

## **КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА**

### **Вопросы программы для рубежного контроля 1**

Код дисциплины	M-PSNLS
Название дисциплины	«Правила GLP при создании новых лекарственных средств».
Название и шифр ОП	7М 10142 «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов	120 часов/4кредитов
Курс и семестр изучения	2

Составитель:  и.о. доцента, Серикбаева А.Д.

Заведующий кафедрой  Ордабаева С.К.

Протокол № 25а, 26.06.2025г.

1. Раскройте роль руководств ICH в системе гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека.
2. Охарактеризуйте структуру и назначение руководства ICH Q8 «Pharmaceutical Development».
3. Объясните понятие жизненного цикла лекарственного средства в рамках подхода ICH Q8.
4. Проанализируйте значение алгоритмов (decision trees) при установлении спецификаций качества фармацевтических субстанций.
5. Сравните подходы к формированию спецификаций для химических и биотехнологических лекарственных препаратов.
6. Охарактеризуйте систему контроля качества лекарственных средств на этапах синтеза, разработки и производства.
7. Раскройте особенности контроля качества на синтетическом и технологическом этапах разработки лекарственных средств.
8. Объясните роль биофармацевтических исследований в системе обеспечения качества лекарственных средств.
9. Проанализируйте значение фармакокинетических исследований для оценки качества и безопасности лекарственных препаратов.
10. Обоснуйте необходимость интеграции контроля качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства.
11. Охарактеризуйте основные принципы организации доклинических исследований в соответствии с требованиями GLP.
12. Раскройте функции и ответственность руководителя исследования в системе GLP.
13. Проанализируйте структуру и содержание программы доклинического исследования.
14. Объясните требования к разработке, утверждению и внесению изменений в протокол исследования.
15. Оцените значение документации и прослеживаемости данных в доклинических исследованиях.
16. Охарактеризуйте нормативно-правовые основы государственной регистрации лекарственных средств в Республике Казахстан.
17. Раскройте назначение аналитического нормативного документа (АНД) в регистрационном досье.
18. Объясните различия между АНД и временным аналитическим нормативным документом (ВАНД).
19. Проанализируйте требования к внесению изменений в регистрационное досье лекарственного средства.
20. Обоснуйте роль аналитической документации при оценке качества лекарственных средств на этапе регистрации.

21. Раскройте цели и задачи валидации аналитических методик в системе GLP.
22. Охарактеризуйте основные термины и определения, применяемые при валидации аналитических методик.
23. Перечислите виды аналитических методик, подлежащих обязательной валидации.
24. Проанализируйте значение гармонизации национальных требований к валидации с международными стандартами.
25. Обоснуйте роль валидации аналитических методик в обеспечении достоверности результатов доклинических исследований.
26. Охарактеризуйте цели и задачи программы ВОЗ по преквалификации лекарственных средств.
27. Проанализируйте требования ВОЗ к оценке качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов.
28. Раскройте роль аудита производственных площадок на соответствие требованиям GMP в рамках преквалификации ВОЗ.
29. Объясните значение регистрационного досье при проведении преквалификации лекарственных средств.
30. Оцените роль международных закупочных организаций (ЮНИСЕФ, ЮНЭЙД, ЮНИТЭЙД) в использовании результатов преквалификации ВОЗ.
31. Охарактеризуйте структуру регистрационных материалов на фармацевтические продукты.
32. Раскройте требования к спецификациям качества в составе регистрационного досье.
33. Объясните требования к информации о происхождении и технологии производства активных ингредиентов.
34. Проанализируйте значение входного контроля активных фармацевтических субстанций при регистрации лекарственных средств.
35. Обоснуйте роль регистрационных материалов в обеспечении прослеживаемости качества фармацевтических продуктов.

## КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА


### Вопросы программы для рубежного контроля 2

Код дисциплины	M-PSNLS
Название дисциплины	«Правила GLP при создании новых лекарственных средств».
Название и шифр ОП	7М 10142 «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов	120 часов/4кредитов
Курс и семестр изучения	2

Шымкент, 2025

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии  
Контрольно-измерительные средства

55/ 03-  
стр.6 из 37

Составитель:  и.о. доцента, Серикбаева А.Д.

Заведующий кафедрой  Ордабаева С.К.

Протокол № 25а, 26.06.2025г.

1. Охарактеризуйте современное состояние и ключевые особенности рынка биоаналогов в Республике Казахстан.
2. Проанализируйте роль требований USP в обеспечении качества и сопоставимости биоаналогов.
3. Раскройте подходы Европейской фармакопеи к стандартизации биологических лекарственных препаратов.
4. Объясните значение стандартных образцов биоаналогов и роль программы NIBSC в их формировании.
5. Проанализируйте основные проблемы стандартизации биологических препаратов и диагностических средств.
6. Оцените роль дополнительных аналитических методов при контроле качества биоаналогов.
7. Проанализируйте принципы внедрения новых лабораторных методов в практику контроля качества лекарственных средств.
8. Объясните особенности американского подхода к внедрению инновационных аналитических технологий.
9. Раскройте требования к валидации и верификации новых аналитических методик при контроле биологических препаратов.
10. Обоснуйте значение современных инструментальных методов для повышения достоверности результатов анализа биоаналогов.
11. Охарактеризуйте ключевые проблемы стандартизации биологических лекарственных препаратов и диагностических средств.
12. Проанализируйте современные подходы к формированию и развитию лабораторной базы по контролю качества лекарственных средств в Республике Казахстан.
13. Раскройте требования к оснащению и компетентности лабораторий, осуществляющих контроль биопрепаратов.
14. Оцените роль внедрения новых лабораторных методов в системе обеспечения качества лекарственных средств.
15. Сравните национальные и европейские подходы к организации лабораторного контроля биологических препаратов.
16. Проанализируйте требования к качеству фармацевтических субстанций, используемых при производстве лекарственных средств в Республике Казахстан.
17. Раскройте основные элементы системы преквалификации лабораторий по контролю качества лекарственных средств в рамках ВОЗ.
18. Объясните значение международной оценки компетентности лабораторий для признания результатов аналитических исследований.
19. Оцените влияние преквалификации ВОЗ на повышение уровня доверия к результатам контроля качества.

20. Обоснуйте необходимость гармонизации национальных требований к лабораторному контролю с международными стандартами.
21. Охарактеризуйте современные международные подходы к регулированию биологических лекарственных препаратов.
22. Раскройте структуру и принципы функционирования международной системы качества биологических препаратов.
23. Проанализируйте роль стандартных образцов биоаналогов в системе регулирования биологических лекарственных средств.
24. Объясните значение программы NIBSC для разработки и обращения стандартных материалов для биопрепаратов и диагностических средств.
25. Оцените современные аналитические подходы к обеспечению качества биологических фармацевтических субстанций за рубежом.
26. Проанализируйте основные регуляторные различия в подходах к оценке качества биологических лекарственных препаратов в разных регионах мира.
27. Раскройте роль дополнительных аналитических методов при подтверждении сопоставимости биологических препаратов.
28. Объясните значение риск-ориентированного подхода при регулировании биологических лекарственных средств.
29. Оцените влияние международных стандартов качества на разработку и регистрацию биологических препаратов.
30. Обоснуйте необходимость интеграции требований GLP в систему регулирования и контроля качества биологических лекарственных средств.



Кафедра фармацевтической и токсикологической химии  
Контрольно-измерительные средства

55/ 03-  
стр.9 из 37

## КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

### Вопросы программы для промежуточной аттестации

Код дисциплины	M-PSNLS
Название дисциплины	«Правила GLP при создании новых лекарственных средств».
Название и шифр ОП	7М 10142 «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов	120 часов/4кредитов
Курс и семестр изучения	2

ШЫМКЕНТ, 2025



Кафедра фармацевтической и токсикологической химий  
Контрольно-измерительные средства

55/ 03-  
стр.11 из 37

Составитель:  и.о. доцента, Серикбаева А.Д.

Заведующий кафедрой  Ордабаева С.К.

Протокол № 25а, 26.06.2025г.

1. Раскройте роль руководств ICH в системе гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека.
2. Охарактеризуйте структуру и назначение руководства ICH Q8 «Pharmaceutical Development».
3. Объясните понятие жизненного цикла лекарственного средства в рамках подхода ICH Q8.
4. Проанализируйте значение алгоритмов (decision trees) при установлении спецификаций качества фармацевтических субстанций.
5. Сравните подходы к формированию спецификаций для химических и биотехнологических лекарственных препаратов.
6. Охарактеризуйте систему контроля качества лекарственных средств на этапах синтеза, разработки и производства.
7. Раскройте особенности контроля качества на синтетическом и технологическом этапах разработки лекарственных средств.
8. Объясните роль биофармацевтических исследований в системе обеспечения качества лекарственных средств.
9. Проанализируйте значение фармакокинетических исследований для оценки качества и безопасности лекарственных препаратов.
10. Обоснуйте необходимость интеграции контроля качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства.
11. Охарактеризуйте основные принципы организации доклинических исследований в соответствии с требованиями GLP.
12. Раскройте функции и ответственность руководителя исследования в системе GLP.
13. Проанализируйте структуру и содержание программы доклинического исследования.
14. Объясните требования к разработке, утверждению и внесению изменений в протокол исследования.
15. Оцените значение документации и прослеживаемости данных в доклинических исследованиях.
16. Охарактеризуйте нормативно-правовые основы государственной регистрации лекарственных средств в Республике Казахстан.
17. Раскройте назначение аналитического нормативного документа (АНД) в регистрационном досье.
18. Объясните различия между АНД и временным аналитическим нормативным документом (ВАНД).
19. Проанализируйте требования к внесению изменений в регистрационное досье лекарственного средства.
20. Обоснуйте роль аналитической документации при оценке качества лекарственных средств на этапе регистрации.

21. Раскройте цели и задачи валидации аналитических методик в системе GLP.
22. Охарактеризуйте основные термины и определения, применяемые при валидации аналитических методик.
23. Перечислите виды аналитических методик, подлежащих обязательной валидации.
24. Проанализируйте значение гармонизации национальных требований к валидации с международными стандартами.
25. Обоснуйте роль валидации аналитических методик в обеспечении достоверности результатов доклинических исследований.
26. Охарактеризуйте цели и задачи программы ВОЗ по преквалификации лекарственных средств.
27. Проанализируйте требования ВОЗ к оценке качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов.
28. Раскройте роль аудита производственных площадок на соответствие требованиям GMP в рамках преквалификации ВОЗ.
29. Объясните значение регистрационного досье при проведении преквалификации лекарственных средств.
30. Оцените роль международных закупочных организаций (ЮНИСЕФ, ЮНЭЙД, ЮНИТЭЙД) в использовании результатов преквалификации ВОЗ.
31. Охарактеризуйте структуру регистрационных материалов на фармацевтические продукты.
32. Раскройте требования к спецификациям качества в составе регистрационного досье.
33. Объясните требования к информации о происхождении и технологии производства активных ингредиентов.
34. Проанализируйте значение входного контроля активных фармацевтических субстанций при регистрации лекарственных средств.
35. Обоснуйте роль регистрационных материалов в обеспечении прослеживаемости качества фармацевтических продуктов.
  
31. Охарактеризуйте современное состояние и ключевые особенности рынка биоаналогов в Республике Казахстан.
32. Проанализируйте роль требований USP в обеспечении качества и сопоставимости биоаналогов.
33. Раскройте подходы Европейской фармакопеи к стандартизации биологических лекарственных препаратов.
34. Объясните значение стандартных образцов биоаналогов и роль программы NIBSC в их формировании.
35. Проанализируйте основные проблемы стандартизации биологических препаратов и диагностических средств.

36. Оцените роль дополнительных аналитических методов при контроле качества биоаналогов.
37. Проанализируйте принципы внедрения новых лабораторных методов в практику контроля качества лекарственных средств.
38. Объясните особенности американского подхода к внедрению инновационных аналитических технологий.
39. Раскройте требования к валидации и верификации новых аналитических методик при контроле биологических препаратов.
40. Обоснуйте значение современных инструментальных методов для повышения достоверности результатов анализа биоаналогов.
41. Охарактеризуйте ключевые проблемы стандартизации биологических лекарственных препаратов и диагностических средств.
42. Проанализируйте современные подходы к формированию и развитию лабораторной базы по контролю качества лекарственных средств в Республике Казахстан.
43. Раскройте требования к оснащению и компетентности лабораторий, осуществляющих контроль биопрепаратов.
44. Оцените роль внедрения новых лабораторных методов в системе обеспечения качества лекарственных средств.
45. Сравните национальные и европейские подходы к организации лабораторного контроля биологических препаратов.
46. Проанализируйте требования к качеству фармацевтических субстанций, используемых при производстве лекарственных средств в Республике Казахстан.
47. Раскройте основные элементы системы преаквалификации лабораторий по контролю качества лекарственных средств в рамках ВОЗ.
48. Объясните значение международной оценки компетентности лабораторий для признания результатов аналитических исследований.
49. Оцените влияние преаквалификации ВОЗ на повышение уровня доверия к результатам контроля качества.
50. Обоснуйте необходимость гармонизации национальных требований к лабораторному контролю с международными стандартами.
51. Охарактеризуйте современные международные подходы к регулированию биологических лекарственных препаратов.
52. Раскройте структуру и принципы функционирования международной системы качества биологических препаратов.
53. Проанализируйте роль стандартных образцов биоаналогов в системе регулирования биологических лекарственных средств.
54. Объясните значение программы NIBSC для разработки и обращения стандартных материалов для биопрепаратов и диагностических средств.

55. Оцените современные аналитические подходы к обеспечению качества биологических фармацевтических субстанций за рубежом.
56. Проанализируйте основные регуляторные различия в подходах к оценке качества биологических лекарственных препаратов в разных регионах мира.
57. Раскройте роль дополнительных аналитических методов при подтверждении сопоставимости биологических препаратов.
58. Объясните значение риск-ориентированного подхода при регулировании биологических лекарственных средств.
59. Оцените влияние международных стандартов качества на разработку и регистрацию биологических препаратов.
60. Обоснуйте необходимость интеграции требований GLP в систему регулирования и контроля качества биологических лекарственных средств.

## **КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА**

### **ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Код дисциплины	M-PSNLS
Название дисциплины	«Правила GLP при создании новых лекарственных средств».
Название и шифр ОП	7М 10142 «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов	120 часов/4кредитов
Курс и семестр изучения	2

Составитель:  и.о. доцента, Серикбаева А.Д.

Заведующий кафедрой  Ордабаева С.К.

Протокол № 25а, 26.06.2025г.

№ п/п	Умения и навыки
1	<p><b>Изолирование сильнодействующих и ядовитых веществ из биологического материала методом дистилляции</b></p> <p><b>Критерии:</b></p> <p>умеет проводить изолирование и очистку выделенных из биологического материала токсических веществ и их метаболитов от сопутствующих веществ эндо- и экзогенного происхождения и концентрирование очищенных ядов;</p> <p>умеет использовать химические, биологические и физико-химические методы анализа для идентификации и количественного определения токсических веществ и их метаболитов, находить рациональное сочетание этих методов;</p> <p>дает оценку результатам химико-токсикологического анализа;</p> <p>документирует проведение экспертных исследований. Составляет заключение.</p>
2	<p><b>Изолирование сильнодействующих и ядовитых веществ из биологического материала методом экстракции полярными растворителями</b></p> <p><b>Критерии:</b></p> <p>умеет проводить изолирование и очистку выделенных из биологического материала токсических веществ и их метаболитов от сопутствующих веществ эндо- и экзогенного происхождения и концентрирование очищенных ядов;</p> <p>умеет использовать химические, биологические и физико-химические методы анализа для идентификации и количественного определения токсических веществ и их метаболитов, находить рациональное сочетание этих методов;</p> <p>дает оценку результатам химико-токсикологического анализа;</p> <p>документирует проведение экспертных исследований. Составляет заключение.</p>
3	<p><b>Изолирование сильнодействующих и ядовитых веществ из биологического материала методом минерализации</b></p> <p><b>Критерии:</b></p> <p>умеет проводить изолирование и очистку выделенных из</p>



	<p>биологического материала токсических веществ и их метаболитов от сопутствующих веществ эндо- и экзогенного происхождения и концентрирование очищенных ядов; умеет использовать химические, биологические и физико-химические методы анализа для идентификации и количественного определения токсических веществ и их метаболитов, находить рациональное сочетание этих методов; дает оценку результатам химико-токсикологического анализа; документирует проведение экспертных исследований. Составляет заключение.</p>
<p>4</p>	<p><b>Изолирование сильнодействующих и ядовитых веществ из биологического материала методом экстракции органическими растворителями</b> <b>Критерии:</b> умеет проводить изолирование и очистку выделенных из биологического материала токсических веществ и их метаболитов от сопутствующих веществ эндо- и экзогенного происхождения и концентрирование очищенных ядов; умеет использовать химические, биологические и физико-химические методы анализа для идентификации и количественного определения токсических веществ и их метаболитов, находить рациональное сочетание этих методов; дает оценку результатам химико-токсикологического анализа; документирует проведение экспертных исследований. Составляет заключение.</p>
<p>5</p>	<p><b>Изолирование сильнодействующих и ядовитых веществ из биологического материала методом экстракцией водой</b> <b>Критерии:</b> умеет проводить изолирование и очистку выделенных из биологического материала токсических веществ и их метаболитов от сопутствующих веществ эндо- и экзогенного происхождения и концентрирование очищенных ядов; умеет использовать химические, биологические и физико-химические методы анализа для идентификации и количественного определения токсических веществ и их метаболитов, находить рациональное сочетание этих методов; дает оценку результатам химико-токсикологического анализа;</p>

	документирует проведение экспертных исследований. Составляет заключение.
6	<b>Лабораторная экспресс-диагностика острых отравлений этиловым алкоголем.</b> <b>Критерии:</b> умеет использовать химические, биологические и физико-химические методы анализа для идентификации и количественного определения токсических веществ и их метаболитов, находить рациональное сочетание этих методов; умеет давать оценку результатам химико-токсикологического анализа; умеет документировать проведение судебно-химических экспертиз. Составляет заключение и акт судебно-химического исследования.
7	<b>Лабораторная экспресс-диагностика отравлений окисью углерода (II).</b> <b>Критерии:</b> умеет использовать химические, биологические и физико-химические методы анализа для идентификации и количественного определения токсических веществ и их метаболитов, находить рациональное сочетание этих методов; дает оценку результатам химико-токсикологического анализа; документирует проведение экспертных исследований. Составляет заключение.
8	<b>Лабораторная экспресс-диагностика острых отравлений лекарственными препаратами (барбитураты, алколоиды, производные 1,4-бензодиазепина и фенотиазина).</b> <b>Критерии:</b> умеет использовать химические, биологические и физико-химические методы анализа для идентификации и количественного определения токсических веществ и их метаболитов, находить рациональное сочетание этих методов; дает оценку результатам химико-токсикологического анализа; документирует проведение экспертных исследований. Составляет заключение.
9	<b>Особенности ХТА некоторых наркотических и одурманивающих средств (алколоиды опия, каннабиноиды, эфедрин, эфедрон и т.д.).</b>



	<p><b>Критерии:</b>                  умеет использовать химические, биологические и физико-химические методы анализа для идентификации и количественного определения токсических веществ и их метаболитов, находить рациональное сочетание этих методов;                  дает оценку результатам химико-токсикологического анализа;                  документирует проведение экспертных исследований. Составляет заключение.</p>
10	<p><b>Фотометрия в УФ области спектра</b>  <b>Критерии:</b>                  знает принцип устройства спектрофотометра и правила подготовки прибора к работе;                  умеет готовить образцы исследуемого вещества и рабочего стандартного образца к измерениям;                  умеет интерпретировать результаты спектрофотометрических измерений;                  умеет проводить расчеты количественного содержания вещества по результатам спектрофотометрических измерений</p>
11	<p><b>Фотометрия в видимой области спектра</b>  <b>Критерии:</b>                  знает принцип устройства спектрофотометра и правила подготовки прибора к работе;                  умеет готовить образцы исследуемого вещества и рабочего стандартного образца к измерениям;                  умеет интерпретировать результаты фотометрических измерений;                  умеет проводить расчеты количественного содержания вещества по результатам фотометрических измерений</p>
12	<p><b>Тонкослойная хроматография</b>  <b>Критерии:</b>                  умеет готовить систему растворителей (подвижной фазы);                  умеет готовить образцы вещества, наносить их на хроматографическую пластинку;                  умеет хроматографировать восходящим способом;                  умеет детектировать зоны адсорбции УФ-хроматоскопом;                  умеет детектировать зоны адсорбции опрыскивателем;                  умеет интерпретировать результаты хроматографического анализа с целью идентификации вещества в объектах</p>
13	<p><b>Колоночная хроматография (ВЭЖХ, ГХ)</b>  <b>Критерии:</b></p>



	<p>знает принцип устройства хроматографа и правила подготовки прибора к работе;                  умеет готовить систему растворителей (подвижной фазы);                  умеет готовить образцы вещества, вносить в систему ввода хроматографа;                  умеет работать на хроматографе;                  умеет подбирать соответствующий детектор;                  умеет интерпретировать результаты хроматографического анализа с целью идентификации, определения чистоты и количественного содержания ксенобиотков</p>
14	<p><b>Экстракция</b>  <b>Критерии:</b>                  знает свойства экстрагентов в экстракционной системе и правила подготовки их к работе;                  умеет рассчитывать объем органического растворителя, необходимого для однократной и многократной экстракции;                  знает основные механизмы экстракции и требования, предъявляемые к органическим растворителям для экстракции;</p>
15	<p><b>Микрокристаллоскопическая реакция</b>  <b>Критерии:</b>                  знает принцип устройства микроскопа, правила подготовки прибора к работе;                  умеет готовить реактивы для микрокристаллоскопического анализа;                  знает условия образования и величину кристаллов;                  знает влияние примесей на рост и форму кристаллов;</p>

## **КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА**

### **Техническая спецификация и тестовые задания для рубежного контроля 1**

Код дисциплины	M-PSNLS
Название дисциплины	«Правила GLP при создании новых лекарственных средств».
Название и шифр ОП	7М 10142 «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов	120 часов/4кредитов
Курс и семестр изучения	2

Составитель:  и.о. доцента, Серикбаева А.Д.

Заведующий кафедрой  Ордабаева С.К.

Протокол № 25а, 26.06.2025г.

№	Содержание темы	Уровень сложности	Задания
1	<p>Введение в токсикологическую химию. Основные разделы токсикологической химии и особенности ХТА.</p> <p>Биохимическая токсикология. Токсикокинетика чужеродных соединений. Общие закономерности распределения веществ в организме.</p> <p>План проведения ХТА. Выбор и подготовка объектов ХТА.</p> <p>ХТА «летучих» ядов: кислота синильная и ее соли, галогенопроизводные углеводородов: хлороформ, хлоралгидрат, четыреххлористый углерод, дихлорэтан; альдегиды и кетоны: формальдегид, ацетон.</p> <p>Роль отечественных ученых в создании теории и методов анализа ядовитых и сильнодействующих веществ органической и неорганической природы в объектах биологического происхождения.</p>	A	10
		B	15
2	<p>Группа веществ, изолируемых из биологического материала дистилляцией. Методология общего ненаправленного анализа дистиллятов на «летучие яды» (аналитический скрининг).</p> <p>ХТА «летучих» ядов: спирты алифатического ряда: метиловый, этиловый, изоамиловый; этиленгликоль; фенол, кислота уксусная.</p> <p>Понятие о ядах и отравлениях. Классификация токсических агентов. Рецепторы токсичности.</p>	A	10
		B	16
3	<p>Анализ «летучих ядов» химическим методом. Экспертиза алкогольного опьянения. Токсикокинетика этилового спирта. Ненаправленный химико-токсикологический анализ «летучих ядов». Решение практической задачи. Составление экспертного заключения.</p> <p>Перспективы использования газовой хроматографии в «скрининг» - анализе «летучих ядов». Фотометрический метод определения цианидов.</p>	A	10
		B	10
4	<p>Методы изолирования соединений тяжелых металлов и мышьяка из биологических объектов.</p> <p>ХТА «металлических ядов» (соединения бария, свинца, висмута, марганца, меди, серебра, сурьмы, таллия, хрома, цинка, мышьяка). Дробный метод обнаружения и определения ртути.</p> <p>Экология окружающей среды и распространенность отравлений соединениями тяжелых металлов и мышьяка.</p>	A	15
		B	20

	Металло-лигандный гомеостаз: рекомбинационный принцип и принцип антагонистической регуляции в механизмах действия микроэлементов (МЭ).		
5	Дробный метод анализа «металлов». Методы количественного определения «металлических» ядов. ХТА пестицидов (ФОС) Основные сведения о микроэлементах. Важнейшие эссенциальные и условно-эссенциальные микроэлементы. Токсичные микроэлементы. Клинико-токсикологические и судебно-химические проблемы, обусловленные дефицитом, избытком и дисбалансом МЭ.	A	15
		B	21
6	Группа веществ, изолируемых из биологического материала органическими растворителями. Пестициды. Методы определения в биологических объектах пестицидов, представляющих наибольший интерес в химико-токсикологическом отношении. ХТА минеральных кислот, едких щелочей и их солей. Особенности ХТА ядохимикатов из группы хлорорганических соединений, фенолов, карбаминовой кислоты. Метаболизм и токсикокинетика. Методы анализа пестицидов: энзиматический, химический, хроматографический	A	20
		B	30
7	Группа веществ, изолируемых из биологического материала настаиванием водой в сочетании с диализом. Ненаправленный химико-токсикологический анализ веществ, изолируемых из биоматериала настаиванием водой в сочетании с диализом. Решение экспертной задачи. Использование газо-жидкостной хроматографии с селективными детекторами для определения ФОС при судебно-химической экспертизе трупного материала	A	30
		B	40
8	Группа веществ, изолируемых из биологического материала подкисленным спиртом или подкисленной водой («лекарственные яды»). Методы изолирования (выделения) ядовитых веществ из биологических объектов экстракцией полярными растворителями. Сравнительная характеристика общих и частных методов. Теоретические основы. Способы и методы очистки. Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из кислых водных вытяжек.	A	30
		B	40
Итого:		362	

## КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

### Техническая спецификация и тестовые задания для рубежного контроля 2

Код дисциплины	M-PSNLS
Название дисциплины	«Правила GLP при создании новых лекарственных средств».
Название и шифр ОП	7М 10142 «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов	120 часов/4кредитов
Курс и семестр изучения	2

Шымкент, 2025

Составитель:  и.о. доцента, Серикбаева А.Д.



Кафедра фармацевтической и токсикологической химии  
Контрольно-измерительные средства

55/ 03-  
стр.28 из 37

Заведующий кафедрой

Ордабаева С.К.

Протокол № 25а, 26.06.2025г.

№

Содержание темы

Уровень

Задания



		<b>СЛОЖНОСТИ</b>	
1	Группа веществ, изолируемых из биологического материала подкисленным спиртом или подкисленной водой («лекарственные яды»). Методы изолирования (выделения) ядовитых веществ из биологических объектов экстракцией по-лярными растворителями. Сравнительная характеристика общих и частных методов. Теоретические основы. Способы и методы очистки.	A	30
	Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из кислых водных вытяжек. Иммунные методы определения лекарственных и наркотических веществ (ИФА, РИА и ПФИА).	B	40
2	Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из кислых водных вытяжек.	A	30
	Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из подщелоченных водных вытяжек. Использование скрининговых методов при исследовании на неизвестное лекарственное вещество (ТСХ-скрининг).	B	30
3	Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из кислых водных вытяжек.	A	15
	Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из подщелоченных водных вытяжек. Методы количественного определения токсикантов (на примере лекарственных и наркотических веществ). Основы метрологии.	B	30
4	Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из подщелоченных водных вытяжек.	A	15
	Ненаправленный химико-токсикологический анализ «лекарственных ядов». Решение практической задачи. Методы оценки лекарственной патологии. Использование ВЭЖХ в скрининге лекарственных соединений. Масс-спектрометрия элементного анализа. Применение в ХТА лекарственных соединений.	B	30
5	Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из подщелоченных водных вытяжек. Лабораторная экспресс-диагностика острых отравлений спиртом этиловым и его суррогатами, оксидом углерода (II).	A	16



	Особенности химико-токсикологического анализа соединений фтора. Яды животного и растительного происхождения. Механизмы действия зоотоксинов. Химико-токсикологический анализ.	B	30
6	Введение в клиническую токсикологию. Роль ХТА в диагностике острых отравлений. Аналитическая диагностика отравлений спиртом этиловым и его суррогатами, оксидом углерода (II).	A	16
	Лабораторная экспресс-диагностика острых отравлений сильнодействующими лекарственными средствами	B	30
	Аналитическая диагностика наркотических и других одурманивающих средств Ранняя история использования опиатов. Материалы Международного комитета ООН по контролю над наркотиками.		
7	Введение в наркологию. Организация службы аналитической диагностики наркомании, токсикомании. Направленный анализ отдельных групп наркотических веществ (опиаты, каннабиноиды, фенилалкиламины, ЛСД).	A	16
	Аналитическая диагностика наркотических и других одурманивающих средств	B	30
Тапсырмалар саны:			358

## КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

### Техническая спецификация и тестовые задания для промежуточного контроля

Код дисциплины	M-PSNLS
Название дисциплины	«Правила GLP при создании новых лекарственных средств».
Название и шифр ОП	7М 10142 «Фармация»
Объем учебных часов/кредитов	120 часов/4кредитов
Курс и семестр изучения	2

Шымкент, 2025

Составитель:



и.о. доцента, Серикбаева А.Д.



Кафедра фармацевтической и токсикологической химии  
Контрольно-измерительные средства

55/ 03-  
стр.32 из 37

Заведующий кафедрой

Ордабаева С.К.

Протокол № 25а, 26.06.2025г.

**СПЕЦИФИКАЦИЯ ТЕСТОВЫХ ВОПРОСОВ**

**итогового контроля по дисциплине « Токсикологическая химия»**

№	Содержание темы	Уровень сложности	Задания
1	<p>Введение в токсикологическую химию. Основные разделы токсикологической химии и особенности ХТА. Биохимическая токсикология. Токсикокинетика чужеродных соединений. Общие закономерности распределения веществ в организме. План проведения ХТА. Выбор и подготовка объектов ХТА. ХТА «летучих» ядов: кислота синильная и ее соли, галогенопроизводные углеводов: хлороформ, хлоралгидрат, четыреххлористый углерод, дихлорэтан; альдегиды и кетоны: формальдегид, ацетон. Роль отечественных ученых в создании теории и методов анализа ядовитых и сильнодействующих веществ органической и неорганической природы в объектах биологического происхождения.</p>	A	10
		B	15
2	<p>Группа веществ, изолируемых из биологического материала дистилляцией. Методология общего ненаправленного анализа дистиллятов на «летучие яды» (аналитический скрининг). ХТА «летучих» ядов: спирты алифатического ряда: метиловый, этиловый, изоамиловый; этиленгликоль; фенол, кислота уксусная. Понятие о ядах и отравлениях. Классификация токсических агентов. Рецепторы токсичности.</p>	A	10
		B	16
3	<p>Анализ «летучих ядов» химическим методом. Экспертиза алкогольного опьянения. Токсикокинетика этилового спирта. Ненаправленный химико-токсикологический анализ «летучих ядов». Решение практической задачи. Составление экспертного заключения. Перспективы использования газовой хроматографии в «скрининг» - анализе «летучих ядов». Фотометрический метод определения цианидов.</p>	A	10
		B	10
4	<p>Методы изолирования соединений тяжелых металлов и мышьяка из биологических объектов. ХТА «металлических ядов» (соединения бария, свинца, висмута, марганца, меди, серебра, сурьмы, таллия, хрома, цинка, мышьяка). Дробный метод обнаружения и определения ртути. Экология окружающей среды и распространенность отравлений соединениями тяжелых металлов и мышьяка. Металло-лигандный гомеостаз: рекомбинационный принцип и принцип антагонистической регуляции в механизмах действия микроэлементов (МЭ).</p>	A	15
		B	20

5	<p>Дробный метод анализа «металлов». Методы количественного определения «металлических» ядов. ХТА пестицидов (ФОС)</p> <p>Основные сведения о микроэлементах. Важнейшие эссенциальные и условно-эссенциальные микроэлементы. Токсичные микроэлементы. Клинико-токсикологические и судебно-химические проблемы, обусловленные дефицитом, избытком и дисбалансом МЭ.</p>	A	15
		B	21
6	<p>Группа веществ, изолируемых из биологического материала органическими растворителями. Пестициды. Методы определения в биологических объектах пестицидов, представляющих наибольший интерес в химико-токсикологическом отношении.</p> <p>ХТА минеральных кислот, едких щелочей и их солей. Особенности ХТА ядохимикатов из группы хлорорганических соединений, фенолов, карбаминовой кислоты. Метаболизм и токсикокинетика. Методы анализа пестицидов: энзиматический, химический, хроматографический</p>	A	20
		B	30
7	<p>Группа веществ, изолируемых из биологического материала настаиванием водой в сочетании с диализом. Ненаправленный химико-токсикологический анализ веществ, изолируемых из биоматериала настаиванием водой в сочетании с диализом. Решение экспертной задачи. Использование газо-жидкостной хроматографии с селективными детекторами для определения ФОС при судебно-химической экспертизе трупного материала</p>	A	30
		B	40
8	<p>Группа веществ, изолируемых из биологического материала подкисленным спиртом или подкисленной водой («лекарственные яды»). Методы изолирования (выделения) ядовитых веществ из биологических объектов экстракцией полярными растворителями. Сравнительная характеристика общих и частных методов. Теоретические основы. Способы и методы очистки.</p> <p>Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из кислых водных вытяжек.</p>	A	30
		B	40
9	<p>Группа веществ, изолируемых из биологического материала подкисленным спиртом или подкисленной водой («лекарственные яды»). Методы изолирования (выделения) ядовитых веществ из биологических объектов экстракцией полярными растворителями. Сравнительная характеристика общих и частных методов. Теоретические основы. Способы и методы очистки.</p>	A	30

	Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из кислых водных вытяжек. Иммунные методы определения лекарственных и наркотических веществ (ИФА, РИА и ПФИА).	B	40
10	Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из кислых водных вытяжек. Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из подщелоченных водных вытяжек. Использование скрининговых методов при исследовании на неизвестное лекарственное вещество (ТСХ-скрининг).	A	30
		B	30
11	Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из кислых водных вытяжек. Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из подщелоченных водных вытяжек. Методы количественного определения токсикантов (на примере лекарственных и наркотических веществ). Основы метрологии.	A	15
		B	30
12	Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из подщелоченных водных вытяжек. Ненаправленный химико-токсикологический анализ «лекарственных ядов». Решение практической задачи. Методы оценки лекарственной патологии. Использование ВЭЖХ в скрининге лекарственных соединений. Масс-спектрометрия элементного анализа. Применение в ХТА лекарственных соединений.	A	15
		B	30
13	Химико-токсикологический анализ веществ, экстрагируемых из биологического материала органическими растворителями из подщелоченных водных вытяжек. Лабораторная экспресс-диагностика острых отравлений спиртом этиловым и его суррогатами, оксидом углерода (II). Особенности химико-токсикологического анализа соединений фтора. Яды животного и растительного происхождения. Механизмы действия зоотоксинов. Химико-токсикологический анализ.	A	16
		B	30
14	Введение в клиническую токсикологию. Роль ХТА в диагностике острых отравлений. Аналитическая диагностика отравлений спиртом этиловым и его суррогатами, оксидом углерода (II). Лабораторная экспресс-диагностика острых отравлений	A	16
		B	30

	сильнодействующими лекарственными средствами Аналитическая диагностика наркотических и других одурманивающих средств Ранняя история использования опиатов. Материалы Междуна- родного комитета ООН по контролю над наркотиками.		
10	Введение в наркологию. Организация службы аналитической диагностики наркомании, токсикомании. Направленный анализ отдельных групп наркотических веществ (опиаты, каннабиноиды, фенилалкиламины, ЛСД). Аналитическая диагностика наркотических и других одурманивающих средств	A	16
		B	30
Итого:		720	



Кафедра фармацевтической и токсикологической химии  
Контрольно-измерительные средства

55/ 03-  
стр.37 из 37



Кафедра фармацевтической и токсикологической химии  
Контрольно-измерительные средства

55/ 03-  
стр.38 из 37



Кафедра фармацевтической и токсикологической химий  
Контрольно-измерительные средства

55/ 03-  
стр.39 из 37