1. ***Вивчити наступні теоретичні питання:***

***Державна служба стандартизації.***

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

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

***Система СІ.***

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

***Вимірювання.***

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.***

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.

***Однократні і багатократні вимірювання.***

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.***

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.

Середні 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.***

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 компоненту 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.

***Похибки.***

Класифікація похибок хімічного аналізу: абсолютні та відносні, систематичні та випадкові, постійні та пропорційні, статичні та динамічні, похибки одного вимірюваня, 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.***

Основні метрологічні характеристики хімічного аналізу: відтворюваність, правильність, збіжність, точність, верхня і нижня межі визначуваних вмісті. Інтервали допустимих вмістив 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 вибіркову 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.

***Хемометрика.***

Похибки вимірювань. Точність, достовірність та відтворюваність. Систематичні та випадкові похибки. Причини систематичних похибок, способи їх оцінки. Обробка результатів спостережень в хімії. Хімічний аналіз як метрологічна процедура. Похибки результатів хімічного аналізу. Основні етапи та джерела похибок. Результат аналізу як випадкова величина. Закон нормального розподілу Гауса. Мікростатистика, розподіл Стьюдента. Оцінка грубих похибок. Статистична обробка результатів аналізу. Порівняння ефективності методик. Критерії Фішера, Бартлета, Кохрана.

***Статистика малих вибірок.***

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.

**Створити презентацію (на менше 20 слайдів) з наступних тем**

**(на вибір 1 тема):**

1. Основні види статистичних даних. Основні шкали вимірювань, їх характеристика
2. Валідація аналітичних методик.
3. Вимоги Державної фармакопеї України до валідації аналітичних методик фізико-хімічного аналізу.
4. Вимоги до стандартних зразків. Стандартні матеріали. Підготовка і створення стандартних зразків.

**Список 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. – 520с.
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. 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)
5. Лежнюк П.Д. Основи теорії планування експерименту. Лабораторний практикум / Лежнюк П.Д., Рубаненко О.Є. – Вінниця: ВНТУ, 2006. – 167 с.
6. Дорожовець М. Основи метрології та вимірювальної техніки: У 2 т. / М. Дорожовець, В. Мотало, Б. Стадник, В. Василюк, Р. Борек, А. Ковальчик; За ред.. Б. Стадника. – Львів: Видавництво Національного університету «Львівська політехніка», 2005. – Т. 1. Основи метрології. – 532 с.
7. Дорожовець М. Основи метрології та вимірювальної техніки: У 2 т. / М. Дорожовець, В. Мотало, Б. Стадник, В. Василюк, Р. Борек, А. Ковальчик; За ред.. Б. Стадника. – Львів: Видавництво Національного університету «Львівська політехніка», 2005. – Т. 2. Вимірювальна техніка. – 656 с.
8. Бичківський Р. В. Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація : Підруч. для вищ. навч. закл. / Р. В. Бичківський, П. Г. Столярчук, П. Р. Гамула; Нац. ун-т "Львів. політехніка". – Л., 2002. – 560 c. – Бібліогр.: с. 556-559.

**Допоміжна**

1. Н. О. Герасименко. [Метрологія історична](http://history.org.ua/?encyclop&termin=Metrologіya_Іstorychna) // [Енциклопедія історії України](https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%95%D0%BD%D1%86%D0%B8%D0%BA%D0%BB%D0%BE%D0%BF%D0%B5%D0%B4%D1%96%D1%8F_%D1%96%D1%81%D1%82%D0%BE%D1%80%D1%96%D1%97_%D0%A3%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD%D0%B8)  : у 10 т. / редкол.: [В. А. Смолій](https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%BC%D0%BE%D0%BB%D1%96%D0%B9_%D0%92%D0%B0%D0%BB%D0%B5%D1%80%D1%96%D0%B9_%D0%90%D0%BD%D0%B4%D1%80%D1%96%D0%B9%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D1%87) (голова) та ін. ; [Інститут історії України НАН України](https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%86%D0%BD%D1%81%D1%82%D0%B8%D1%82%D1%83%D1%82_%D1%96%D1%81%D1%82%D0%BE%D1%80%D1%96%D1%97_%D0%A3%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD%D0%B8_%D0%9D%D0%90%D0%9D_%D0%A3%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD%D0%B8) . – К.  : [Наук. думка](https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%9D%D0%B0%D1%83%D0%BA%D0%BE%D0%B2%D0%B0_%D0%B4%D1%83%D0%BC%D0%BA%D0%B0), 2009. – Т. 6 : Ла – Мі. – С. 629.
2. Коваленко І. О. Метрологія та вимірювальна техніка. Вимірювання неелектричних величин: Навч. посібник. – Житомир: ЖДТУ, 2006. – 550 с.
3. Коломієць Л. В. Метрологія, стандартизація, сертифікація та управління якістю в системах зв'язку : підруч. [для студ. техн. напрямків підготов.] / Л. В. Коломієць, П. П. Воробієнко, М. Т. Козаченко [та ін.] ; за заг. ред. Л. В. Коломійця ; М-во освіти і науки України, М-во трансп. та зв'язку України. – Одеса : ВМВ, 2009. – 371 с.
4. Біленька І. Р. Метрологія, стандартизація, сертифікація та управління якістю в харчовій промисловості : підруч. для вищ. навч. закл. / І. Р. Біленька, Я. Г. Верхівкер, А. К. Д'яконова ; Одес. нац. акад. харч. технологій. – Одеса : Поліграф, 2008. – 274 с.
5. Поліщук Є. С. Метрологія та вимірювальна техніка : підручник / Є. С. Поліщук, М. М. Дорожовець, В. О. Яцук та ін. ; за ред. Є. С. Поліщука ; М-во освіти і науки, молоді та спорту України, Нац. ун-т "Львів. політехніка". – 2-ге вид., доповн. та переробл. – Л. : Вид-во Львів. політехніки, 2012. – 544 с.
6. Дорожовець М. М. Метрологія та вимірювання : навч. посіб. /, Р. М. Івах, В. П. Мотало та ін. ; за наук. ред. Б. І. Стадника ; М-во освіти і науки, молоді та спорту України, Нац. ун-т "Львів. політехніка". – Л. : Вид-во Львів. політехніки, 2012. – 312 с.
7. Ціделко В. Д. Основи метрології та вимірювальної техніки [Текст]: у 2 т.: навч. посіб. / В. Д. Ціделко, Н. А. Яремчук, С. А. Затока, Бурченков Г. К., Шведова В. В., Стасевич В. А.та ін. – К. : НТУУ «КПІ», 2013. – 1 т. – 236 с.
8. Цюцюра С. В. Метрологія, основи вимірювань, стандартизація та сертифікація: Навч. посіб. С. В.Цюцюра, В. Д.Цюцюра – 3 –тє вид., стер. – К.: Знання, 2006. – 241 с. – (Вища освіта XXI століття).
9. ДСТУ ISO\IEC 17025-2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
10. ДСТУ 3514-97. Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення.
11. ДСТУ ISO 3534-1:2008 Статистика. Словник термінів і познаки. Частина 1. Загальні статистичні терміни та терміни теорії ймовірностей (ISO 3534-1:2006, IDT).
12. ДСТУ ISO 3534-2:2008 Статистика. Словник термінів і познаки. Частина 2. Прикладна статистика (ISO 3534-2:2006, IDT).
13. ДСТУ ISO 3534-3:2005 Статистика. Словник термінів і позначення. Частина 3. Планування експерименту (ISO 3534-3:1999, IDT).
14. ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT).
15. ДСТУ ISO 2854-2008 Статистичне опрацювання даних. Методи оцінювання та перевірки гіпотез про середні значення та дисперсії (ISO 2854:1976, IDT).
16. ДСТУ ІSO 3301:2006 Статистичне опрацювання даних. Порівняння двох середніх значень, отриманих у випадку парних спостережень (ISO 3301:1975 , IDT).
17. ДСТУ ISO 2602:2006 Подавання результатів випробування статистичне. Оцінювання середнього значення. Довірчий інтервал (ISO 2602:1980, IDT).

**Інформаційні ресурси**

1. <https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B5%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D1%96%D1%8F>
2. <http://eir.zntu.edu.ua/bitstream/123456789/2174/1/Yhnatkyn_Basics_of_metrology.pdf>
3. <http://www.dstu.dp.ua/Portal/Data/5/7/5-7-kl1.pdf>