

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Вопросы программы для рубежного контроля 1

Код дисциплины:	SLSM -3301
Название дисциплины:	Стандартизация лекарственных средств и метрология
Название и шифр ОП:	6B10106 - «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов:	120 часов/4 кредитов
Курс и семестр изучения:	3/V

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

Составитель: ст.преподаватель Каракулова А.Ш.

Заведующий кафедрой:  Ордабаева С.К.

Протокол №10, 24.06.2023г

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

Вопросы программы для рубежного контроля 1

1. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств в Республики Казахстан – как оценка безопасности и качества лекарственных средств. Гармонизация обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского Экономического Союза.

2. Система стандартизации в здравоохранении РК и стандартизация лекарственных средств. Государственная фармакопея РК. Общие фармакопейные статьи, частные фармакопейные статьи (монографии), гармонизации национальных требований с Европейской фармакопеей, двухчастность статей, унификация, корректность использования фармацевтической терминологии. Отличительные признаки Государственной фармакопеи Республики Казахстан от Европейской фармакопеи.

3. Интеграционные процессы по расширению экономического сотрудничества. Фармацевтическая отрасль как приоритетная для промышленного сотрудничества государств-членов ЕАЭС. Формирование в рамках ЕАЭС общего рынка лекарственных средств и медицинских изделий. Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК). Евразийский экономический совет (ЕЭС). Проекты Евразийского экономического союза. Доступ на общий рынок лекарственных средств в рамках Союза. Регистрация лекарственных средств по единым правилам. Концепции гармонизации фармакопей государств - членов ЕАЭС.

4. Надлежащие стандарты качества, обеспечивающие эффективность и безопасность лекарственных средств. Система GxP на этапах жизненного цикла лекарственного средства. Требования документов ICH серии «Q» к качеству лекарственных средств

5. Этапы системы обеспечения качества лекарств по международным стандартам GxP: GLP (Good Laboratory Practice); GCP (Good Clinical Practice); GDP (Good distribution practice); GPP (Good Pharmaceutical Practice); GMP (Good Manufacturing Practice).

6. Международная гармонизация требований и форм контроля к качеству ЛС, документы ICH серии «Q». Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов в рамках требований ICH Q8.

7. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств в Республике Казахстан. Контрольно-разрешительная система в Республике Казахстан.

8. Нормативно-правовые акты в области сертификации и стандартизации лекарственных средств. Система стандартизации в здравоохранении РК и стандартизация лекарственных средств. Государственный надзор за качеством лекарственных средств в РК.

9. Система GxP на этапах жизненного цикла лекарственного средства, основная цель внедрения стандартов GXP.

10. Структура и функции контрольно-разрешительной системы. Комитет фармации МЗ РК, основные задачи Комитета, структура Комитета фармации МЗ РК. Функции

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

Комитета фармации МЗ РК. Республиканское государственное предприятие «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (НЦЭЛС) МЗ РК, основные направления деятельности, структура. Фармакологический центр и Фармакопейный центр, структура, цели, задачи.

11. Правила разработки нормативных документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств. Требования к порядку составления АНД РК (ВАНД РК), общие положения, порядок составления АНД РК (ВАНД РК) на лекарственную субстанцию, лекарственный препарат; лекарственное растительное сырье. Согласование и экспертиза АНД РК (ВАН РКД), присвоение обозначений и регистрация АНД РК (ВАНД РК), внесение изменений в АНД РК (ВАНД РК). Перечень основных разделов АНД РК (ВАНД РК) на лекарственные средства. Порядок представления проектов АНД (ВАНД) на экспертизу и утверждение.

12. Правила надлежащей производственной практики (GMP). Требования документов ИСН серии «Q» к качеству лекарственных средств.

13. Предпосылки разработки и использования принципов GMP при производстве и контроле качества лекарственных средств. История создания правил GMP. Основные требования GMP к производственным процессам. Средства GMP. Характеристика требований GMP к персоналу, к помещениям и оборудованию, производственным, складским помещениям. Зона контроля качества, вспомогательные зоны, характеристика, требования.

14. Международная гармонизация требований и форм контроля к качеству ЛС, документы ИСН серии «Q».

15. Правила надлежащей лабораторной практики (GLP) Предпосылки разработки и использования принципов GLP при процессе разработки лекарственных средств. История создания Правил надлежащей производственной практики (GLP). Фазы разработки лекарственных средств, использование принципов GLP на каждой фазе. Характеристика классических фаз «жизненного» цикла процесса разработки лекарств. Исследования, на которые распространяются принципы GLP. Требования GLP, предъявляемые к доклиническим испытаниям, проводимым с целью безопасности ЛС. Основные правила проведения доказательных лабораторных исследований (GLP). Положения качественной лабораторной практики, применимые к любому исследованию.

16. Анализ лекарственных субстанций. Оценка качества лекарственных субстанций на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика субстанции в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Субстанции». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Субстанции», основные показатели качества для проведения испытаний. Стабильность и условия хранения субстанций.

17. Анализ таблеток. Оценка качества таблеток на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика таблеток в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Таблетки». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Таблетки», основные показатели качества для проведения испытаний. Классификация

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

таблеток. Преимущества и недостатки таблеток в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения таблеток.

18. Анализ капсул. Оценка качества капсул, гранул на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика капсул в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Капсулы». Определение и общая характеристика гранул в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Гранулы». Классификация капсул, гранул. Преимущества и недостатки капсул и гранул в сравнении с другими лекарственными формами. Общая фармакопейная статья ГФ РК «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний. Стабильность и условия хранения капсул.

19. Анализ лекарственных средств для парентерального применения (инъекционные лекарственные средства). Оценка качества лекарственных средств для парентерального применения (инъекционные лекарственные средства) на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств. Классификация лекарственных средств для парентерального применения. Преимущества и недостатки инъекционных лекарственных средств в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения инъекционных лекарственных средств.

20. Составление проекта нормативной документации на субстанции. Нормативные документы по контролю качества субстанций. Спецификации качества субстанций в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: вводная часть, описание, растворимость, идентификация, температура плавления, кипения, относительная плотность, удельное оптическое вращение, удельный показатель поглощения, показатель преломления, вязкость, показатели качества раствора: прозрачность, цветность, кислотность (щелочность) или рН, механические включения, родственные примеси: идентифицированные примеси, неидентифицированные примеси, остаточные количества органических растворителей, неорганические анионы (хлориды, сульфаты, нитраты и т.д.), потеря в массе при высушивании, общая зола или сульфатная зола, тяжелые металлы, мышьяк и др.

21. Составление проекта нормативной документации на таблетки. Нормативные документы по контролю качества таблетированных лекарственных средств. Спецификации качества таблетированных лекарственных средств. Испытания таблеток в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, средняя масса и однородность массы, однородность содержания, истираемость, устойчивость к раздавливанию, распадаемость, растворение, тальк и аэросил, потеря в массе при высушивании или вода, родственные примеси, остаточные количества органических растворителей, микробиологическая чистота, количественное определение.

22. Составление проекта нормативной документации на капсулы, гранулы. Нормативные документы по контролю качества капсул, гранул. Спецификации качества

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

капсул, гранул. Испытания капсул в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание оболочки и содержимого капсулы, идентификация, однородность массы, одно-родность содержания, родственные примеси, распадаемость, растворение, потеря в массе при высушивании или вода, микробиологическая чистота, количественное определение.

23. Испытания гранул в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, подлинность, размер гранул, потеря е массе при высушивании, распадаемость, растворение, однородность массы, однородность содержания, микробиологическая чистота, масса содержимого контейнера, количественное содержание.

24. Составление проекта нормативной документации на лекарственные формы для парентерального введения (инъекционные лекарственные средства). Нормативные документы по контролю качества инъекционных лекарственных средств. Спецификации качества инъекционных лекарственных средств. Испытания инъекционных лекарственных средств в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, прозрачность, цветность, рН, родственные примеси, извлекаемый объем, стерильность, пирогены или бактериальные эндотоксины, аномальная токсичность, механические включения, количественное определение.

25. Составление проекта нормативной документации на лекарственные формы для парентерального введения (порошок для приготовления инъекционных лекарственных средств). Нормативные документы по контролю качества инъекционных лекарственных средств. Спецификации качества инъекционных лекарственных средств. Испытания инъекционных лекарственных средств в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, прозрачность, цветность, рН, родственные примеси, извлекаемый объем, стерильность, пирогены или бактериальные эндотоксины, аномальная токсичность, механические включения, количественное определение.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Вопросы программы для рубежного контроля 2

Код дисциплины:	SLSM -3301
Название дисциплины:	Стандартизация лекарственных средств и метрология
Название и шифр ОП:	6B10106 - «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов:	120 часов/4 кредитов
Курс и семестр изучения:	3/V

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

Составитель:

ст.преподаватель Каракулова А.Ш.

Заведующий кафедрой:

Ордабаева С.К.

Протокол №10, 21.06.2024г

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

Вопросы программы для рубежного контроля 2

1. Валидация аналитических методик. Аналитические характеристики метода. Параметры валидации. Термины, определения, используемые при валидации аналитических методик. Аналитические испытания и методики, подлежащие валидации. Валидационные характеристики и требования. Правильность. Точность. Сходимость. Внутрिलाбораторная точность. Специфичность. Предел обнаружения. Предел количественного определения. Линейность. Диапазон применения.

2. Метрологическая характеристика методов анализа. Статистическая обработка результатов анализа. Оценка правильности результатов измерений (определений). Выборка, однородность выборки. Среднее выборки. Единичное отклонение. Стандартное отклонение, относительное отклонение. Дисперсия, стандартное отклонение, относительное стандартное отклонение. Доверительный интервал. Qкритерий. Доверительный интервал (A_x). Коэффициент нормированных отклонений /коэффициент Стьюдента. Основные статистические характеристики однородной выборки и их вычисление. Доверительные интервалы и оценка их величины. Расчет метрологических характеристик результатов измерений при малой выборке. Оценка воспроизводимости результатов измерений. Определение и исключение грубых погрешностей.

3. Анализ лекарственных средств для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных лекарственных средств). Оценка качества лекарственных средств для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных лекарственных средств) на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Общая фармакопейная статья ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств. Преимущества и недостатки инъекционных лекарственных средств в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения инъекционных лекарственных средств.

4. Анализ мягких лекарственных средств для местного применения (мази, кремы, гели). Оценка качества мягких лекарственных средств на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика мазей, кремов, гелей в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Мягкие лекарственные средства для местного применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Мягкие лекарственные средства для местного применения», основные показатели качества для проведения испытаний. Классификация мягких лекарственных средств для местного применения.

Преимущества мазей, кремов, гелей в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения мазей, кремов, гелей.

5. Анализ лекарственных средств ректального применения (суппозитории). Оценка качества суппозиторий на основе физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач по контролю качества. Определение и общая характеристика суппозиторий в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Лекарственные средства для ректального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

«Лекарственные средства для ректального применения», основные показатели качества для проведения испытаний суппозиторий. Классификация суппозиторий. Преимущества и недостатки суппозиторий в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения суппозиторий.

6. Анализ лекарственных растительных препаратов. Оценка качества лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач. Методы испытаний в соответствии с требованиями ГФ РК.

7. Составление проекта нормативной документации на мягкие лекарственные средства для местного применения (мази, кремы, гели). Нормативные документы по контролю мягких лекарственных форм. Спецификации качества мягких лекарственных форм. Испытания в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, размер частиц, герметичность контейнера, pH, кислотное или перекисное число, извлекаемый объем, стерильность, количественное определение.

8. Составление проекта нормативной документации на лекарственные средства ректального применения (суппозитории). Нормативные документы по контролю качества суппозиторий. Спецификации качества суппозиторий. Испытания суппозиторий в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, средняя масса и однородность массы, распадаемость, однородность содержания, температура плавления или время полной деформации, растворение, родственные примеси, микробиологическая чистота, количественное определение.

9. Составление проекта нормативной документации на настойки, экстракты. Нормативные документы по контролю качества настоек, экстрактов. Спецификации качества настоек, экстрактов. Испытания настоек в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, содержание этанола или относительная плотность, сухой остаток, тяжелые металлы, метанол и 2-пропанол, объем содержимого контейнера, количественное определение.

10. Испытания экстрактов в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: относительная плотность, содержание этанола, метанол и 2-пропанол, сухой остаток, потеря в массе при высушивании, тяжелые металлы.

11. Составление проекта нормативной документации на жидкие лекарственные средства для орального применения. Нормативные документы по контролю качества жидких лекарственных средств для орального применения. Спецификации качества жидких лекарственных средств для орального применения. Испытания жидких лекарственных средств в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, pH, родственные примеси, объем содержимого контейнера, микробиологическая чистота, однородность содержания, количественное определение.

OŇTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Вопросы программы для промежуточной аттестации

Код дисциплины:	SLSM -3301
Название дисциплины:	Стандартизация лекарственных средств и метрология
Название и шифр ОП:	6B10106 - «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов:	120 часов/4 кредитов
Курс и семестр изучения:	3/V

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

Составитель: ст.преподаватель Каракулова А.Ш.

Заведующий кафедрой: Ордабаева С.К.

Протокол №10, 21.06.2024г

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

Вопросы промежуточной аттестации

1. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств в Республики Казахстан – как оценка безопасности и качества лекарственных средств. Гармонизация обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского Экономического Союза.

2. Система стандартизации в здравоохранении РК и стандартизация лекарственных средств. Государственная фармакопея РК. Общие фармакопейные статьи, частные фармакопейные статьи (монографии), гармонизации национальных требований с Европейской фармакопеей, двухчастность статей, унификация, корректность использования фармацевтической терминологии. Отличительные признаки Государственной фармакопеи Республики Казахстан от Европейской фармакопеи.

3. Интеграционные процессы по расширению экономического сотрудничества. Фармацевтическая отрасль как приоритетная для промышленного сотрудничества государств-членов ЕАЭС. Формирование в рамках ЕАЭС общего рынка лекарственных средств и медицинских изделий. Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК). Евразийский экономический совет (ЕЭС). Проекты Евразийского экономического союза. Доступ на общий рынок лекарственных средств в рамках Союза. Регистрация лекарственных средств по единым правилам. Концепции гармонизации фармакопей государств - членов ЕАЭС.

4. Надлежащие стандарты качества, обеспечивающие эффективность и безопасность лекарственных средств. Система GxP на этапах жизненного цикла лекарственного средства. Требования документов ICH серии «Q» к качеству лекарственных средств

5. Этапы системы обеспечения качества лекарств по международным стандартам GxP: GLP (Good Laboratory Practice); GCP (Good Clinical Practice); GDP (Good distribution practice); GPP (Good Pharmaceutical Practice); GMP (Good Manufacturing Practice).

6. Международная гармонизация требований и форм контроля к качеству ЛС, документы ICH серии «Q». Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов в рамках требований ICH Q8.

7. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств в Республике Казахстан. Контрольно-разрешительная система в Республике Казахстан.

8. Нормативно-правовые акты в области сертификации и стандартизации лекарственных средств. Система стандартизации в здравоохранении РК и стандартизация лекарственных средств. Государственный надзор за качеством лекарственных средств в РК.

9. Система GxP на этапах жизненного цикла лекарственного средства, основная цель внедрения стандартов GXP.

10. Структура и функции контрольно-разрешительной системы. Комитет фармации МЗ РК, основные задачи Комитета, структура Комитета фармации МЗ РК. Функции Комитета фармации МЗ РК. Республиканское государственное предприятие «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (НЦЭЛС) МЗ РК, основные направления

O'ŇTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

деятельности, структура. Фармакологический центр и Фармакопейный центр, структура, цели, задачи.

11. Правила разработки нормативных документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств. Требования к порядку составления АНД РК (ВАНД РК), общие положения, порядок составления АНД РК (ВАНД РК) на лекарственную субстанцию, лекарственный препарат; лекарственное растительное сырье. Согласование и экспертиза АНД РК (ВАН РКД), присвоение обозначений и регистрация АНД РК (ВАНД РК), внесение изменений в АНД РК (ВАНД РК). Перечень основных разделов АНД РК (ВАНД РК) на лекарственные средства. Порядок представления проектов АНД (ВАНД) на экспертизу и утверждение.

12. Правила надлежащей производственной практики (GMP). Требования документов ИСН серии «Q» к качеству лекарственных средств.

13. Предпосылки разработки и использования принципов GMP при производстве и контроле качества лекарственных средств. История создания правил GMP. Основные требования GMP к производственным процессам. Средства GMP. Характеристика требований GMP к персоналу, к помещениям и оборудованию, производственным, складским помещениям. Зона контроля качества, вспомогательные зоны, характеристика, требования.

14. Международная гармонизация требований и форм контроля к качеству ЛС, документы ИСН серии «Q».

15. Правила надлежащей лабораторной практики (GLP) Предпосылки разработки и использования принципов GLP при процессе разработки лекарственных средств. История создания Правил надлежащей производственной практики (GLP). Фазы разработки лекарственных средств, использование принципов GLP на каждой фазе. Характеристика классических фаз «жизненного» цикла процесса разработки лекарств. Исследования, на которые распространяются принципы GLP. Требования GLP, предъявляемые к доклиническим испытаниям, проводимым с целью безопасности ЛС. Основные правила проведения доказательных лабораторных исследований (GLP). Положения качественной лабораторной практики, применимые к любому исследованию.

16. Анализ лекарственных субстанций. Оценка качества лекарственных субстанций на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика субстанции в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Субстанции». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Субстанции», основные показатели качества для проведения испытаний. Стабильность и условия хранения субстанций.

17. Анализ таблеток. Оценка качества таблеток на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика таблеток в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Таблетки». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Таблетки», основные показатели качества для проведения испытаний. Классификация таблеток. Преимущества и недостатки таблеток в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения таблеток.

18. Анализ капсул. Оценка качества капсул, гранул на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

нормативного документа. Определение и общая характеристика капсул в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Капсулы». Определение и общая характеристика гранул в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Гранулы». Классификация капсул, гранул. Преимущества и недостатки капсул и гранул в сравнении с другими лекарственными формами. Общая фармакопейная статья ГФ РК «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний. Стабильность и условия хранения капсул.

19. Анализ лекарственных средств для парентерального применения (инъекционные лекарственные средства). Оценка качества лекарственных средств для парентерального применения (инъекционные лекарственные средства) на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств. Классификация лекарственных средств для парентерального применения. Преимущества и недостатки инъекционных лекарственных средств в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения инъекционных лекарственных средств.

20. Составление проекта нормативной документации на субстанции. Нормативные документы по контролю качества субстанций. Спецификации качества субстанций в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: вводная часть, описание, растворимость, идентификация, температура плавления, кипения, относительная плотность, удельное оптическое вращение, удельный показатель поглощения, показатель преломления, вязкость, показатели качества раствора: прозрачность, цветность, кислотность (щелочность) или pH, механические включения, родственные примеси: идентифицированные примеси, неидентифицированные примеси, остаточные количества органических растворителей, неорганические анионы (хлориды, сульфаты, нитраты и т.д.), потеря в массе при высушивании, общая зола или сульфатная зола, тяжелые металлы, мышьяк и др.

21. Составление проекта нормативной документации на таблетки. Нормативные документы по контролю качества таблетированных лекарственных средств. Спецификации качества таблетированных лекарственных средств. Испытания таблеток в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, средняя масса и однородность массы, однородность содержания, истираемость, устойчивость к раздавливанию, распадаемость, растворение, тальк и аэросил, потеря в массе при высушивании или вода, родственные примеси, остаточные количества органических растворителей, микробиологическая чистота, количественное определение.

22. Составление проекта нормативной документации на капсулы, гранулы. Нормативные документы по контролю качества капсул, гранул. Спецификации качества капсул, гранул. Испытания капсул в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание оболочки и содержимого капсулы, идентификация, однородность массы, однородность содержания, родственные примеси, распадаемость, растворение, потеря

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

в массе при высушивании или вода, микробиологическая чистота, количественное определение.

23. Испытания гранул в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, подлинность, размер гранул, потеря в массе при высушивании, распадаемость, растворение, однородность массы, однородность содержания, микробиологическая чистота, масса содержимого контейнера, количественное содержание.

24. Составление проекта нормативной документации на лекарственные формы для парентерального введения (инъекционные лекарственные средства). Нормативные документы по контролю качества инъекционных лекарственных средств. Спецификации качества инъекционных лекарственных средств. Испытания инъекционных лекарственных средств в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, прозрачность, цветность, pH, родственные примеси, извлекаемый объем, стерильность, пирогены или бактериальные эндотоксины, аномальная токсичность, механические включения, количественное определение.

25. Составление проекта нормативной документации на лекарственные формы для парентерального введения (порошок для приготовления инъекционных лекарственных средств). Нормативные документы по контролю качества инъекционных лекарственных средств. Спецификации качества инъекционных лекарственных средств. Испытания инъекционных лекарственных средств в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, прозрачность, цветность, pH, родственные примеси, извлекаемый объем, стерильность, пирогены или бактериальные эндотоксины, аномальная токсичность, механические включения, количественное определение.

26. Валидация аналитических методик Аналитические характеристики метода. Параметры валидации. Термины, определения, используемые при валидации аналитических методик. Аналитические испытания и методики, подлежащие валидации. Валидационные характеристики и требования. Правильность. Точность. Сходимость. Внутрिलाбораторная точность. Специфичность. Предел обнаружения. Предел количественного определения. Линейность. Диапазон применения.

27. Метрологическая характеристика методов анализа. Статистическая обработка результатов анализа. Оценка правильности результатов измерений (определений). Выборка, однородность выборки. Среднее выборки. Единичное отклонение. Стандартное отклонение, относительное отклонение. Дисперсия, стандартное отклонение, относительное стандартное отклонение. Доверительный интервал. Qкритерий. Доверительный интервал (A_x). Коэффициент нормированных отклонений /коэффициент Стьюдента. Основные статистические характеристики однородной выборки и их вычисление. Доверительные интервалы и оценка их величины. Расчет метрологических характеристик результатов измерений при малой выборке. Оценка воспроизводимости результатов измерений. Определение и исключение грубых погрешностей.

28. Анализ лекарственных средств для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных лекарственных средств). Оценка качества лекарственных средств для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных лекарственных средств) на основе проведения полного фармакопейного

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Общая фармакопейная статья ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств. Преимущества и недостатки инъекционных лекарственных средств в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения инъекционных лекарственных средств.

29. Анализ мягких лекарственных средств для местного применения (мази, кремы, гели). Оценка качества мягких лекарственных средств на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа. Определение и общая характеристика мазей, кремов, гелей в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Мягкие лекарственные средства для местного применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Мягкие лекарственные средства для местного применения», основные показатели качества для проведения испытаний. Классификация мягких лекарственных средств для местного применения. Преимущества мазей, кремов, гелей в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения мазей, кремов, гелей.

30. Анализ лекарственных средств ректального применения (суппозитории). Оценка качества суппозиторий на основе физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач по контролю качества. Определение и общая характеристика суппозиторий в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Лекарственные средства для ректального применения». Общая фармакопейная статья ГФ РК «Лекарственные средства для ректального применения», основные показатели качества для проведения испытаний суппозиторий. Классификация суппозиторий. Преимущества и недостатки суппозиторий в сравнении с другими лекарственными формами. Стабильность и условия хранения суппозиторий.

31. Анализ лекарственных растительных препаратов. Оценка качества лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач. Методы испытаний в соответствии с требованиями ГФ РК.

32. Составление проекта нормативной документации на мягкие лекарственные средства для местного применения (мази, кремы, гели). Нормативные документы по контролю мягких лекарственных форм. Спецификации качества мягких лекарственных форм. Испытания в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, размер частиц, герметичность контейнера, pH, кислотное или перекисное число, извлекаемый объем, стерильность, количественное определение.

33. Составление проекта нормативной документации на лекарственные средства ректального применения (суппозитории). Нормативные документы по контролю качества суппозиторий. Спецификации качества суппозиторий. Испытания суппозиторий в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, средняя масса и однородность массы, распадаемость, однородность содержания, температура плавления или время полной деформации, растворение, родственные примеси, микробиологическая чистота, количественное определение.

34. Составление проекта нормативной документации на настойки, экстракты. Нормативные документы по контролю качества настоек, экстрактов. Спецификации качества настоек, экстрактов. Испытания настоек в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

описание, идентификация, содержание этанола или относительная плотность, сухой остаток, тяжелые металлы, метанол и 2-пропанол, объем содержимого контейнера, количественное определение.

35. Испытания экстрактов в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: относительная плотность, содержание этанола, метанол и 2-пропанол, сухой остаток, потеря в массе при высушивании, тяжелые металлы.
36. Составление проекта нормативной документации на жидкие лекарственные средства для орального применения. Нормативные документы по контролю качества жидких лекарственных средств для орального применения. Спецификации качества жидких лекарственных средств для орального применения. Испытания жидких лекарственных средств в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД: описание, идентификация, pH, родственные примеси, объем содержимого контейнера, микробиологическая чистота, однородность содержания, количественное определение.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Техническая спецификация и тестовые задания

Код дисциплины:	SLSM -3301
Название дисциплины:	Стандартизация лекарственных средств и метрология
Название и шифр ОП:	6B10106 - «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов:	120 часов/4 кредитов
Курс и семестр изучения:	3/V

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

Составитель:

ст.преподаватель Каракулова А.Ш.

Заведующий кафедрой:

Ордабаева С.К.

Протокол №10, 21.06.2024г

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Контрольно-измерительные средства		1 стр. из 17

№	Содержание темы	Уровень сложности	Задания
1	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС в Республике Казахстан. Контрольно-разрешительная система в Республике Казахстан	A	10
		B	15
2	Анализ лекарственных субстанций	A	10
		B	16
3	Правила надлежащей производственной практики (GMP)	A	10
		B	10
4	Правила разработки нормативных документов по контролю за качеством и безопасностью ЛС	A	15
		B	20
5	Правила надлежащей лабораторной практики (GLP)	A	15
		B	21
6	Анализ показателей качества таблеток, капсул в соответствии с НД	A	20
		B	30
7	Анализ показателей качества лекарственных средств для парентерального применения в соответствии и с НД (инъекционные ЛС, порошок для приготовления инъекционных ЛС)	A	30
		B	40
8	Анализ показателей качества мягких лекарственных средств для местного применения в соответствии с НД	A	30
		B	40
9	Анализ показателей качества лекарственных средств для ректального применения в соответствии с НД	A	30
		B	40
10	Анализ показателей качества настоек, экстрактов в соответствии с НД. Валидация аналитических методик	A	30
		B	30
11	Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Регистрация ЛС по единым правилам ЕАЭС. КОНЦЕПЦИЯ гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского экономического союза	A	15
		B	30
12	Правила проведения поверки средств измерений, установления периодичности поверки средств измерений. Лекарственные препараты, применяемые при Covid-19: качество и стандартизация	A	23
		B	30
Итого:		600	