Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.03.2025 15:12:40
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
_____ /Л. В. Устинова/
« 15» мая 2024г.

# МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ И ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

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

(наименование дисциплины (модуля)

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

Владивосток, 2024

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 России «29» марта 2024 г., Протокол № 1-5/23-24.

Методические рекомендации для преподавателей и обучающихся по дисциплине разработаны авторским коллективом кафедры фармации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством заведующего кафедрой д-р. 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.36 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:<br>1.Рассказать обучающимся о физико-химических методах, применяемых в фармацевтическом анализе.<br>2. Рассмотреть методы и методики.<br>3. Дать основные термины и определения (спектрофотометрия, поляриметрия, ионометрия и т.д.) | |
| План лекции, последовательность ее изложения:<br>1. Работа в химической лаборатории с физико-химической аппаратурой в соответствии с правилами техники безопасности.<br>2. Классификация физико-химических методов.<br>3. Физико-химические методы анализа, включенные в ГФ.<br>4. Методики анализа лекарственных средств.<br>5. Достоинства и недостатки физико-химических методов.<br>6. Применение физико-химических методов в практической фармации. | |
| Рекомендованная литература:<br>Саушкина А.С. Стандартные операционные процедуры методик фармацевтического анализа: учебное пособие для вузов [Электронный ресурс] А.С. Саушкина, – 5 изд. стер. Санкт-Петербург: Лань.2022 г-132 стр. - URL: https://e.lanbook.com<br>Саушкина А.С.ИК-спектрометрия в фармацевтическом анализе: учебное пособие для вузов [Электронный ресурс] А.С. Саушкина, Н.И. Котова, Б.А. Чакчир. – 4 изд. стер. Санкт-Петербург: Лань.2022 г-180 стр. - URL: https://e.lanbook.com<br>Саушкина А.С. Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь №2 для студентов 3 курса обучения. 6 семестр [Электронный ресурс] А.С. Саушкина, – 3 изд. стер. Санкт-Петербург: Лань.2022 г-164 стр. - URL: https://e.lanbook.com<br>Саушкина А.С. Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь №4 для студентов IV курса обучения. 8 семестр [Электронный ресурс] А.С. Саушкина, – 3 изд. стер.Санкт-Петербург: Лань.2022 г-104 стр. - URL: https://e.lanbook.com | |
| Тема №6 Оптические методы анализа. | |
| Продолжительность лекций (в академических часах): | 2 |

Цель лекции:
1. Рассказать обучающимся о оптических методах контроля лекарственных средств.
2. Рассмотреть их классификацию, общую характеристику каждого метода анализа.
3. Применение этих методов в практической фармации.

План лекции, последовательность ее изложения:
1. Общая характеристика оптических методов анализа ЛС.
2. Классификация оптических методов анализа.
3. Оптические методы, включенные в ГФ (ОФС).
4. Методики анализа лекарственных средств.
5. Достоинства и недостатки методов.
6. Применение оптических методов в практической фармации.

Рекомендованная литература:
Саушкина А.С. Стандартные операционные процедуры методик фармацевтического анализа: учебное пособие для вузов [Электронный ресурс] А.С. Саушкина, – 5 изд. стер. Санкт-Петербург: Лань.2022 г-132 стр. - URL: https://e.lanbook.com
Саушкина А.С.ИК-спектрометрия в фармацевтическом анализе: учебное пособие для вузов [Электронный ресурс] А.С. Саушкина, Н.И. Котова, Б.А. Чакчир. – 4 изд. стер. Санкт-Петербург: Лань.2022 г-180 стр. - URL: https://e.lanbook.com
Саушкина А.С. Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь №2 для студентов 3 курса обучения. 6 семестр [Электронный ресурс] А.С. Саушкина, – 3 изд. стер. Санкт-Петербург: Лань.2022 г-164 стр. - URL: https://e.lanbook.com
Саушкина А.С. Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь №4 для студентов IV курса обучения. 8 семестр [Электронный ресурс] А.С. Саушкина, – 3 изд. стер. Санкт-Петербург: Лань.2022 г-104 стр. - 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 №1 Инструментальные (физико-химические) методы анализа. Общая характеристика, их классификация, достоинства и недостатки. Электрохимические методы анализа. | |
| Продолжительность практического занятия (в академических часах): | 4 |

Цель практического занятия:
1. Соблюдать правила техники безопасности в химической лаборатории работая с физико-химической аппаратурой.
2. Изучить инструкцию по эксплуатации приборов.
3. Познакомиться с правилами эксплуатации приборов.
4.Научиться пользоваться нормативной документацией.
5.Проводить оценку качества лекарственных средств физико-химическими методами анализа по показателям указанным в ГФ (ОФС,ФС), ФСП и другими нормативными документами.
6. Выполнить количественное определение лекарственного вещества фурацилина методом спектрофотометрии.
7. На основании исследования делать заключения о качестве лекарственного

| |
|---|
| средства. |
| 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:<br>Фармацевтическая химия: учебник [Электронный ресурс] под ред. Г. В. Раменской. - М.: Лаборатория знаний, 2021. - 640 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/<br>Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь № 2) для студентов III курса очного обучения. 6 семестр /-3-е изд., стер. – А. С. Саушкина. 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:<br>1. Развитие и углубление знаний по фармацевтической химии путем освоения современных физико-химических методов фармацевтического анализа.<br>2. Познакомиться на практике с оптическими методами.<br>3. Общими требованиями, предъявляемыми к методу анализа рефрактометрии.<br>4. Научится методике анализа, технике выполнения, пробоподготовке.<br>5. На основании исследования делать заключения о качестве лекарственного средства.<br>6. Решать задачи. |
| 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:<br>Работа с учебной литературой. |
| Методы контроля полученных знаний и навыков: дискуссия, опрос, тестирование. |
| Рекомендованная литература:<br>Фармацевтическая химия: учебник [Электронный ресурс] под ред. Г. В. Раменской. - М.: Лаборатория знаний, 2021. - 640 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/<br>Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь № 2) для студентов III курса очного обучения. 6 семестр /-3-е изд., стер. – А. С. Саушкина. 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.О.37 **Специальная фармацевтическая химия**

| Вид контроля | Форма контроля |
|---|---|
| Текущий контроль | - проведение и оценка устных или письменных опросов на лекциях и практических занятиях;<br>- проверка и оценка выполнения заданий на практических занятиях;<br>- проверка и оценка выполнения самостоятельных и контрольных заданий на практических занятиях;<br>- проверка и оценка качества ведения конспектов. |
| Промежуточный контроль | 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.

