

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Казанский национальный исследовательский техноло-  
гический университет»

Инженерный химико-технологический институт  
Кафедра «Химия технология органических соединений азота»

## **ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

по дисциплине  
«Разработка дженериковых препаратов»

Специальность 33.05.01 Фармация  
Специализация «Промышленная фармация»  
Квалификация выпускника провизор  
Форма обучения очная

Казань, 2023

Составитель ФОС:

Доцент каф. ХТОСА



Л.В. Спатлова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ХТОСА,  
протокол от 13.04.2023 г. № 13

Зав. кафедрой



Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



Л.Н. Китаева

**Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием этапов формирования в процессе освоения дисциплины**

Компетенция:

ОПК-2 Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач

Индикаторы достижения компетенции:

ОПК-2.1 Знает молекулярные механизмы функционирования различных клеток, органов и тканей, особенности метаболизма, основные процессы обмена, нормативные документы при регистрации воспроизведенных препаратов

ОПК-2.2 Умеет прогнозировать влияние лекарственного препарата на клеточном уровне, разрабатывать воспроизведенный препарат с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека

ОПК-2.3 Владеет навыками определения морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека, применения научно-технической информацией о генериковой замене, видах эквивалентности лекарственных препаратов, понятиях биоэквивалентность и биодоступность

Индикаторы достижения компетенции	Этапы формирования в процессе освоения дисциплины				Наименование оценочного средства
	Лекции	Практические Занятия, лабораторный практикум	Лабораторные занятия	Курсовой проект (работа)	
ОПК-2.1	Тема 1-3	Тема 1-3	Не предусмотрены	Не предусмотрены	Кейс-задача контрольная работа тестирование
ОПК-2.2	Тема 1-3	Тема 1-3	Не предусмотрены	Не предусмотрены	Кейс-задача контрольная работа тестирование
ОПК-2.3	Тема 1-3	Тема 1-3	Не предусмотрены	Не предусмотрены	Кейс-задача контрольная работа тестирование

*Перечень оценочных средств по дисциплине*

<b>Оценочные средства</b>	<b>Количество</b>	<b>Min, баллов</b>	<b>Max, баллов</b>
Кейс-задача	1	20	30
Контрольная работа	1	20	30
Тест	1	20	40
<b>Итого</b>		<b>60</b>	<b>100</b>

### Шкала оценивания

Цифровое выражение	Выражение в баллах:	Словесное выражение	Критерии оценки индикаторов достижения при форме контроля:	
				зачет
5	87 - 100	Отлично (зачтено)	Оценка «отлично» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно излагает материал; свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний; использует в ответе дополнительный материал все предусмотренные программой задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному; анализирует полученные результаты; проявляет самостоятельность при выполнении заданий	Оценка «зачтено» выставляется студенту, если ответы на вопросы по темам дисциплины последовательны, логически изложены, допускаются незначительные недочеты в ответе студента, такие как отсутствие самостоятельного вывода, речевые ошибки и пр.
4	73 - 87	Хорошо (зачтено)	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические компетенции в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения достаточно высокое. Студент твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.	
3	60 - 73	Удовлетворительно (зачтено)	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, большинство предусмотренных программой заданий выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала.	
2	Ниже 60	Неудовлетворительно (незачтено)	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному	Оценка «не зачтено» выставляется студенту, если студент не знает основных понятий темы дисциплины, не отвечает на дополнительные и наводящие вопросы преподавателя.

### Перечень оценочных средств

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
1	Кейс-задача	Проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.	Задания для решения кейс-задачи
2	Контрольная работа	Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.	Комплект контрольных заданий по вариантам
3	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Фонд тестовых заданий

## Кейс-задача

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

## Кейс-задача

### по дисциплине «Разработка дженериковых лекарственных препаратов»

*ОПК-2 Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач*

#### Задание:

- Поиск и анализ научно-технической документации препарата - дженерика;
- Определить оригинальный препарат и препарат дженерик;
- Обоснованность замены референтного препарата на дженерик;
- Описать физико-химические свойства оригинального препарата и дженерика;
- Определить эквивалентность, биодоступность;
- Оценить правильность выбора дженерика;
- Разработка препарата - дженерика;
- Регистрация препарата - дженерика;
- Вывод по работе.

#### Критерии оценки:

*К комплексу заданий для кейс-задач прилагаются разработанные преподавателем критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).*

*Максимальное количество баллов за кейс-задачу 30 баллов из них:*

*Презентация работы – мах 6 баллов;*

*Емкость, лаконичность, полное раскрытие темы, решение проблемы – мах 6 баллов;*

*Качество ответов на дополнительные вопросы – мах 6 баллов;*

*Доказательная база – мах 6 баллов.*

*Качественность выполнения работы (соответствие работы основным особенностям изучаемой проблемы, соответствие с темой) – мах 6 баллов.*

*Минимальное количество баллов за кейс-задачу 20баллов из них:*

*Презентация работы – min 4 балла;*

*Не полное раскрытие темы, не актуальное решение проблемы – min 4 балла;*

*Ответы на дополнительные вопросы – min 4 балла;*

*Слабая доказательная база – min 4 балла.*

*Качественность выполнения работы – min 4 балла.*

## Контрольная работа

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

### Комплект заданий для контрольной работы по дисциплине Разработка дженериковых лекарственных препаратов

*ОПК-2 Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач.*

1. Понятие о лекарственном средстве.

Ответ: Лекарственные средства это вещества или их комбинация, вступающие в контакт с организмом человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

2. Понятие оригинальный препарат.

Ответ: Оригинальный препарат – это впервые синтезированный препарат, прошедший полный цикл всех экспериментальных и клинических исследований, способ синтеза, а часто и химическая формула активного ингредиента которого защищены патентом в течение определенного срока.

3. Воспроизведенные лекарственные средства.

Ответ: Воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме.

4. Референтный лекарственный препарат

Ответ: Референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата.

5. Признаки дженериковых препаратов.

Ответ: Они имеют такой же состав действующих веществ, лекарственную форму и эффективность, как и оригинал.

6. Отличия дженериков от оригинального препарата.

Ответ: Дженерик отличается от оригинального препарата вспомогательными веществами, технологическим процессом производства, фирменным названием, видом и упаковкой.

7. Требования к лекарственным препаратам.

Ответ: Лекарственный препарат должен соответствовать современным требованиям безопасности, качеству и эффективности.

8. Понятие о взаимозаменяемости.

Ответ: Взаимозаменяемый лекарственный препарат - это лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный и количественный состав действующих веществ, вспомогательных веществ, лекарственную форму, идентичный путь введения и способ применения, произведенный в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики.

9. Фармацевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.

Ответ: Фармацевтическая эквивалентность подразумевает одинаковое количество одного и того же активного вещества в одной и той же лекарственной форме для одного и того же пути введения и соответствие одним и тем же или сопоставимым стандартам.

10. Виды эквивалентности.

Ответ: Фармацевтическая эквивалентность, фармакокинетическая эквивалентность, терапевтическая эквивалентность

11. Понятие о биодоступности.

Ответ: Биодоступность это доля введенного препарата, которая достигает системного кровотока.

12. Фармакокинетические параметры.

Ответ: Основными фармакокинетическими параметрами являются: объем распределения, максимальная концентрация лекарственного препарата в крови и время, наступления максимальной концентрации, период полувыведения, общий клиренс, среднее время удержания препарата.

13. Терапевтическая эквивалентность.

Ответ: Терапевтическая эквивалентность - наличие одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов, одинаковых клинических эффектов при их применении.

14. Этапы разработки дженериковых препаратов.

Ответ: Разработка дженериковых препаратов включает следующие этапы: адаптация технологии под свое производство, изучение биоэквивалентности.

15. Адаптация технологии.

Ответ: Состав для будущего дженерика подбирают в зависимости от того, какой это будет препарат и в какой лекарственной форме: таблетка, капсула, раствор, суспензия. 16. Контроль качества.

Ответ: Система контроля качества предприятия включает в себя: контроль входящего материала, контроль производственных процессов, контроль готовой продукции, контроль стабильности качества.

17. Этапы регистрации дженериковых препаратов.

Ответ: Регистрация дженериковых препаратов состоит из четырех этапов: первый этап – составление регистрационного досье; 2 этап – получение разрешения на проведение клинических испытаний; 3 этап – экспертиза качества; 4-этап принятие решения о включении в государственный реестр.

18. Роль дженериков.

Ответ: Основная роль дженериковых лекарственных препаратов это обеспечить импортозамещение и расширить ассортимент на рынке лекарственных препаратов.

19. Виды биодоступности.

Ответ: Абсолютная биодоступность, относительная биодоступность, общая биодоступность.

20. Причины эквивалентности.

Ответ: Ненадлежащая первичная упаковка, взаимодействие со вспомогательными веществами, несовершенство фармацевтической технологии, ошибки персонала.

21. Основные этапы создания оригинального лекарственного препарата.

Ответ: Разработка оригинального препарата состоит из следующих этапов: научная идея и ее обоснование; направленный синтез; доклинические и клинические исследования, разработка технологии производства; разработка методов аналитического контроля.

22. Основные стратегии поиска новых фармакологически активных веществ.

Ответ: в настоящее время поиск новых лекарственных средств ведется по следующим основным направлениям: эмпирическое изучение, отбор соединений с одним определенным видом фармакологической активности или направленное изыскание лекарственных средств.

23. Жизненный цикл лекарственного препарата.

Ответ: Жизненный цикл лекарственного средства состоит из: разработки, доклинических исследований, клинических исследований, экспертизы, регистрации, производства и маркировки, хранения, перевозки, уничтожения.

24. Создание лекарственных препаратов на основе лекарственных растений.

Ответ: Решение проблемы комплексного использования лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.

25. Направленный синтез или случайный скрининг.

Ответ: Скрининг (отбор, сортировка) — стратегия научного исследования, направленная на выявление фармакологической активности у ряда веществ. Целенаправленный синтез лекарственных средств подразумевает создание веществ с заранее заданными фармакологическими свойствами.

26. Разработка технологии производства

Ответ: Разработка технологии производства состоит в необходимости подбора оптимальных параметров технологического процесса

27. Разработка методов контроля качества.

Ответ: Контроль качества проводится с применением различных методов исследования: физических, физико-химических, химических и биологических.

28. Доклинические исследования.

Ответ: Проводится на биологических тест-системах.

29. Клинические исследования.

Ответ: Клинические исследования проводятся с участием людей.

30. Структура и оформление нормативного документа по качеству.

Ответ: Нормативный документ по качеству содержит 8 разделов: титульный лист по форме; состав лекарственного препарата; спецификация; описание методик испытаний; описание упаковки; маркировка; условия хранения; срок годности (хранения).

31. Универсальные испытания (критерии) на фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Ответ: Описание, идентификация, количественное определение, примеси

32. Специфичные испытания (критерии) для фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

Ответ: Специфичное испытание — это испытание, которое считают применимым для конкретного действующего вещества или конкретного лекарственного препарата в зависимости от их специфических свойств и/или назначения.

33. Чем отличается изобретение от полезной модели?

Ответ: Изобретение должно обладать критерием - не иметь аналогов.

34. Назовите критерии патентоспособности изобретения.

Ответ: Три условия патентоспособности изобретения: новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость.

35. Назовите критерии патентоспособности полезной модели.

Ответ: К условиям патентоспособности полезной модели относятся только два критерия: новизна и промышленная применимость.

36. Что такое промышленный образец?

Ответ: Промышленный образец — это внешний вид объекта, охрана которой может быть не менее 5 лет.

37. Назовите критерии патентоспособности промышленного образца.

Ответ: Промышленный образец должен обладать такими признаками, как новизна и оригинальность.

38. Дайте характеристику правового положения авторов и соавторов объектов промышленной собственности.

Ответ: Автор объекта промышленной собственности имеет комплекс личных неимущественных и имущественных прав.

39. Дайте характеристику правового положения патентообладателей.

Ответ: Патентообладателем признается лицо, на имя которого в установленном порядке выдан патент на изобретение, полезную модель, промышленный образец или селекционное достижение.

40. Что считается нарушением прав?

Ответ: Под нарушением прав на интеллектуальную собственность следует понимать действия, которые признаются законом противоправными, например, использование объекта защиты без разрешения правообладателя или в нарушение соглашения о данном исполь-

зовании, плагиат, присвоение авторства и др.

41. Что такое зависимый патент?

Ответ: Изобретение, полезная модель или промышленный образец не могут быть использованы без разрешения обладателя патента на другое изобретение, другую полезную модель или другой промышленный образец, по отношению к которым они являются зависимыми.

42. Какие вводятся ограничения на использования зависимого объекта?

Ответ: Ограничение — это отсутствие лицензии, разрешения и сервитут.

43. Что такое принудительное лицензирование?

Ответ: Принудительное лицензирование – процедура заключения лицензионного договора через суд.

44. Что такое жизненно необходимые лекарственные препараты?

Ответ: Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты — перечень лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством РФ.

45. Почему не всегда оригинальный препарат имеет дженерик?

Ответ: Стоимость, сложность производства, неэффективность.

46. На какие моменты нужно обращать внимание при разработке дженерика?

Ответ: На механические и фармакологические свойства вспомогательного вещества.

47. Что подразумевается под фармацевтической разработкой.

Ответ: Фармацевтическая разработка – это комплексные экспериментальные исследования, в рамках которых осуществляется обоснование состава, этапов технологического процесса, условий производства для дальнейшего включения этой информации в регистрационное досье.

48. Разработка состава препарата (лабораторный этап).

Ответ: подбирается качественный и количественный состав.

49. Что включает в предварительную оценку состава лекарственного препарата?

Ответ: биодоступность, биоэквивалентности, реологические свойства, размер и форма гранул, стабильность.

50. Валидация производства лекарственного препарата.

Ответ: Валидация процесса – документально оформленное подтверждение того, что процесс производства, выполняемый в пределах установленных параметров, эффективно и воспроизводимо обеспечивает получение лекарственного препарата, соответствующего заранее установленным спецификациям и показателям качества, о состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач

### **Критерий оценки**

*К комплекту заданий для контрольной работы прилагаются разработанные преподавателем критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).*

*Максимальный балл за контрольную работу составляет 30, минимальный балл 20. Из них:*

- задание 1 – max 8 баллов; min – 5 баллов;
- задание 2 – max 8 баллов; min – 5 баллов;
- задание 3 - max 7 баллов; min – 5 баллов;
- задание 4 - max 7 баллов; min – 5 баллов;

*Для того чтобы контрольная работа считалась сданной, необходимо написать ее на 20 баллов и выше. При повторном переписывании контрольной в итоговый рейтинг идет средний балл по всем попыткам.*

## Тест

Специальность: 33.05.01 - Фармация  
Специализация: Промышленная фармация

### Комплект тестовых заданий по дисциплине «Разработка дженериковых лекарственных препаратов»

*ОПК-2 Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач.*

1. Вставьте пропущенные слова. Лекарственные средства – вещества или их комбинация, вступающие в [1] проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и [2] из крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

1. контакт с организмом человека или животного
2. полученные
3. применяемые
4. совместные

Ответ:

[1] контакт с организмом человека или животного

[2] полученные

2. Вставьте пропущенные слова. Оригинальный препарат – это впервые синтезированный препарат, прошедший [1] всех экспериментальных и клинических исследований, [2], а часто и химическая формула активного ингредиента которого защищены патентом в течение определенного срока.

1. полный цикл
2. способ синтеза
3. технологический цикл
4. получение

Ответ:

[1] полный цикл

[2] способ синтеза

3. Вставьте пропущенные слова. Воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату [1] действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, либо лекарственный препарат для ветеринарного применения, который имеет такие же, что и референтный лекарственный препарат, качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, [2] или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему [3] подтверждена соответствующими исследованиями.

1. качественный состав и количественный состав
2. биоэквивалентность
3. референтному лекарственному препарату
4. комбинированный состав
5. биодоступность
6. оригинальный лекарственный препарат

Ответ:

[1] *качественный состав и количественный состав*

[2] *биоэквивалентность*

[3] *референтному лекарственному препарату*

4. Вставьте пропущенные слова: Референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который используется для оценки [1] или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и [2] воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового лекарственного препарата.

1. биоэквивалентности

2. безопасности

3. качественный

4. биодоступной

Ответ:

[1] *биоэквивалентности*

[2] *безопасности*

5. Перечислите признаки дженериковых препаратов: ....

Ответ: одинаковые действующее вещество, лекарственная форма, биоэквивалентность.

6. Чем отличается дженерик от оригинального препарата: ....

Ответ: *вспомогательными веществами, лекарственной формой, названием, вид и упаковка, ценой.*

7. Какие требования предъявляют к лекарственным препаратам.

Ответ: безопасность, качество, эффективность.

8. Взаимозаменяемый лекарственный препарат - это лекарственный препарат, который должен иметь .....

Ответ: *доказанную терапевтическую эквивалентность, качественный и количественный состав действующего вещества, вспомогательных веществ, лекарственную форму, идентичный путь введения и способ применения.*

9. Фармацевтические эквиваленты отличаются: ....

Ответ: *по виду лекарственной формы, виду таблетки, окраске, названию.*

10. Сопоставьте эквивалентности:

А. Сходство фармакокинетических параметров – это....

Б. Эффективность и безопасность при фармакотерапии – это

1. Биоэквивалентность

2. Терапевтическая эквивалентность

Ответ: А – 1, Б-2

11. Выберите правильный ответ: Биодоступность – это.....

1. доля введенного препарата

2. хорошая растворимость препарата

3. терапевтическая доза

4. биоэквивалентность

Ответ: 1. доля введенного препарата

12. Верно, что перечислены основные параметры фармакокинетики:

1. объем распределения

2. максимальная концентрация

3. время

4. период полувыведения

5. время удержания препарата

Ответ: *верно.*

13. Вставьте пропущенные слова. Терапевтическая эквивалентность – вид клинического исследования лекарственных препаратов, проведение которого осуществляется для выявления одинаковых [1] лекарственных препаратов определенной лекарственной формы, а

также наличие одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов, одинаковых [2] эффектов при их применении.

- 1 свойств
- 2 клинических
- 3 терапевтических
4. форм

*Ответ: [1] свойств [2] клинических.*

14. Верно ли, что разработка дженериковых препаратов включает следующие этапы:

1. Адаптация технологии
2. Разработка состава
3. Разработка метода контроля
4. Изучение биоэквивалентности.

*Ответ: верно.*

15. Верно ли, адаптация технологии включают следующие этапы:

1. Подбор состава в зависимости от лекарственной формы
2. Подбор необходимый профиль высвобождения действующего вещества
3. Подбор оптимальных параметров технологического процесса
4. Соответствие показателям качества

*Ответ: верно.*

16. Верно ли, что система контроля качества предприятия включает:

1. Контроль входящего материала и комплектующих
2. Контроль производственных процессов
3. Контроль готовой продукции,
4. Контроль стабильности качества
5. Систему расследований претензий потребителей

*Ответ: верно.*

17. Сопоставьте этапы регистрации дженериковых препаратов.

- 1 этап
- 2 этап
- 3 этап
- 4 этап

А - составление регистрационного досье, включая документы для начала клинических испытаний

Б - получение разрешения на проведение клинических испытаний

В - экспертиза качества лекарственного препарата

Г - принятие решения о включении в государственный реестр

*Ответ: 1 – А; 2 – Б; В – 3; Г – 4.*

18. Продолжите предложение роль дженериков - .....

1. Обеспечить импортозамещение и расширить ассортимент на рынке лекарственных препаратов
2. Обеспечить конкурентоспособность
3. выявить недоброжелательные реакции
4. участвовать на мировом рынке

*Ответ: 1.*

19. Сопоставьте виды биодоступности.

1. Величина, характеризующая долю препарата, поступившего в кровоток, при внесосудистом введении по отношению к его количеству после внутривенного введения препарата
2. Величина, определяющая степень поступления в кровоток лекарственного вещества из испытуемого препарата по отношению к степени поступления в кровоток лекарственного вещества из препаратов сравнения

3. Часть принятой внутрь дозы препарата, которая достигла системного кровотока в неизменном виде и в виде метаболитов, образовавшихся в процессе всасывания в результате пресистемного метаболизма («эффекта первого прохождения»).

А - Абсолютная биодоступность

Б - Относительная биодоступность

В - Общая биодоступность

*Ответ: 1 – А, 2 - Б, 3 - В*

20. Верно ли, что причины неэквивалентности лекарственных препаратов являются:

1. Разная первичная упаковка
2. Разные вспомогательные вещества и их количество
3. Фармацевтическая технология
4. Степень чистоты фармацевтической субстанции
5. Разность оборудования и квалификации сотрудников
6. Несовершенство методов контроля качества

*Ответ: верно.*

21. Верно ли, что перечисленные этапы относятся к созданию оригинального лекарственного препарата:

1. Научная идея и ее обоснование
2. Направленный синтез или случайный скрининг
3. Разработка технологии производства
4. Разработка методов аналитического контроля;
5. Доклиническое изучение в эксперименте на животных
6. Клиническая апробация I, II, III, IV фазы

*Ответ: верно*

22. Верно ли, что поиска новых фармакологически активных веществ ведется по направлениям:

1. Эмпирическое изучение того или иного вида фармакологической активности различных веществ, полученных химическим путем;
2. Отбор соединений с одним определенным видом фармакологической активности

*Ответ: верно.*

23. Верно ли, что жизненный цикл лекарственного препарата состоит из:

1. Разработки
2. Доклинических исследований
3. Клинических исследований
4. Экспертизы, регистрация
5. Производство и маркировка
6. Хранение, перевозка, уничтожение.

*Ответ: верно.*

24. Сопоставьте направленный синтез и случайный скрининг.

1. Стратегия научного исследования, направленная на выявление фармакологической активности у ряда веществ
2. Целенаправленный синтез лекарственных средств подразумевает создание веществ с заранее заданными фармакологическими свойствами.

А – Скрининг

Б – Направленный синтез

*Ответ: 1 – А, 2 – Б*

25. Верно ли, что создание лекарственных препаратов на основе лекарственных растений имеет направления:

1. Поиск новых лекарственных растений и новых источников получения препаратов, в том числе с использованием биотехнологических методов
2. Изучение химического состава растений
3. Разработка подходов к стандартизации и методик качественного и количественного

анализа ЛРС и фитопрепаратов

4. Разработка способов получения субстанций фитопрепаратов и новых лекарственных форм, в том числе аппликационных
5. Решение проблемы комплексного использования лекарственных растений и ЛРС.

*Ответ: верно.*

26. Перечислите, что включает разработка технологии производства:

1. Подбор профиля высвобождения действующего вещества из лекарственной формы
2. Подбор оптимальных параметров технологического процесса
3. Обеспечить полное соответствие показателей качества
4. Подбор вспомогательных веществ.

*Ответ: 1,2,3*

27. Что включает в себя разработка методов контроля качества, перечислите:

1. Отработка методов исследования
2. Проведения фармакологического анализа регламентированы Государственной фармакопеей РФ.
3. Выбор приборов и оборудования
4. Выбор оптимальных параметров процесса

*Ответ: 1,2*

28. Вставьте пропущенные слова. Доклинические исследования направлены на подтверждение эффективности, выявление специфической [1], на оценку безопасности применения потенциального лекарственного средства, [2], а также на выявление его повреждающего действия на [3].

*Ответ: [1]фармакологической активности, [2]переносимости, [3]организм.*

29. Вставьте пропущенные. Клинические исследования состоит из [1] последовательных фаз клинических исследований, целью которых является изучение действия препарата в организме человека и оценка его [2].

*Ответ: [1]четырёх, [2]эффективности*

30. Верно ли, что нормативный документ по качеству содержит 8 разделов в следующем порядке:

1. Титульный лист по форме
2. Состав лекарственного препарата
3. Спецификация
4. Описание методик испытаний
5. Описание упаковки; маркировка; условия хранения; срок годности (хранения).

*Ответ: верно.*

31. Выберите, какие критерии относят к универсальным испытаниям (критерии) на фармацевтические субстанции и лекарственные препараты:

1. Описание
2. Идентификация
3. Количественное определение
4. Примеси
5. Субстанция
6. Вспомогательные материалы
7. Оборудование
8. Качественное определение

*Ответ: 1,2,3,4*

32. Какие критерии относят к специфичным испытаниям для фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов:

1. Физико-химические свойства
2. Размер частиц
3. Полиморфные формы
4. Температура плавления

5. Растворимость

6. Изомеризация

*Ответ: 1,2,3*

33. Вставьте пропущенные слова. Полезная модель является неизвестным до настоящего времени устройством или решением по использованию уже [1], а изобретение помимо критериев новизны и промышленной применимости, полезности должно обладать критерием [2].

*Ответ: [1]известного продукта, [2]изобретательского уровня*

34. Верно ли, что перечисленные критерии патентоспособности изобретения: новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость.

*Ответ: верно.*

35. Назовите критерии патентоспособности полезной модели:

1. Новизна

2. Промышленная применимость

3. Полезная модель

4. Изобретение

*Ответ: 1,2*

36. Продолжите предложение. Промышленный образец - это.....

1. внешний вид объекта

2. патентоспособность

3. изобретение

4. полезная модель

*Ответ: 1.*

37. Верно ли, что перечислены критерии патентоспособности промышленного образца: новизна, оригинальность, форма, конфигурация, орнамент, сочетание цветов, линий, контуры изделия, текстураматериал

*Ответ: верно.*

38. Перечислите характеристику правового положения авторов и соавторов объектов промышленной собственности:

1. неимущественные и имущественные права

2. право авторства охраняется бессрочно.

3. право авторства неотчуждаемо и непередаваемо

4. использовать изобретение по своему усмотрению

*Ответ: 1,2,3,4*

39. Вставьте пропущенные слова. Патентообладателем признается лицо, на имя которого в установленном порядке выдан [1], полезную модель, [2] или селекционное достижение.

*Ответ: [1]патент на изобретение, [2]промышленный образец*

40. Верно ли, что перечисленное считается нарушением прав: использование объекта защиты без разрешения правообладателя или в нарушение соглашения о данном использовании, плагиат, присвоение авторства.

*Ответ: верно.*

41. Вставьте пропущенные слова. Изобретение, полезная модель или промышленный образец не могут быть использованы без разрешения [1] патента на другое изобретение, другую полезную модель или другой промышленный образец, по отношению к которым они являются [2].

*Ответ: [1]обладателя, [2]зависимыми.*

42. Верно ли, перечислены ограничения на использования зависимого объекта:

1. ограничение допускается только с разрешения обладателя патента

2. разрешение выдано лицензии на использование зависимого объекта.

3. выдача принудительной лицензии,

4. если исключительное право прекратилось, использование без какого-либо разрешения.

*Ответ: верно.*

43. Вставьте пропущенные слова. Принудительное лицензирование – процедура заключения [1] с правообладателем через обращение в суд с требованием [2] заключить договор с заинтересованным лицом.

*Ответ: [1] лицензионного договора, [2] обязать правообладателя*

44. Вставьте пропущенные слова. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты — [1] лекарственных препаратов, утвержденный Правительством РФ в целях государственного регулирования [2] на лекарственные средства.

*Ответ: [1] перечень, [2] цен.*

45. Перечислите причины, почему не всегда оригинальный препарат имеет дженерик:

1. сложное производство
2. невозможно доказать свойства
3. присутствуют примеси
4. нет вспомогательных веществ

*Ответ: 1,2*

46. Верно ли, что на перечисленные параметры нужно обращать внимание при разработке дженерика:

1. На вспомогательные вещества
2. На качество исходного действующего вещества
3. На способ производства

*Ответ: верно.*

47. Вставьте пропущенные слова. Фармацевтическая разработка – это комплексные экспериментальные [1], в рамках, которых осуществляется обоснование состава, этапов [2], условий производства для дальнейшего включения этой информации в [3].

*Ответ: [1] исследования, [2] технологического процесса, [3] регистрационное досье*

48. Перечислите этапы разработки состава препарата.

1. Подбор качественного состава
2. Подбор количественного состава
3. Подбор оборудования
4. Подбор процесса

*Ответ: 1,2*

49. Верно ли, что предварительная оценка состава лекарственного препарата проводится по показателям: биодоступность, исследования биоэквивалентности, реологические свойства, размер и форма гранул, стабильность лекарственной формы.

*Ответ: верно.*

50. Вставьте пропущенные слова. Валидация процесса – [1] оформленное подтверждение того, что процесс производства, выполняемый в пределах установленных параметров, [2] обеспечивает получение лекарственного препарата, соответствующего заранее установленным спецификациям и.

*Ответ: [1] документально, [2] эффективно и воспроизводимо, [3] показателям качества.*

### **Критерии оценки**

К комплексу тестов прилагаются разработанные преподавателем критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).

Максимальное количество баллов за тестирование 40, минимальное количество баллов за тестирование 20. Формы заданий: закрытые, открытые, на упорядочение, на соответствие. Тестовые задания содержат теоретические вопросы. Для успешного прохождения тестирования необходимо сдать тест на 20 баллов и более.