

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		044-55/
««Дәрілік заттарды стандарттау» пәні бойынша бақылау-өлшеуіш құралдары		36 беттің 1 беті



Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы
«Дәрілік заттарды стандарттау» пәнінің бақылау-өлшеуіш
құралдары
6B10106 - «Фармация» білім беру бағдарламасы

Пән коды	DZS 5202
Пән атауы	Дәрілік заттарды стандарттау
Реквизитке дейінгі:	Дәрілік заттарды талдау және зерттеудің жалпы әдістері, табиғи дәрілік заттарды талдау, фармацевтикалық химия 1, 2
Реквизиттен кейінгі:	Токсикологиялық химия - 2
Циклі:	КПТК
Оқу жылы	2023-2024
Курсы	5
Семестрі	5
Кредит саны (ECTS):	150 сағат/5 кредит
Компоненті:	ТК

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы «Дәрілік заттарды стандарттау» пәні бойынша бақылау-өлшеуіш құралдары		044-55/ 36 беттің 2 беті

Бақылау-өлшеуіш құралдары «Дәрілік заттарды стандарттау» пәнінің жұмыс бағдарламасына (силлабусқа) сәйкес жасалынды және кафедра мәжілісінде талқыланды.

Хаттама № 19, 12.06.2023 ж.

Кафедра меңгерушісі, профессор



Ордабаева С. К.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы	044-55/	
Бақылау-өлшеуіш құралдары	16 беттің 3-беті	

Дәріс 1

Пән: «Дәрілік заттардың стандартизациясы және метрология»

Курс: 3

Аралық бақылауға арналған бағдарлама сұрақтары 1

1. Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды стандарттаудың жаңа заманға сай жағдайы және жетілдіру жолдары - дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау ретінде. Дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың Еуропалық Экономикалық Одақтың аймағындағы айналым үйлесімі.
2. ҚР Денсаулық сақтау саласындағы стандарттау жүйесі және дәрілік заттарды стандарттау. ҚР Мемлекеттік фармакопеясы. Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасына бақылау жасауда нормативті-техникалық құжаттарды жасау тәртібі. Жалпы фармакопеялық мақалалар, жеке фармакопеялық мақалалар (монографиялар), Ұлттық фармакопеямен Еуропалық фармакопеяның үйлесімі, мақаланың екіжақтылығы, унифицирлеу, фармацевтикалық терминологияның қолда-ну дұрыстығы. ҚР МФ Еуропалық фармакопеядан ерекше белгілері.
3. Дәрілік заттар эффективтілігі мен қауіпсіздігін қамтамасыз ететін тиісті сапа стандарттары. Дәрілік заттар өмірлік циклі кезеңдеріндегі GxP жүйесі. ICH «Q» сериясының дәрілік заттар сапасына қойылатын құжаттар талабы.
4. Халықаралық стандарттар бойынша дәрілік заттар сапасын қамтамасыз ету жүйесінің кезеңдері. Тиісті зертханалық тәжірибе ережесі GLP (Good Laboratory Practice) Тиісті клиникалық тәжірибе GCP (Good Clinical Practice) Тиісті дистрибуциялық тәжірибе GDP (Good distribution practice) Тиісті дәріханалық тәжірибе – GPP (Good Pharmaceutical Practice). Тиісті өндірістік тәжірибе - GMP (Good Manufacturing Practice). Халықаралық стандарттар бойынша дәрілік заттар сапасын қамтамасыз ету жүйесінің кезеңдері: Клиникаға дейінгі зерттеу (GLP стандартының процедурасы). Клиникалық сынақ (GLP стандартының процедурасы). ДЗ өндірісі (GMP стандартының процедурасы). ДЗ көтерме бағамен тарату (GDP стандартының процедурасы), ДЗ бөлшек бағамен тарату (GPP стандартының процедурасы).
5. Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың сапасын реттейтін мемлекеттік қағидалар мен ережелер. Қазақстан Республикасындағы бақылау-рұқсат жүйесі.
6. Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылауда нормативті құжаттарды жасау ережелері.
7. № 754 «ДЗ сапасын бақылау және қауіпсіздігі бойынша нормативті-техникалық құжаттарды құрастыру, бекіту және сараптау ережелері» туралы 19.11.2009 ж. ҚР ДСМ бұйрығы. Дәрілік субстанцияға, дәрілік препа-ратқа, дәрілік өсімдік шикзатына АНҚ (УАНҚ) құрастыру, жасау және безендіру; АНҚ (УАНҚ) жобаларын сараптау мен бекіту, тіркеу және өзгерістер енгізу тәртібі; АНҚ (УАНҚ) дәрілік заттарға арналған негізгі бөлімдерінің тізімі; сараптауға және бекітуге ұсыныл-ған АНҚ (УАНҚ) жобасын ұсыну тәртібі.
8. Тиісті өндірістік іс-тәжірибе ережесі (GMP). ICH «Q» сериясының дәрілік заттар сапасына қойылатын құжаттар талабы.
9. Дәрілік заттар сапасын бақылау мен өндіріс жағда-йында GMP принциптерін жасаудың алғышарттары мен қолданылуы. Тиісті өндірістік іс-тәжірибе ережесінің (GMP) пайда болу тарихы. Дәрілік заттар сапасын бақылау саласындағы Еуропалық бірлестіктің негізгі

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

құқықтық институты. GMP құралдары. GMP талаптарына мінездеме. GMP жеке тұлғаға қоятын талаптары. Құзырлы тұлғалардың мін-деттері.Өндірістік бөлім жетекшісінің міндеттері.

ON'TUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы	044-55/	
Бақылау-өлшеуіш құралдары	16 беттің 5-беті	

10. Қондырғылар мен мекемелерге қойылатын талаптар. Өндірістік мекемелерге қо-йылатын талаптар. Қойма бөлмелеріне қойылатын талаптар. Сапаны бақылау зонасы, сипаттау, талаптары. Қосалқы зоналар, сипаттау, талаптары. Қондырғылар, сипаттау, талаптары. Технологиялық үрдіс, сипаттау, талаптары.
11. Тиісті зертханалық іс-тәжірибе ережесі (GLP)
12. Тиісті зертханалық іс-тәжірибе ережесі (GLP). Дәрілік заттар сапасын бақылау мен өндіріс жағдайында GLP принциптерін жасаудың алғышарттары мен қолданылуы. Тиісті зертханалық іс-тәжірибе ережесінің (GLP) жасалу тарихы. Әр фазада GLP принциптерін қолдана отырып, дәрілік заттарды жасау фазалары. Дәрілік заттарды жасау үрдісінде «өмірлік» цикл классикалық фазасына сипаттама. GLP жүйесіне БОДМУ анықтамасы. GLP принциптерін енгізу мақсаты. GLP негізгі мақсаттары. GLP кең таралған принциптерін зерттеу. ДЗ қауіпсіздігін қамтамасыз ету мақсатында жүргізілетін клиникаға дейінгі сынақтарға GLP талаптары. Терминдерге анықтама беріңіз: уытты бір реттік доза; қайта қабылдау кезіндегі уыттылық (өткір немесе созылмалы); репродуктивті функцияға қатысты уыттылық (фертильді, эмбрио-уыттылық, перипостнатальды уыттылық; мутагенді потенциал; канцерогенді потенциал; токсикокинетика; фармакодинамикалық зерттеулер жүргізуде болатын потенциалды жанама әсерлер; жергілікті толеранттылық, фотоуыттылық, тітіркену және сенсбилизация реакциялары; аддитивті эффекттер немесе тоқтату эффекттері, ғылыми зерттеулер дизайны. Дәлелді зертханалық зерттеулер жүргізудің негізгі ережелері (GLP). Барлық зерттеулерге қолданылатын сапалы зертханалық іс-тәжірибе ережелері.
13. Дәрілік субстанцияларды талдау. Нормативті құжат талаптарына сәйкес толық фармакопоялық талдау жүргізу негізінде дәрілік субстанциялар сапасын бағалау. ҚР МФ «Субстанциялар» жалпы фармакопоялық мақаласына сәйкес субстанциялардың анықтамасы мен жалпы сипаты. ҚР МФ «Субстанциялар» жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері. Субстанциялар тұрақтылығы және сақталу жағдайы.
14. Таблеткаларды талдау. Нормативті құжат талаптарына сәйкес толық фармакопоялық талдау жүргізу негізінде таблеткалар сапа-сын бағалау. ҚР МФ «Таблеткалар» жалпы фармакопоялық мақаласына сәйкес субстанциялардың анықтамасы мен жалпы сипаты. ҚР МФ «Таблеткалар» жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері. Таблеткалардың жіктелуі. Басқа дәрілік түрлермен салыстырғанда таблеткалардың артықшылықтары мен кемшіліктері. Таблеткалардың тұрақтылығы және сақталу жағдайы.
15. Капсулаларды талдау. Нормативті құжат талаптарына сәйкес толық фармакопоялық талдау жүргізу негізінде капсулалар мен гранулалар сапасын бағалау. ҚР МФ «Капсулалар» жалпы фармакопоялық мақаласына сәйкес субстанциялардың анықтамасы мен жалпы сипаты. Капсулалар мен гранулалардың жіктелуі. Басқа дәрілік түрлермен салыстырғанда капсулалар мен гранулалардың артықшылықтары мен кемшіліктері. ҚР МФ «Капсулалар» жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері.
16. Парентеральды қолданылатын дәрілік түрлерді талдау (инъекцияға арналған дәрілік заттар). Нормативті құжат талап-тарына сәйкес толық фармакопоялық талдау жүргізу негізінде парентеральды қолда-нылатын дәрілік түрлер (инъекцияға арналған ерітінділер) сапасын бағалау. ҚР МФ «Парентеральді қолданылатын дәрі-дәрмектер» жалпы

17. фармакопоялық мақа-ласына сәйкес субстанциялардың анықтамасы мен жалпы сипаты. ҚР МФ «Парентеральді қолданылатын дәрі-дәрмектер» жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері. Парентеральді қолданылатын дәрі-дәрмектер жіктелуі. Басқа дәрілік түрлермен салыстырғанда парентеральді қолданылатын дәрі-дәрмектердің артықшылықтары мен кемшіліктері. Парентеральді қолданылатын дәрі-дәрмектердің тұрақтылығы және сақталу жағдайы.
18. Субстанцияларға нормативті құжат жобасын жасау. Субстанциялардың сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Субстанциялардың сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша субстанцияларға жүргізілетін сынамалар: кіріспе бөлім, сипаттама, ерігіштік, идентификация, балқу және қайнау температуралары, салыстырмалы тығыздығы, меншікті оптикалық айналу, меншікті жұту көрсеткіші, сыну көрсеткіші, тұтқырлық, ерітінді сапасының көрсеткіштері: мөлдірлік, түстілік, қышқылдық немесе сілтілік, рН, механикалық қоспалар, тектес қоспалар, органикалық еріткіштердің қалдық саны, бейорганикалық аниондар (хлоридтер, сульфаттар, жал-пы күлі және сульфат күлі, ауыр металлдар, күшән және т.б.
19. Таблеткаларға нормативті құжат жобасын жасау. Таблеттелген дәрілік заттардың сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Таблеттелген дәрілік заттар сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша таблеткаларға жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, орташа масса және масса біртектілігі, әсер етуші заттар біртектілігі, үгілгіштігі, қысымға тұрақтылығы, ыдырағыштығы, еруі, тальк және аэросил, кептіргенде масса шығыны және су, тектес қоспалар, органикалық еріткіштердің қалдық саны, микробиологиялық тазалығы, сандық анықтау.
20. Капсулаларға және түйіршіктерге нормативті құжат жобасын жасау. Капсулалар мен гранулалардың сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Капсулалар мен гранулалар сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша капсулаларға жүргізілетін сынамалар: қабығының сипаттамасы және капсуланың әсер етуші заттары, идентификация, масса біртектілігі, әсер етуші заттар біртектілігі, тектес қоспалар, ыдырағыштық, еруі, кептіргенде масса шығыны немесе су, микробиологиялық таза-лығы, сандық анықтау. ҚР МФ сәйкес НҚ бөлімдері бойынша гранулаларға жүргізілетін сынамалар: сипаттама, негізділік, гранула өлшемі, кептіргенде масса шығыны, ыдырағыштық, еруі, масса біртектілігі, әсер етуші заттар біртектілігі, микробиологиялық тазалығы, контейнердегі әсер етуші заттар массасы, сандық анықтау. МФ «Гранулалар» жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері. Капсулалар мен гранулалардың тұрақтылығы және сақталу жағдайы.
21. Парентеральды қолданылатын дәрілік түрлерге нормативті құжат жобасын жасау (инъекцияға арналған ерітінділер). Инъекциялық дәрілік заттардың сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Инъекциялық дәрілік заттар сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша инъекциялық дәрілік заттарға жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, мөлдірлік, түстілік, рН, тектес қоспалар, бөлініп алынатын көлем, стерильділік, пирогенділік немесе бактериалды эндотоксиндер, аномалды уыттылық, механикалық қоспалар, сандық анықтау
22. Парентеральды қолданылатын дәрілік түрлерді талдау (инъекцияға арналған дәрілік заттарды дайындауға арналған ұнтақтар). Инъекциялық дәрілік заттардың сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Инъекциялық дәрілік заттар сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша инъекциялық дәрілік заттарға жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, мөлдірлік, түстілік, рН, тектес қоспалар, бөлініп

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		044-55/
Бақылау-өлшеуіш құралдары		16 беттің 7-беті

алынатын көлем, стерильділік, пирогенділік немесе бактериалды эндотоксиндер, аномалды уыттылық, механикалық қоспалар, сандық анықтау.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		044-55/
Бақылау-өлшеуіш құралдары		16 беттің 8-беті

Пән: «Дәрілік заттардың стандартизациясы және метрология»

Курс: 3

Аралық бақылауға арналған бағдарлама сұрақтары 2

1. Аналитикалық әдістердің валидациясы. Әдістің аналитикалық сипаттамасы. Валидация параметрлері. Аналитикалық әдістер валидациясында қолданылатын терминдер, анықтамалар. Валидацияға қатысты аналитикалық сынаулар және әдістемелер. Валидациялық сипаттамалары және талаптар: дұрыстық, дәлдік, ұқсастық, зертханаішілік дәлдік, спецификалық, анықтау шегі, сандық анықтау шегі, сызықтық, қолдану диапазоны.
2. Талдау әдістеріне метрологиялық сипаттама. Талдау нәтижелерін статистикалық өңдеу. Стандартты, салыстырмалы ауытқу. Дисперсия, стандартты ауытқу, салыстырмалы ауытқу. Q-көрсеткіш. Сенімді интервал (A_x). Нормативті ауытқу коэффициенті. Стюдент коэффициенті. Біртекті таңдаудың негізгі статистикалық сипаттамасы және олардың саны. Сенім интервалдары және олардың шамаларының бағасы. Таңдамасы аз өлшеулер нәтижелерінің метрологиялық сипаттамалар есептері. Өлшеу нәтижелерінің орындаушылық бағасы. Қателікті анықтау мен түзету. Өлшеу (анықтау) нәтижелері дұрыстығының бағасы. Таңдау біртектілігі. Орташа таңдау. Бірліктік ауытқу.
3. Парентеральды қолданылатын дәрілік түрлерді талдау (инъекцияға арналған дәрілік заттарды дайындауға арналған ұнтақтар). Нормативті құжат талаптарына сәйкес толық фармакопоялық талдау жүргізу негізінде парентеральды қолданылатын дәрілік түрлерді талдау (шаншуға арналған дәрілік заттарды дайындауға арналған ұнтақтар). ҚР МФ жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері.
4. Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлерді талдау (жақпамайлар, кремдер, гельдер). Нормативті құжат талаптарына сәйкес толық фармакопоялық талдау жүргізу негізінде жұмсақ дәрілік түрлер сапасын бағалау. ҚР МФ «Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлер» жалпы фармакопоялық мақаласына сәйкес жақпа-майлар, кремдер, гельдердің анықтамасы мен жалпы сипаты. ҚР МФ «Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлер» жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері. Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлердің жіктелуі. Басқа дәрілік түрлермен салыстырғанда жақпамайлар, кремдер, гельдердің артықшылықтары мен кемшіліктері. Жақпамай-лар, кремдер, гельдердің тұрақтылығы және сақталу жағдайы.
5. Ректальды қолданылатын дәрілік түрлерді талдау (суппозиторийлер). Нормативті құжат талаптарына сәйкес толық фармакопоялық талдау жүргізу негізінде ректальды қолданылатын дәрілік түрлер сапасын бағалау. ҚР МФ «Ректальды қолданылатын дәрі-дәрмектер» жалпы фармакопоялық мақаласына сәйкес субстанциялардың анықтамасы мен жалпы сипаты. ҚР МФ «Ректальды қолданылатын дәрі-дәрмектер» жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері. Суппозиторийлердің жіктелуі. Басқа дәрілік түрлермен салыстырғанда суппозиторийдің артықшылықтары мен кемшіліктері. Суппозиторийдің тұрақтылығы және сақталу жағдайы.
6. Дәрілік өсімдік препараттарын талдау. Тұнбалар мен экстракттардың сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Тұнбалар мен экстракттардың сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша тұнбаларға жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, этанол мөлшері немесе салыстырмалы тығыздық, құрғақ қалдық, ауыр металдар, метанол және 2-пропанол, контейнер құрамының көлемі, сандық анықтау. НҚ

- бөлімдері бойынша экстракттарға жүргізілетін сынамалар: салыстырмалы тығыздық, этанол мөлшері, метанол және 2-пропанол, құрғақ қалдық, кептіргенде масса шығыны, ауыр металдар.
6. Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлерге нормативті құжат жобасын жасау (жақпамайлар, кремдер, гельдер). Нормативті құжат талаптарына сәйкес толық фармакопоялық талдау жүргізу негізінде жұмсақ дәрілік түрлер сапасын бағалау. ҚР МФ «Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлер» жалпы фармакопоялық мақаласына сәйкес жақпамайлар, кремдер, гельдердің анықтамасы мен жалпы сипаты. ҚР МФ «Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлер» жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері. Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлердің жіктелуі. Басқа дәрілік түрлермен салыстырғанда жақпамайлар, кремдер, гельдердің артықшылықтары мен кемшіліктері. Жақпамайлар, кремдер, гельдердің тұрақтылығы және сақталу жағдайы.
 7. Ректальды қолданылатын дәрілік түрлерді талдау (суппозиториялар). Суппозиторийлердің сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Суп-позиторийлердің сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша суппозиторийлерге жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, орташа масса және масса біртектілігі, ыдырағыштық, әсер етуші зат біртектілігі, балқу температурасы немесе толық өзгеріске ұшырау уақыты, еруі, тектес қоспалар, микробиологиялық тазалығы, сандық анықтау.
 8. Тұндырмалар мен экстракттарға нормативті құжат жобасын жасау. Тұнбалар мен экстракттардың сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Тұнбалар мен экстракттардың сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша тұнбаларға жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, этанол мөлшері немесе салыстырмалы тығыздық, құрғақ қалдық, ауыр металдар, метанол және 2-пропанол, контейнер құрамының көлемі, сандық анықтау. НҚ бөлімдері бойынша экстракттарға жүргізілетін сынамалар: салыстырмалы тығыздық, этанол мөлшері, метанол және 2-пропанол, құрғақ қалдық, кептіргенде масса шығыны, ауыр металдар.
 9. Ішкі (энтеральды) тәсілмен енгізуге арналған сұйық дәрілік түрлерге нормативті құжат жобасын жасау. Ішке қолданылатын сұйық дәрілік түрлердің сапасын бақылау бойынша норма-тивті құжаттар. Ішке қолданылатын сұйық дәрілік түрлердің сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойын-ша ішке қолданылатын сұйық дәрілік түрлерге жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, рН, тектес қоспалар, контейнер құрамының көлемі, микробиологиялық тазалығы, әсер етуші заттардың біртектілігі, сандық анықтау.
 10. Көз дәрілік түрлеріне нормативті құжат жобасын жасау (көз тамшылары). Көз тамшыларының сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Көз тамшылары сапа специ-фикациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша көз тамшыларына жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, мөлдірлік, түстілік, рН, орамдағы әсер етуші заттың көлемі, стерильділік, механикалық қоспалар, осмоляльдылық, сандық анықтау.
 11. Жеке дайындалған дәрілік түрлерге жедел-талдау. Жеке дайындалған дәрілік түрлерге жедел-талдау. Дәріханада дайындалған дәрілік заттардың нормативті құжаттары және сапасына қойылатын талаптар.

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	

12. Дәріханада дайындалған дәрілік түрлерге жедел-талдау ерекшеліктері. Жедел-талдаудың негізгі кезеңдері. Органолептикалық және физикалық бақылау. Химиялық бақылау. Дәрілік заттарды дәріхана жағдайында дайындау кезеңінде және дайындықтан кейінгі бақылау түрлеріне мінездеме.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы	044-55/	
Бақылау-өлшеуіш құралдары	16 беттің 11-беті	

Пән: «Дәрілік заттардың стандартизациясы және метрология»

Курс: 3

Аралық аттестаттауға арналған бағдарлама сұрақтары

1. Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды стандарттаудың жаңа заманға сай жағдайы және жетілдіру жолдары - дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау ретінде. Дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың Еуропалық Экономикалық Одақтың аймағындағы айналым үйлесімі.
2. ҚР Денсаулық сақтау саласындағы стандарттау жүйесі және дәрілік заттарды стандарттау. ҚР Мемлекеттік фармакопеясы. Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасына бақылау жасауда нормативті-техникалық құжаттарды жасау тәртібі. Жалпы фармакопеялық мақалалар, жеке фармакопе-ялық мақалалар (монографиялар), Ұлттық фармакопеямен Еуропалық фармакопеяның үйлесімі, мақаланың екіжақтылығы, унифицирлеу, фармацевтикалық терминологияның қолда-ну дұрыстығы. ҚР МФ Еуропалық фармакопеядан ерекше белгілері.
3. Дәрілік заттар эффективтілігі мен қауіпсіздігін қамтамасыз ететін тиісті сапа стандарттары. Дәрілік заттар өмірлік циклі кезеңдеріндегі GxP жүйесі. ICH «Q» сериясының дәрілік заттар сапасына қойылатын құжаттар талабы.
4. Халықаралық стандарттар бойынша дәрілік заттар сапасын қамтамасыз ету жүйесінің кезеңдері. Тиісті зертханалық тәжірибе ережесі GLP (Good Laboratory Practice) Тиісті клиникалық тәжірибе GCP (Good Clinical Practice) Тиісті дистрибуциялық тәжірибе GDP (Good distribution practice) Тиісті дәріханалық тәжірибе – GPP (Good Pharmaceutical Practice). Тиісті өндірістік тәжірибе - GMP (Good Manufacturing Practice). Халықаралық стандарттар бойынша дәрілік заттар сапасын қамтамасыз ету жүйесінің кезеңдері: Клиникаға дейінгі зерттеу (GLP стандартының процедурасы). Клиникалық сынақ (GLP стандартының процедурасы). ДЗ өндірісі (GMP стандартының процедурасы). ДЗ көтерме бағамен тарату (GDP стандартының процедурасы), ДЗ бөлшек бағамен тарату (GPP стандартының процедурасы).
5. Қазақстан Республи-касында дәрілік заттардың сапасын реттейтін мемлекеттік қағидалар мен ережелер. Қазақстан Республикасындағы бақылау-рұқсат жүйесі.
6. Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылауда нормативті құжаттарды жасау ережелері.
7. № 754 «ДЗ сапасын бақылау және қауіпсіздігі бойынша нормативті-техникалық құжаттарды құрастыру, бекіту және сараптау ережелері» туралы 19.11.2009 ж. ҚР ДСМ бұйрығы. Дәрілік субстанцияға, дәрілік препа-ратқа, дәрілік өсімдік шикзатына АНҚ (УАНҚ) құрастыру, жасау және безендіру; АНҚ (УАНҚ) жобаларын сараптау мен бекіту, тіркеу және өзгерістер енгізу тәртібі; АНҚ (УАНҚ) дәрілік заттарға арналған негізгі бөлімдерінің тізімі; сараптауға және бекітуге ұсыныл-ған АНҚ (УАНҚ) жобасын ұсыну тәртібі.
8. Тиісті өндірістік іс-тәжірибе ережесі (GMP). ICH «Q» сериясының дәрілік заттар сапасына қойылатын құжаттар талабы.

ON'TUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы	044-55/	
Бақылау-өлшеуіш құралдары	16 беттің 12-беті	

9. Дәрілік заттар сапасын бақылау мен өндіріс жағдайында GMP принциптерін жасаудың алғышарттары мен қолданылуы. Тиісті өндірістік іс-тәжірибе ережесінің (GMP) пайда болу тарихы. Дәрілік заттар сапасын бақылау саласындағы Европалық бірлестіктің негізгі құқықтық институты. GMP құралдары. GMP талаптарына мінездеме. GMP жеке тұлғаға қоятын талап-тары. Құзырлы тұлғалардың мін-деттері. Өндірістік бөлім жетекшісінің міндеттері.
10. Қондырғылар мен мекемелерге қойылатын талаптар. Өндірістік мекемелерге қойылатын талаптар. Қойма бөлмелеріне қойылатын талаптар. Сапаны бақылау зонасы, сипаттау, талаптары. Қосалқы зоналар, сипаттау, талаптары. Қондырғылар, сипаттау, талаптары. Технологиялық үрдіс, сипаттау, талаптары.
11. Тиісті зертханалық іс-тәжірибе ережесі (GLP)
12. Тиісті зертханалық іс-тәжірибе ережесі (GLP). Дәрілік заттар сапасын бақылау мен өндіріс жағдайында GLP принциптерін жасаудың алғышарттары мен қолданылуы. Тиісті зертханалық іс-тәжірибе ережесінің (GLP) жасалу тарихы. Әр фазада GLP принциптерін қолдана отырып, дәрілік заттарды жасау фазалары. Дәрілік заттарды жасау үрдісінде «өмірлік» цикл классикалық фазасына сипаттама. GLP жүйесіне БОДМУ анықтамасы. GLP принциптерін енгізу мақсаты. GLP негізгі мақсаттары. GLP кең таралған принциптерін зерттеу. ДЗ қауіпсіздігін қамтамасыз ету мақсатында жүргізілетін клиникаға дейінгі сынақтарға GLP талаптары. Терминдерге анықтама беріңіз: уытты бір реттік доза; қайта қабылдау кезіндегі уыттылық (өткір немесе созылмалы); репродуктивті функцияға қатысты уыттылық (фертильді, эмбрио-уыттылық, перипостнатальды уыттылық; мутагенді потенциал; канцерогенді потенциал; токсикокинетика; фармакодинамикалық зерттеулер жүргізуде болатын потенциалды жанама әсерлер; жергілікті толеранттылық, фотоуыттылық, тітіркену және сенсбилизация реакциялары; аддитивті эффекттер немесе тоқтату эффекттері, ғылыми зерттеулер дизайны. Дәлелді зертханалық зерттеулер жүргізудің негізгі ережелері (GLP). Барлық зерттеулерге қолданылатын сапалы зертханалық іс-тәжірибе ережелері.
13. Дәрілік субстанцияларды талдау. Нормативті құжат талаптарына сәйкес толық фармакопоялық талдау жүргізу негізінде дәрілік субстанциялар сапасын бағалау. ҚР МФ «Субстанциялар» жалпы фармакопоялық мақаласына сәйкес субстанциялардың анықтамасы мен жалпы сипаты. ҚР МФ «Субстанциялар» жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері. Субстанциялар тұрақтылығы және сақталу жағдайы.
14. Таблеткаларды талдау. Нормативті құжат талаптарына сәйкес толық фармакопоялық талдау жүргізу негізінде таблеткалар сапа-сын бағалау. ҚР МФ «Таблеткалар» жалпы фармакопоялық мақаласына сәйкес субстанциялардың анықтамасы мен жалпы сипаты. ҚР МФ «Таблеткалар» жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері. Таблеткалардың жіктелуі. Басқа дәрілік түрлермен салыстырғанда таблеткалардың артықшылықтары мен кемшіліктері. Таблеткалардың тұрақтылығы және сақталу жағдайы.
15. Капсулаларды талдау. Нормативті құжат талаптарына сәйкес толық фармакопоялық талдау жүргізу негізінде капсулалар мен гранулалар сапасын бағалау. ҚР МФ «Капсулалар» жалпы

ON'TUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы	044-55/	
Бақылау-өлшеуіш құралдары	16 беттің 13-беті	

фармакопоялық мақаласына сәйкес субстанциялардың анықтамасы мен жалпы сипаты. Капсулалар мен гранулалардың жіктелуі. Басқа дәрілік түрлермен салыстырғанда капсулалар мен гранулалардың артықшылықтары мен кемшіліктері. ҚР МФ «Капсулалар» жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері.

16. Парентеральды қолданылатын дәрілік түрлерді талдау (инъекцияға арналған дәрілік заттар). Нормативті құжат талап-тарына сәйкес толық фармакопоялық талдау жүргізу негізінде парентеральды қолда-нылатын дәрілік түрлер (инъекцияға арналған ерітінділер) сапасын бағалау. ҚР МФ «Парентеральді қолданылатын дәрі-дәрмектер» жалпы фармакопоялық мақа-ласына сәйкес субстан-циялардың анықтамасы мен жалпы сипаты. ҚР МФ «Парентеральді қолданылатын дәрі-дәрмектер» жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері. Парентеральді қолданылатын дәрі-дәрмектер жіктелуі. Басқа дәрілік түрлермен салыстырғанда парентеральді қолданылатын дәрідәрмектердің артықшылықтары мен кемшіліктері. Парентеральді қолданылатын дәрідәрмектердің тұрақтылығы және сақталу жағдайы.
17. Субстанцияларға нормативті құжат жобасын жасау. Субстанциялардың сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Субстанциялардың сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша субстанцияларға жүргізілетін сынамалар: кіріспе бөлім, сипаттама, ерігіштік, идентификация, балқу және қайнау температуралары, салыстырмалы тығыздығы, меншікті оптикалық айналу, меншікті жұту көрсеткіші, сыну көрсеткіші, тұтқырлық, ерітінді сапасының көрсеткіштері: мөлдірлік, түстілік, қышқылдық немесе сілтілік, рН, механикалық қоспалар, тектес қоспалар, органикалық еріткіштердің қалдық саны, бейорганикалық аниондар (хлоридтер, сульфаттар, жал-пы күлі және сульфат күлі, ауыр металлдар, күшән және т.б.
18. Таблеткаларға нормативті құжат жобасын жасау. Таблеттелген дәрілік заттардың сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Таблеттелген дәрілік заттар сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша таблеткаларға жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, орташа масса және масса біртектілігі, әсер етуші заттар біртектілігі, үгілгіштігі, қысымға тұрақтылығы, ыдырағыштығы, еруі, тальк және аэросил, кептіргенде масса шығыны және су, тектес қоспалар, органикалық еріткіштердің қалдық саны, микробиологиялық тазалығы, сандық анықтау.
19. Капсулаларға және түйіршіктерге нормативті құжат жобасын жасау. Капсулалар мен гранулалардың сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Капсулалар мен гранулалар сапа специфи-кациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша капсулаларға жүргізілетін сынамалар: қабығының сипаттамасы және капсуланың әсер етуші заттары, идентификация, масса біртектілігі, әсер етуші заттар біртектілігі, тектес қоспалар, ыдырағыштық, еруі, кептіргенде масса шығыны немесе су, микробиологиялық таза-лығы, сандық анықтау. ҚР МФ сәйкес НҚ бөлімдері бойынша гранулаларға жүргізілетін сынамалар: сипаттама, негізділік, гранула өлшемі, кептіргенде масса шығыны, ыдырағыштық, еруі, масса біртектілігі, әсер етуші заттар біртектілігі, микробиологиялық тазалығы, контейнердегі әсер етуші заттар массасы, сандық анықтау. МФ «Гранулалар» жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері. Капсулалар мен гранулалардың тұрақтылығы және сақталу жағдайы.

ON'TUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы	044-55/	
Бақылау-өлшеуіш құралдары	16 беттің 14-беті	

20. Парентеральды қолданылатын дәрілік түрлерге нормативті құжат жобасын жасау (инъекцияға арналған ерітінділер). Инъекциялық дәрілік заттардың сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Инъекциялық дәрілік заттар сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша инъекциялық дәрілік заттарға жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, мөлдірлік, түстілік, рН, тектес қоспалар, бөлініп алынатын көлем, стерильділік, пирогенділік немесе бактериалды эндотоксиндер, аномалды уыттылық, механикалық қоспалар, сандық анықтау
21. Парентеральды қолданылатын дәрілік түрлерді талдау (инъекцияға арналған дәрілік заттарды дайындауға арналған ұнтақтар). Инъекциялық дәрілік заттардың сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Инъекциялық дәрілік заттар сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша инъекциялық дәрілік заттарға жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, мөлдірлік, түстілік, рН, тектес қоспалар, бөлініп алынатын көлем, стерильділік, пирогенділік немесе бактериалды эндотоксиндер, аномалды уыттылық, механикалық қоспалар, сандық анықтау.
22. Аналитикалық әдістердің валидациясы. Әдістің аналитикалық сипаттамасы. Валидация параметрлері. Аналитикалық әдістер валидациясында қолданылатын терминдер, анықтамалар. Валидацияға қатысты аналитикалық сынаулар және әдістемелер. Валидациялық сипаттамалары және талаптар: дұрыстық, дәлдік, ұқсастық, зертханашілік дәлдік, спецификалық, анықтау шегі, сандық анықтау шегі, сызықтық, қолдану диапазоны.
23. Талдау әдістеріне метрологиялық сипаттама. Талдау нәтижелерін статистикалық өңдеу. Стандартты, салыстырмалы ауытқу. Дисперсия, стандартты ауытқу, салыстырмалы ауытқу. Q-көрсеткіш. Сенімді интервал (Ах). Нормативті ауытқу коэффициенті. Стюдент коэффициенті. Біртекті таңдаудың негізгі статистикалық сипаттамасы және олардың саны. Сенім интервалдары және олардың шамаларының бағасы. Таңдамасы аз өлшеулер нәтижелерінің метрологиялық сипаттамалар есептері. Өлшеу нәтижелерінің орындаушылық бағасы. Қателікті анықтау мен түзету. Өлшеу (анықтау) нәтижелері дұрыстығының бағасы. Таңдау біртектілігі. Орташа таңдау. Бірліктік ауытқу.
24. Парентеральды қолданылатын дәрілік түрлерді талдау (инъекцияға арналған дәрілік заттарды дайындауға арналған ұнтақтар). Нормативті құжат талаптарына сәйкес толық фармакопеялық талдау жүргізу негізінде парентеральды қолданылатын дәрілік түрлерді талдау (шаншуға арналған дәрілік заттарды дайындауға арналған ұнтақтар). ҚР МФ жалпы фармакопеялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері.
25. Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлерді талдау (жақпамайлар, кремдер, гельдер). Нормативті құжат талаптарына сәйкес толық фармакопеялық талдау жүргізу негізінде жұмсақ дәрілік түрлер сапасын бағалау. ҚР МФ «Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлер» жалпы фармакопеялық мақаласына сәйкес жақпа-майлар, кремдер, гельдердің анықтамасы мен жалпы сипаты. ҚР МФ «Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлер» жалпы фармакопеялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері. Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлердің жіктелуі. Басқа дәрілік түрлермен салыстырғанда жақпамайлар, кремдер, гельдердің артықшылықтары мен кемшіліктері. Жақпамай-лар, кремдер, гельдердің тұрақтылығы және сақталу жағдайы.

ON'TUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы	044-55/	
Бақылау-өлшеуіш құралдары	16 беттің 15-беті	

26. Ректальды қолданылатын дәрілік түрлерді талдау (суппозиторийлер). Нормативті құжат талаптарына сәйкес толық фармакопоялық талдау жүргізу негізінде ректальды қолданылатын дәрілік түрлер сапасын бағалау. ҚР МФ «Ректальды қолданылатын дәрі-дәрмектер» жалпы фармакопоялық мақаласына сәйкес субстанциялардың анықтамасы мен жалпы сипаты. ҚР МФ «Ректальды қолданылатын дәрі-дәрмектер» жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері. Суппозиторийлердің жіктелуі. Басқа дәрілік түрлермен салыстырғанда суппозиторийдің артықшылықтары мен кемшіліктері. Суппозиторийдің тұрақтылығы және сақталу жағдайы.
27. Дәрілік өсімдік препараттарын талдау. Тұнбалар мен экстракттардың сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Тұнбалар мен экстракттардың сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша тұнбаларға жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, этанол мөлшері немесе салыстырмалы тығыздық, құрғақ қалдық, ауыр металдар, метанол және 2-пропанол, контейнер құрамының көлемі, сандық анықтау. НҚ бөлімдері бойынша экстракттарға жүргізілетін сынамалар: салыстырмалы тығыздық, этанол мөлшері, метанол және 2-пропанол, құрғақ қалдық, кептіргенде масса шығыны, ауыр металдар.
28. Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлерге нормативті құжат жобасын жасау (жақпамайлар, кремдер, гельдер). Нормативті құжат талаптарына сәйкес толық фармакопоялық талдау жүргізу негізінде жұмсақ дәрілік түрлер сапасын бағалау. ҚР МФ «Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлер» жалпы фармакопоялық мақаласына сәйкес жақпамайлар, кремдер, гельдердің анықтамасы мен жалпы сипаты. ҚР МФ «Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлер» жалпы фармакопоялық мақаласы, сынаулар жүргізудегі негізгі көрсеткіштері. Жергілікті қолданылатын жұмсақ дәрілік түрлердің жіктелуі. Басқа дәрілік түрлермен салыстырғанда жақпамайлар, кремдер, гельдердің артықшылықтары мен кемшіліктері. Жақпамайлар, кремдер, гельдердің тұрақтылығы және сақталу жағдайы.
29. Ректальды қолданылатын дәрілік түрлерді талдау (суппозиториялар). Суппозиторийлердің сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Суп-позиторийлердің сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша суппозиторийлерге жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, орташа масса және масса біртектілігі, ыдырағыштық, әсер етуші зат біртектілігі, балку температурасы немесе толық өзгеріске ұшырау уақыты, еруі, тектес қоспалар, микробиологиялық тазалығы, сандық анықтау.
30. Тұндырмалар мен экстракттарға нормативті құжат жобасын жасау. Тұнбалар мен экстракттардың сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Тұнбалар мен экстракттардың сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша тұнбаларға жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, этанол мөлшері немесе салыстырмалы тығыздық, құрғақ қалдық, ауыр металдар, метанол және 2-пропанол, контейнер құрамының көлемі, сандық анықтау. НҚ бөлімдері бойынша экстракттарға жүргізілетін сынамалар: салыстырмалы тығыздық, этанол мөлшері, метанол және 2пропанол, құрғақ қалдық, кептіргенде масса шығыны, ауыр металдар.
31. Ішкі (энтеральды) тәсілмен енгізуге арналған сұйық дәрілік түрлерге нормативті құжат жобасын жасау. Ішке қолданылатын сұйық дәрілік түрлердің сапасын бақылау бойынша норма-тивті құжаттар. Ішке қолданылатын сұйық дәрілік түр-лердің сапа спецификациясы.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		044-55/
Бақылау-өлшеуіш құралдары		16 беттің 16-беті

ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша ішке қолданылатын сұйық дәрілік түрлерге жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, рН, тектес қоспалар, контейнер құрамының көлемі, микробиологиялық тазалығы, әсер етуші заттардың біртектілігі, сандық анықтау.

32. Көз дәрілік түрлеріне нормативті құжат жобасын жасау (көз тамшылары). Көз тамшыларының сапасын бақылау бойынша нормативті құжаттар. Көз тамшылары сапа спецификациясы. ҚР МФ талаптарына сәйкес НҚ бөлімдері бойынша көз тамшыларына жүргізілетін сынамалар: сипаттама, идентификация, мөлдірлік, түстілік, рН, орамдағы әсер етуші заттың көлемі, стерильділік, механикалық қоспалар, осмоляльдылық, сандық анықтау.
33. Жеке дайындалған дәрілік түрлерге жедел-талдау. Жеке дайындалған дәрілік түрлерге жедел-талдау. Дәріханада дайындалған дәрілік заттардың нормативті құжаттары және сапасына қойылатын талаптар.
34. Дәріханада дайындалған дәрілік түрлерге жеделталдау ерекшеліктері. Жедел-талдаудың негізгі кезеңдері. Органолептикалық және физикалық бақылау. Химиялық бақылау. Дәрілік заттарды дәріхана жағдайында дайындау кезеңінде және дайындықтан кейінгі бақылау түрлеріне мінездеме.