

Код та назва дисципліни українською мовою/ Назва дисципліни англійською мовою	2у-12-55 Валідація методик в хімічному аналізі/
Рекомендується для галузі знань (спеціальності, освітньої програми)	Для спеціальності «Хімія», ОП «Хімічний аналіз та експертиза матеріалів та виробів», ОП «Хімія лікарських речовин»
Кафедра (зазначати повну назву кафедри)	Аналітичної хімії та хімічної технології
П.І.П. НПП (за можливості)	Доц. Маторіна К.В.
Рівень ВО	Магістерський
Курс, семестр (в якому буде викладатися)	
Мова викладення	українська
Пререквізити (передумови вивчення дисципліни)	Для успішного опанування дисципліни «Валідація методик у хімічному аналізі» студент повинен мати базові знання з таких навчальних курсів: Аналітична хімія, Фізична хімія, Органічна та неорганічна хімія, бажано знати основи хімічної метрології та обробки результатів аналізу (статистичної обробки, поняття точності, правильності, відтворюваності, межі виявлення)
Чому це цікаво/ треба вивчати	Вивчення валідації методик у хімічному аналізі є надзвичайно важливим з кількох причин. Валідація дозволяє переконатися, що аналітична методика дає точні, правильні та відтворювані результати. Це критично важливо в лабораторіях контролю якості, фармацевтиці, харчовій промисловості, екологічному моніторингу тощо. Сучасні лабораторії повинні відповідати вимогам стандартів ISO та регуляторних органів (наприклад, FDA, EMA), які обов'язково вимагають документованої валідації методик. Валідація необхідна для впровадження нових продуктів, забезпечення стабільності процесів і сертифікації продукції. Знання принципів валідації відкриває широкі професійні можливості у сертифікованих лабораторіях, на підприємствах, у сфері контролю якості, науково-дослідних інститутах. Ця дисципліна — основа професійної відповідальності та наукової доброчесності в аналітичній діяльності.
Перелік тем з дисципліни	Вступ до валідації методик (поняття валідації, її мета, сфери застосування, основні терміни: точність, правильність, відтворюваність, тощо. Нормативна база та регуляторні вимоги (ISO/IEC вимогами FDA, EMA, ДСТУ). Типи аналітичних методик і підходи до їхньої валідації (Кількісні, якісні, скринінгові методи, первинна і повторна валідація). Параметри валідації: огляд і визначення (Правильність, точність, відтворюваність, лінійність, діапазон, межа виявлення (LOD), межа кількісного визначення

	проведення валідації (Побудова валідаційного плану, вибір зразків, методик, обладнання). Статистична обробка результатів валідації (Методи статистичного аналізу: лінійна регресія, похибка, інтерпретація даних та прийняття рішень). 6. Оцінка невизначеності вимірювань Метрологічна атестація аналітичних методик підтвердженні придатності). Документування валідації (Валідаційний звіт, протоколи, аудит та перевірка відповідності). Практичні приклади валідації в різних галузях (Валідація у фармацевтиці, харчовій промисловості, екології, типові помилки та труднощі у процесі валідації). Періодичний перегляд методик та повторна валідація (Умови для повторної оцінки, управління змінами в методиках).
Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями (компетентність)	Здатність проводити валідацію аналітичних методик — застосовується у лабораторіях контролю якості, сертифікаційних центрах, фармацевтичних, харчових і екологічних підприємствах для забезпечення достовірності результатів аналізу. Уміння оцінювати аналітичні параметри методик (точність, правильність, аналізувати надійність методів та приймати обґрунтовані рішення щодо їхнього використання. Навички статистичної обробки результатів вимірювань — корисні при побудові калібрувальних графіків, обрахунках похибок і при оформленні аналітичної документації. Компетентність у підготовці документації відповідно до стандартів — необхідна для участі в аудитах, внутрішньому контролі, міжнародному визнанні результатів аналізів. Розуміння вимог метрології до аналітичних методик — важливо для сертифікації лабораторій, нагляду за засобами вимірювальної техніки та підтвердження технічної компетентності.
Очікувані результати навчання	Після завершення курсу студент зможе: пояснювати суть валідації аналітичних методик, її значення, завдання та основні принципи; інтерпретувати вимоги міжнародних і національних стандартів (ISO/IEC 17025, ІСН валідації; оцінювати параметри аналітичної методики, зокрема: точність, правильність, відтворюваність, межу виявлення, межу кількісного визначення, специфічність,

	лінійність і діапазон; планувати і проводити валідацію нових або модифікованих методик хімічного аналізу у відповідності до затверджених протоколів; застосовувати статистичні методи для обробки аналітичних даних та оцінки надійності результатів; документувати результати валідації у вигляді протоколів, звітів, SOP, відповідно до вимог аудиту та сертифікації; аналізувати потенційні джерела похибок у методиках і пропонувати шляхи їх усунення або контролю; обґрунтовувати вибір методики аналізу залежно від типу зразка, необхідної точності, нормативних вимог тощо; працювати у складі міждисциплінарної команди при розробці, впровадженні та валідації аналітичних процедур у виробничих чи наукових лабораторіях.
Інформаційне забезпечення	Презентації лекцій, методичні вказівки
Види навчальних занять (лекції, практичні, семінарські, лабораторні заняття тощо)	Лекції, практичні заняття
Вид семестрового контролю	Диференційний залік
Максимальна кількість здобувачів на семестр / Мінімальна кількість здобувачів (тільки для мовних, творчих дисциплін за необхідності)	25 осіб

Декан хімічного факультету

Світлана КОПТЄВА