності подій.
2. Функції випадкових величин.

## Лекція № 9 «Хемометрія як міждисциплінарна наукова дисципліна. Огляд головних хемометричних методів»

**Вид лекції:** традиційна (інформаційна).

### Компетенції:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

– **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність працювати в команді (ЗК 06).

– **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації / промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).

### Мета:

1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання щодо основних завдань хемометрії та основних хемометричних методів; проаналізувати принципи основних хемометричних методів;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

**Обладнання лекції:** мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

### Завдання лекції:

1) знати аспекти реалізації основних хемометричних методів;

2) знати практичне застосування основних хемометричних методів;

3) вміти пропонувати необхідний хемометричний метод до вирішення відповідних задач кількісного аналізу.

### План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію, що хемометрія це наука на стику прикладної	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів	5% від тривалості лекції

	математики та хімії і наразі є сучасним та ефективним засобом вирішення широкого кола задач.	з планом лекції.	
Основна частина	<p>1. Основні сфери застосування хемометрії: створення та управління базами даних з хімії; прогнозування властивостей хімічних сполук і матеріалів; фармакофори та фармакофорний пошук; молекулярна подібність та пошук по молекулярній подібності; віртуальний скринінг, комп'ютерний синтез, візуалізація та дослідження хімічного простору, молекулярний дизайн хімічних сполук з заданими властивостями.</p> <p>2. Огляд головних хемометричних методів: метод головних компонент; дерева класифікації та регресії; формальне незалежне моделювання аналогій класів; метод опорних векторів; проекція на латентні (приховані) структури; штучні нейронні мережі.</p>	<p>Оволодіти знаннями щодо основних сфер застосування хемометрії як міждисциплінарної науки; усвідомити значущість хемометрії для фармацевтичного аналізу.</p> <p>Оволодіти знаннями щодо принципів застосування та алгоритмів дії основних хемометричних методів.</p>	85% від тривалості лекції
Підсумки	Виокремити значущість хемометрії при створенні нових лікарських засобів, при дослідженні автентичності лікарських засобів, при вирішенні задач ідентифікації та класифікації.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити важливість і актуальність отриманих знань для роботи дослідницького та /	5% від тривалості лекції

		або інноваційного характеру майбутніх магістрів фармації.	
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5% від тривалості лекції

### Рекомендована література:

#### Основна

1. European Pharmacopoeia / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe. – tenth edition, volume 1. Strasbourg : Council of Europe, 2019. – Section 5.21. Chemometric methods applied to analytical data. URL: <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6841> (дата звернення: 26.07.2023).

2. Chemometrics / G. G. Dumancas et al. *International Journal of Fog Computing*. 2019. Vol. 2, no. 1. P. 1–42. URL: <https://doi.org/10.4018/ijfc.2019010101> (date of access: 29.07.2023).

#### Додаткова

1. Tang Y., Liang Y.-Z. Data Mining in Chemometrics: Sub-structures Learning via Peak Combinations Searching in Mass Spectra. *Journal of Data Science*. 2021. Vol. 1, no. 4. P. 481–496. URL: [https://doi.org/10.6339/jds.2003.01\(4\).178](https://doi.org/10.6339/jds.2003.01(4).178) (date of access: 29.07.2023).

### Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Завдання хемометрії та її практичне застосування.
2. Основні хемометричні методи.

## Лекція № 10 «Застосування хемометричних методів у фармації»

**Вид лекції:** традиційна (інформаційна).

### Компетенції:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

#### – загальні:

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність працювати в команді (ЗК 06).

#### – фахові:

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації / промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).

### Мета:

- 1) дидактична мета – проаналізувати задачі та проблеми фармацевтичного аналізу, що можуть бути вирішені чи оптимізовані за допомогою хемометричних методів;
- 2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;
- 3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

**Обладнання лекції:** мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

### Завдання лекції:

- 1) знати практичне застосування основних хемометричних методів у сфері фармації;
- 3) вміти пропонувати необхідний хемометричний метод до вирішення відповідних задач фармацевтичного аналізу.

### План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію, що хемометричні методи, успішно та ефективно використовуються у	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5% від тривалості лекції

	фармацевтичній промисловості від встановлення специфікацій контролю якості сировини, порошків і лікарських форм до контролю різних процесів і етапів виробництва.		
Основна частина	Застосування хемометричних методів у фармації: прогнозування різних видів активності хімічних сполук; прогнозування токсичності; контроль процесу фармацевтичного виробництва; ідентифікація та класифікація.	Оволодіти знаннями щодо практичного застосування основних хемометричних методів у сфері фармації.	85% від тривалості лекції
Підсумки	Виокремити значущість хемометричних методів в сучасних умовах потужного розвитку інструментальних методів аналізу, необхідності опрацювання багатовимірних експериментальних масивів даних та практичних запитів на масовий аналіз проб складного складу у нових предметних галузях.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити важливість і актуальність отриманих знань для роботи дослідницького та / або інноваційного характеру майбутніх магістрів фармації.	5% від тривалості лекції
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5% від тривалості лекції

### Рекомендована література:

#### Основна

1. Kaliuzhenko A., Pushkarova Y. Application of artificial neural networks for solving pharmaceutical issues. *Grail of Science*. 2023. No. 24. P. 766–769. URL: <https://doi.org/10.36074/grail-of-science.17.02.2023.143> (дата звернення: 26.07.2023).

2. Gummadi S., Chandaka P. K. Chemometrics Approach to Drug Analysis – An Overview. *American Journal of PharmTech Research*. 2019. Vol. 9, no. 1. P. 1–13. URL: <https://doi.org/10.46624/ajptr.2019.v9.i1.001> (date of access: 26.07.2023).

3. A novel toxicity prediction model for hydrazine compounds based on 1D–3D molecular descriptors / H.-y. Wang et al. *Computational Toxicology*. 2021. Vol. 18. P. 100169. URL: <https://doi.org/10.1016/j.comtox.2021.100169> (date of access: 26.07.2023).

#### *Додаткова*

1. Wesoły M., Ciosek – Skibińska P. Comparison of various data analysis techniques applied for the classification of pharmaceutical samples by electronic tongue. *Sensors and Actuators B: Chemical*. 2018. Vol. 267. P. 570–580. URL: <https://doi.org/10.1016/j.snb.2018.04.050> (date of access: 26.07.2023).

2. Głowacz K., Wawrzyniak U. E., Ciosek-Skibińska P. Comparison of various data analysis techniques applied for the classification of oligopeptides and amino acids by voltammetric electronic tongue. *Sensors and Actuators B: Chemical*. 2021. Vol. 331. P. 129354. URL: <https://doi.org/10.1016/j.snb.2020.129354> (date of access: 26.07.2023).

#### **Питання для самопідготовки студента до лекції:**

1. Які сучасні умови сприяють розвитку хемометричних методів?
2. Застосування хемометричних методів у фармацевтичному аналізі.