

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

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

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
до лекцій**

Навчальна дисципліна	Основи хімічної метрології
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»
Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»
Спеціалізація	226.01 «Фармація»
Форма навчання	Заочна (4,5 р.н. «Фармація», 4,5 р.н. друга вища освіта)
Кафедра	Аналітичної, фізичної та колоїдної хімії

**Затверджено** на засіданні кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії  
Протокол № 1 від 29 серпня 2024 р.

**Розглянуто та затверджено** на засіданні ЦМК зі спеціальності 226 «Фармація,  
промислова фармація»  
Протокол № 1 від 30 серпня 2024 р.

Автор: к.хім.н., доцентка, доцентка закладу вищої освіти кафедри аналітичної,  
фізичної та колоїдної хімії Пушкарьова Я.М.

## ЗМІСТ

Лекція № 1 «Настановча лекція. Вступ у дисципліну» .....	3
Лекція № 2 «Основи статистичного аналізу результатів хімічного експерименту згідно з вимогами Державної Фармакопеї України».....	7
Лекція № 3 «Валідація аналітичних методик і випробувань».....	10

## Лекція № 1 «Настановча лекція. Вступ у дисципліну»

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

### **Компетентності:**

– **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»; розкрити значення хімічної метрології відповідно до потреб та інтересів галузі охорони здоров'я; сформувати систематизовані знання щодо ключових аспектів ролі хімічної метрології у фармації та медицині;

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;
- 3) знати сфери застосування хімічної метрології у фармації та медицині;
- 4) 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	<p>Представити інформацію щодо необхідності цілеспрямованої політики, направленої на ефективне функціонування систем метрології, стандартизації та сертифікації.</p> <p>Представити сучасні дані щодо ролі хімічної метрології у фармацевтичній промисловості.</p>	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 хвилин
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>	30 хвилин

	<p>4. Сфери застосування хімічної метрології у фармації:  1) статистичне оброблення результатів аналізу;  2) метрологічне обґрунтування методики фармацевтичного аналізу;  3) отримання валідаційних характеристик методик фармацевтичного аналізу.</p> <p>5. 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>	
Підсумки	Виокремити значущість вимірювання у сфері хімії та фармації, а також важливість хімічної метрології для фармації (медицини).	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити визначення, роль та основну мету метрології, а також необхідність знань і розумінь основ хімічної метрології для професійної підготовки майбутніх магістрів фармації.	5 хвилин
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин

### Рекомендована література:

#### Основна

1. Пушкарьова Я. М., Зайцева Г. М. Основи хімічної метрології: навчально-методичний посібник. [Електронне видання]. Національний медичний університет імені О.О. Богомольця. – Київ, 2024. – С. 7-10. URL: <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/11217> (дата звернення: 23.07.2024).

2. 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: 23.07.2024).

3. 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: 23.07.2024).

4. 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: 23.07.2024).

#### *Додаткова*

1. Біофізика. Фізичні методи аналізу та метрологія : підручник / Е. І. Личковський, В.О. Тіманюк, О.В. Чалий [та ін.] ; за ред. Е. І. Личковського, В. О. Тіманюка. – Вінниця : Нова Книга, 2014. – С. 425-429.

2. 42-7.8:2021. Настанова. Лікарські засоби. Біоаналітична частина дослідження. Чинний від 2021-03-22. Вид. офіц. Київ, 2021. – С 1-10. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0522282-21#Text> (дата звернення: 23.07.2024).

#### *Інформаційні ресурси*

1. <https://nmuofficial.com/zagalni-vidomosti/kafedri/department-medical-general-chemistry/>
2. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6291> (4.5 р.н. «Фармація»)
3. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6935> (4.5 р.н. друга вища освіта)

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

1. Об'єкт, предмет та завдання метрології.
2. Сфери законодавчо регульованої метрології.
3. Основні завдання метрології фармацевтичного аналізу.

**Методична розробка складена:** к.хім.н., доценткою, доценткою закладу вищої освіти кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Пушкарьовою Я.М.

## Лекція № 2 «Основи статистичного аналізу результатів хімічного експерименту згідно з вимогами Державної Фармакопеї України»

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

### Компетентності:

– **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; сформувані систематизовані знання щодо їх практичної значущості; сформувані вміння інтерпретувати результати обчислень; 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 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) знати особливості застосування критерію  $Q$  та  $3s$ -критерію;

5) вміти визначати грубі похибки.

### 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 хвилин
Основна частина	<p>1. 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 середнього результату, довірчий інтервал.</p> <p>2. Перевірка однорідності вибірки: алгоритми перевірки однорідності вибірки за допомогою критерію <math>Q</math> та <math>3s</math>-критерію.</p>	<p>Оволодіти знаннями та уміннями щодо розрахунку основних метрологічних характеристик методики аналізу та представлення результатів кількісного аналізу.</p> <p>Оволодіти уміннями визначати наявність / відсутність промахів (грубих похибок) у результатах хімічного аналізу.</p>	30 хвилин
Підсумки	Виокремити значущість статистичної обробки результатів кількісного хімічного аналізу.	Підсумувати викладений матеріал; підкреслити важливість і актуальність отриманих знань для роботи дослідницького та / або інноваційного характеру майбутніх	5 хвилин

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

### Рекомендована література:

#### Основна

1. Пушкарьова Я. М., Зайцева Г. М. Основи хімічної метрології: навчально-методичний посібник. [Електронне видання]. Національний медичний університет імені О.О. Богомольця. – Київ, 2024. – С. 33-79. URL: <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/11217> (дата звернення: 23.07.2024).

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.

#### Додаткова

1. Bettencourt da Silva R., Ellison S. L. R. (eds.). Eurachem/CITAC Guide: Assessment of performance and uncertainty in qualitative chemical analysis. First Edition. Eurachem, 2021. 48 p. URL: [https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/AQA\\_2021\\_EN\\_v01a.pdf](https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/AQA_2021_EN_v01a.pdf) (дата звернення: 23.07.2024).

2. Біофізика. Фізичні методи аналізу та метрологія : підручник / Е. І. Личковський, В.О. Тіманюк, О.В. Чалий [та ін.] ; за ред. Е. І. Личковського, В. О. Тіманюка. – Вінниця : Нова Книга, 2014. – С. 433-436.

#### Інформаційні ресурси

1. <https://nmuofficial.com/zagalni-vidomosti/kafedri/departament-medical-general-chemistry/>

2. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6291> (4.5 р.н. «Фармація»)

3. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6935> (4.5 р.н. друга вища освіта)

### Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Формули для розрахунку основних метрологічних характеристик методики аналізу.

2. Представлення результатів кількісного аналізу.

3. Поняття «промах» або «груба похибка». Виключення значень варіант, що випадають.

**Методична розробка складена:** к.хім.н., доценткою, доценткою закладу вищої освіти кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Пушкарьовою Я.М.

## Лекція № 3 «Валідація аналітичних методик і випробувань»

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

### **Компетентності:**

– **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;
- 4) вміти порівнювати дві методики аналізу за відтворюваністю;
- 5) вміти порівнювати середні результати двох вибірок;
- 6) вміти оцінювати збіжність та правильність результатів паралельних випробувань;
- 7) вміти інтерпретувати результати обчислень.

### План лекції:

Назва етапу лекції	Зміст етапів	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Представити інформацію, що валідація методик є 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.	Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції.	5 хвилин
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>3. Представити алгоритми порівняння двох методик аналізу за відтворюваністю, порівняння середніх</p>	<p>Оволодіти знаннями щодо призначення та практичного 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> <p>Оволодіти знаннями та уміннями щодо розрахунку основних валідаційних параметрів.</p>	30 хвилин

	результатів двох вибірок, оцінки збіжності та правильності результатів паралельних випробувань.		
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 магістрів фармації.	5 хвилин
Відповіді на запитання	Активні діалог / дискусія / обговорення.	Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції.	5 хвилин

### Рекомендована література:

#### Основна

1. Пушкарьова Я. М., Зайцева Г. М. Основи хімічної метрології: навчально-методичний посібник. [Електронне видання]. Національний медичний університет імені О.О. Богомольця. – Київ, 2024. – С. 75-79. URL: <http://ir.library.nmu.com/handle/123456789/11217> (дата звернення: 23.07.2024).

2. Настанова Eurachem «Термінологія аналітичного вимірювання. Вступ до VIM 3». Вид. офіц. Київ : ТОВ «Юрка Любченка», 2015. – С. 38-47. 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: 23.07.2024).

3. 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. – С. 9-62. URL: [https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/MV\\_guide\\_2nd\\_ed\\_UA.pdf](https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/MV_guide_2nd_ed_UA.pdf) (дата звернення: 23.07.2024).

#### 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: 23.07.2024).

#### Інформаційні ресурси

1. <https://nmuofficial.com/zagalni-vidomosti/kafedri/department-medical-general-chemistry/>

2. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6291> (4.5 р.н. «Фармація»)

3. <https://likar.nmu.kiev.ua/md/course/view.php?id=6935> (4.5 р.н. друга вища освіта)

**Питання для самопідготовки студента до лекції:**

1. Аналітичні випробування і методики, які підлягають валідації.
2. Валідаційні характеристики і вимоги.
3. Алгоритми порівняння двох методик аналізу за відтворюваністю, порівняння середніх результатів двох вибірок, оцінки збіжності та правильності результатів паралельних випробувань.

**Методична розробка складена:** к.хім.н., доценткою, доценткою закладу вищої освіти кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії Пушкарьовою Я.М.