

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА		55/ 1 стр. из 2

## КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

### Вопросы программы для рубежного контроля 1

Название ОП	6B10106 - «Фармация»
Код дисциплины	OMIALS 3204
Название дисциплины	Общие методы исследования и анализ лекарственных средств
Объем учебных часов/кредитов:	150 часов/5 кредитов
Курс и семестр изучения	3/5

Составитель:



ст.преподаватель Каракулова А.Ш.

Заведующий кафедрой:



Ордабаева С.К.

Протокол №25а, 26.06.2025г

**Рубежный контроль 1**  
**Общие методы исследования и анализ лекарственных средств**  
**Учебный год: 2025-2026**

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

ния к качеству. Применение в медицине. Вода высокоочищенная, для инъекций, очищенная. Лекарственные препараты перекиси водорода: водорода пероксида 30%, водорода пероксид 3%, магния пероксид, гидроперит.

Соединения серы: натрия тиосульфат

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

Карбонаты и гидрокарбонаты: натрия гидрокарбонат, лития карбонат.

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

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

5. Элементный анализ ЛС. Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля.

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

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

## **КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА**

### **Вопросы программы для рубежного контроля 2**

Название ОП	6В10106 - «Фармация»
Код дисциплины	OMIALS 3204
Название дисциплины	Общие методы исследования и анализ лекарственных средств
Объем учебных часов/кредитов:	150 часов/5 кредитов
Курс и семестр изучения	3/5

Составитель:



ст.преподаватель Каракулова А.Ш.

Заведующий кафедрой:



Ордабаева С.К.

Протокол №25а, 26.06.2025г

## **Рубежный контроль 2**

### **Общие методы исследования и анализ лекарственных средств**

**Учебный год: 2025-2026**

1. Анализ лекарственных средств альдегидов и их производных. Раствор формальдегида, гексаметиленetetрамин, хлоралгидрат.
2. Идентификация органических лекарственных веществ по функциональным группам.
3. Анализ ЛС карбоновых кислот, производных ненасыщенных полиокси- $\alpha$ -лактонов. Кальция глюконат, кальция лактат, калия ацетат, натрия цитрат, натрия вальпроат. Кислота аскорбиновая.
4. Анализ ЛП аминокислот и их производных
5. Анализ ЛП антибиотиков, производных беталактамов.
6. Цефалоспорины. Требования к качеству и методы анализа. Ингибиторы беталактамаз.
7. Производные дитиокарбаминовой кислоты (тетурам). Статины. Производные адамантана.
8. Макролиды и азалиды. Аминогликозиды.
9. Анализ ЛП моно- и бициклических терпенов.
10. Производные циклопентанопергидрофенантрена: сердечные гликозиды.
11. Анализ стероидных гормонов гестагенов
12. Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения: кальциферолы. Циклогексинилизопреноидные соединения: ретинолы. Тритерпены как лекарственные средства.
13. Анализ ЛП стероидных гормонов кортикостероидов
14. Анализ стероидных гормонов андрогенов и их производных
15. Полусинтетические производные кортикостероидов, гестагенов, андрогенов и эстрогенов.



## **КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА**

### **Вопросы программы для промежуточной аттестации**

Название ОП	6B10106 - «Фармация»
Код дисциплины	OMIALS 3204
Название дисциплины	Общие методы исследования и анализ лекарственных средств
Объем учебных часов/кредитов:	150 часов/5 кредитов
Курс и семестр изучения	3/5



Составитель:



ст.преподаватель Каракулова А.Ш.

Заведующий кафедрой:



Ордабаева С.К.

Протокол №25а, 26.06.2025г

## Вопросы программы для промежуточной аттестации

1. Введение в фармацевтическую химию. Общие фармакопейные методы исследования ЛС по показателям качества: описание, растворимость, идентификация ЛП по катионам и анионам, качественным реакциям и функциональным группам.
2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
3. Общие фармакопейные методы исследования ЛС по показателям качества: pH среды, кислотности или щелочности, прозрачности и цветности, примеси органических и восстанавливающих веществ, зола, остаточные растворители, летучие вещества, микробиологическая чистота, потеря в массе при высушивании.
4. Общие принципы и методы идентификации лекарственных средств.
5. Идентификация ЛС по физическим свойствам и константам.
7. Фармакопейные испытания на наиболее часто встречающиеся примеси (хлориды, сульфаты и т.п.). Родственные примеси.
8. Испытания ЛС на чистоту по показателям качества: определение воды в ЛС и летучих веществ.
9. Остаточные количества органических растворителей; микробиологическая чистота для нестерильных ЛС; стерильность.
10. Классификация и номенклатура неорганических ЛС. Получение, физические, химические, фармакологические свойства неорганических ЛС - производных элементов VIII группы (соединения железа, платины, гадолиния), Радиофармацевтические препараты; - VII группы (йод, хлороводородная кислота, соединения фторидов, хлоридов, бромидов, йоди-дов) периодической системы Д.И.Менделеева. Требования к качеству, методы анализа.
11. Классификация и номенклатура неорганических ЛС. Получение, физические, химические, фармакологические свойства неорганических ЛС - производных элементов VI группы (кислород, вода, препараты перекиси водорода, соединения серы) - V группы (доноры азота нитрит натрия; соединения висмута) периодической системы Д.И.Менделеева. Требования к качеству, методы анализа.
12. Химические методы количественного анализа ЛС. Титриметрические методы: кислотно-основное титрование в водных средах, окислительно-восстановительное (перманганатометрия, йодометрия, броматометрия и др.) комплексонометрия, нитритометрия.
13. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине. Йод и его спиртовые растворы. Хлороводородная кислота. Соединения хлоридов, бромидов, йодидов: натрия хлорид, калия хлорид, натрия бромид, калия бромид, натрия йодид, калия йодид
14. Фармакопейный анализ ЛС, производных II группы периодической системы Д.И.Менделеева.
15. Анализ ЛС галогенопроизводных органических соединений.
16. Фармакопейный анализ ЛС спиртов и их эфиров.
17. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине. Вода высокоочищенная, для инъекций, очищенная. Лекарственные препараты перекиси водорода: водорода пероксида 30%, водорода пероксид 3%, магния пероксид, гидроперит. Соединения серы: натрия тиосульфат

18. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине. Фармакопейный анализ ЛС, производных IV группы периодической системы Д.И.Менделеева. Карбонаты и гидрокарбонаты: натрия гидрокарбонат, лития карбонат.
19. Физические, химические свойства, общие, частные методы анализа, требования к качеству. Применение в медицине. Соединения магния: магния сульфат, магния оксид, магния гидроксид.
20. Соединения кальция: кальция хлорид, кальция карбонат, кальция сульфат жженный. Бария сульфат для рентгеноскопии.
21. Элементный анализ ЛС. Определение азота в органических соединениях методом Къельдаля.
22. Связь химической структуры с фармакологическим действием в сравнительной оценке физических и химических свойств. Источники получения, показатели качества по физическим свойствам, химические, фармакологические свойства ЛС галогенопроизводных органических соединений. Требования к качеству и методы анализа. Хлороформ, йодоформ.
23. Требования к качеству и методы анализа ЛС спиртов и их эфиров. Спирт этиловый, глицерол.  
Анализ лекарственных средств альдегидов и их производных. Раствор формальдегида, гексаметиленetetрамин, хлоралгидрат.
2. Идентификация органических лекарственных веществ по функциональным группам.
3. Анализ ЛС карбоновых кислот, производных ненасыщенных полиокси-лактонов. Кальция глюконат, кальция лактат, калия ацетат, натрия цитрат, натрия вальпроат. Кислота аскорбиновая.
24. Анализ ЛП аминокислот и их производных
25. Анализ ЛП антибиотиков, производных беталактамов.
26. Цефалоспорины. Требования к качеству и методы анализа. Ингибиторы беталактамаз.
27. Производные дитиокарбаминовой кислоты (тетурам). Статины. Производные адамантана.
28. Макролиды и азалиды. Аминогликозиды.
29. Анализ ЛП моно- и бициклических терпенов.
30. Производные циклопентанопергидрофенантрена: сердечные гликозиды.
31. Анализ стероидных гормонов гестагенов
32. Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения: кальциферолы. Циклогексинилизопреноидные соединения: ретинолы. Тритерпены как лекарственные средства.
33. Анализ ЛП стероидных гормонов кортикостероидов
34. Анализ стероидных гормонов андрогенов и их производных
35. Полусинтетические производные кортикостероидов, гестагенов, андрогенов и эстрогенов.

## **КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА**

### **Техническая спецификация и тестовые задания**

Название ОП	6В10106 - «Фармация»
Код дисциплины	OMIALS 3204
Название дисциплины	Общие методы исследования и анализ лекарственных средств
Объем учебных часов/кредитов:	150 часов/5 кредитов
Курс и семестр изучения	3/1, 2

Составитель:



ст.преподаватель Каракулова А.Ш.

Заведующий кафедрой:



Ордабаева С.К.

Протокол №25а, 26.06.2025г

## Техническая спецификация и тестовые задания

№	Содержание темы	Уровень сложности	Задания
1	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств	A	10
		B	15
2	Общие фармакопейные методы исследования ЛС по показателям качества: описание, растворимость, идентификация ЛП по катионам и анионам, качественным реакциям и функциональным группам	A	10
		B	16
3	Общие фармакопейные методы исследования ЛС по показателям качества: pH среды, кислотности или щелочности, прозрачности и цветности, примеси органических и восстанавливающих веществ, зола, остаточные растворители, летучие вещества, микробиологическая чистота, потеря в массе при высушивании	A	10
		B	10
4	Фармакопейные испытания на наиболее часто встречающиеся примеси (хлориды, сульфаты и т.п.). Родственные примеси	A	15
		B	20
5	углеводы	A	15
		B	21
6	Неорганические ЛС, производные элементов VIII– VII групп периодической системы Д.И.Менделеева	A	20
		B	30
7	Фармакопейные испытания на родственные примеси в фармацевтических субстанциях спектрофотометрическими и хроматографическими методами	A	30
		B	40
8	Неорганические ЛС, производные элементов VI–V групп периодической системы Д.И.Менделеева	A	30
		B	40
9	Неорганические ЛС, производные элементов IV - III; II - I групп периодической системы Д.И.Менделеева	A	30
		B	40
10	Галогенопроизводные органических соединений	A	30
		B	30
11	Спирты и их эфиры как лекарственные средства	A	15
		B	30
12	Альдегиды и их производные как лекарственные средства. Карбоновые кислоты как лекарственные средства. Производные ненасыщенных поли-γ-лактонов: кислота аскорбиновая	A	23
		B	30
13	Анализ ЛП аминокислот и их производных	A	23
		B	30
14	Анализ ЛП антибиотиков, производных беталакта мидов	A	23
		B	30
15	Анализ ЛП моно- и бициклических терпенов	A	23
		B	30
16	Анализ стероидных гормонов гестагенов	A	23
		B	30
17	Анализ ЛП стероидных гормонов кортикостероидов	A	23
		B	30
18	Циклогексанолэтиленгидринданные соединения: кальциферолы. Цикло-	A	23

	гексинилизопреноидные соединения; ретинолы. Тритерпены как лекарственные средства.	В	30
19	Производные циклопентанопергидрофенантрена: сердечные гликозиды.	А	23
		В	30
20	Макролиды и азалиды. Аминогликозиды	А	23
		В	30
21	Производные дитиокарбаминовой кислоты (тетурам). Стадины. Производ- ные адамантана	А	23
		В	30
Итого:		600	



## **КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА**

### **Перечень практических навыков по дисциплине**

Название ОП	6B10106 - «Фармация»
Код дисциплины	OMIALS 3204
Название дисциплины	Общие методы исследования и анализ лекарственных средств
Объем учебных часов/кредитов:	150 часов/5 кредитов
Курс и семестр изучения	3/5

Составитель:



ст.преподаватель Каракулова А.Ш.

Заведующий кафедрой:



Ордабаева С.К.

Протокол №25а, 26.06.2025г

№ п/п	Практические навыки, критерии оценки шагов
1	<p><b>Определение растворимости лекарственной субстанции</b>  <b>Критерий:</b>          Обращается к разделу «Растворимость» монографии ГФ РК или другого НД на лекарственную субстанцию и выбирает соответствующие растворители.          Взвешивает навеску субстанции 1г с точностью до 0,0001 г, помещает в колбу, по частям приливает растворитель при перемешивании.          Согласно требованиям раздела ГФ РК «Растворимость» использует описательные термины для определения растворимости при температурном интервале от 15<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>С, невооруженным глазом определяет отсутствие нерастворенных частиц вещества, фиксирует растворение. При определении растворимости медленно растворимых (более 10 мин) лекарственных субстанций экзаменуемый имитирует нагревание раствора на водяной бане до 25<sup>0</sup>С, охлаждение до 20<sup>0</sup>С при энергичном взбалтывании в течение 2-3 мин и фиксирование растворения.          Обращается к общей статье ГФ РК «Растворимость» и дает заключение о соответствии (несоответствии) требованиям ГФ РК.</p>
2	<p><b>Определение прозрачности и степени опалесценции жидкости</b>  <b>Критерий:</b>          Готовит испытуемый раствор по методике монографии ГФ РК или другого НД. Выбирает одинаковые пробирки из бесцветного прозрачного нейтрального стекла с плоским дном, имеющие внутренний диаметр от 15 мм до 25 мм.          Комментирует приготовление первичной опалесцирующей суспензии стандарта опалесценции, суспензии сравнения. Готовит стандарты опалесценции (суспензии сравнения I, II, III, IV), указанных в частной статье.          Выбирает раствор сравнения (воду Р или растворитель, используемый для приготовления испытуемой жидкости, или стандарт опалесценции (суспензию сравнения I, II, III, IV), указанных в частной статье.          Помещает одинаковые количества (по 40 мм) испытуемой жидкости и воды Р (или растворителя, используемого для приготовления испытуемой жидкости, или свежеприготовленной суспензии сравнения) в подготовленные пробирки и проводит сравнение жидкостей в рассеянном дневном свете, просматривая образцы вдоль вертикальной оси пробирок на черном фоне. При использовании суспензии сравнения сопоставление жидкостей проводят через 5 мин после приготовления суспензии сравнения.          Обращается к общей статье ГФ РК «Определение прозрачности и степени опалесценции жидкостей» и дает заключение о соответствии (несоответствии) требованиям ГФ РК.</p>
3	<p><b>Определение допустимых примесей</b>  <b>Критерий:</b>          Готовит испытуемый раствор в соответствии с методикой частной статьи ГФ РК или другого НД.          Комментирует приготовление раствора сравнения и стандартного раствора на открываемый ион в соответствии с общей статьей ГФ РК «Испытания на предельное содержание примесей».          Выбирает пробирки одинакового диаметра и цвета из бесцветного нейтрального стекла. В подготовленные пробирки наливает по 15 мл испытуемого раствора и раствора сравнения. В каждую пробирку добавляет одновременно одинаковые количества реактивов, открывающих определяемый ион (в соответствии с методикой ГФ РК «Испытания на предельное содержание примесей».          Сравнивают пробирки испытуемого раствора и раствора сравнения. Наблюдение мути или опалесценции проводят на темном фоне, а окраску – при дневном рассеянном свете на матово-белом фоне.          Обращается к общей статье ГФ РК «Испытания на предельное содержание примесей» и дает заключение о соответствии (несоответствии) требованиям ГФ РК.</p>
4	<p><b>Определение количественного содержания действующих веществ</b>  <b>Критерий:</b>          Готовит раствор исследуемого препарата для титрования в соответствии с монографией ГФ РК или другого НД. Берет навеску с точностью до 0,0001 г и далее поступает, как указано в частной статье.          Обращает внимание на срок хранения титрованного раствора и проверяет дату установления поправочного коэффициента <math>K_a</math>          Устанавливает чистую, сухую бюретку в штатив, проверяет герметичность и рабочее состояние крана. Заполняет бюретку титрованным раствором:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• выпускает воздух из крана бюретки выливанием титрованного раствора;</li> </ul> <p>устанавливает уровень заполнения бюретки по нижнему мениску в случае бесцветного, по верхнему мениску – в случае окрашенного раствора.          Титрует испытуемый раствор и устанавливает точку эквивалентности по переходу окраски индикатора. Рассчитывает количественное содержание исследуемого препарата (<math>г \times экв</math>, Титр, <math>V_{теор.}</math>, С %).          Дает заключение о соответствии (несоответствии) лекарственного препарата требованиям НД</p>

