Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Кузнецов Владимир Вячеславович
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 03.12.2025 15:37:03
Уникальный программный ключ:
89bc0900301c561c0dcc38a48f0e7de679484a4c

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый проректор

_____ /Транковская Л.В./
« 25 » мая 2025 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ И ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

МДК. 02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(наименование дисциплины (модуля)

Специальность	**33.02.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	Среднее профессиональное образование
Область профессиональной деятельности	02 Здравоохранение
Форма обучения	**Очно-заочная** (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП	**2 года 10 месяцев** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	Факультет СПО, кафедра фармации

Владивосток, 2025

При разработке методических рекомендаций для преподавателей и обучающихся по дисциплине МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств в основу положены:
1) ФГОС СПО по специальности 33.02.01 Фармация»

утвержденный Министерством высшего образования и науки Российской Федерации «13» июля 2021 г., приказ 449

2) Учебный план программы подготовки специалистов среднего звена по специальности среднего профессионального образования 33.02.01 Фармация, область профессиональной деятельности: 02 Здравоохранение
утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «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 зав.кафедрой Л. В. Устиновой, директора факультета среднего профессионального образования Ю. В. Заяц.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Методические рекомендации по изучению дисциплины МДК. 02.02 Контроль 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 МДК. 02.02 Контроль 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 МДК. 02.02 Контроль 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 МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств. Контроль самостоятельной работы осуществляется ведущим преподавателем. Оценка самостоятельной работы учитывается при проведении промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств.

Текущий контроль по дисциплине МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств предназначен для проверки индикаторов достижения компетенций, стимулирования учебной работы обучающихся и совершенствования методики освоения новых знаний. Текущий контроль по дисциплине МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств проводится в течение семестра по всем видам и разделам учебной дисциплины, охватывающим компетенции, формируемые дисциплиной: опросы, тестирование. 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 МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств и учитывает результаты обучения по дисциплине по всем видам работы студента на протяжении всего периода обучения по дисциплине МДК. 02.02 Контроль 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 МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств. 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 МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств

Тема №2 Общие реакции на подлинность.	
Продолжительность лекционного занятия (в академических часах):	2
Цель лекционного занятия: 1. рассказать обучающимся о способах идентификации лекарственных средств; 2. дать определение химических методов идентификации; 3. рассмотреть методы химической идентификации лекарственных средств.	
План лекции, последовательность ее изложения: 1. Введение 2. Нормативные документы, регламентирующие идентификацию лекарственных средств 3. Общие реакции на подлинность катионов. 4. Общие реакции на подлинность анионов.	
Рекомендованная литература: 1. Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств: учебник, Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. 2. Тринеева О. В.и др. Качественный и количественный фармацевтический анализ: учебное пособие для СПО, Санкт-Петербург: издательство Лань, 2025.	
Тема №3 Титриметрические методы в фармацевтическом анализе.	
Продолжительность лекций (в академических часах):	2
Цель лекции: 1. рассказать обучающимся об определении количественного содержания лекарственных препаратов; 2. дать определение методов количественного определения; 3. рассмотреть методы количественного определения лекарственных препаратов.	
План лекции, последовательность ее изложения: 1. Введение 2. Понятие о методах количественного определения лекарственных средств. 3. Классификация методов количественного определения лекарственных средств. 4. Порядок проведения количественного анализа.	
Рекомендованная литература: 1. Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств: учебник, Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. 2. Тринеева О. В.и др. Качественный и количественный фармацевтический анализ: учебное пособие для СПО, Санкт-Петербург: издательство Лань, 2025.	

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРАКТИЧЕСКИМ/ЛАБОРАТОРНЫМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 2. Методические указания к практическим/лабораторным занятиям по дисциплине МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств

Тема №2 Общие реакции на подлинность.	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	2
Цель практического занятия: 1. закрепить полученные знания о способах идентификации лекарственных средств; 2. в ходе дискуссии обсудить основные приемы проведения реакций; 3. проработать определения и понятия о способах идентификации лекарственных средств; 4. изучить закономерности химических реакций; 5. сформировать навык проведения работ по определению подлинности лекарственных средств.	
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные лабораторным оборудованием, реактивами, лабораторной посудой, учебная доска, наличие методических разработок по дисциплине.	
Самостоятельная работа обучающегося: подготовка доклада по пройденной лекции. Работа с учебной литературой.	
Методы контроля полученных знаний и навыков: опрос, тестирование, выполнение лабораторных заданий, оформление протоколов.	
Рекомендованная литература: 1. Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств: учебник, Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. 2. Тринеева О. В.и др. Качественный и количественный фармацевтический анализ: учебное пособие для СПО, Санкт-Петербург: издательство Лань, 2025.	
Тема №3 Титриметрические методы в фармацевтическом анализе.	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	2
Цель практического занятия: 1. закрепить полученные знания об определении количественного содержания лекарственных препаратов; 2. в ходе дискуссии обсудить основные приемы проведения количественного анализа; 3. проработать определения и понятия методов количественного анализа; 4. изучить закономерности химических реакций; 5. сформировать навык проведения работ по проведению количественного анализа лекарственных средств.	
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные лабораторным оборудованием, реактивами, лабораторной посудой, учебная доска, наличие методических разработок по дисциплине.	

Самостоятельная работа обучающегося: подготовка доклада по пройденной лекции. Работа с учебной литературой.
Методы контроля полученных знаний и навыков: опрос, тестирование, выполнение лабораторных заданий, оформление протоколов.
Рекомендованная литература: 1. Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств: учебник, Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. 2. Тринеева О. В.и др. Качественный и количественный фармацевтический анализ: учебное пособие для СПО, Санкт-Петербург: издательство Лань, 2025.

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕКУЩЕГО И ПРОМЕЖУТОЧНОГО КОНТРОЛЯ

Таблица 3. Методические указания к проведению текущего и промежуточного контроля по дисциплине МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств

Вид контроля	Форма контроля
Текущий контроль	- 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.
Промежуточный контроль	проводится в форме письменного 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 СПО по специальности 33.02.01 Фармация и размещен на сайте образовательной организации.

