

OŃTÜSTIK 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		1стр. из 2

КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Вопросы программы для рубежного контроля 1

Код дисциплины	OMIALS 1211
Название дисциплины	Общие методы исследования и анализ лекарственных средств
Название и шифр ОП	6B10106 - «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов:	120 часов/4 кредитов
Курс и семестр изучения	1/2

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	2стр. из 2

Составители:

ст.преподаватель Каракулова А.Ш.

Заведующий кафедрой: 

Ордабаева С.К.

Протокол №21, 10.06.2024г

QO'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА		044-55/ Зстр. из 2

Рубежный контроль 1
Общие методы исследования и анализ лекарственных средств
Учебный год: 2023-2024

1. Введение в фармацевтическую химию. Общие фармакопейные методы исследования ЛС по показателям качества: описание, растворимость, идентификация ЛП по катионам и анионам, качественным реакциям и функциональным группам.
2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
3. Общие фармакопейные методы исследования ЛС по показателям качества: pH среды, кислотности или щелочности, прозрачности и цветности, примеси органических и восстанавливающих веществ, зола, остаточные растворители, летучие вещества, микробиологическая чистота, потеря в массе при высушивании.
4. Общие принципы и методы идентификации лекарственных средств.
5. Идентификация ЛС по физическим свойствам и константам.
6. Идентификация ЛС инструментальными методами.
7. Фармакопейные испытания на наиболее часто встречающиеся примеси (хлориды, сульфаты и т.п.). Родственные примеси.
8. Испытания ЛС на чистоту по показателям качества: определение воды в ЛС и летучих веществ.
9. Остаточные количества органических растворителей; микробиологическая чистота для нестерильных ЛС; стерильность.
10. Классификация и номенклатура неорганических ЛС. Получение, физические, химические, фармакологические свойства неорганических ЛС - производных элементов VIII группы (соединения железа, платины, гадолиния) - VII группы (йод, хлороводородная кислота, соединения фторидов, хлоридов, бромидов, йодидов) периодической системы Д.И.Менделеева. Требования к качеству, методы анализа.
11. Классификация и номенклатура неорганических ЛС. Получение, физические, химические, фармакологические свойства неорганических ЛС - производных элементов VI группы (кислород, вода, препараты перекиси водорода, соединения серы) - V группы (доноры азота нитрит натрия; соединения висмута) периодической системы Д.И.Менделеева. Требования к качеству, методы анализа.
12. Химические методы количественного анализа ЛС. Титриметрические методы: кислотно-основное титрование в водных средах, окислительно-восстановительное (перманганатометрия, йодометрия, броматометрия и др.) комплексонометрия, нитритометрия.
13. Физические и физико-химические методы анализа. Оптические методы: абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях спектра, ИК-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, хроматографические методы: тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).

OŃTÜSTIK 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		4стр. из 2

14. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине. Йод и его спиртовые растворы. Хлороводородная кислота. Соединения хлоридов, бромидов, йодидов: натрия хлорид, калия хлорид, натрия бромид, калия бромид, натрия йодид, калия йодид

QO'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА		044-55/ бстр. из 2

Рубежный контроль 2
Общие методы исследования и анализ лекарственных средств
Учебный год: 2024-2025

1. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине. Вода высокоочищенная, для инъекций, очищенная. Лекарственные препараты перекиси водорода: водорода пероксида 30%, водорода пероксид 3%, магния пероксид, гидроперит.
Соединения серы: натрия тиосульфат
2. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине. Фармакопейный анализ ЛС, производных IV группы периодической системы Д.И.Менделеева.
Карбонаты и гидрокарбонаты: натрия гидрокарбонат, лития карбонат.
3. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине. Соединения магния: магния сульфат, магния оксид, магния гидроксид.
4. Соединения кальция: кальция хлорид, кальция карбонат, кальция сульфат жженный. Бария сульфат для рентгеноскопии.
5. Элементный анализ ЛС. Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля.
6. Связь химической структуры с фармакологическим действием в сравнительной оценке физических и химических свойств. Источники получения, показатели качества по физическим свойствам, химические, фармакологические свойства ЛС галогенопроизводных органических соединений. Требования к качеству и методы анализа. Хлороформ, йодоформ.
7. Требования к качеству и методы анализа ЛС спиртов и их эфиров. Спирт этиловый, глицерол.
8. Анализ лекарственных средств альдегидов и их производных. Раствор формальдегида, гексаметиленetetрамин, хлоралгидрат.
9. Идентификация органических лекарственных веществ по функциональным группам.
10. Анализ ЛС карбоновых кислот, производных ненасыщенных полиокси-лактонов. Кальция глюконат, кальция лактат, калия ацетат, натрия цитрат, натрия вальпроат. Кислота аскорбиновая.

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		7стр. из 2

КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Вопросы программы для промежуточной аттестации

Код дисциплины	OMIALS 1211
Название дисциплины	Общие методы исследования и анализ лекарственных средств
Название и шифр ОП	6В10106 - «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов:	120 часов/4 кредитов
Курс и семестр изучения	1/2

OŇTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА		044-55/ 9стр. из 2

Вопросы программы для промежуточной аттестации

1. Введение в фармацевтическую химию. Общие фармакопейные методы исследования ЛС по показателям качества: описание, растворимость, идентификация ЛП по катионам и анионам, качественным реакциям и функциональным группам.
2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
3. Общие фармакопейные методы исследования ЛС по показателям качества: pH среды, кислотности или щелочности, прозрачности и цветности, примеси органических и восстанавливающих веществ, зола, остаточные растворители, летучие вещества, микробиологическая чистота, потеря в массе при высушивании.
4. Общие принципы и методы идентификации лекарственных средств.
5. Идентификация ЛС по физическим свойствам и константам.
6. Идентификация ЛС инструментальными методами.
7. Фармакопейные испытания на наиболее часто встречающиеся примеси (хлориды, сульфаты и т.п.). Родственные примеси.
8. Испытания ЛС на чистоту по показателям качества: определение воды в ЛС и летучих веществ.
9. Остаточные количества органических растворителей; микробиологическая чистота для нестерильных ЛС; стерильность.
10. Классификация и номенклатура неорганических ЛС. Получение, физические, химические, фармакологические свойства неорганических ЛС - производных элементов VIII группы (соединения железа, платины, гадолиния) - VII группы (йод, хлороводородная кислота, соединения фторидов, хлоридов, бромидов, йодидов) периодической системы Д.И.Менделеева. Требования к качеству, методы анализа.
11. Классификация и номенклатура неорганических ЛС. Получение, физические, химические, фармакологические свойства неорганических ЛС - производных элементов VI группы (кислород, вода, препараты перекиси водорода, соединения серы) - V группы (доноры азота нитрит натрия; соединения висмута) периодической системы Д.И.Менделеева. Требования к качеству, методы анализа.
12. Химические методы количественного анализа ЛС. Титриметрические методы: кислотно-основное титрование в водных средах, окислительно-восстановительное (перманганатометрия, йодометрия, броматометрия и др.) комплексонометрия, нитритометрия.
13. Физические и физико-химические методы анализа. Оптические методы: абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях спектра, ИК-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, хроматографические методы: тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).
14. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине. Йод и его спиртовые растворы.

QO'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА		044-55/ 10стр. из 2

Хлороводородная кислота. Соединения хлоридов, бромидов, йодидов: натрия хлорид, калия хлорид, натрия бромид, калия бромид, натрия йодид, калия йодид
15. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине. Вода высокоочищенная, для инъекций, очищенная. Лекарственные препараты перекиси водорода: водорода пероксида 30%, водорода пероксид 3%, магния пероксид, гидроперит.

Соединения серы: натрия тиосульфат

16. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине. Фармакопейный анализ ЛС, производных IV группы периодической системы Д.И.Менделеева.

Карбонаты и гидрокарбонаты: натрия гидрокарбонат, лития карбонат.

17. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине. Соединения магния: магния сульфат, магния оксид, магния гидроксид.

18. Соединения кальция: кальция хлорид, кальция карбонат, кальция сульфат жженный. Бария сульфат для рентгеноскопии.

19. Элементный анализ ЛС. Определение азота в органических соединениях методом Къельдаля.

20. Связь химической структуры с фармакологическим действием в сравнительной оценке физических и химических свойств. Источники получения, показатели качества по физическим свойствам, химические, фармакологические свойства ЛС галогенопроизводных органических соединений. Требования к качеству и методы анализа. Хлороформ, йодоформ.

21. Требования к качеству и методы анализа ЛС спиртов и их эфиров. Спирт этиловый, глицерол.

22. Анализ лекарственных средств альдегидов и их производных. Раствор формальдегида, гексаметиленetetрамин, хлоралгидрат.

23. Идентификация органических лекарственных веществ по функциональным группам.

24. Анализ ЛС карбоновых кислот, производных ненасыщенных полиокси-лактонов. Кальция глюконат, кальция лактат, калия ацетат, натрия цитрат, натрия вальпроат. Кислота аскорбиновая.

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		11стр. из 2

КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Техническая спецификация и тестовые задания

Код дисциплины	OMIALS 1211
Название дисциплины	Общие методы исследования и анализ лекарственных средств
Название и шифр ОП	6B10106 - «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов:	120 часов/4 кредитов
Курс и семестр изучения	1/2

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		13стр. из 2

Техническая спецификация и тестовые задания

№	Содержание темы	Уровень сложности	Задания
1	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств	A	10
		B	15
2	Общие фармакопейные методы исследования ЛС по показателям качества: описание, растворимость, идентификация ЛП по катионам и анионам, качественным реакциям и функциональным группам	A	10
		B	15
3	Общие фармакопейные методы исследования ЛС по показателям качества: рН среды, кислотности или щелочности, прозрачности и цветности, примеси органических и восстанавливающих веществ, зола, остаточные растворители, летучие вещества, микробиологическая чистота, потеря в массе при высушивании	A	10
		B	10
4	Фармакопейные испытания на наиболее часто встречающиеся примеси (хлориды, сульфаты и т.п.). Родственные примеси	A	10
		B	10
5	Фармакопейные испытания на количественное определение ЛС титриметрическими методами и инструментальными методами анализа	A	15
		B	20
6	Неорганические ЛС, производные элементов VIII– VII групп периодической системы Д.И.Менделеева	A	20
		B	30
7	Фармакопейные испытания на родственные примеси в фармацевтических субстанциях спектрофотометрическими и хроматографическими методами	A	30
		B	20
8	Неорганические ЛС, производные элементов VI–V групп периодической системы Д.И.Менделеева	A	20
		B	20
9	Неорганические ЛС, производные элементов IV - III; II - I групп периодической системы Д.И.Менделеева	A	30
		B	40
10	Галогенопроизводные органических соединений	A	20
		B	30
11	Спирты и их эфиры как лекарственные средства	A	15
		B	30
12	Альдегиды и их производные как лекарственные средства. Карбоновые кислоты как лекарственные средства. Производные ненасыщенных поли-γ-лактонов: кислота аскорбиновая	A	20
		B	30
Итого:		480	

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		14стр. из 2

КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Перечень практических навыков по дисциплине

Код дисциплины	OMIALS 1211
Название дисциплины	Общие методы исследования и анализ лекарственных средств
Название и шифр ОП	6B10106 - «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов:	120 часов/4 кредитов
Курс и семестр изучения	1/2

ONTÜSTIK 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		15стр. из 2

Составитель: ст.преподаватель Каракулова А.Ш.

Заведующий кафедрой: Ордабаева С.К.

Протокол №21, 10.06.2024г

№ п/п	Практические навыки, критерии оценки шагов
1	Определение прозрачности и степени опалесценции жидкости Критерий: Готовит испытуемый раствор по методике монографии ГФ РК или другого НД. Выбирает одинаковые пробирки из бесцветного прозрачного нейтрального стекла с плоским дном, имеющие внутренний диаметр от 15 мм до 25 мм. Комментирует приготовление первичной опалесцирующей суспензии стандарта опалесценции, суспензии сравнения. Готовит стандарты опалесценции (суспензии сравнения I, II, III, IV), указанных в частной статье. Выбирает раствор сравнения (воду Р или растворитель, используемый для приготовления испытуемой жидкости, или стандарт опалесценции (суспензию сравнения I, II, III, IV), указанных в частной статье. Помещает одинаковые количества (по 40 мм) испытуемой жидкости и воды Р (или растворителя, используемого для приготовления испытуемой жидкости, или свежеприготовленной суспензии сравнения) в подготовленные пробирки и проводит сравнение жидкостей в рассеянном дневном свете, просматривая образцы вдоль вертикальной оси пробирок на черном фоне. При использовании суспензии сравнения сопоставление жидкостей проводят через 5 мин после приготовления суспензии сравнения. Обращается к общей статье ГФ РК «Определение прозрачности и степени опалесценции жидкостей» и дает заключение о соответствии (несоответствии) требованиям ГФ РК.
2	Определение допустимых примесей Критерий: Готовит испытуемый раствор в соответствии с методикой частной статьи ГФ РК или другого НД. Комментирует приготовление раствора сравнения и стандартного раствора на открываемый ион в соответствии с общей статьей ГФ РК «Испытания на предельное содержание примесей». Выбирает пробирки одинакового диаметра и цвета из бесцветного нейтрального стекла. В подготовленные пробирки наливает по 15 мл испытуемого раствора и раствора сравнения. В каждую пробирку добавляет одновременно одинаковые количества реактивов, открывающих определяемый ион (в соответствии с методикой ГФ РК «Испытания на предельное содержание примесей». Сравнивают пробирки испытуемого раствора и раствора сравнения. Наблюдение мути или опалесценции проводит на темном фоне, а окраску – при дневном рассеянном свете на матово-белом фоне. Обращается к общей статье ГФ РК «Испытания на предельное содержание примесей» и дает заключение о соответствии (несоответствии) требованиям ГФ РК.
3	Определение растворимости лекарственной субстанции Критерий: Обращается к разделу «Растворимость» монографии ГФ РК или другого НД на лекарственную субстанцию и выбирает соответствующие растворители. Взвешивает навеску субстанции 1г с точностью до 0,0001 г, помещает в колбу, по частям приливает растворитель при перемешивании. Согласно требованиям раздела ГФ РК «Растворимость» использует описательные термины для определения растворимости при температурном интервале от 15⁰С до 25⁰С, невооруженным глазом определяет отсутствие нерастворенных частиц вещества, фиксирует растворение. При определении растворимости медленно растворимых (более 10 мин) лекарственных субстанций экзаменуемый имитирует нагревание раствора на водяной бане до 25⁰С, охлаждение до 20⁰С при энергичном взбалтывании в течение 2-3 мин и фиксирование растворения. Обращается к общей статье ГФ РК «Растворимость» и дает заключение о соответствии (несоответствии) требованиям ГФ РК.
4	Определение количественного содержания действующих веществ Критерий: Готовит раствор исследуемого препарата для титрования в соответствии с монографией ГФ РК или другого НД. Берет навеску с точностью до 0,0001 г и далее поступает, как указано в частной статье.

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		16стр. из 2

	Обращает внимание на срок хранения титрованного раствора и проверяет дату установления поправочного коэффициента K_a Устанавливает чистую, сухую бюретку в штатив, проверяет герметичность и рабочее состояние крана. Заполняет бюретку титрованным раствором: • выпускает воздух из крана бюретки выливанием титрованного раствора; устанавливает уровень заполнения бюретки по нижнему мениску в случае бесцветного, по верхнему мениску – в случае окрашенного раствора. Титрует испытуемый раствор и устанавливает точку эквивалентности по переходу окраски индикатора. Рассчитывает количественное содержание исследуемого препарата ($\Gamma \times \text{экв}$, Титр, $V_{\text{теор.}}$, С %). Дает заключение о соответствии (несоответствии) лекарственного препарата требованиям НД
--	---