

ONTUSTIK-QAZAQSTAN <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	55/11/2025 1 стр. из 8

## КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Техническая спецификация и тестовые задания (вопросы билетов для рубежного контроля или другие задания) для рубежного контроля 1 (2) или промежуточной аттестации

Название дисциплины	Состояние производства и контроль качества лекарственных средств
Код дисциплины	M-SPKKLS
Название и шифр ОП	7M10142 - «Фармация»
Объем учебных часов/ кредитов	120 часов/4 кредита
Курс и семестр	2/2

<p>ONTÜSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p><b>SKMA</b> -1979-</p>	<p>SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Контрольно-измерительные средства</p>		<p>55/11/2025 2 стр. из 8</p>

Составители: 1. и.о. профессора Сопбекова А.О.  
2. и.о. профессора Асильбекова А.Д.

Зав. кафедрой, профессор



Ордабаева С.К.

Протокол № 25а от 26.06.2025г.

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	55/11/2025 3 стр. из 8
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Контрольно-измерительные средства		

**Перечень экзаменационных вопросов для  
 магистрантов 2-года обучения, 2022-2023 уч.год  
 ОП «7М10142 - Фармация»  
 по дисциплине «Состояние производства и контроль  
 качества лекарственных средств»**

**Вопросы программы для 1 промежуточного контроля**

1. Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.
2. О внесении изменений и дополнений в приказ МЗ РК от 18.11.2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (Приказ МЗ РК от 26.06.2015 года № 524).
3. Постановление Правительства РК от 14.07.2010 года № 712 Об утверждении Технического регламента «Требования к безопасности лекарственных средств».
4. Приказ МЗ РК от 28.05.2015 года № 404. «Об утверждении Правил оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения».
5. Приказ МЗ РК от 26.11.2014 года № 269 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
6. Государственные стандарты - основа системы стандартизации лекарственных средств.
7. Международная фармакопея. Основные цели международной фармакопеи. (Ph.Int).
8. Национальная фармакопея России, Европейская фармакопея (Ph. Eur), Фармакопея США-Национальный формуляр (USP-NF), Британская фармакопея (BP), Японская фармакопея (JP).
9. Система ICH – Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств, используемых в медицине.
10. Государственная система контроля качества . Административные процедуры в организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС.
11. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран. Глобализация фармацевтической промышленности, концентрация материальных и технологических средств. Фармакопея ЕАЭС.
12. Регулирование обращения лекарственных средств на национальных фармацевтических рынках.
13. Стандартизация и сертификация лекарственных средств, декларирование продукции. Цели, принципы стандартизации.
14. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей.
15. Государственные стандарты - основа системы стандартизации. Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств.
17. Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.
18. Проведение информационно-аналитических исследований, включающих изучение сбора материалов ведущих зарубежных фармакопей (EP.USP.JP.WHO) по оценке качества ЛС.

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Контрольно-измерительные средства	55/11/2025 4 стр. из 8	

19. Проведение информационно-аналитических исследований фармакопей стран СНГ (Украина, Белоруссия, Казахстан) по оценке качества ЛС.
20. Проведение информационно-аналитических исследований действующих законов, Приказов МЗ РК, научной и справочной литературы по оценке качества ЛС.
21. Систематизация информации по каждому показателю контроля качества ЛС, публикация материалов информационно-аналитических исследований, коллегиальное обсуждение результатов исследования.
22. Составление гармонизированных с ведущими зарубежными фармакопеями проектов новых АНД, а также пересмотр существующих АНД.
23. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (правила лабораторной практики - GLP).
24. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (правила клинической практики - GCP).
25. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (правила производственной практики - GMP).
26. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (правила фармацевтической практики - GPP).
27. Контроль качества дженериков. Фармацевтическая эквивалентность – эквивалентность по качественному и количественному составу лекарственных средств.
28. Лекарственные формы: гармонизация требований, предъявляемых к ним отечественной государственной фармакопеей и зарубежными фармакопеями.
29. Современные подходы и требования к стандартизации лекарственных средств для парентерального применения.
30. Определения и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения».

### **Вопросы программы для 2 промежуточного контроля**

1. Основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств (прозрачность, окраска, объем инъекционных растворов).
2. Вспомогательные вещества при изготовлении инъекционных лекарственных форм. Их роль в обеспечении качества и эффективности ЛП (консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, эмульгаторы, солюбилизаторы).
3. Определение стерильности инъекционных лекарственных форм, согласно статье «Испытание на стерильность».
4. Определение токсичности инъекционных лекарственных форм, согласно статье «Испытание на токсичность».
5. Определение пирогенности инъекционных лекарственных форм, согласно статье «Испытание на пирогенность».
6. Испытание на механические включения лекарственных средств для парентерального применения.
7. Определение средней массы сухих лекарственных средств для парентерального применения.
8. Определения, классификация, особенности стандартизации спреев (дозированных и недозированных).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Контрольно-измерительные средства	55/11/2025 5 стр. из 8	

9. Определения, классификация, особенности стандартизации аэрозолей (дозированных и недозированных).
10. Контроль качества аэрозолей, согласно ГФ РК.
11. Контроль давления в аэрозолях, согласно ГФ РК.
12. Определение средней массы препарата в одной дозе для дозированных аэрозолей.
13. Определение процента выхода содержимого упаковки аэрозолей.
14. Определения, классификация, особенности стандартизации препаратов для ингаляций (аэрозолей дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции).
15. Определения, классификация, особенности стандартизации препаратов для ингаляций (порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции).
16. Современный подход к анализу и стандартизации вспомогательных веществ. Анализ требований отечественных и зарубежных нормативных документов к стандартизации вспомогательных веществ.
17. Стандартизация лекарственных препаратов для внутреннего применения (таблетки). Современные требования к оценке качества таблеток.
18. Основные показатели качества для проведения испытаний таблеток (распадаемость).
19. Основные показатели качества для проведения испытаний таблеток (растворение).
20. Основные показатели качества для проведения испытаний таблеток (средняя масса таблеток).
21. Основные показатели качества для проведения испытаний таблеток (испытание однородности дозирования).
22. Основные показатели качества для проведения испытаний таблеток (определение талька).
23. Основные показатели качества для проведения испытаний таблеток (определение прочности на истирание).
24. Стандартизация лекарственных препаратов для внутреннего применения (капсулы). Современные требования к оценке качества капсул.
25. Основные показатели качества для проведения испытаний капсул (определение средней массы).
26. Основные показатели качества для проведения испытаний капсул (определение однородности дозирования).
27. Основные показатели качества для проведения испытаний капсул (определение распадаемости).
28. Основные показатели качества для проведения испытаний капсул (определение растворения).
29. Современные требования к оценке качества драже. Основные показатели качества для проведения испытаний. Стандартизация лекарственных препаратов для внутреннего применения (драже).
30. Фармакопея для руководства на территории Республики Казахстан с целью гармонизации национальных требований к качеству и безопасности лекарственных средств.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Контрольно-измерительные средства	55/11/2025 6 стр. из 8	

**Перечень экзаменационных вопросов для  
 магистрантов 2-года обучения, 2022-2023 уч.год  
 ОП «7М10142 - Фармация»  
 по дисциплине «Состояние производства и контроль  
 качества лекарственных средств»**

1. Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.
2. О внесении изменений и дополнений в приказ МЗ РК от 18.11.2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (Приказ МЗ РК от 26.06.2015 года № 524).
3. Постановление Правительства РК от 14.07.2010 года № 712 Об утверждении Технического регламента «Требования к безопасности лекарственных средств».
4. Приказ МЗ РК от 28.05.2015 года № 404. «Об утверждении Правил оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения».
5. Приказ МЗ РК от 26.11.2014 года № 269 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
6. Государственные стандарты - основа системы стандартизации лекарственных средств.
7. Международная фармакопея. Основные цели международной фармакопеи. (Ph.Int).
8. Национальная фармакопея России, Европейская фармакопея (Ph. Eur), Фармакопея США-Национальный формуляр (USP-NF), Британская фармакопея (BP), Японская фармакопея (JP).
9. Система ICH – Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств, используемых в медицине.
10. Государственная система контроля качества . Административные процедуры в организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС.
11. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран. Глобализация фармацевтической промышленности, концентрация материальных и технологических средств. Фармакопея ЕАЭС.
12. Регулирование обращения лекарственных средств на национальных фармацевтических рынках.
13. Стандартизация и сертификация лекарственных средств, декларирование продукции. Цели, принципы стандартизации.
14. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей.
15. Государственные стандарты - основа системы стандартизации. Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств.
17. Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.
18. Проведение информационно-аналитических исследований, включающих изучение сбора материалов ведущих зарубежных фармакопей (EP.USP.JP.WHO) по оценке качества ЛС.
19. Проведение информационно-аналитических исследований фармакопей стран СНГ (Украина, Белоруссия, Казахстан) по оценке качества ЛС.

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Контрольно-измерительные средства	55/11/2025 7 стр. из 8	

20. Проведение информационно-аналитических исследований действующих законов, Приказов МЗ РК, научной и справочной литературы по оценке качества ЛС.
21. Систематизация информации по каждому показателю контроля качества ЛС, публикация материалов информационно-аналитических исследований, коллегиальное обсуждение результатов исследований.
22. Составление гармонизированных с ведущими зарубежными фармакопеями проектов новых АНД, а также пересмотр существующих АНД.
23. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (правила лабораторной практики - GLP).
24. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (правила клинической практики - GCP).
25. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (правила производственной практики - GMP).
26. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (правила фармацевтической практики - GPP).
27. Контроль качества дженериков. Фармацевтическая эквивалентность – эквивалентность по качественному и количественному составу лекарственных средств.
28. Лекарственные формы: гармонизация требований, предъявляемых к ним отечественной государственной фармакопеей и зарубежными фармакопеями.
29. Современные подходы и требования к стандартизации лекарственных средств для парентерального применения.
30. Определения и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РК «Лекарственные средства для парентерального применения».
31. Основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств (прозрачность, окраска, объем инъекционных растворов).
32. Вспомогательные вещества при изготовлении инъекционных лекарственных форм. Их роль в обеспечении качества и эффективности ЛП (консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, эмульгаторы, солюбилизаторы).
33. Определение стерильности инъекционных лекарственных форм, согласно статье «Испытание на стерильность».
34. Определение токсичности инъекционных лекарственных форм, согласно статье «Испытание на токсичность».
35. Определение пирогенности инъекционных лекарственных форм, согласно статье «Испытание на пирогенность».
36. Испытание на механические включения лекарственных средств для парентерального применения.
37. Определение средней массы сухих лекарственных средств для парентерального применения.
38. Определения, классификация, особенности стандартизации спреев (дозированных и недозированных).
39. Определения, классификация, особенности стандартизации аэрозолей (дозированных и недозированных).
40. Контроль качества аэрозолей, согласно ГФ РК.
41. Контроль давления в аэрозолях, согласно ГФ РК.
42. Определение средней массы препарата в одной дозе для дозированных аэрозолей.
43. Определение процента выхода содержимого упаковки аэрозолей.

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии Контрольно-измерительные средства	55/11/2025 8 стр. из 8	

44. Определения, классификация, особенности стандартизации препаратов для ингаляций (аэрозолей дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции).
45. Определения, классификация, особенности стандартизации препаратов для ингаляций ( порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции).
46. Современный подход к анализу и стандартизации вспомогательных веществ. Анализ требований отечественных и зарубежных нормативных документов к стандартизации вспомогательных веществ.
47. Стандартизация лекарственных препаратов для внутреннего применения (таблетки). Современные требования к оценке качества таблеток.
48. Основные показатели качества для проведения испытаний таблеток (распадаемость).
49. Основные показатели качества для проведения испытаний таблеток (растворение).
50. Основные показатели качества для проведения испытаний таблеток (средняя масса таблеток).
51. Основные показатели качества для проведения испытаний таблеток (испытание однородности дозирования).
52. Основные показатели качества для проведения испытаний таблеток (определение талька).
53. Основные показатели качества для проведения испытаний таблеток (определение прочности на истирание).
54. Стандартизация лекарственных препаратов для внутреннего применения (капсулы). Современные требования к оценке качества капсул.
55. Основные показатели качества для проведения испытаний капсул (определение средней массы).
56. Основные показатели качества для проведения испытаний капсул (определение однородности дозирования).
57. Основные показатели качества для проведения испытаний капсул (определение распадаемости).
58. Основные показатели качества для проведения испытаний капсул (определение растворения).
59. Современные требования к оценке качества драже. Основные показатели качества для проведения испытаний. Стандартизация лекарственных препаратов для внутреннего применения (драже).
60. Фармакопея для руководства на территории Республики Казахстан с целью гармонизации национальных требований к качеству и безопасности лекарственных средств.

Зав. кафедрой, профессор



Ордабаева С.К.