Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Стегний Кирилл Владимирович
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 16.04.2026 12:32:40
Уникальный программный ключ:
d59234ba928aea5c04c54eb9013e367220b6b2ae

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДЕНО
Заведующий кафедрой
_____ Устинова Л.В.
«11» апреля 2025 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ И ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств

(наименование дисциплины (модуля))

Специальность	**33.05.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)
Форма обучения	**очная** (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП	**5 лет** (нормативный срок обучения)
Кафедра	фармации

Владивосток, 2025

При разработке методических рекомендаций для преподавателей и обучающихся по дисциплине **Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств** в основу положены:
1) ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г.

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава «31» марта 2025 г., Протокол № 8/24-25.

Методические рекомендации для преподавателей и обучающихся по дисциплине разработаны авторским коллективом кафедры фармации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством заведующего кафедрой д-ра фарм. наук Устиновой Любови Викторовны

Разработчики:

Старший преподаватель		Степачева Ольга Михайловна
(занимаемая должность)	(ученая степень, ученое звание)	(Ф.И.О.)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Методические рекомендации по изучению дисциплины Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств представляют собой комплекс рекомендаций и разъяснений, позволяющих оптимальным образом организовать процесс изучения данной дисциплины.

Для лучшего освоения материала и систематизации знаний по дисциплине Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств необходимо регулярно разбирать материалы лекций, отвечать на вопросы для самоконтроля. Во время самостоятельной проработки лекционного материала особое внимание следует уделять возникающим вопросам, непонятным терминам, спорным точкам зрения. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией. Лекционный материал организует мыслительную деятельность обучающихся, а практические занятия обеспечивают глубину усвоения материала дисциплины.

При подготовке к практическому занятию особое внимание необходимо обращать на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Для организации самостоятельного изучения тем дисциплины Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств используются материалы фондов оценочных средств.

Самостоятельная работа студентов обеспечивается следующими условиями:

1. наличие и доступность необходимого учебно-методического и справочного материала;
2. создание системы регулярного контроля качества выполненной самостоятельной работы;
3. консультационная помощь преподавателя.

Методический материал для самостоятельной подготовки представляется в виде литературных источников. В список учебно-методических материалов для самостоятельной работы обучающихся входит перечень библиотечных ресурсов учебного заведения и других материалов, к которым обучающийся имеет возможность доступа.

Самостоятельная работа – вид контактной внеаудиторной работы преподавателей и обучающихся по дисциплине Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств. Контроль самостоятельной работы осуществляется ведущим преподавателем. Оценка самостоятельной работы учитывается при проведении промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств.

Текущий контроль по дисциплине Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств предназначен для проверки индикаторов достижения компетенций, стимулирования учебной работы обучающихся и совершенствования методики освоения новых знаний. Текущий контроль по дисциплине Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств проводится в течение семестра по всем видам и разделам учебной дисциплины, охватывающим компетенции, формируемые дисциплиной: опросы, тестирование, доклады. Текущий контроль знаний студентов, их подготовки к практическим занятиям осуществляется на каждом занятии.

Промежуточная аттестация предназначена для определения уровня освоения индикаторов достижения компетенций. Проводится в форме зачета после освоения обучающимся всех разделов дисциплины Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств и учитывает результаты обучения по дисциплине по всем видам работы студента на протяжении всего периода обучения по дисциплине Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств.

Время, отведенное для промежуточной аттестации, указано в графике учебного

процесса.

Задания для практических работ, а также задания для подготовки к текущему и промежуточному контролю приведены в фонде оценочных средств по дисциплине Б1.О.37 Специальная фармацевтическая химия. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Перед консультацией, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

2. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ЛЕКЦИОННЫМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 1. Методические указания к лекционным занятиям по дисциплине **Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств**

Тема №1 Физико-химические методы анализа.	
Продолжительность лекционного занятия (в академических часах):	2
Цель лекционного занятия: 1.Рассказать обучающимся о физико-химических методах стандартизации лекарственных средств. 2. Рассмотреть физико-химические методы стандартизации лекарственных средств в свете современного фармацевтического анализа. 3. Рассмотреть классификацию физико-химических методов стандартизации лекарственных средств.	
План лекции, последовательность ее изложения: 1. Характеристика и классификация физико-химических методов анализа. 2. Теоретические основы физико-химических методов стандартизации лекарственных средств. 3. Применение физико-химических методов для стандартизации лекарственных средств. 4. Приборы, применяемые для стандартизации лекарственных средств.	
Рекомендованная литература: Фармацевтическая химия : учебник [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской. - 2-е изд. - М. : Лаборатория знаний, 2024. - 640 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/ Саушкина, А. С. Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь № 2) для студентов III курса очного обучения. 6 семестр / А. С. Саушкина. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 164 с.— URL: https://e.lanbook.com	
Тема №6 Оптические методы анализа.	
Продолжительность лекций (в академических часах):	2
Цель лекции: 1.Рассказать обучающимся об оптических методах анализа. 2.Рассмотреть классификацию оптических методов анализа лекарственных средств. 3. Практическое применение оптических методов анализа лекарственных средств.	
План лекции, последовательность ее изложения: 1. Классификация и характеристика оптических методов анализа лекарственных средств. 2. Теоретические основы оптических методов анализа лекарственных средств. 3. Применение оптических методов анализа для стандартизации лекарственных средств. 4. Рефрактометрическое определение содержания лекарственных веществ в водных растворах.	

Рекомендованная литература: Фармацевтическая химия : учебник [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской. - 2-е изд. - М. : Лаборатория знаний, 2024. - 640 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/ Саушкина, А. С. Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь № 2) для студентов III курса очного обучения. 6 семестр / А. С. Саушкина. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 164 с.— URL: https://e.lanbook.com

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРАКТИЧЕСКИМ/ЛАБОРАТОРНЫМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 2. Методические указания к практическим/лабораторным занятиям по дисциплине **Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств**

Тема №2 Потенциометрический анализ. Прямая потенциометрия и потенциометрическое титрование.	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	4
Цель практического занятия: 1. Описать методы потенциометрического определения лекарственных веществ. 2. Рассмотреть прямую потенциометрию и потенциометрическое титрование. 3. Изучить потенциометрическое определения pH. 4. Выполнить потенциометрическое определения pH лекарственного препарата.	
Условия для проведения занятия: лаборатория, специальное оборудование, учебная доска, специальная литература, лабораторная посуда, реактивы, вспомогательные материалы, лекарственные средства (фармацевтические субстанции и лекарственные препараты), наличие методических разработок по дисциплине.	
Самостоятельная работа обучающегося: Работа с учебной литературой.	
Методы контроля полученных знаний и навыков: дискуссия, опрос, тестирование	
Рекомендованная литература: Фармацевтическая химия : учебник [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской. - 2-е изд. - М. : Лаборатория знаний, 2024. - 640 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/ Саушкина, А. С. Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь № 2) для студентов III курса очного обучения. 6 семестр / А. С. Саушкина. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 164 с.— URL: https://e.lanbook.com	
Тема № 6 Оптические методы анализа. Классификация оптических методов анализа. Молекулярный спектральный анализ в ультрафиолетовой и видимой областях спектра. Рефрактометрия.	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	4
Цель практического занятия: 1. Изучить классификацию оптических методов анализа. 2. Рассмотреть теоретические основы оптических методов анализа. 3. Провести спектральный анализ лекарственного препарата в ультрафиолетовой и видимой областях спектра.	

4. Выполнить рефрактометрическое определение количественного содержания лекарственного вещества в предложенной лекарственной форме.
Условия для проведения занятия: лаборатория, специальное оборудование, учебная доска, специальная литература, лабораторная посуда, реактивы, вспомогательные материалы, лекарственные средства (фармацевтические субстанции и лекарственные препараты), наличие методических разработок по дисциплине.
Самостоятельная работа обучающегося: Работа с учебной литературой.
Методы контроля полученных знаний и навыков: дискуссия, опрос, тестирование.
Рекомендованная литература: Фармацевтическая химия : учебник [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской. - 2-е изд. - М. : Лаборатория знаний, 2024. - 640 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/ Саушкина, А. С. Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь № 2) для студентов III курса очного обучения. 6 семестр / А. С. Саушкина. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 164 с.— URL: https://e.lanbook.com

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕКУЩЕГО И ПРОМЕЖУТОЧНОГО КОНТРОЛЯ

Таблица 3. Методические указания к проведению текущего и промежуточного контроля по дисциплине **Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств**

Вид аттестации	Форма аттестации
Текущая аттестация	- проведение и оценка устных или письменных опросов на лекциях и практических занятиях; - проверка и оценка выполнения заданий на практических занятиях; - проверка и оценка выполнения самостоятельных и контрольных заданий на практических занятиях; - проверка и оценка качества ведения конспектов.
Промежуточная аттестации	проводится в форме устного зачета, на котором оценивается степень сформированности у обучающихся компетенций, в зависимости от типов задач профессиональной деятельности.

5 ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

5.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь,

обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

5.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

5.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

5.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

6. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация и размещен на сайте образовательной организации.

