

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/
Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»	1стр. из 89



МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ для лабораторных занятий

Дисциплина	Стандартизация лекарственных средств
Код дисциплины	SLS - 5202
Название и шифр ОП	6B10106 - «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов	150 часов (5 кредитов)
Курс и семестр изучения:	5/IX
Объем лабораторного занятия	40

Шымкент, 2024

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/
Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		2стр. из 89

Методические рекомендации для лабораторных занятий разработаны в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Стандартизация лекарственных средств» и обсуждены на заседании кафедры.

Протокол №10 от 21.06.2023 г.

Зав.кафедрой, профессор



Ордабаева С.К.

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/
Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		Зстр. из 89

Занятие 1-2

1. Тема: Анализ лекарственных субстанций

2. Цель: научить давать оценку качеству лекарственных субстанций на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа.

3. Задачи обучения:

- ❖ дать обучающемуся методологию проведения фармакопейного анализа субстанций в соответствии с требованиями действующего нормативного документа.
- ❖ сформировать у обучающегося умения и навыки проведения фармакопейного анализа субстанций в соответствии с требованиями нормативного документа.
- ❖ научить обучающегося применять общие фармакопейные методы исследования к анализу субстанций.

4. Основные вопросы темы:

1. Определение и общая характеристика субстанции в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Субстанции».
2. Общая фармакопейная статья ГФ РК «Субстанции», основные показатели качества для проведения испытаний.
3. Стабильность и условия хранения субстанций.

5. Методы обучения и преподавания: Работа в малых группах.

- Объекты изучения:**
1. Парацетамол, субстанция.
 2. Аскорбиновая кислота, субстанция.
 3. Ацетилсалициловая кислота, субстанция.
 4. Изониазид, субстанция
 5. Метронидазол, субстанция

На проведение лабораторного занятия отводится 150 минут, которые распределены следующим образом:

№ п/п	Этапы занятия	Время, мин
1	исходный контроль знаний по теме лабораторного занятия	5

2	выполнение лабораторной работы	110
3	написание и защита протокола	15
4	контроль знаний по теме лабораторного занятия	15
5	подведение итогов (выставление оценок)	5

6. Методы оценивания: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.1)

7. Методическое обеспечение:

- ссылка на лекцию:
<https://drive.google.com/file/d/1WaOmK2dPHjb0DI3KzxiFqn4hONlWR7cr/view?usp=sharing>
- ссылка на видеоролики: https://drive.google.com/drive/folders/1_Q0bFwx71uK8-n2LmbUfLe4dQcz_5VIG?usp=sharing

8. Литература

основная:

на русском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -640 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -572 с.
3. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I: - Алматы: «Эверо», 2015.-640 с.
4. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II:- Алматы: «Эверо», 2015.-572 с.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2008.-Том 1.- 592с.
6. Государственная фармакопея Республики Казахстан.- Алматы:«Жибек жолы», 2009.-Том 2.- 804с.
7. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2014.-Том 3.-729с.
8. Контроль качества и стандартизация ЛС: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.
9. Ордабаева С.К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений: учебное пособие.-Шымкент: «Әлем», 2015.-249 с.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 5стр. из 89

10. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник.-М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.-467 с.
11. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
12. Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с.
13. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с
14. Method validation in pharmaceutical analysis: a guide to best practice / editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p.
15. Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia: Elsevier, 2017. - 459 p.

на казахском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том I. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -604 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том II. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -544 с.
3. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.1-Алматы: «Эверо», 2015.-592 б.
4. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.2-Алматы: «Эверо», 2015.-602б.
5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2008.-1 Т.-592б.
6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2009.-2 Т.-804б.
7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2014.-3 Т.-709б.
8. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 – 716 с.
9. Ордабаева С.К. Глициррин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.-Шымкент: «Әлем».- 2018.-92 с.

Электронные учебники:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: Учебник. Том I/ Алматы, Эверо, 2020. - 640с., https://www.elib.kz/ru/search/read_book/191/

O'NTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 6стр. из 89

2. Арыстанова Т.А., Фармацевтическая химия: Учебник. Том II/ Алматы, Эверо, 2020. - 572 с., https://elib.kz/ru/search/read_book/193/
3. Арыстанова Т.А., Общая фармацевтическая химия: Учебник/ Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/196/
4. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. I том/Алматы, Эверо, 2020. - 604 б https://elib.kz/ru/search/read_book/194/
5. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. II том/Алматы, Эверо, 2020. - 544 б https://elib.kz/ru/search/read_book/195/
6. Арыстанова Т.А., Жалпы фармацевтикалық химия: Оқулық/Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/197/
7. Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с. <http://www.eurasiancommission.org>
8. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва. БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467с.
9. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
10. Контроль качества и стандартизация ЛС [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с.
11. Ордабаева С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений [Электронный ресурс]: учебное пособие.- Шымкент: «Әлем», 2015. –Электрон. текств. дан. (4,75Мб). 2021 - 249 с.
12. Ордабаева, С.К. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқу құралы. - Шымкент: «Әлем», 2018.- Электронды мәтінді мәлімет (4,75Мб). 2021.-302 б.
13. Ordabaeva S.K. Pharmaceutical chemistry. Aromatic compounds. - Shymkent: "Alem", 2018. - Electron. text data. (4.75Mb). 2021.- 271 p.
14. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (50,6Мб). - М : ГЭОТАР-Медиа, 2017
15. The British Pharmacopoeia (BP 2016). – London The Stationery Office.-2016.
16. The United States Pharmacopoeia, 38 National Formulary 33.-2015.
17. The European Pharmacopoeia 8.4.- EDQM.-2015.
18. The Japanese Pharmacopoeia, 17th edition.- 2017.

дополнительная:

1. Арыстанова Т.А., Арыстанов Ж.М. Инновационные технологии в фармацевтическом образовании: обучение и контроль. Учебно-методическое пособие. – Шымкент, 2012.- 175с.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		
Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		
		044-55/
		7стр. из 89

2. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с.
3. Ордабаева С.К., Надирова С.Н. Унифицированные методики хроматографического анализа лекарственных форм метронидазола: научно-методические рекомендации.-Шымкент: «Әлем», 2015. – 84 с.
4. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы.- Алматы: «Эверо», 2016. - 120 бет. С
5. English for the pharmaceutical industry: textbook / M. Bucheler [and etc.]. - New York: Oxford University Press, 2014. - 96 p. +эл. опт. диск (CD-ROM).
6. Cairns, D. Essentials of pharmaceutical chemistry: textbook / D. Cairns. - 4th ed. - London: [s. n.], 2013. - 308 p
7. Georgiyants V.A., Bezugly P.O., Burian G.O., Abu Sharkh A.I., Taran K.A. Pharmaceutical chemistry. Lectures for English-speaking students: Ph24 the study guide for students of higher schools – Kharkiv: NUPh; Original, 2013. – 527 p

9. Контроль:

1. Общая характеристика субстанций.
2. Нормативные документы по контролю качества субстанций.
3. Требования, предъявляемые к субстанциям.
4. Спецификации качества субстанций.
5. Как проводятся испытания субстанций в соответствии с требованиями ГФ РК по разделам НД:
 - ✓ вводная часть.
 - ✓ описание.
 - ✓ растворимость.
 - ✓ идентификация.
 - ✓ температура плавления *.
 - ✓ температура кипения или температурные пределы перегонки ".
 - ✓ температура затвердевания.
 - ✓ относительная плотность (плотность).
 - ✓ удельное оптическое вращение (оптическое вращение)
 - ✓ удельный показатель поглощения.
 - ✓ показатель преломления.
 - ✓ вязкость.
 - ✓ показатели качества раствора: прозрачность, цветность, кислотность (щелочность) или pH.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 8стр. из 89

- ✓ механические включения
 - ✓ родственные примеси: идентифицированные примеси, неидентифицированные примеси.
 - ✓ суммарное содержание примесей.
 - ✓ остаточные количества органических растворителей,
 - ✓ легкообугливающиеся вещества.
 - ✓ неорганические анионы (хлориды, сульфаты, нитраты и т.д.)
 - ✓ потеря в массе при высушивании или вода.
 - ✓ общая зола или сульфатная зола.
 - ✓ тяжелые металлы.
 - ✓ мышьяк.
 - ✓ микробиологическая чистота (или стерильность).
 - ✓ пирогены (бактериальные эндотоксины).
 - ✓ количественное определение.
 - ✓ Активность.
 - ✓ упаковка.
 - ✓ маркировка.
 - ✓ транспортирование.
 - ✓ хранение
 - ✓ срок хранения.
 - ✓ основное фармакологическое действие.
6. Какие основные разделы включает НД на лекарственную субстанцию?
 7. Какие характеристики указываются в разделе «Идентификация» на лекарственную субстанцию ?
 8. При составлении НД на субстанцию в соответствии с какими правилами рекомендуется написать химические названия и структурные формулы?
 9. Какой язык используют при составлении НД на субстанцию, если субстанция имеет международное непатентованное наименование ?
 10. Какие растворители не рекомендуются использовать в разделе «Растворимость» на субстанцию ?
 11. Какие различные растворители по полярности рекомендуются использовать в разделе «Растворимость» на субстанцию ?
 12. Какие требования, предъявляются к разделу «Родственные примеси»?
 13. Какие физические константы, как правило, включаются в НД на субстанцию ?
 14. Какие требования, предъявляются к разделу «Остаточные количества органических растворителей»?

10. В каких единицах действия выражаются пределы содержания действующего вещества в субстанциях?

11. Определение спецификаций качества в соответствии с требованиями ГФ РК: определение растворимости, прозрачности и степени мутности, степени окраски растворов субстанции, определение летучих веществ и воды, и др.

Тестовые задания

1 В соответствии с требованиями ГФ РК для контроля стерильности субстанций, готовых лекарственных средств проводят ...испытания.

- А. биологические
- В. физико-химические
- С. стрессовые
- Д. титриметрические
- Е. физические

2 В соответствии с требованиями ГФ РК испытания лекарственного средства на стерильность проводят методом

- А. мембранной фильтрации
- В. диффузии в агар
- С. электрофореза
- Д. измерения понижения температуры замерзания
- Е. прокаливания

3 В соответствии с требованиями ГФ РК испытания лекарственного средства на стерильность проводят методом

- А. прямого посева
- В. диффузии в агар
- С. электрофореза
- Д. измерения понижения температуры замерзания
- Е. прокаливания

4 В соответствии с требованиями ГФ РК идентификация и контроль остаточных растворителей в лекарственных субстанциях проводят методом

- А. газовой хроматографии
- В. тонкослойной хроматографии
- С. высокоэффективной жидкостной хроматографии
- Д. спектрофотометрии
- Е. прокаливания

5 В соответствии с требованиями ГФ РК испытуемую жидкость считают прозрачной, если она выдерживает сравнение

- A. с водой Р или растворителем, используемым для приготовления испытуемой жидкости
- B. с суспензией сравнения II
- C. со стандартом опалесценции
- D. с суспензией сравнения III
- E. с суспензией сравнения IV

6 В соответствии с требованиями ГФ РК испытуемую жидкость считают прозрачной, если ее опалесценция не превышает опалесценцию... .

- A. суспензии сравнения I
- B. с суспензией сравнения II
- C. со стандартом опалесценции
- D. с суспензией сравнения III
- E. с суспензией сравнения IV

7 ГФ РК регламентирует при испытании салициловой кислоты на прозрачность использовать в качестве растворителя

- A. 96% этанол
- B. 45% этанол
- C. воду очищенную
- D. воду для инъекций
- E. метанол

8 ГФ РК рекомендует определить родственные примеси в субстанции салициловой кислоты методом

- A. жидкостной хроматографии
- B. тонкослойной хроматографии
- C. газовой хроматографии
- D. УФ-спектроскопии
- E. ИК-спектроскопии

9 По ГФ РК для испытаний субстанции ибупрофена растворителем для раствора S является

- A. метанол
- B. этанол
- C. гидроксид натрия

D. хлороводородная кислота

E. секрная кислота

10 По НД субстанцию кислоты ацетилсалициловой хранят

A. в воздухонепроницаемом контейнере

B. в светонепроницаемом контейнере

C. в контейнере из темного стекла

D. при температуре ниже -20°C

E. при температуре 4 – 8°C

11 При анализе неизвестной лекарственной субстанции группы 5-нитрофурана в реакции с раствором натрия гидроксида при нагревании ощущается запах аммиака.

На какую лекарственную субстанцию следует провести дополнительные испытания, подтверждающие подлинность препарата?

A. Фурацилин

B. Фурадонин

C. Фуразолидон

D. Фурагин

E. Фурагин растворимый

12 На экспертизу поступила лекарственная субстанция из группы 5-нитрофурана. По описанию препарат представляет собой желтый мелкокристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, растворим в 95% спирте, практически не растворим в эфире. При добавлении к раствору препарата 0,1M раствора натрия гидроксида наблюдается образование продукта темно-красного цвета.

Какую реакцию следует провести дополнительно для идентификации препарата?

A. С винной кислотой

B. С солями тяжелых металлов

C. С 10% раствором натрия гидроксида

D. С нингидрином

E. С йодом

13 На экспертизу поступила лекарственная субстанция из группы 5-нитрофурана. По описанию препарат представляет собой желтый мелкокристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, растворим в 95% спирте,

практически не растворим в эфире. При добавлении к раствору препарата 0,1М раствора натрия гидроксида наблюдается образование продукта темно-красного цвета.

Какой препарат поступил на экспертизу?

- A. Фурагин растворимый
- B. Фурадонин
- C. Фуразолидон
- D. Фурагин
- E. Фурацилин

14 Неизвестная лекарственная субстанция представляет собой светло-желтый мелкокристаллический порошок со слабым запахом ванилина, без вкуса. Спектральный и элементный анализ подтвердил наличие в молекуле препарата амидной и азометиновой групп.

На какой препарат следует провести дополнительные испытания подлинности?

- A. Фтивазид
- B. Изониазид
- C. Рибофлавин
- D. Фурагин
- E. Фурадонин

15 Неизвестная лекарственная субстанция представляет собой желто-оранжевый кристаллический порошок со слабым специфическим запахом, горького вкуса. Водный раствор препарата имеет яркую зеленовато-желтую окраску и интенсивную зеленую флюоресценцию при просматривании в УФ-свете.

На какой препарат следует провести дополнительные испытания подлинности?

- A. Рибофлавин
- B. Фурагин
- C. Фурацилин
- D. Рутин
- E. Хинозол

16 На экспертизу поступила лекарственная субстанция группы фенотиазина. Спектральный и элементный анализ подтвердил наличие сопряженных – $\text{CH}=\text{CH}-$ связей, атомов Si N в структуре препарата.

Какую специфическую реакцию следует провести дополнительно для подтверждения подлинности препарата?

- A. С бромной водой
- B. С йодом
- C. С кислотой серной концентрированной
- D. С нитратом серебра
- E. С кислотой хлорной

17 Химико-фармацевтическое предприятие закупило субстанцию для производства таблеток метронидазола 0,25 г. При анализе установлено, что субстанция представляет собой белый с розоватым оттенком кристаллический порошок. При испытании на цветность интенсивность окраски полученного раствора превышает интенсивность окраски эталона GY₆, температура плавления в интервале от 160 до 163°C, что не соответствует требованиям нормативного документа. Какие нежелательные процессы явились причиной изменения стабильности препарата?

- A. гидролиз
- B. полимеризация
- C. конденсация
- D. пирролиз
- E. дегидратация

18 Химико-фармацевтическое предприятие закупило субстанцию для производства таблеток метронидазола 0,25 г. При анализе качества установлено, что субстанция представляет собой белый с розоватым оттенком кристаллический порошок. При испытании на цветность интенсивность окраски полученного раствора превышает интенсивность окраски эталона GY₆, температура плавления в интервале от 160 до 163°C, что не соответствует требованиям нормативного документа.

Какие оптимальные условия хранения необходимы поддержания стабильности субстанции?

- A. в защищенном от света месте
- B. при температуре не ниже 0°C
- C. при температуре не выше 25°C
- D. без доступа двуокиси углерода воздуха
- E. во флаконе, залитом парафином

19 При оценке качества субстанции викасола определено, что она представляет собой белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок без запаха. Результаты испытаний по УФ-спектрам поглощения, реакциям идентификации соответствуют требованиям нормативного документа. Установлено наличие примесей 2-метил-1,4-дигидрокси-3-нафталинсульфоната натрия и натрия би-

сульфита, предел содержания которых не соответствует требованиям нормативного документа.

Какие процессы явились причиной присутствия указанных примесей в субстанции викасола?

- A. промежуточные продукты синтеза
- B. продукты окисления
- C. продукты деструкции с последующим восстановлением
- D. продукты конденсации
- E. продукты гидролиза

20 При определении количественного содержания субстанции викасола фармацевт-аналитик в колбу для титрования добавил цинковую пыль, хлороводородную кислоту и другие компоненты, согласно методики нормативного документа.

С какой целью фармацевт-аналитик использовал цинковую пыль?

- A. для восстановления препарата
- B. для окисления препарата
- C. для выделения сульфита натрия
- D. для образования β -метилнафталина
- E. для образования сульфоната натрия

Занятие 3-4

Тема: Анализ таблеток

2. Цель: научить давать оценку качеству таблеток на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа.

3. Задачи обучения:

- ❖ дать обучающемуся методологию проведения фармакопейного анализа таблеток в соответствии с требованиями действующего нормативного документа.
- ❖ сформировать у обучающегося умения и навыки проведения фармакопейного анализа таблеток в соответствии с требованиями нормативного документа.
- ❖ научить обучающегося применять общие фармакопейные методы исследования к анализу таблеток.

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/
Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		15стр. из 89

4. Основные вопросы темы:

1. Определение и общая характеристика таблеток в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Таблетки».
2. Общая фармакопейная статья ГФ РК «Таблетки», основные показатели качества для проведения испытаний.
3. Классификация таблеток.
4. Преимущества и недостатки таблеток в сравнении с другими лекарственными формами.
5. Стабильность и условия хранения таблеток.

5. Методы обучения и преподавания: Работа в малых группах.

Объекты изучения:

1. Бромгексина гидрохлорид, таблетки.
2. Фуросемид, таблетки.
3. Хлорамфеникол, таблетки.
4. Нитроксалин, таблетки.
5. Фурадонин, таблетки.
6. Амброксол гидрохлорид, таблетки.

На освоение темы отводится два занятия по 150 минут, которые распределены следующим образом:

№ п/п	Этапы занятия	Время, мин
1	исходный контроль знаний по теме лабораторного занятия	5
2	выполнение лабораторной работы	110
3	написание и защита протокола	15
4	контроль знаний по теме лабораторного занятия	15
5	подведение итогов (выставление оценок)	5

6. Методы оценивания: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.1)

7. Методическое обеспечение:

- ссылка на лекцию:

<https://drive.google.com/file/d/1WaOmK2dPHjb0DI3KzxiFqn4hONlWR7cr/view?usp=sharing>

- ссылка на видеоролики:
https://drive.google.com/drive/folders/1_Q0bFwx71uK8-n2LmbUfLe4dQcz_5VIG?usp=sharing

8. Литература

основная:

на русском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -640 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -572 с.
3. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I: - Алматы: «Эверо», 2015.-640 с.
4. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II:- Алматы: «Эверо», 2015.-572 с.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2008.-Том 1.- 592с.
6. Государственная фармакопея Республики Казахстан.- Алматы:«Жибек жолы», 2009.-Том 2.- 804с.
7. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2014.-Том 3.-729с.
8. Контроль качества и стандартизация ЛС: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.
9. Ордабаева С.К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений: учебное пособие.-Шымкент: «Әлем», 2015.-249 с.
- 10.Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник.-М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.-467 с.
- 11.Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
- 12.Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с.
- 13.Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с
- 14.Method validation in pharmaceutical analysis: a guide to best practice / editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p.
- 15.Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia: Else-

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 17стр. из 89

vier, 2017. - 459 p.

на казахском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том I. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -604 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том II. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -544 с.
3. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.1-Алматы: «Эверо», 2015.-592 б.
4. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.2-Алматы: «Эверо», 2015.-602б.
5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2008.-1 Т.-592б.
6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2009.-2 Т.-804б.
7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2014.-3 Т.-709б.
8. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 – 716 с.
9. Ордабаева С.К. Глициррин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.-Шымкент: «Әлем».- 2018.-92 с.

Электронные учебники:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: Учебник. Том I/ Алматы, Эверо, 2020. - 640с., https://www.elib.kz/ru/search/read_book/191/
2. Арыстанова Т.А., Фармацевтическая химия: Учебник. Том II/ Алматы, Эверо, 2020. - 572 с., https://elib.kz/ru/search/read_book/193/
3. Арыстанова Т.А., Общая фармацевтическая химия: Учебник/ Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/196/
4. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. I том/Алматы, Эверо, 2020. - 604 б https://elib.kz/ru/search/read_book/194/
5. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. II том/Алматы, Эверо, 2020. - 544 б https://elib.kz/ru/search/read_book/195/
6. Арыстанова Т.А., Жалпы фармацевтикалық химия: Оқулық/Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/197/
7. Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с. <http://www.eurasiancommission.org>

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 18стр. из 89

8. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва. БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467с.
9. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
- 10.Контроль качества и стандартизация ЛС [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с.
- 11.Ордабаева С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений [Электронный ресурс]: учебное пособие.- Шымкент: «Әлем», 2015. –Электрон. текств. дан. (4,75Мб). 2021 - 249 с.
- 12.Ордабаева, С.К. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқу құралы. - Шымкент: «Әлем», 2018.- Электронды мәтінді мәлімет (4,75Мб). 2021.-302 б.
- 13.Ordabaeva S.K. Pharmaceutical chemistry. Aromatic compounds. - Shymkent: "Alem", 2018. - Electron. text data. (4.75Mb). 2021.- 271 p.
- 14.Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (50,6Мб). - М : ГЭОТАР-Медиа, 2017
- 15.The British Pharmacopoeia (BP 2016). – London The Stationery Office.-2016.
- 16.The United States Pharmacopeia, 38 National Formulary 33.-2015.
- 17.The European Pharmacopoeia 8.4.- EDQM.-2015.
- 18.The Japanese Pharmacopoeia, 17th edition.- 2017.

дополнительная:

1. Арыстанова Т.А., Арыстанов Ж.М. Инновационные технологии в фармацевтическом образовании: обучение и контроль. Учебно-методическое пособие. – Шымкент, 2012.- 175с.
2. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с.
3. Ордабаева С.К., Надирова С.Н. Унифицированные методики хроматографического анализа лекарственных форм метронидазола: научно-методические рекомендации.-Шымкент: «Әлем», 2015. – 84 с.
4. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы.- Алматы: «Эверо», 2016. - 120 бет. С
5. English for the pharmaceutical industry: textbook / M. Bucheler [and etc.]. - New York: Oxford University Press, 2014. - 96 p. +эл. опт. диск (CD-ROM).
6. Cairns, D. Essentials of pharmaceutical chemistry: textbook / D. Cairns. - 4th

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 19стр. из 89

ed. - London: [s. n.], 2013. - 308 p

7. Georgiyants V.A., Bezugly P.O., Burian G.O., Abu Sharkh A.I., Taran K.A. Pharmaceutical chemistry. Lectures for Endlish-speaking students:Ph24 the study guide for students of higher schools – Kharkiv: NUPh; Original, 2013. – 527 p

9. Контроль:

1. Общая характеристика таблетированных лекарственных форм.
2. Нормативные документы по контролю качества таблетированных лекарственных средств.
3. Требования, предъявляемые к таблеткам.
4. Спецификации качества таблетированных лекарственных средств.
5. Как проводятся 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 количество органических растворителей (при их использовании в технологии);
 - микробиологическая чистота;
 - количественное определение.
6. Какие основные разделы включают НД на таблетки?
7. Какой раздел НД регламентирует время полного распада таблетки?
8. Какие требования, предъявляются к разделу НД «Степень диспергирования» на таблетки.
9. В какой последовательности излагается раздел НД «Истираемость» на таблетки?
10. Какие требования, предъявляются к разделу НД «родственные примеси» на таблетки.

11. Какие выражения используются для указания температурного режима хранения при составлении НД на таблетки?
12. Какие требования, предъявляются к разделу НД «Потеря в массе при высушивании»?
13. Какой раздел НД нормирует период времени до даты следующего контроля на таблетки?
14. В какой последовательности излагается раздел НД «Хранение» на таблетки?
15. Какие характеристики регламентированы в разделе НД «Количественное определение» на таблетки?
16. В соответствии с требованиями ГФ РК допустимые нормы отклонения таблеток весом 80 мг и менее от средней массы составляют не более
 - A. 10%
 - B. 20%
 - C. 5%
 - D. 4%
 - E. 2%
17. В соответствии с требованиями ГФ РК допустимые нормы отклонения таблеток весом более 80 мг, но менее 250 мг от средней массы составляют не более
 - A. 7,5%
 - B. 20%
 - C. 5%
 - D. 4%
 - E. 2%
18. В соответствии с требованиями ГФ РК допустимые нормы отклонения таблеток весом 250 мг и более от средней массы составляют не более
 - A. 5%
 - B. 20%
 - C. 7,5%
 - D. 4%
 - E. 2%
19. Скользящие и смазывающие вещества при приготовлении таблеток применяют для
 - A. улучшения текучести и уменьшения прилипания

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 21стр. из 89

- В. улучшения текучести
- С. уменьшения прилипания
- Д. улучшения распадаемости
- Е. улучшения сыпучести

20. В соответствии с требованиями ГФ РК при отсутствии других указаний в частной статье для определения средней массы таблеток допускаются нормы отклонения

- А. 5%
- В. 7%
- С. 10%
- Д. 3%
- Е. 15%

21. В соответствии с требованиями ГФ РК диспергируемые таблетки должны распадаться в течение ... мин.

- А. 3
- В. 5
- С. 1
- Д. 4
- Е. 10

22. В соответствии с требованиями ГФ РК для определения истираемости таблеток без оболочки массой менее 0,65 г берут

- А. 20
- В. 5
- С. 10
- Д. 4
- Е. 10

23. В соответствии с требованиями ГФ РК распадаемость таблеток определяют при температуре

- А. 15°C до 25°C
- В. 5°C до 15°C
- С. 1°C до 10°C
- Д. 5°C до 14°C
- Е. 9°C до 13°C

24. В соответствии с требованиями ГФ РК за 45 мин при определении теста «Растворения» для таблеток ... действующего вещества должно перейти в раствор.

- A. не менее 75%
- B. не менее 85%
- C. не менее 95%
- D. не менее 65%
- E. не менее 90%

25. В соответствии с требованиями ГФ РК для определения распадаемости таблеток и капсул длиной не более 18 мм используют

- A. корзину с шестью цилиндрами
- B. корзину с тремя цилиндрами
- C. перфорированные диски, помещенные в стакан с водой
- D. проточный прибор
- E. прибор с лопастью мешалкой

26. В соответствии с требованиями ГФ РК для определения распадаемости таблеток и капсул длиной более 18 мм используют

- A. корзину с тремя цилиндрами
- B. корзину с шестью цилиндрами
- C. перфорированные диски, помещенные в стакан с водой
- D. проточный прибор
- E. прибор с лопастью мешалкой

27. В соответствии с требованиями РФ РК таблетки или капсулы считают распавшимися, когда на сетке

- A. нет остатка
- B. есть остаток, имеющий мелкое твердое ядро
- C. есть остаток, имеющий плотное несмачиваемое ядро
- D. есть фрагменты покрытия с осязательным ядром
- E. есть деформированные остатки

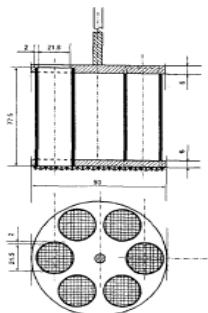
28. В соответствии с требованиями ГФ РК, температура жидкости при испытаниях на распадаемость таблеток от

- A. 35 ° до 39 ° C
- B. 20 ° до 25 ° C
- C. 18 ° до 25 ° C

D. 0 ° до 10 ° C

E. комнатной до 35 °C

29. В соответствии с требованиями ГФ РК, на приборе, представленном ниже, определяют



A. распадаемость таблеток и капсул длиной не более 18 мм

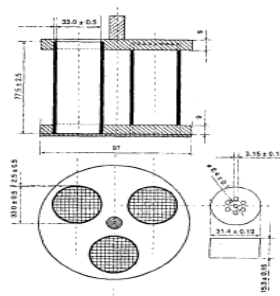
B. распадаемость таблеток и капсул длиной более 18 мм

C. распадаемость суппозиторий

D. скорость растворения активных ингредиентов твердых дозированных форм

E. однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства

30. В соответствии с требованиями ГФ РК, на приборе, представленном ниже, определяют



A. распадаемость таблеток и капсул длиной более 18 мм

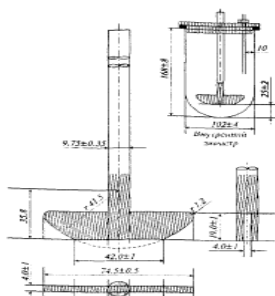
B. распадаемость таблеток и капсул длиной не более 18 мм

C. распадаемость суппозиторий

D. скорость растворения активных ингредиентов твердых дозированных форм

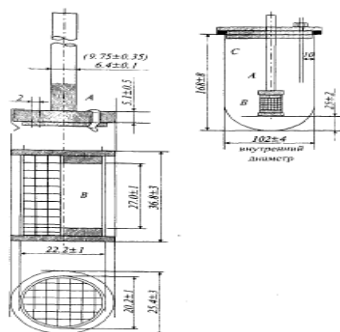
E. однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства

31. В соответствии с требованиями ГФ РК на приборе, представленном ниже, определяют



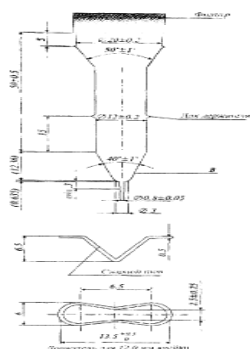
- A. скорость растворения активных ингредиентов твердых дозированных форм
- B. распадаемость суппозиторий, пессариев
- C. однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства
- D. распадаемость таблеток и капсул
- E. микробиологическую чистоту

32. В соответствии с требованиями ГФ РК на приборе, представленном ниже, определяют



- A. скорость растворения активных ингредиентов твердых дозированных форм
- B. распадаемость суппозиторий, пессариев
- C. однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства
- D. распадаемость таблеток и капсул
- E. микробиологическую чистоту

33. В соответствии с требованиями ГФ РК на приборе, представленном ниже, определяют



- А. скорость растворения активных ингредиентов твердых дозированных форм
 В. распадаемость суппозиторий, pessaries
 С. однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства
 D. распадаемость таблеток и капсул
 Е. количественное содержание для единицы дозированного лекарственного средства
34. В соответствии с требованиями ГФ РК в тесте «Растворение» для твердых дозированных форм среда растворения нагрета до
 А. $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$
 В. комнатной температуры
 С. $75^\circ\text{C} - 85^\circ\text{C}$
 D. $10 \pm 0,5^\circ\text{C}$
 Е. $25 \pm 0,5^\circ\text{C}$
35. В соответствии с требованиями ГФ РК, проточный прибор предназначен для определения
 А. скорости растворения активных ингредиентов твердых дозированных форм
 В. распадаемости суппозиторий, pessaries
 С. однородности массы для единицы дозированного лекарственного средства
 D. распадаемости таблеток и капсул
 Е. количественное содержание для единицы дозированного лекарственного средства
36. В соответствии с требованиями ГФ РК тест «Растворение» для твердых дозированных форм проводят на
 А. проточном приборе
 В. корзинках с шестью цилиндрами
 С. корзинках с тремя цилиндрами
 D. стеклянной пластинке

Е. воронке с виброустройством

37. В соответствии с требованиями ГФ РК под растворением твердых дозированных форм подразумевают

- А. количество действующего вещества, которое в стандартных условиях переходит в раствор из лекарственной формы
- В. деформацию лекарственной формы в растворе с сохранением мелкого твердого ядра
- С. разрушение лекарственной формы в растворе с образованием рыхлого остатка
- Д. набухание лекарственной формы в растворе с сохранением плотного несмачиваемого ядра
- Е. полный переход действующих веществ из лекарственной формы в раствор при стандартных условиях

38. В соответствии с требованиями ГФ РК при проведении теста «Растворение» для каждой единицы испытуемого препарата за 45 мин в раствор должно перейти действующего вещества от содержания, указанного в разделе частной статьи «Состав».

- А. не менее 75% и не более 115 %
- В. 100%
- С. не менее 50% и не более 100 %
- Д. не менее 25% и не более 100 %
- Е. 50%

39. В соответствии с требованиями ГФ РК испытания на однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства проводят с ... единицами дозированного средства.

- А. 20
- В. 10
- С. 5
- Д. 6
- Е. 3

40. По методике ГФ РК «отбирают 20 единиц дозированного лекарственного средства, взвешивают каждую в отдельности, рассчитывают среднюю массу, отклонение от средней массы», определяют... для единицы дозированного лекарственного средства.

- А. однородность массы

- В. однородность содержания действующего вещества
- С. количественное содержание действующего вещества
- Д. истираемость
- Е. насыпной объем

Ситуационные задачи

1. В испытательную лабораторию завода-изготовителя поступили на экспертизу таблетки дибазола. Внешний вид таблеток соответствует требованиям ГФ РК: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, с цельными ровными краями, без трещин и щербинки, за исключением одной таблетки, разбитой на несколько частей при сохранении целостности упаковки. На какой показатель качества таблеток следует провести испытания фармацевту-аналитику в данном случае?

- А. Прочность
- В. Распадаемость
- С. Растворение
- Д. Истираемость
- Е. Однородность дозирования

2. Из лечебного учреждения поступил на экспертизу лекарственный препарат в виде таблеток хинина гидрохлорида. По результатам лечения препарат не оказал ожидаемого фармакологического эффекта. У больного после приема препарата наблюдаются изменения частоты сердечных сокращений. Экспертиза установила подлинность препарата: общеаллоидные реакции и таллейохинная проба положительны.

Какой метод анализа следует провести дополнительно для подтверждения подлинности препарата?

- А. Поляриметрию
- В. Потенциометрию
- С. Фотометрию
- Д. Нефелометрию
- Е. Рефрактометрию

3. При проведении фармакопейного анализа таблеток индометацина 0,025 г фармацевт-аналитик определил методом ТСХ содержание посторонних примесей по совокупности величины и интенсивности окраски их пятен на хроматограмме, суммарное количество которых составило 1,5%; содержание индометацина в одной таблетке в граммах, определенное методом УФ-

спектрофотометрии, составило 0.022, что не соответствует требованиям нормативного документа.

Какие нежелательные процессы явились причиной изменения стабильности препарата?

- A. гидролиз препарата при температуре выше 25°C
- B. полимеризация препарата на свету и температуре выше 25°C
- C. окисление препарата при контакте с окислителями
- D. нарушены условия синтеза
- E. гидролиз препарата при температуре ниже 0°C

Занятие 5-6

1. Тема: Анализ капсул

2. Цель: научить давать оценку качеству капсул на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа.

3. Задачи обучения:

- ❖ дать обучающемуся методологию проведения фармакопейного анализа капсул в соответствии с требованиями действующего нормативного документа.
- ❖ сформировать у обучающегося умения и навыки проведения фармакопейного анализа капсул в соответствии с требованиями нормативного документа.
- ❖ научить обучающегося применять общие фармакопейные методы исследования к анализу капсул.

4. Основные вопросы темы:

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

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/
Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		29стр. из 89

5. Методы обучения и преподавания: Работа в малых группах.

Объекты изучения:

1. Амоксициллин, капсулы.
2. Ампициллин, капсулы.
3. Рифампицин, капсулы.
4. Лоперамид (нео-энтеросептол),
5. капсулы

На освоение темы отводится два занятия по 150 минут, которые распределены следующим образом:

№ п/п	Этапы занятия	Время, мин
1	исходный контроль знаний по теме лабораторного занятия	5
2	выполнение лабораторной работы	110
3	написание и защита протокола	15
4	контроль знаний по теме лабораторного занятия	15
5	подведение итогов (выставление оценок)	5

6. Методы оценивания: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.1)

7. Методическое обеспечение:

- ссылка на лекцию: <https://drive.google.com/file/d/1WaOmK2dPHjb0DI3KzxiFqn4hONIWR7cr/view?usp=sharing>
- ссылка на видеоролики: https://drive.google.com/drive/folders/1_Q0bFwx71uK8-n2LmbUfLe4dQcz_5VIG?usp=sharing

8. Литература

основная:

на русском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -640 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -572 с.
3. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I: - Алматы: «Эверо», 2015.-640 с.

O'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 30стр. из 89

4. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II:- Алматы: «Эверо», 2015.-572 с.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2008.-Том 1.- 592с.
6. Государственная фармакопея Республики Казахстан.- Алматы:«Жибек жолы», 2009.-Том 2.- 804с.
7. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2014.-Том 3.-729с.
8. Контроль качества и стандартизация ЛС: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.
9. Ордабаева С.К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений: учебное пособие.-Шымкент: «Әлем», 2015.-249 с.
- 10.Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник.-М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.-467 с.
- 11.Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
- 12.Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с.
- 13.Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с
- 14.Method validation in pharmaceutical analysis: a guide to best practice / editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p.
- 15.Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia: Elsevier, 2017. - 459 p.

на казахском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том I. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -604 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том II. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -544 с.
3. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.1-Алматы: «Эверо», 2015.-592 б.
4. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.2-Алматы: «Эверо», 2015.-602б.
5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2008.-1 Т.-592б.

O'NTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 31стр. из 89

6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2009.-2 Т.-804б.
7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2014.-3 Т.-709б.
8. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 – 716 с.
9. Ордабаева С.К. Глициррин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.-Шымкент: «Әлем».- 2018.-92 с.

Электронные учебники:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: Учебник. Том I/ Алматы, Эверо, 2020. - 640с., https://www.elib.kz/ru/search/read_book/191/
2. Арыстанова Т.А., Фармацевтическая химия: Учебник. Том II/ Алматы, Эверо, 2020. - 572 с., https://elib.kz/ru/search/read_book/193/
3. Арыстанова Т.А., Общая фармацевтическая химия: Учебник/ Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/196/
4. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. I том/Алматы, Эверо, 2020. - 604 б https://elib.kz/ru/search/read_book/194/
5. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. II том/Алматы, Эверо, 2020. - 544 б https://elib.kz/ru/search/read_book/195/
6. Арыстанова Т.А., Жалпы фармацевтикалық химия: Оқулық/Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/197/
7. Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с. <http://www.eurasiancommission.org>
8. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва. БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467с.
9. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
10. Контроль качества и стандартизация ЛС [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с.
11. Ордабаева С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений [Электронный ресурс]: учебное пособие.- Шымкент: «Әлем», 2015. –Электрон. текств. дан. (4,75Мб). 2021 - 249 с.
12. Ордабаева, С.К. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқу құралы. - Шымкент: «Әлем», 2018.-Электронды мәтінді мәлімет (4,75Мб). 2021.-302 б.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 32стр. из 89

13. Ordabaeva S.K. Pharmaceutical chemistry. Aromatic compounds. - Shymkent: "Alem", 2018. - Electron. text data. (4.75Mb). 2021.- 271 p.
14. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (50,6Мб). - М : ГЭОТАР-Медиа, 2017
15. The British Pharmacopoeia (BP 2016). – London The Stationery Office.-2016.
16. The United States Pharmacopeia, 38 National Formulary 33.-2015.
17. The European Pharmacopoeia 8.4.- EDQM.-2015.
18. The Japanese Pharmacopoeia, 17th edition.- 2017.

дополнительная:

1. Арыстанова Т.А., Арыстанов Ж.М. Инновационные технологии в фармацевтическом образовании: обучение и контроль. Учебно-методическое пособие. – Шымкент, 2012.- 175с.
2. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с.
3. Ордабаева С.К., Надирова С.Н. Унифицированные методики хроматографического анализа лекарственных форм метронидазола: научно-методические рекомендации.-Шымкент: «Элем», 2015. – 84 с.
4. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы.- Алматы: «Эверо», 2016. - 120 бет. С
5. English for the pharmaceutical industry: textbook / M. Bucheler [and etc.]. - New York: Oxford University Press, 2014. - 96 p. +эл. опт. диск (CD-ROM).
6. Cairns, D. Essentials of pharmaceutical chemistry: textbook / D. Cairns. - 4th ed. - London: [s. n.], 2013. - 308 p
7. Georgiyants V.A., Bezugly P.O., Burian G.O., Abu Sharkh A.I., Taran K.A. Pharmaceutical chemistry. Lectures for English-speaking students: Ph24 the study guide for students of higher schools – Kharkiv: NUPh; Original, 2013. – 527 p

9. Контроль:

1. Общая характеристика капсул.
2. Нормативные документы по контролю качества капсул.
3. Требования, предъявляемые к капсулированным лекарственным формам.
4. Спецификации качества капсул.
5. Как проводятся 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 в массе при высушивании или вода;
 - микробиологическая чистота;
 - количественное определение.
6. Дайте определение лекарственной формы «капсулы» в соответствии с общей статьей ГФ РК.
 7. Какие требования, предъявляются к разделу НД «Родственные примеси» на капсулы ?
 8. Какие характеристики указывается в разделе «Идентификация» на капсулы.
 9. Какой раздел НД регламентирует время растворения капсул?
 10. Какие требования, предъявляются к разделу НД «Однородность содержания» для капсул.
 11. Какие требования, предъявляются к порядку представления проектов НД на экспертизу утверждение?
 12. Какие требования предъявляются к разделу НТД «Распадаемость» для капсул?
 13. Какие виды упаковки нормированы в разделе НД «Упаковка» на капсулы?
 14. В какой последовательности излагается раздел НД «Хранение» на капсулы?
 15. Какие требования предъявляются к разделу НД «Распадаемость» для капсул?
 16. Какие требования предъявляются к разделу НД «Растворение» для капсул?
 17. - лекарственная форма, состоящая из твердых сухих, достаточно прочных агрегатов частиц порошка.
- А. гранулы
 - В. капсулы
 - С. pessaries
 - Д. суспензия
 - Е. линимент

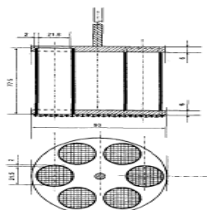
22 В соответствии с требованиями РФ РК капсулы считают распавшимися, когда на сетке

- A. нет остатка
- B. есть остаток, имеющий мелкое твердое ядро
- C. есть остаток, имеющий плотное несмачиваемое ядро
- D. есть фрагменты покрытия с осязным ядром
- E. есть деформированные остатки

23 В соответствии с требованиями ГФ РК, температура жидкости при испытаниях на распадаемость таблеток от

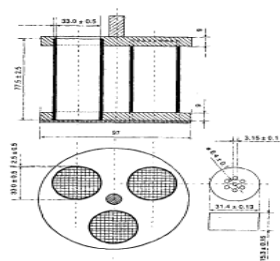
- A. 35 ° до 39 ° C
- B. 20 ° до 25 ° C
- C. 18 ° до 25 ° C
- D. 0 ° до 10 ° C
- E. комнатной до 35 °C

24 В соответствии с требованиями ГФ РК, на приборе, представленном ниже, определяют



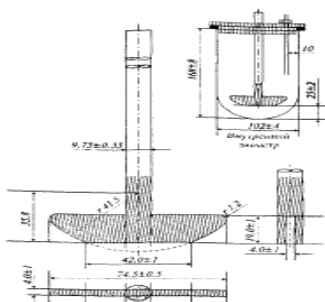
- 1. распадаемость таблеток и капсул длиной не более 18 мм
- 2. распадаемость таблеток и капсул длиной более 18 мм
- 3. распадаемость суппозиторий
- 4. скорость растворения активных ингредиентов твердых дозированных форм
- 5. однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства

25 В соответствии с требованиями ГФ РК, на приборе, представленном ниже, определяют



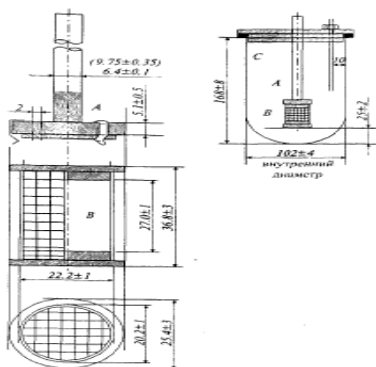
- A. распадаемость таблеток и капсул длиной более 18 мм
- B. распадаемость таблеток и капсул длиной не более 18 мм
- C. распадаемость суппозиторий
- D. скорость растворения активных ингредиентов твердых дозированных форм
- E. однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства

26 В соответствии с требованиями ГФ РК на приборе, представленном ниже, определяют



- A. скорость растворения активных ингредиентов твердых дозированных форм
- B. распадаемость суппозиторий, пессариев
- C. однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства
- D. распадаемость таблеток и капсул
- E. микробиологическую чистоту

27 В соответствии с требованиями ГФ РК на приборе, представленном ниже, определяют



- A. скорость растворения активных ингредиентов твердых дозированных форм
- B. распадаемость суппозиторий, пессариев
- C. однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства
- D. распадаемость таблеток и капсул
- E. количественное содержание для единицы дозированного лекарственного средства

28 В соответствии с требованиями ГФ РК в тесте «Растворение» для твердых дозированных форм среда растворения нагрета до

- A. $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$
- B. комнатной температуры
- C. $75^\circ\text{C} - 85^\circ\text{C}$
- D. $10 \pm 0,5^\circ\text{C}$
- E. $25 \pm 0,5^\circ\text{C}$

29 В соответствии с требованиями ГФ РК при проведении теста «Растворение» для каждой единицы испытуемого препарата за 45 мин в раствор должно перейти действующего вещества от содержания, указанного в разделе частной статьи «Состав».

- A. не менее 75% и не более 115 %
- B. 100%
- C. не менее 50% и не более 100 %
- D. не менее 25% и не более 100 %
- E. 50%

30 В соответствии с требованиями ГФ РК испытания на однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства проводят с ... единицами дозированного средства.

- A. 20
- B. 10

C.5

D.6

E.3

31 По методике ГФ РК «отбирают 20 единиц дозированного лекарственного средства, взвешивают каждую в отдельности, рассчитывают среднюю массу, отклонение от средней массы», определяют... для единицы дозированного лекарственного средства.

A.однородность массы

B.однородность содержания действующего вещества

C.количественное содержание действующего вещества

D.стираемость

E. насыпной объем

32 По методике ГФ РК «взвешивают невскрытую капсулу, затем вскрывают капсулу, удаляют содержимое, взвешивают оболочку. По разнице взвешиваний рассчитывают массу содержимого капсулы», определяют... для единицы дозированного лекарственного средства.

A.однородность массы

B.однородность содержания действующего вещества

C.количественное содержание действующего вещества

D.стираемость

E. насыпной объем

33 В соответствии с требованиями ГФ РК методика определения однородности массы для единицы дозированного лекарственного средства повторяется для ... капсул.

A.20

B.10

C.5

D.6

E.3

34 В соответствии с требованиями ГФ РК испытания на ... действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства основываются на количественном определении содержания в индивидуальных однократных единицах лекарственного средства.

A.однородность содержания

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 38стр. из 89

- В. однородность массы
- С. растворимость
- Д. стабильность
- Е. чистоту

35 В соответствии с требованиями ГФ РК однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства определяют в каждой из ... дозированных единиц.

- А. 10
- В. 20
- С. 3
- Д. 5
- Е. 15

36 В соответствии с требованиями ГФ РК для определения распадаемости для капсул с кишечнорастворимой оболочкой в качестве жидкой среды используют ...

- А. 0,1М кислоту хлороводородную
- В. воду дистиллированную
- С. 0,1М натрия гидроксид
- Д. фосфатный буфер с pH 9,8
- Е. раствор натрия гидроксида 10%

37 В соответствии с требованиями ГФ РК при определении распадаемости капсул с кишечнорастворимой оболочкой время устойчивости в кислой среде должно быть ...

- А. от 2 до 3 часов, и не менее 1 ч.
- В. 50 мин
- С. 30 мин
- Д. 10 мин
- Е. от 4 до 5 часов, и не менее 3,5 ч.

38 В соответствии с требованиями ГФ РК размер «000» твердых капсул соответствуют ... вместимости.

- А. наибольшей
- В. наименьшей
- С. средней
- Д. оптимальной

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 39стр. из 89

Е. постоянной

39 В соответствии с требованиями ГФ РК размер «5» твердых капсул соответствуют ... вместимости.

- А. наименьшей
- В. наибольшей
- С. средней
- Д. оптимальной
- Е. постоянной

40 На фармацевтическое предприятие для производства капсул поступила субстанция пираретама. При анализе ее качества фармацевт-аналитик установил, что субстанция представляет собой белый кристаллический порошок; при испытании на прозрачность опалесценция полученного раствора превышала опалесценцию эталона I, температура плавления в интервале от 150 до 152°C. Суммарное содержание примесей, определенное методом ВЭЖХ, составило 0,4%, что не соответствует требованиям нормативного документа.

Какие нежелательные процессы явились причиной изменения стабильности препарата?

- А. деструкция препарата на свету и температуре выше 25°C
- В. окисление препарата при контакте с окислителями
- С. нарушены условия синтеза
- Д. деструкция препарата при контакте с углекислотой воздуха
- Е. дисмутация препарата

Занятие 7-8

1. Тема: Анализ лекарственных средств для парентерального применения (инъекционные лекарственные средства)

2. Цель: научить давать оценку качеству лекарственных средств для парентерального применения (инъекционные лекарственные средства) на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа.

3. Задачи обучения:

- ❖ дать обучающемуся методологию проведения фармакопейного анализа лекарственных средств для парентерального применения (инъекционные лекарственные средства) в соответствии с требованиями действующего нормативного документа.
- ❖ сформировать у обучающегося умения и навыки проведения фармакопейного анализа лекарственных средств для парентерального применения (инъекционные лекарственные средства) в соответствии с требованиями нормативного документа.
- ❖ научить обучающегося применять общие фармакопейные методы исследования к анализу лекарственных средств для парентерального применения (инъекционные лекарственные средства).

4. Основные вопросы темы:

1. Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения».
2. Общая фармакопейная статья ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств.
3. Классификация лекарственных средств для парентерального применения.
4. Преимущества и недостатки инъекционных лекарственных средств в сравнении с другими лекарственными формами.
5. Стабильность и условия хранения инъекционных лекарственных средств.

5. Методы обучения и преподавания: Работа в малых группах.

Объекты изучения: Аскорбиновая кислота, раствор для инъекций.
 Метамизол натрия, раствор для инъекций
 Прокаина гидрохлорид, раствор для инъекций.
 Ксантинол никотинат, раствор для инъекций.
 Пиридоксин, раствор для инъекций.

На освоение темы отводится два занятия по 150 минут, которые распределены следующим образом:

№ п/п	Этапы занятия	Время, мин
----------	---------------	---------------

1	исходный контроль знаний по теме лабораторного занятия	5
2	выполнение лабораторной работы	110
3	написание и защита протокола	15
4	контроль знаний по теме лабораторного занятия	15
5	подведение итогов (выставление оценок)	5

6. Методы оценивания: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.1)

7.Методическое обеспечение:

- ссылка на лекцию:
<https://drive.google.com/file/d/1WaOmK2dPHjb0DI3KzxiFqn4hONlWR7cr/view?usp=sharing>
- ссылка на видеоролики: https://drive.google.com/drive/folders/1_Q0bFwx71uK8-n2LmbUfLe4dQcz_5VIG?usp=sharing

8. Литература

основная:

на русском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -640 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -572 с.
3. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I: - Алматы: «Эверо», 2015.-640 с.
4. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II:- Алматы: «Эверо», 2015.-572 с.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2008.-Том 1.- 592с.
6. Государственная фармакопея Республики Казахстан.- Алматы:«Жибек жолы», 2009.-Том 2.- 804с.
7. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2014.-Том 3.-729с.
8. Контроль качества и стандартизация ЛС: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.
9. Ордабаева С.К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений: учебное пособие.-Шымкент: «Әлем», 2015.-249 с.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 42стр. из 89

10. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник.-М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.-467 с.
11. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
12. Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с.
13. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с
14. Method validation in pharmaceutical analysis: a guide to best practice / editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p.
15. Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia: Elsevier, 2017. - 459 p.

на казахском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том I. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -604 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том II. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -544 с.
3. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.1-Алматы: «Әверо», 2015.-592 б.
4. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.2-Алматы: «Әверо», 2015.-602б.
5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2008.-1 Т.-592б.
6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2009.-2 Т.-804б.
7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2014.-3 Т.-709б.
8. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 – 716 с.
9. Ордабаева С.К. Глициррин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.-Шымкент: «Әлем».- 2018.-92 с.

Электронные учебники:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: Учебник. Том I/ Алматы, Эверо, 2020. - 640с., https://www.elib.kz/ru/search/read_book/191/

2. Арыстанова Т.А., Фармацевтическая химия: Учебник. Том II/ Алматы, Эверо, 2020. - 572 с., https://elib.kz/ru/search/read_book/193/
3. Арыстанова Т.А., Общая фармацевтическая химия: Учебник/ Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/196/
4. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. I том/Алматы, Эверо, 2020. - 604 б https://elib.kz/ru/search/read_book/194/
5. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. II том/Алматы, Эверо, 2020. - 544 б https://elib.kz/ru/search/read_book/195/
6. Арыстанова Т.А., Жалпы фармацевтикалық химия: Оқулық/Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/197/
7. Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с. <http://www.eurasiancommission.org>
8. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва. БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467с.
9. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
10. Контроль качества и стандартизация ЛС [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с.
11. Ордабаева С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений [Электронный ресурс]: учебное пособие.- Шымкент: «Әлем», 2015. –Электрон. текств. дан. (4,75Мб). 2021 - 249 с.
12. Ордабаева, С.К. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқу құралы. - Шымкент: «Әлем», 2018.-Электронды мәтінді мәлімет (4,75Мб). 2021.-302 б.
13. Ordabaeva S.K. Pharmaceutical chemistry. Aromatic compounds. - Shymkent: "Alem", 2018. - Electron. text data. (4.75Mb). 2021.- 271 p.
14. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (50,6Мб). - М : ГЭОТАР-Медиа, 2017
15. The British Pharmacopoeia (BP 2016). – London The Stationery Office.-2016.
16. The United States Pharmacopeia, 38 National Formulary 33.-2015.
17. The European Pharmacopoeia 8.4.- EDQM.-2015.
18. The Japanese Pharmacopoeia, 17th edition.- 2017.

дополнительная:

1. Арыстанова Т.А., Арыстанов Ж.М. Инновационные технологии в фармацевтическом образовании: обучение и контроль. Учебно-методическое пособие. – Шымкент, 2012.- 175с.
2. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с.
3. Ордабаева С.К., Надирова С.Н. Унифицированные методики хроматографического анализа лекарственных форм метронидазола: научно-методические рекомендации.-Шымкент: «Элем», 2015. – 84 с.
4. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы.- Алматы: «Эверо», 2016. - 120 бет. С
5. English for the pharmaceutical industry: textbook / M. Bucheler [and etc.]. - New York: Oxford University Press, 2014. - 96 p. +эл. опт. диск (CD-ROM).
6. Cairns, D. Essentials of pharmaceutical chemistry: textbook / D. Cairns. - 4th ed. - London: [s. n.], 2013. - 308 p
7. Georgiyants V.A., Bezugly P.O., Burian G.O., Abu Sharkh A.I., Taran K.A. Pharmaceutical chemistry. Lectures for English-speaking students: Ph24 the study guide for students of higher schools – Kharkiv: NUPh; Original, 2013. – 527 p

9. Контроль:

1. Общая характеристика инъекционных лекарственных средств.
2. Нормативные документы по контролю качества инъекционных лекарственных средств.
3. Требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным средствам.
4. Спецификации качества инъекционных лекарственных средств.
5. Как проводятся 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.
6. Какие основные разделы включает НД на жидкие лекарственные формы парентерального введения?
 7. Какой раздел НД регламентирует номинальный объем заполнения первичной упаковки со ссылкой на общую ГФ РК?
 8. Какие характеристики указываются в разделе «Идентификация» на жидкие лекарственные формы парентерального введения?
 9. Какой раздел НД нормирует тест-дозы, виды животных, способ введения и срок наблюдения на жидкие лекарственные формы парентерального введения?
 10. Какие требования, предъявляются к разделу «Относительная плотность»?
 11. Какой раздел НД регламентирует показатели внешнего вида на жидкие лекарственные формы парентерального введения ?
 12. Какие требования, предъявляются к разделу НД «Кислотность, щелочность или рН»?
 13. Какой раздел НД регламентирует условия хранения продукции, обеспечивающие сохранность качества жидких лекарственных форм парентерального введения?
 14. Какие требования, предъявляются к разделу НД «Стерильность» на жидкие лекарственные формы парентерального введения ?
 15. Согласно требованиям ГФ РК в растворе для инъекций аскорбиновой кислоты определяют примесь
 - А. щавелевой кислоты
 - В. фурфурола
 - С. салициловой кислоты
 - Д. дегидроаскорбиновой кислоты
 - Е. глюкозы
 16. Согласно требованиям ГФ РК в растворе для инъекций диклофенака натрия аномальную токсичность определяют ... методом.
 - А. биологическим
 - В. микробиологическим
 - С. титриметрическим
 - Д. спектрофотометрическим
 - Е. хроматографическим
 17. В испытательную лабораторию для анализа поступил раствор метамизола натрия для инъекций. Препарат представляет собой прозрачную жидкость со

слегка желтоватым оттенком. При анализе в соответствии с Государственной фармакопеей Республики Казахстан окраска раствора препарата оказалась интенсивнее окраски раствора сравнения коричневатого-желтого (BY₅) . Какой химический процесс произошел с препаратом и привел к указанным изменениям?

- A. Окисление
- B. Гидролиз
- C. Восстановление
- D. Дегидратация
- E. Полимеризация

18. Со склада межбольничной аптеки изъят инфузионный раствор для инъекции во флаконе объемом 200 мл. Препарат представляет собой бесцветную прозрачную жидкость без запаха, горького вкуса. Спектральный и элементный анализ подтвердил наличие третичного атома азота-N<, кето-группы >C=O, спиртовой гидроксильной группы –ОН и нитрогруппы–NO₂.

На какой препарат следует провести дополнительные реакции идентификации?

- A. Метронидазол
- B. Реополиглюкин
- C. Глюкоза
- D. Ацесоль
- E. Трисоль

19. При производстве раствора пентоксифиллина 2,0% для инъекций в стандарт организации включены показатели качества: описание, идентификация, прозрачность и цветность раствора, рН, механические включения, родственные примеси, стерильность, количественное определение, извлекаемый объем.

Какой параметр качества необходимо включить в проект нормативного документа?

- A. пиролены
- B. плотность
- C. удельное вращение
- D. остаточные растворители
- E. размер частиц

20. В испытательную лабораторию на экспертизу поступила серия лекарственного препарата в виде раствора для инъекции в масле. По описанию раствор

представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета с едва уловимым запахом. Спектральный анализ установил наличие в структуре двойных связей $\text{CH}=\text{CH}$ -, характерных для ароматического цикла, атомов серы S и азота N, карбонильной группы $\text{C}=\text{O}$. Предположительно, препарат принадлежит к препаратам фенотиазина.

Какую реакцию необходимо провести химику-аналитику дополнительно для подтверждения подлинности препарата?

- A. с бромной водой
- B. с реактивом Драгендорфа
- C. с реактивом Несслера
- D. с йодом в кислой среде
- E. с реактивом Марки

21. В испытательную лабораторию на экспертизу поступила серия лекарственного препарата в виде раствора для инъекции в масле. По описанию раствор представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета с едва уловимым запахом. Спектральный анализ подтвердил структуру фенотиазина. Препарат вступил в реакцию образования пербромфенотиазония и гидроксамата железа.

Какой препарат из производных фенотиазина поступил на экспертизу?

- A. фторфеназина деканоат
- B. этапиразина дигидрохлорид
- C. аминазин
- D. хлорпропазин
- E. этмозин

22. В испытательную лабораторию на экспертизу поступил раствор глюкозы для инъекций во флаконах. При анализе установлено, что образцы лекарственного препарата не соответствуют требованиям ФС по показателям «Прозрачность» и «Цветность»: раствор представляет собой слегка мутную жидкость желтоватого цвета.

Какие нежелательные процессы явились причиной изменения стабильности препарата?

- A. деструкция при нарушении режима термической стерилизации
- B. образование комплексных соединений при нарушении условий хранения
- C. аэробное окисление до углекислоты и воды
- D. гидролитическое расщепление
- E. пиролиз с образованием газообразных продуктов

23. При анализе раствора прокаина гидрохлорида для инъекций было обнаружено, что препарат не соответствует требованиям ФС по показателям «Прозрачность» и «Цветность» раствора.

Какие нежелательные процессы явились причиной изменения стабильности препарата?

- A. гидролитическое расщепление
- B. образование комплексных соединений
- C. окисление препарата
- D. полимеризация препарата
- E. дегидратация препарата

24. В проект стандарта организации-производителя на раствор токоферола ацетата для инъекции включено определение показателей качества: прозрачность, цветность, pH, родственные примеси, извлекаемый объем, механические включения.

Какой показатель качества необходимо включить дополнительно в проект стандарта организации на данный препарат?

- A. Плотность
- B. Органические примеси
- C. Уксусная кислота
- D. Время растворения
- E. Потеря в массе при высушивании

25. В проект стандарта организации-производителя на раствор новокаина 0,5% для инъекции включено определение показателей качества: прозрачность, цветность, pH, родственные примеси, извлекаемый объем, однородность содержания.

Какой показатель качества необходимо включить дополнительно в проект стандарта организации на данный препарат?

- A. Механические включения
- B. Растворение
- C. Потеря в массе при высушивании
- D. Общетеchnологические примеси
- E. Органические примеси

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 49стр. из 89

Занятие 9-10

1. Тема: Анализ лекарственных средств для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных лекарственных средств)

2. Цель: научить давать оценку качеству лекарственных средств для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных лекарственных средств) на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа.

3. Задачи обучения:

- ❖ дать обучающемуся методологию проведения фармакопейного анализа лекарственных средств для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных лекарственных средств) в соответствии с требованиями действующего нормативного документа.
- ❖ сформировать у обучающегося умения и навыки проведения фармакопейного анализа лекарственных средств для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных лекарственных средств) в соответствии с требованиями нормативного документа.
- ❖ научить обучающегося применять общие фармакопейные методы исследования к анализу лекарственных средств для парентерального применения (порошок для приготовления инъекционных лекарственных средств).

4. Основные вопросы темы:

1. Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения».
2. Общая фармакопейная статья ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств.
3. Классификация лекарственных средств для парентерального применения.
4. Преимущества и недостатки инъекционных лекарственных средств в сравнении с другими лекарственными формами.
5. Стабильность и условия хранения инъекционных лекарственных средств.

5. Методы обучения и преподавания: Работа в малых группах.

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/
Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		50стр. из 89

Объекты изучения:

1. Ампициллин натрия, порошок для приготовления инъекций.
2. Цефазолин, порошок для приготовления инъекций

На освоение темы отводится два занятия по 150 минут, которые распределены следующим образом:

№ п/п	Этапы занятия	Время, мин
1	исходный контроль знаний по теме лабораторного занятия	5
2	выполнение лабораторной работы	110
3	написание и защита протокола	15
4	контроль знаний по теме лабораторного занятия	15
5	подведение итогов (выставление оценок)	5

6. Методы оценивания: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.1)

7.Методическое обеспечение:

- ссылка на лекцию: <https://drive.google.com/file/d/1WaOmK2dPHjb0DI3KzxiFqn4hONIWR7cr/view?usp=sharing>
- ссылка на видеоролики: https://drive.google.com/drive/folders/1_Q0bFwx71uK8-n2LmbUfLe4dQcz_5VIG?usp=sharing

8. Литература

основная:

на русском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -640 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -572 с.
3. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I: - Алматы: «Эверо», 2015.-640 с.
4. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II:- Алматы: «Эверо», 2015.-572 с.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2008.-Том 1.- 592с.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 51стр. из 89

6. Государственная фармакопея Республики Казахстан.- Алматы:«Жибек жолы», 2009.-Том 2.- 804с.
7. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2014.-Том 3.-729с.
8. Контроль качества и стандартизация ЛС: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.
9. Ордабаева С.К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений: учебное пособие.-Шымкент: «Әлем», 2015.-249 с.
- 10.Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник.-М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.-467 с.
- 11.Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
- 12.Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с.
- 13.Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с
- 14.Method validation in pharmaceutical analysis: a guide to best practice / editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p.
- 15.Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia: Elsevier, 2017. - 459 p.

на казахском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том I. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -604 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том II. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -544 с.
3. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.1-Алматы: «Әверо», 2015.-592 б.
4. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.2-Алматы: «Әверо», 2015.-602б.
5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2008.-1 Т.-592б.
6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2009.-2 Т.-804б.
7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2014.-3 Т.-709б.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 52стр. из 89

8. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 – 716 с.
9. Ордабаева С.К. Глицирризин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.-Шымкент: «Әлем».- 2018.-92 с.

Электронные учебники:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: Учебник. Том I/ Алматы, Эверо, 2020. - 640с., https://www.elib.kz/ru/search/read_book/191/
2. Арыстанова Т.А., Фармацевтическая химия: Учебник. Том II/ Алматы, Эверо, 2020. - 572 с., https://elib.kz/ru/search/read_book/193/
3. Арыстанова Т.А., Общая фармацевтическая химия: Учебник/ Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/196/
4. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. I том/Алматы, Эверо, 2020. - 604 б https://elib.kz/ru/search/read_book/194/
5. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. II том/Алматы, Эверо, 2020. - 544 б https://elib.kz/ru/search/read_book/195/
6. Арыстанова Т.А., Жалпы фармацевтикалық химия: Оқулық/Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/197/
7. Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с. <http://www.eurasiancommission.org>
8. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва. БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467с.
9. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
10. Контроль качества и стандартизация ЛС [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с.
11. Ордабаева С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений [Электронный ресурс]: учебное пособие.- Шымкент: «Әлем», 2015. –Электрон. текств. дан. (4,75Мб). 2021 - 249 с.
12. Ордабаева, С.К. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқу құралы. - Шымкент: «Әлем», 2018.-Электронды мәтінді мәлімет (4,75Мб). 2021.-302 б.
13. Ordabaeva S.K. Pharmaceutical chemistry. Aromatic compounds. - Shymkent: "Alem", 2018. - Electron. text data. (4.75Mb). 2021.- 271 p.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 53стр. из 89

14. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (50,6Мб). - М : ГЭОТАР-Медиа, 2017
15. The British Pharmacopoeia (BP 2016). – London The Stationery Office.-2016.
16. The United States Pharmacopeia, 38 National Formulary 33.-2015.
17. The European Pharmacopoeia 8.4.- EDQM.-2015.
18. The Japanese Pharmacopoeia, 17th edition.- 2017.

дополнительная:

1. Арыстанова Т.А., Арыстанов Ж.М. Инновационные технологии в фармацевтическом образовании: обучение и контроль. Учебно-методическое пособие. – Шымкент, 2012.- 175с.
2. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с.
3. Ордабаева С.К., Надирова С.Н. Унифицированные методики хроматографического анализа лекарственных форм метронидазола: научно-методические рекомендации.-Шымкент: «Әлем», 2015. – 84 с.
4. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы.- Алматы: «Эверо», 2016. - 120 бет. С
5. English for the pharmaceutical industry: textbook / M. Bucheler [and etc.]. - New York: Oxford University Press, 2014. - 96 p. +эл. опт. диск (CD-ROM).
6. Cairns, D. Essentials of pharmaceutical chemistry: textbook / D. Cairns. - 4th ed. - London: [s. n.], 2013. - 308 p
7. Georgiyants V.A., Bezugly P.O., Burian G.O., Abu Sharkh A.I., Taran K.A. Pharmaceutical chemistry. Lectures for English-speaking students: Ph24 the study guide for students of higher schools – Kharkiv: NUPh; Original, 2013. – 527 p

9. Контроль:

1. Общая характеристика инъекционных лекарственных средств.
2. Нормативные документы по контролю качества инъекционных лекарственных средств.
3. Требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным средствам.
4. Спецификации качества инъекционных лекарственных средств.
5. Как проводятся 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.
6. Какие основные разделы включает НД на жидкие лекарственные формы парентерального введения?
 7. Какой раздел НД регламентирует номинальный объем заполнения первичной упаковки со ссылкой на общую ГФ РК?
 8. Какие характеристики указываются в разделе «Идентификация» на жидкие лекарственные формы парентерального введения?
 9. Какой раздел НД нормирует тест-дозы, виды животных, способ введения и срок наблюдения на жидкие лекарственные формы парентерального введения?
 10. Какие требования, предъявляются к разделу «Относительная плотность»?
 11. Какой раздел НД регламентирует показатели внешнего вида на жидкие лекарственные формы парентерального введения ?
 12. Какие требования, предъявляются к разделу НД «Кислотность, щелочность или pH»?
 13. Какой раздел НД регламентирует условия хранения продукции, обеспечивающие сохранность качества жидких лекарственных форм парентерального введения?
 14. Какие требования, предъявляются к разделу НД «Стерильность» на жидкие лекарственные формы парентерального введения ?
 15. Согласно требованиям ГФ РК в растворе для инъекций аскорбиновой кислоты определяют примесь
 - А. щавелевой кислоты
 - В. фурфурола
 - С. салициловой кислоты
 - Д. дегидроаскорбиновой кислоты
 - Е. глюкозы

16 Согласно требованиям ГФ РК в растворе для инъекций диклофенака натрия аномальную токсичность определяют ... методом.

- A. биологическим
- B. микробиологическим
- C. титриметрическим
- D. спектрофотометрическим
- E. хроматографическим

17 В испытательную лабораторию для анализа поступил раствор метамизола натрия для инъекций. Препарат представляет собой прозрачную жидкость со слегка желтоватым оттенком. При анализе в соответствии с Государственной фармакопеей Республики Казахстан окраска раствора препарата оказалась интенсивнее окраски раствора сравнения коричневатого-желтого (BY₅).

Какой химический процесс произошел с препаратом и привел к указанным изменениям?

- A. Окисление
- B. Гидролиз
- C. Восстановление
- D. Дегидратация
- E. Полимеризация

18 Со склада межбольничной аптеки изъят инфузионный раствор для инъекции во флаконе объемом 200 мл. Препарат представляет собой бесцветную прозрачную жидкость без запаха, горького вкуса. Спектральный и элементный анализ подтвердил наличие третичного атома азота-N<, кетогруппы >C=O, спиртовой гидроксильной группы –ОН и нитрогруппы–NO₂.

На какой препарат следует провести дополнительные реакции идентификации?

- A. Метронидазол
- B. Реополиглюкин
- C. Глюкоза
- D. Ацесоль
- E. Трисоль

19 При производстве раствора пентоксифиллина 2,0% для инъекций в стандарт организации включены показатели качества: описание, идентификация, прозрачность и цветность раствора, pH, механические включения,

родственные примеси, стерильность, количественное определение, извлекаемый объем.

Какой параметр качества необходимо включить в проект нормативного документа?

- A. пиролены
- B. плотность
- C. удельное вращение
- D. остаточные растворители
- E. размер частиц

20 В испытательную лабораторию на экспертизу поступила серия лекарственного препарата в виде раствора для инъекции в масле. По описанию раствор представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета с едва уловимым запахом. Спектральный анализ установил наличие в структуре двойных связей $\text{CH}=\text{CH}$ -, характерных для ароматического цикла, атомов серы S и азота N, карбонильной группы $\text{C}=\text{O}$. Предположительно, препарат принадлежит к препаратам фенотиазина.

Какую реакцию необходимо провести химику-аналитику дополнительно для подтверждения подлинности препарата?

- A. с бромной водой
- B. с реактивом Драгендорфа
- C. с реактивом Несслера
- D. с йодом в кислой среде
- E. с реактивом Марки

21 В испытательную лабораторию на экспертизу поступила серия лекарственного препарата в виде раствора для инъекции в масле. По описанию раствор представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета с едва уловимым запахом. Спектральный анализ подтвердил структуру фенотиазина. Препарат вступил в реакцию образования пербромфенотиазония и гидроксамата железа.

Какой препарат из производных фенотиазина поступил на экспертизу?

- A. фторфеназина деканоат
- B. этапиразина дигидрохлорид
- C. аминазин
- D. хлорпропазин
- E. этмозин

22 В испытательную лабораторию на экспертизу поступил раствор глюкозы для инъекций во флаконах. При анализе установлено, что образцы лекарственного препарата не соответствуют требованиям ФС по показателям «Прозрачность» и «Цветность»: раствор представляет собой слегка мутную жидкость желтоватого цвета.

Какие нежелательные процессы явились причиной изменения стабильности препарата?

- A. деструкция при нарушении режима термической стерилизации
- B. образование комплексных соединений при нарушении условий хранения
- C. аэробное окисление до углекислоты и воды
- D. гидролитическое расщепление
- E. пиролиз с образованием газообразных продуктов

23 При анализе раствора прокаина гидрохлорида для инъекций было обнаружено, что препарат не соответствует требованиям ФС по показателям «Прозрачность» и «Цветность» раствора.

Какие нежелательные процессы явились причиной изменения стабильности препарата?

- A. гидролитическое расщепление
- B. образование комплексных соединений
- C. окисление препарата
- D. полимеризация препарата
- E. дегидратация препарата

24 В проект стандарта организации-производителя на раствор токоферола ацетата для инъекции включено определение показателей качества: прозрачность, цветность, pH, родственные примеси, извлекаемый объем, механические включения.

Какой показатель качества необходимо включить дополнительно в проект стандарта организации на данный препарат?

- A. Плотность
- B. Органические примеси
- C. Уксусная кислота
- D. Время растворения
- E. Потеря в массе при высушивании

25 В проект стандарта организации-производителя на раствор новокаина 0,5% для инъекции включено определение показателей качества: прозрачность,

цветность, рН, родственные примеси, извлекаемый объем, однородность содержания.

Какой показатель качества необходимо включить дополнительно в проект стандарта организации на данный препарат?

- A. Механические включения
- B. Растворение
- C. Потеря в массе при высушивании
- D. Общетеchnологические примеси
- E. Органические примеси

Занятие 11-12

1. Тема: Анализ мягких лекарственных средств для местного применения (мази, кремы, гели)

2. Цель: научить обучающегося давать оценку качеству: мягких лекарственных средств на основе проведения полного фармакопейного анализа в соответствии с требованиями действующего нормативного документа.

3. Задачи обучения:

- ❖ дать обучающемуся методологию проведение фармакопейного анализа мягких лекарственных средств в соответствии с требованиями действующего нормативного документа.
- ❖ сформировать у обучающегося умения и навыки проведения фармакопейного анализа мягких лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативного документа.
- ❖ научить обучающегося и применять общие фармакопейные методы исследования к анализу мягких лекарственных средств.

4. Основные вопросы темы:

1. Определение и общая характеристика мазей, кремов, гелей в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Мягкие лекарственные средства для местного применения».
2. Общая фармакопейная статья ГФ РК «Мягкие лекарственные средства для местного применения», основные показатели качества для проведения испытаний.

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/
Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		59стр. из 89

3. Классификация мягких лекарственных средств для местного применения.
4. Преимущества мазей, кремов, гелей в сравнении с другими лекарственными формами.
5. Стабильность и условия хранения мазей, кремов, гелей.

5. Методы обучения и преподавания: Работа в малых группах.

Объекты изучения:

1. Диклофенак натрия, гель.
2. Левомеколь, мазь

На освоение темы отводится два занятия по 150 минут, которые распределены следующим образом:

№ п/п	Этапы занятия	Время, мин
1	исходный контроль знаний по теме лабораторного занятия	5
2	выполнение лабораторной работы	110
3	написание и защита протокола	15
4	контроль знаний по теме лабораторного занятия	15
5	подведение итогов (выставление оценок)	5

6. Методы оценивания: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.1)

8. Методическое обеспечение:

- ссылка на лекцию:
<https://drive.google.com/file/d/1WaOmK2dPHjb0DI3KzxiFqn4hONIWR7cr/view?usp=sharing>
- ссылка на видеоролики: https://drive.google.com/drive/folders/1_Q0bFwx71uK8-n2LmbUfLe4dQcz_5VIG?usp=sharing

8. Литература основная:

на русском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -640 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -572 с.

QONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 60стр. из 89

3. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I: - Алматы: «Эверо», 2015.-640 с.
4. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II:- Алматы: «Эверо», 2015.-572 с.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2008.-Том 1.- 592с.
6. Государственная фармакопея Республики Казахстан.- Алматы:«Жибек жолы», 2009.-Том 2.- 804с.
7. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2014.-Том 3.-729с.
8. Контроль качества и стандартизация ЛС: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.
9. Ордабаева С.К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений: учебное пособие.-Шымкент: «Әлем», 2015.-249 с.
- 10.Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник.-М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.-467 с.
- 11.Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
- 12.Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с.
- 13.Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с
- 14.Method validation in pharmaceutical analysis: a guide to best practice / editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p.
- 15.Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia: Elsevier, 2017. - 459 p.

на казахском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том I. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -604 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том II. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -544 с.
3. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.1-Алматы: «Эверо», 2015.-592 б.
4. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.2-Алматы: «Эверо», 2015.-602б.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 61стр. из 89

5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2008.-1 Т.-592б.
6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2009.-2 Т.-804б.
7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2014.-3 Т.-709б.
8. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 – 716 с.
9. Ордабаева С.К. Глициррин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.-Шымкент: «Әлем».- 2018.-92 с.

Электронные учебники:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: Учебник. Том I/ Алматы, Эверо, 2020. - 640с., https://www.elib.kz/ru/search/read_book/191/
2. Арыстанова Т.А., Фармацевтическая химия: Учебник. Том II/ Алматы, Эверо, 2020. - 572 с., https://elib.kz/ru/search/read_book/193/
3. Арыстанова Т.А., Общая фармацевтическая химия: Учебник/ Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/196/
4. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. I том/Алматы, Эверо, 2020. - 604 б https://elib.kz/ru/search/read_book/194/
5. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. II том/Алматы, Эверо, 2020. - 544 б https://elib.kz/ru/search/read_book/195/
6. Арыстанова Т.А., Жалпы фармацевтикалық химия: Оқулық/Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/197/
7. Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с. <http://www.eurasiancommission.org>
8. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва. БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467с.
9. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
- 10.Контроль качества и стандартизация ЛС [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с.
- 11.Ордабаева С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений [Электронный ресурс]: учебное пособие.- Шымкент: «Әлем», 2015. –Электрон. текств. дан. (4,75Мб). 2021 - 249 с.

O'NTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 62стр. из 89

12. Ордабаева, С.К. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқу құралы. - Шымкент: «Әлем», 2018.- Электронды мәтінді мәлімет (4,75Мб). 2021.-302 б.
13. Ordabaeva S.K. Pharmaceutical chemistry. Aromatic compounds. - Shymkent: "Alem", 2018. - Electron. text data. (4.75Mb). 2021.- 271 p.
14. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (50,6Мб). - М : ГЭОТАР-Медиа, 2017
15. The British Pharmacopoeia (BP 2016). – London The Stationery Office.-2016.
16. The United States Pharmacopeia, 38 National Formulary 33.-2015.
17. The European Pharmacopoeia 8.4.- EDQM.-2015.
18. The Japanese Pharmacopoeia, 17th edition.- 2017.

дополнительная:

1. Арыстанова Т.А., Арыстанов Ж.М. Инновационные технологии в фармацевтическом образовании: обучение и контроль. Учебно-методическое пособие. – Шымкент, 2012.- 175с.
2. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с.
3. Ордабаева С.К., Надирова С.Н. Унифицированные методики хроматографического анализа лекарственных форм метронидазола: научно-методические рекомендации.-Шымкент: «Әлем», 2015. – 84 с.
4. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы.- Алматы: «Эверо», 2016. - 120 бет. С
5. English for the pharmaceutical industry: textbook / M. Bucheler [and etc.]. - New York: Oxford University Press, 2014. - 96 p. +эл. опт. диск (CD-ROM).
6. Cairns, D. Essentials of pharmaceutical chemistry: textbook / D. Cairns. - 4th ed. - London: [s. n.], 2013. - 308 p
7. Georgiyants V.A., Bezugly P.O., Burian G.O., Abu Sharkh A.I., Taran K.A. Pharmaceutical chemistry. Lectures for English-speaking students: Ph24 the study guide for students of higher schools – Kharkiv: NUPh; Original, 2013. – 527 p

9. Контроль:

1. Общая характеристика мазей, кремов, гелей.
2. Нормативные документы по контролю качества мазей, кремов, гелей.
3. Требования, предъявляемые к мазям, кремам, гелям.

4. Спецификации качества мазей, кремов, гелей.
5. Какие основные разделы включает НТД на мягкие лекарственные формы ?
6. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Родственные примеси» ?
7. Какие характеристики указывается в разделе «Размер частиц».
8. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Масса содержимого упаковки»?
9. При составлении НТД на мягкие лекарственные формы в соответствии с какими правилами рекомендуется написать химические названия и структурные формулы?
10. Какие требования, предъявляются к порядку представления проектов НТД на экспертизу утверждение?
11. Какие требования, предъявляются к разделу НТД «Микробиологическая чистота и стерильность» на мягкие лекарственные формы.
12. Какие виды упаковки нормированы в разделе НТД «Упаковка» на мягкие лекарственные формы?
13. В какой последовательности излагается раздел НТД «Хранение» на мягкие лекарственные формы?

Тестовые задания

1... состоят из однофазной основы, в которой могут быть диспергированы твердые или жидкие вещества

|Мази
|Таблетки
|Гранулы
|Кремы
|Суппозитории

2 ... представляют многофазные препараты, состоящие из липофильной фазы и водной фазы.

|Кремы
|Гранулы
|Мази
|Драже
|Гели

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 64стр. из 89

3... представляют собой жидкости, желированные подходящими гелеобразователями.

|Гели
| Гранулы
|Мази
|Драже
|Кремы

4. - основы для приготовления гидрофобных мазей.

|Парафины, масла растительного и животного происхождения, глицерид, поли-
алкилсилоксаны.
|Водосмываемые основы, макрогол 400
|Коллоидный диоксид кремния, жидкий парафин
|Эфиры сорбитан
|Полисорбаты

5. ...- показатели качества, которые контролируются в мягких лекарственных средствах по ГФ РК.

|Размер частиц, рН, кислотное и перекисное число, сопутствующие примеси,
герметичность контейнера
|Описание, идентификация
|Однородность
|Количественное определение
|Микробиологическая чистота

6. Для определения однородности мазей необходимо взять ... пробы лекарственных средств весом 20-30 мг каждое.

|4
|2
|3
|5
|6

7. – температура, при которой необходимо выдерживать термостат во время определения контейнера на герметичность.

|60°± 3
|70°± 2
|50°± 3

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 65стр. из 89

|80°± 3

|85°± 2

8 В проект нормативного документа предприятия на мазь метилурацила включены показатели качества: описание, идентификация, однородность, размер частиц, рН, кислотное число, перекисное число, количественное определение.

Какой показатель качества необходимо включить дополнительно в проект нормативного документа на данный препарат?

| Герметичность контейнера

| Механические включения

| Растворение

| Распадаемость

| Относительная плотность

9 В проект нормативного документа предприятия на мазь метилурацила включено определение показателей качества: описание, идентификация, однородность, размер частиц, рН, кислотное число, перекисное число, количественное определение. Какой показатель качества необходимо включить дополнительно в проект нормативного документа на данный препарат?

| герметичность контейнера

| механические включения

| растворение

| распадаемость

| относительная плотность

Занятие 13-14

1. Тема: Анализ лекарственных средств ректального применения (суппозитории)

2. Цель: Научить давать оценку качества суппозиторий на основе физических, химических, фармакологических свойств в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач по контролю качества

3. Задачи обучения:

- дать обучающимся методологию проведения полного фармакопейного анализа суппозиторий в соответствии с требованиями нормативного документа;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 66стр. из 89

- научить обучающихся применять общие фармакопейные методы исследования к анализу суппозиторий;
- сформировать у обучающихся умения и навыки проведения фармакопейного анализа в соответствии с требованиями нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных суппозиторий.

4. Основные вопросы темы:

1. Определение и общая характеристика суппозиторий в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Лекарственные средства для ректального применения».
2. Общая фармакопейная статья ГФ РК «Лекарственные средства для ректального применения», основные показатели качества для проведения испытаний суппозиторий.
3. Классификация суппозиторий.
4. Преимущества и недостатки суппозиторий в сравнении с другими лекарственными формами.
5. Стабильность и условия хранения суппозиторий.

5. Методы обучения и преподавания: Работа в малых группах.

Объекты изучения:

1. Парацетамол, суппозитории.
2. Натрия диклофенак, суппозитории.

На освоение темы отводится два занятия по 150 минут, которые распределены следующим образом:

№ п/п	Этапы занятия	Время, мин
1	исходный контроль знаний по теме лабораторного занятия	5
2	выполнение лабораторной работы	110
3	написание и защита протокола	15
4	контроль знаний по теме лабораторного занятия	15
5	подведение итогов (выставление оценок)	5

6. Методы оценивания: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.1)

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 67стр. из 89

7.Методическое обеспечение:

- ссылка на лекцию:
<https://drive.google.com/file/d/1WaOmK2dPHjb0DI3KzxiFqn4hONIWR7cr/view?usp=sharing>
- ссылка на видеоролики: https://drive.google.com/drive/folders/1_Q0bFwx71uK8-n2LmbUfLe4dQcz_5VIG?usp=sharing

8. Литература основная:

на русском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -640 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -572 с.
3. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I: - Алматы: «Эверо», 2015.-640 с.
4. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II:- Алматы: «Эверо», 2015.-572 с.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2008.-Том 1.- 592с.
6. Государственная фармакопея Республики Казахстан.- Алматы:«Жибек жолы», 2009.-Том 2.- 804с.
7. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2014.-Том 3.-729с.
8. Контроль качества и стандартизация ЛС: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.
9. Ордабаева С.К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений: учебное пособие.-Шымкент: «Әлем», 2015.-249 с.
- 10.Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник.-М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.-467 с.
- 11.Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
- 12.Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с.
- 13.Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с

O'NTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 68стр. из 89

14. Method validation in pharmaceutical analysis: a guide to best practice / editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p.
15. Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia: Elsevier, 2017. - 459 p.

на казахском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том I. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -604 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том II. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -544 с.
3. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.1-Алматы: «Эверо», 2015.-592 б.
4. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.2-Алматы: «Эверо», 2015.-602б.
5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2008.-1 Т.-592б.
6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2009.-2 Т.-804б.
7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2014.-3 Т.-709б.
8. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 – 716 с.
9. Ордабаева С.К. Глицирризин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.-Шымкент: «Әлем».- 2018.-92 с.

Электронные учебники:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: Учебник. Том I/ Алматы, Эверо, 2020. - 640с., https://www.elib.kz/ru/search/read_book/191/
2. Арыстанова Т.А., Фармацевтическая химия: Учебник. Том II/ Алматы, Эверо, 2020. - 572 с., https://elib.kz/ru/search/read_book/193/
3. Арыстанова Т.А., Общая фармацевтическая химия: Учебник/ Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/196/
4. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. I том/Алматы, Эверо, 2020. - 604 б https://elib.kz/ru/search/read_book/194/

O'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 69стр. из 89

5. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. II том/Алматы, Эверо, 2020. - 544 б https://elib.kz/ru/search/read_book/195/
6. Арыстанова Т.А., Жалпы фармацевтикалық химия: Оқулық/Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/197/
7. Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с. <http://www.eurasiancommission.org>
8. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва. БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467с.
9. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
10. Контроль качества и стандартизация ЛС [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с.
11. Ордабаева С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений [Электронный ресурс]: учебное пособие.- Шымкент: «Әлем», 2015. –Электрон. текств. дан. (4,75Мб). 2021 - 249 с.
12. Ордабаева, С.К. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқу құралы. - Шымкент: «Әлем», 2018.-Электронды мәтінді мәлімет (4,75Мб). 2021.-302 б.
13. Ordabaeva S.K. Pharmaceutical chemistry. Aromatic compounds. - Shymkent: "Alem", 2018. - Electron. text data. (4.75Mb). 2021.- 271 p.
14. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (50,6Мб). - М : ГЭОТАР-Медиа, 2017
15. The British Pharmacopoeia (BP 2016). – London The Stationery Office.-2016.
16. The United States Pharmacopeia, 38 National Formulary 33.-2015.
17. The European Pharmacopoeia 8.4.- EDQM.-2015.
18. The Japanese Pharmacopoeia, 17th edition.- 2017.

дополнительная:

1. Арыстанова Т.А., Арыстанов Ж.М. Инновационные технологии в фармацевтическом образовании: обучение и контроль. Учебно-методическое пособие. – Шымкент, 2012.- 175с.
2. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с.
3. Ордабаева С.К., Надирова С.Н. Унифицированные методики хроматографического анализа лекарственных форм метронидазола: научно-методические рекомендации.-Шымкент: «Әлем», 2015. – 84 с.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 70стр. из 89

4. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы.- Алматы: «Эверо», 2016. - 120 бет. С
5. English for the pharmaceutical industry: textbook / M. Bucheler [and etc.]. - New York: Oxford University Press, 2014. - 96 p. +эл. опт. диск (CD-ROM).
6. Cairns, D. Essentials of pharmaceutical chemistry: textbook / D. Cairns. - 4th ed. - London: [s. n.], 2013. - 308 p
7. Georgiyants V.A., Bezugly P.O., Burian G.O., Abu Sharkh A.I., Taran K.A. Pharmaceutical chemistry. Lectures for Endlish-speaking students:Ph24 the study guide for students of higher schools – Kharkiv: NUPh; Original, 2013. – 527 p

9. Контроль:

1. Общая характеристика суппозиторий.
2. Нормативные документы по контролю качества суппозиторий.
3. Требования, предъявляемые к суппозиториям.
4. Спецификации качества суппозиторий.
5. Какие показатели качества включены в перечень АНД (ВАНД) на суппозитории?
6. Как проводятся 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.
7. Какие испытания нормирует ГФ РК для анализа суппозиторий?
7. Как проводится определение однородности содержания действующего вещества в суппозиториях согласно требованиям ГФ РК?
8. В каких случаях ГФ РК предусматривает определение однородности содержания действующих веществ при анализе суппозиторий?

9. При каком содержании действующих веществ от общей массы ГФ РК предусматривает определение однородности содержания действующих веществ в суппозиториях?
10. По какому тесту ГФ РК нормирует определение однородности содержания действующего вещества в суппозиториях?.
11. Как проводится определение однородности массы при анализе суппозиторий, укажите нормативный документ, регламентирующий этот показатель.
12. Сколько единиц суппозиторий отбирают для определения однородности массы, какая нормативная документация регламентирует этот показатель?
13. Как проводится определение показателя качества суппозиторий «Извлекаемая масса» согласно требованиям ГФ РК?
14. Техника проведения теста «Растворения» при анализе суппозиторий, НТД, регламентирующий проведение этого испытания.
15. Как проводится определение показателя качества суппозиторий «Распадаемость» согласно требованиям ГФ РК?
16. Техника проведения теста «Распадаемость» при анализе суппозиторий, НТД, регламентирующий проведение этого испытания.
17. Как обосновать необходимость и преимущества использования суппозитория в медицинской практике.
18. Какова зависимость между высвобождением лекарственных веществ и рациональным выбором основ для суппозитория.
19. Как оценивается качество суппозитория?
20. Характеристика и классификация суппозитория.
21. Размеры, масса и формы суппозитория.
22. Основы применяемые для изготовления суппозитория.
23. Связующие вещества применяемые для изготовления суппозитория.
24. Определение средней массы и отклонения в массе суппозитория.
25. Определение температуры плавления суппозитория приготовленных на липофильных основах.
26. Определение времени растворения для суппозитория приготовленных на гидрофильных основах.
27. Определение количественного содержания и однородности дозирования действующих веществ в суппозиториях.
28. Определение времени полной деформации суппозитория

Тестовые задания

1. По требованиям ГФ РК ректальные суппозитории могут иметь максимальный диаметр, не более
 - A. 1,5 см
 - B. 2,0 см
 - C. 0,5 см
 - D. 3,0 см
 - E. 1,2 см
2. По требованиям ГФ РК масса одного ректального суппозитория находится в пределах
 - A. 0,1-0,2 г
 - B. 0,2-0,5 г
 - C. 1,0-4,0 г
 - D. 3,0 -5,0 г
 - E. 4,0-5,0 г
3. По требованиям ГФ РК однородность суппозиторий определяют визуально на
 - A. поверхности, при сдавливании
 - B. поперечном срезе
 - C. продольном срезе
 - D. перемешивании
 - E. сдавливании
4. По требованиям ГФ РК время полной деформации суппозиторий должно быть не болееминут.
 - A. 15
 - B. 1
 - C. 2
 - D. 10
 - E. 7
5. По требованиям ГФ РК отклонение от средней массы суппозиторий не должно превышатьпроцентов.
 - A. ± 1
 - B. ± 10
 - C. ± 5
 - D. ± 3
 - E. ± 15
6. По требованиям ГФ РК температура плавления для суппозиторий, изготовленных на липофильной основе, не должна превышать

- A. 37°C
- B. 15°C
- C. 35°C
- D. 2°C
- E. 36°C

7. По требованиям ГФ РК время полной деформации для суппозиторий должна быть не более

- A. 25 мин
- B. 30 мин
- C. 15 мин
- D. 2 мин
- E. 10 мин

8. По требованиям ГФ РК суппозитории на жировой основе должны распадаться через

- A. 25 мин
- B. 30 мин
- C. 15 мин
- D. 2 мин
- E. 10 мин

9. По требованиям ГФ РК суппозитории на гидрофильной основе должны распадаться через

- A. 25 мин
- B. 30 мин
- C. 15 мин
- D. 60 мин
- E. 10 мин

10. По требованиям ГФ РК в суппозиториях в качестве липофильных основ используют

- A. Масло какао с парафином
- B. Желатино- глицериновые гели
- C. Бетонитовые глины
- D. водно-эмульсионные смеси
- E. твин- 80

Занятие 15

1. Тема: Анализ лекарственных растительных препаратов

2. Цель: Научить давать оценку качества анализ лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации для решения профессиональных задач

3. Задачи обучения:

- дать обучающимся методологию проведения полного фармакопейного анализа лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями нормативного документа;
- научить обучающихся применять общие фармакопейные методы исследования к лекарственным растительным препаратам;
- сформировать у обучающихся умения и навыки проведения фармакопейного анализа в соответствии с требованиями нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных растительных препаратов.

4. Основные вопросы темы:

1. Методы испытаний лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями ГФ РК.
2. Определение показателей качества настоек в соответствии с требованиями ОФС ГФ РК «Настойки»:
 - описание;
 - идентификация;
 - содержание этанола или относительная плотность;
 - сухой остаток;
 - тяжелые металлы;
 - объем содержимого контейнера;
 - количественное определение.
3. Преимущества и недостатки лекарственных растительных препаратов в сравнении с другими лекарственными формами.
4. Стабильность и условия хранения лекарственных растительных препаратов.

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/
Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		75стр. из 89

5. Методы обучения и преподавания: Работа в малых группах.

- Объекты изучения:**
1. Настойка пустырника, ГФ РК, III том, стр. 777
 2. Настойка календулы, ГФ РК, III том, стр. 748
 3. Настойка эхинацеи, ГФ РК, III том, стр. 808

На проведение лабораторного занятия отводится 150 минут, которые распределены следующим образом:

№ п/п	Этапы занятия	Время, мин
1	исходный контроль знаний по теме лабораторного занятия	5
2	выполнение лабораторной работы	110
3	написание и защита протокола	15
4	контроль знаний по теме лабораторного занятия	15
5	подведение итогов (выставление оценок)	5

6. Методы оценивания: по оценочному листу (силлабус, пункт 10.1)

7. Методическое обеспечение:

- ссылка на лекцию: <https://drive.google.com/file/d/1WaOmK2dPHjb0DI3KzxiFqn4hONIWR7cr/view?usp=sharing>
- ссылка на видеоролики: https://drive.google.com/drive/folders/1_Q0bFwx71uK8-n2LmbUfLe4dQcz_5VIG?usp=sharing

8. Литература

основная:

на русском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -640 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II. (2-ое издание). «Sky Systems», 2021. -572 с.
3. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том I: - Алматы: «Эверо», 2015.-640 с.

O'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 76стр. из 89

4. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: учебник, том II:- Алматы: «Эверо», 2015.-572 с.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2008.-Том 1.- 592с.
6. Государственная фармакопея Республики Казахстан.- Алматы:«Жибек жолы», 2009.-Том 2.- 804с.
7. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы:«Жибек жолы», 2014.-Том 3.-729с.
8. Контроль качества и стандартизация ЛС: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.
9. Ордабаева С.К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений: учебное пособие.-Шымкент: «Әлем», 2015.-249 с.
- 10.Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник.-М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.-467 с.
- 11.Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
- 12.Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с.
- 13.Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с
- 14.Method validation in pharmaceutical analysis: a guide to best practice / editors dr. Joachim Ermer. - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p.
- 15.Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia: Elsevier, 2017. - 459 p.

на казахском языке:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том I. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -604 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтикалық химия: Оқулық. Том II. (2-ші басылым). «Sky Systems», 2021. -544 с.
3. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.1-Алматы: «Эверо», 2015.-592 б.
4. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: Оқулық. т.2-Алматы: «Эверо», 2015.-602б.
5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2008.-1 Т.-592б.

6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2009.-2 Т.-804б.
7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2014.-3 Т.-709б.
8. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 – 716 с.
9. Ордабаева С.К. Глициррин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.-Шымкент: «Әлем».- 2018.-92 с.

Электронные учебники:

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия: Учебник. Том I/ Алматы, Эверо, 2020. - 640с., https://www.elib.kz/ru/search/read_book/191/
2. Арыстанова Т.А., Фармацевтическая химия: Учебник. Том II/ Алматы, Эверо, 2020. - 572 с., https://elib.kz/ru/search/read_book/193/
3. Арыстанова Т.А., Общая фармацевтическая химия: Учебник/ Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/196/
4. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. I том/Алматы, Эверо, 2020. - 604 б https://elib.kz/ru/search/read_book/194/
5. Арыстанова Т.А., Фармацевтикалық химия: Оқулық. II том/Алматы, Эверо, 2020. - 544 б https://elib.kz/ru/search/read_book/195/
6. Арыстанова Т.А., Жалпы фармацевтикалық химия: Оқулық/Алматы, Эверо, 2020-296 с. https://elib.kz/ru/search/read_book/197/
7. Фармакопея ЕАЭС. – Москва, 2021.-566 с. <http://www.eurasiancommission.org>
8. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва. БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467с.
9. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Г.В. Раменской.-М.: Пилот, 2016.-352 с.
10. Контроль качества и стандартизация ЛС [Электронный ресурс]: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.-М: I МГМУ; Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 78стр. из 89

11. Ордабаева С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений [Электронный ресурс]: учебное пособие.- Шымкент: «Әлем», 2015. –Электрон. текств. дан. (4,75Мб). 2021 - 249 с.
12. Ордабаева, С.К. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқу құралы. - Шымкент: «Әлем», 2018.- Электронды мәтінді мәлімет (4,75Мб). 2021.-302 б.
13. Ordabaeva S.K. Pharmaceutical chemistry. Aromatic compounds. - Shymkent: "Alem", 2018. - Electron. text data. (4.75Mb). 2021.- 271 p.
14. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (50,6Мб). - М : ГЭОТАР-Медиа, 2017
15. The British Pharmacopoeia (BP 2016). – London The Stationery Office.-2016.
16. The United States Pharmacopeia, 38 National Formulary 33.-2015.
17. The European Pharmacopoeia 8.4.- EDQM.-2015.
18. The Japanese Pharmacopoeia, 17th edition.- 2017.

дополнительная:

1. Арыстанова Т.А., Арыстанов Ж.М. Инновационные технологии в фармацевтическом образовании: обучение и контроль. Учебно-методическое пособие. – Шымкент, 2012.- 175с.
2. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие. - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с.
3. Ордабаева С.К., Надирова С.Н. Унифицированные методики хроматографического анализа лекарственных форм метронидазола: научно-методические рекомендации.-Шымкент: «Әлем», 2015. – 84 с.
4. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы.- Алматы: «Эверо», 2016. - 120 бет. С
5. English for the pharmaceutical industry: textbook / M. Bucheler [and etc.]. - New York: Oxford University Press, 2014. - 96 p. +эл. опт. диск (CD-ROM).
6. Cairns, D. Essentials of pharmaceutical chemistry: textbook / D. Cairns. - 4th ed. - London: [s. n.], 2013. - 308 p
7. Georgiyants V.A., Bezugly P.O., Burian G.O., Abu Sharkh A.I., Taran K.A. Pharmaceutical chemistry. Lectures for English-speaking students: Ph24 the study guide for students of higher schools – Kharkiv: NUPh; Original, 2013. – 527 p

9. Контроль:

1. Характеристика настоек в соответствии с требованиями ОФС ГФ РК «Настойки», т.І, стр.534.
2. Взаимосвязь между методами получения настоек и их качеством.
3. Какие методы испытаний для настоек проводятся в соответствии с требованиями ОФС ГФ РК «Настойки», т.І, стр.534.
4. По каким показателям качества контролируют настойки в соответствии с требованиями ГФ РК?
5. Определение относительной плотности настоек в соответствии с требованиями ОФС ГФ РК «Настойки», приложение «Относительная плотность (2.2.5)».
6. Определение содержания этанола в настойках в соответствии с требованиями ОФС ГФ РК «Настойки», приложение «Этанол (2.9.10)».
7. Определение содержания метанола и 2-пропанола в настойках в соответствии с требованиями ОФС ГФ РК «Настойки», приложение «Метанол и 2-пропанол (2.9.11)»
8. Определение сухого остатка настоек в соответствии с требованиями ОФС ГФ РК «Настойки», приложение «Сухой остаток (2.8.19)».
9. Определение тяжелых металлов в настойках в соответствии с требованиями ОФС ГФ РК «Настойки», приложение «Тяжелые металлы (2.4.8).
10. Определение количественного содержания активных веществ в настойках в соответствии с требованиями ОФС ГФ РК «Настойки» и требованиями частных статей.
11. Какое содержание Метанола и 2-пропанола нормируется в настойках в соответствии с требованиями ОФС ГФ РК «Настойки»?
12. Какое содержание тяжелых металлов нормируется в настойках в соответствии с требованиями ОФС ГФ РК «Настойки» при отсутствии других указаний в частной статье.
13. Как выражают содержание определяемых веществ в настойках в соответствии с требованиями ОФС ГФ РК «Настойки»?
14. Каким методом определяют содержание тяжелых металлов в настойках в соответствии с требованиями ОФС ГФ РК «Настойки»?
1. Какие виды упаковки нормированы в разделе НД «Упаковка» на лекарственные растительные препараты?

Тестовые задания

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 80стр. из 89

1 При определении числового показателя «зола общая» навеску лекарственного растительного сырья

- А. осторожно обугливают в тигле, затем прокаливают при 500°С до постоянной массы
- В. смачивают в тигле концентрированной серной кислотой, нагревают, затем прокаливают при 500°С до постоянной массы
- С. смачивают в тигле раствором аммиака конц., нагревают, затем прокаливают при 500°С до постоянной массы
- Д. сжигают, прокаливают, обрабатывают 10 % кислотой хлороводородной, полученный осадок высушивают до постоянной массы
- Е. разбирают, тщательно отбирают минеральные примеси и прокаливают при 500°С до постоянной массы

2 Органической примесью лекарственного растительного сырья называют части

- А. других неядовитых растений
- В. растения, утратившие естественную окраску
- С. других ядовитых растений
- Д. этого же растения, не подлежащие сбору
- Е. посторонних предметов, попавших в сырье

3 Минеральной примесью в лекарственном растительном сырье могут быть

- А. комочки земли, мелкие камешки, песок
- В. земля, стекло, мелкие камешки, песок, пыль
- С. примесь любых веществ минерального происхождения
- Д. осадок, полученный после взмучивания навески сырья с 10 мл воды
- Е. остаток после сжигания и последующего прокаливания навески сырья

4 Экстрактивными веществами является комплекс органических

- А. и неорганических веществ, извлекаемых из растительного сырья соответствующим растворителем, указанным в НД
- В. веществ, извлекаемых из растительного сырья органическими растворителями
- С. действующих веществ, извлекаемых из свежезаготовленного сырья водой
- Д. веществ и пигментов, извлекаемых из высушенного сырья водой
- Е. действующих и сопутствующих веществ

5 Определение влажности лекарственного растительного сырья проводят

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 81стр. из 89

- A. высушиванием при 100 - 105° С до постоянной массы
- B. титриметрией по К.Фишеру
- C. высушиванием при 50 - 60° С
- D. дистилляцией
- E. высушиванием при 500 - 600° С до постоянной массы

6 Количественное содержание дубильных веществ в лекарственном растительном сырье по НД определяют методом

- A. перманганатометрии
- B. гравиметрии
- C. фотоэлектроколориметрии
- D. йодометрии
- E. спектрофотометрии

7 По НД содержание аскорбиновой кислоты в плодах шиповника определяют ...

- A. титрованием 2,6-дихлофенолиндофенолятом натрия
- B. перманганатометрически
- C. йодометрически
- D. кислотно-основным титрованием
- E. комплексонометрически

8 Согласно требованиям НД определение эфирного масла в растительном сырье проводят методом... .

- A. перегонки с водяным паром
- B. титриметрии
- C. вымораживания
- D. спектрофотометрии
- E. гравиметрии

9 Размер измельченного лекарственного растительного сырья определяют с помощью

- A. сита
- B. линейки
- C. миллиметровой бумаги
- D. микрометра
- E. лупы

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		044-55/ 82стр. из 89

10 Для микроскопического анализа измельченных корней готовят

«давленный» препарат

- A. продольный срез
- B. поперечный срез
- C. препарат с поверхности
- D. препарат, просветленный на предметном стекле

11 При обнаружении в сырье во время приемки затхлого устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании, партия сырья

- A. не подлежит приемке
- B. должна быть рассортирована, после чего вторично предъявляется к сдаче
- C. подлежит приемке для переработки на фармацевтическом производстве для получения жидких лекарственных форм
- D. подлежит приемке для переработки на фармацевтическом производстве для получения индивидуальных веществ
- E. подлежит приемке обычном порядке с отметкой в акте наличие запаха

12 При обнаружении в партии сырья во время приемки поврежденных единиц продукции

- A. приемку поврежденных единиц продукции проводят отдельно от неповрежденных, вскрывая каждую единицу продукции
- B. вся партия должна быть рассортирована, после чего вторично предъявлена к сдаче
- C. вся партия не подлежит приемке
- D. приемку проводят как обычно, выбраковывая поврежденные единицы продукции
- E. приемку проводят как обычно, делая отметку в акте о наличии повреждений

13 Для установления соответствия упаковки и маркировки требованиям нормативной документации внешнему осмотру подвергают

- A. каждую единицу продукции
- B. все единицы продукции, попавшие в выборку
- C. выборочно, по желанию лица, ответственного за качество принимаемой продукции
- D. поврежденные единицы продукции
- E. единицы продукции, составляющие пробу, специально отобранную для этих целей

- 14 Зола, не растворимая в 10% растворе хлороводородной кислоты – это
- остаток, после обработки общей золы 10% раствором хлороводородной кислоты с последующим его сжиганием и прокаливанием
 - остаток, после обработки сырья 10% раствором серной кислоты с последующим его сжиганием
 - остаток после сжигания сырья
 - остаток, после обработки 10% раствором хлороводородной кислоты минеральных примесей в навеске сырья
 - остаток после прокаливания сырья
- 15 При определении измельченности цельного лекарственного растительного сырья
- взвешивают сырье, прошедшее сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в частной статье НД на конкретное сырье
 - подсчитывают количество частиц, прошедших сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в частной статье НД на конкретное сырье
 - подсчитывают количество частиц, не прошедших сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в частной статье НД на конкретное сырье
 - взвешивают сырье, прошедшее сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в общей статье НД «Определение измельченности и примесей».
 - взвешивают сырье, не прошедшее сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в частной статье НД на конкретное сырье
- 16 Определение содержания примесей в растительном сырье проводят в
- аналитической пробе
 - объединенной пробе
 - точечной пробе
 - средней пробе
 - каждой вскрытой единице продукции
- 17 Микробную чистоту лекарственного растительного сырья определяют в ... пробе.
- специальной
 - средней
 - объединенной
 - аналитической
 - точечной

18 Зола общая – это

- A. минеральный остаток, полученный после сжигания и последующего прокаливания навески лекарственного растительного сырья до постоянной массы при температуре 500 °C
- B. минеральный остаток, полученный после сжигания навески лекарственного растительного сырья
- C. остаток, полученный после прокаливания минеральных примесей в лекарственном растительном сырье до постоянной массы
- D. минеральный остаток, полученный после сжигания навески лекарственного растительного сырья, последующего прокаливания и обработки минеральной кислотой
- E. остаток, полученный после прогревания лекарственного растительного сырья при 100 °C

19 Анализ лекарственного растительного сырья проводится на основании требований ...

- A. нормативной документации на лекарственное растительное сырье
- B. приказов МЗ РК по контролю качества лекарств
- C. инструкции по заготовке сырья
- D. инструкций региональных органов здравоохранения
- E. общих статей

20 Подлинность лекарственного растительного сырья предполагает соответствие

- A. своему наименованию
- B. числовым показателям
- C. основному фармакологическому действию
- D. срокам заготовки
- E. требованиям количества биологически активным веществам

21 Доброкачество лекарственного растительного сырья предполагает соответствие

- A. требованиям нормативной документации по числовым показателям
- B. своему наименованию
- C. основному фармакологическому действию
- D. срокам заготовки

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		
Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		
044-55/		
85стр. из 89		

Е. требованиям нормативной документации по макроскопическому анализу

22 Целью макроскопического анализа является определение

- А. подлинности сырья
- В. количества биологически активных веществ
- С. чистоты сырья
- Д. подлинности и чистоты сырья
- Е. степени измельченности сырья

23 При поступлении лекарственного растительного сырья от заготовительной организации на аптечный склад его подвергают ... анализу.

- А. полному товароведческому
- В. макроскопическому
- С. гистохимическому
- Д. микробиологическому
- Е. микроскопическому

24 Партия сырья бракуется без последующего анализа при обнаружении

- А. наличия ядовитых растений
- В. повреждении тары и подмочки сырья
- С. отсутствии маркировки согласно нормативному документу
- Д. зараженности амбарными вредителями первой степени
- Е. повреждении упаковки

ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		86стр. из 89

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/
Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		87стр. из 89

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/
Методические рекомендации по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»		88стр. из 89