

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Казанский национальный исследовательский
технологический университет»

Инженерный химико-технологический институт

Кафедра Химия технология органических соединений азота

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине (модулю)
Инновации в фармацевтической отрасли

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

Казань 2022

Составитель ФОС:

Доцент каф. ХТОСА



Л.В. Спатлова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ХТОСА,
протокол от 11.05. 2022 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-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

Индикаторы достижения компетенции:

ОПК-3.1 Знает нормативно-правовую документацию по осуществлению профессиональной деятельности с учетом различных факторов в сфере обращения лекарственных средств

ОПК-3.2 Умеет принимать решения в сфере производства и обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, социальных и правовых факторов, не допуская возникновения экологической опасности или создания угрозы здоровью населения

ОПК-3.3 Владеет навыками осуществления профессиональной деятельности в сфере производства и обращения лекарственных средств с целью обеспечения экономической эффективности, экологической безопасности с соблюдением социальных и правовых норм

Индикаторы достижения компетенции	Этапы формирования в процессе освоения дисциплины				Наименование оценочного средства
	Лекции	Практические Занятия, лабораторный практикум	Лабораторные занятия	Курсовой проект (работа)	
ОПК-3.1	<i>Тема 1 - 5</i>	<i>Тема 1 - 5</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Практическое занятие, контрольная работа, тестирование</i>
ОПК-3.2	<i>Тема 1 - 5</i>	<i>Тема 1 - 5</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Практическое занятие, контрольная работа, тестирование</i>
ОПК-3.3	<i>Тема 1 - 5</i>	<i>Тема 1 - 5</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Практическое занятие, контрольная работа, тестирование</i>

Перечень оценочных средств по дисциплине (модулю)

<i>Оценочные средства</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Min, баллов</i>	<i>Max, баллов</i>
Практическое занятие	5	10	15
Контрольная работа	1	5	10
Тест	1	5	15
Итого:		60	100

Шкала оценивания

Цифровое выражение	Выражение в баллах:	Словесное выражение	Критерии оценки индикаторов достижения при форме контроля:	
			экзамен / зачет с оценкой	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	

Краткая характеристика оценочных средства

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование оценочного средства</i>	<i>Краткая характеристика оценочного средства</i>	<i>Представление оценочного средства в фонде</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>
1.	Контрольная работа	Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.	Комплект контрольных заданий по вариантам
2.	Практическое занятие	В ходе практических работ студенты овладевают умениями пользоваться работать с нормативными документами и инструктивными материалами, справочниками, составлять техническую документацию; выполнять чертежи, схемы, таблицы, решать разного рода задачи, делать вычисления, определять характеристики различных веществ, объектов, явлений. Цель практических занятий заключается в выработке у студентов навыков применения полученных знаний для решения практических задач в процессе совместной деятельности с преподавателями.	Темы практических занятий; контрольные вопросы и задания по теме практического занятия
3	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Фонд тестовых заданий

Практическое занятие

Учебным планом по специальности 33.05.01 Фармация для обучающихся предусмотрено проведение практических занятий по дисциплине «Инновации в фармацевтической отрасли» в 8 семестре. Цель проведения практических занятий – освоение лекционного материала, поиск, обработка, анализ и систематизация научно-технической информации о перспективных формах доставки лекарственных веществ, а также проведение научных исследований и технических разработок в области создания новых лекарственных формах.

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

Задание 1

Поиск и анализ научной литературы по наноразмерным системам доставки лекарственных веществ.

1. Системы доставки лекарственных веществ.
2. Классификация носителей для систем доставки лекарственных веществ.
3. Классификация систем доставки лекарственных веществ по размерам их носителей.
4. Углеродные носители в системах доставки лекарственных веществ.
5. Наноалмазы.

Задание 2

Поиск и анализ научной литературы по разработке новых твердых лекарственных форм.

1. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением.
2. Основные методы модификации высвобождения и доставки ЛВ.
3. Классификация ЛФ с модифицированным высвобождением.

Задание 3

Поиск и анализ научной литературы по разработке новых мягких и жидких лекарственных форм.

1. Классификация новых мягких и жидких лекарственных форм.
2. Трансдермальные терапевтические системы.
3. Глазные терапевтические системы.
4. Инфузионные терапевтические системы

Задание 4

Поиск и анализ научной литературы по разработке системы доставки для парентерального применения.

1. Полимерные вспомогательные вещества в производстве ЛС.
2. Лекарственные формы с контролируемым высвобождением.
3. Лекарственные формы с пролонгированным, или замедленным, высвобождением.
4. Лекарственные формы с пульсирующим, или прерывистым,

высвобождением.

Задание 5

Поиск и анализ научной литературы по разработке системы доставки для перорального применения.

1. Что такое пероральный способ введения.
2. Пероральные ЛФ с модифицированным высвобождением.
3. Быстрорастворимые и быстрораспадающиеся пероральные ЛФ.
4. Сублингвальные и буккальные формы.

Критерии оценки практических занятий

В 8 семестре обучающийся выполняет, 5 индивидуальных задания. За решение каждого он может получить от 10 до 15 баллов. Практическое занятие оценивается минимум в 10 - 12 балла (если не справился с заданием без помощи преподавателя), максимум в 13 - 15 баллов (если справился с заданием самостоятельно).

Итоговый рейтинг по практическим занятиям проставляется как сумма полученных баллов за решение 5 индивидуальных заданий.

Контрольная работа

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

Комплект заданий для контрольной работы
по дисциплине «Инновации в фармацевтической отрасли»

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

1. 1. Что такое лекарственные средства.

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

2. Кто и когда указал на особые свойства материалов на наноуровне?

Ответ: В 1959 г. Ричард Фейнман указал на особые свойства материалов на наноуровне.

3. Какие углеродные наноструктуры стали использоваться в биомедицинских исследованиях?

Ответ: стали использоваться фуллерены, углеродные нанотрубки, графен и детонационный наноалмаз

4. Кто предложил термин «нанотехнология»?

Ответ: термин ввел Норио Танигучи в 1974 г.

5. Что такое нанонаука?

Ответ: Нанонаука — это исследование явлений и объектов на атомарном, молекулярном и макромолекулярном уровнях.

6. Что понимают под термином «нанотехнология»?

Ответ: под термином «нанотехнология» понимается совокупность технологических приемов, позволяющая создавать нанообъекты или манипулировать ими.

7. Для чего предложено создание систем доставки лекарственных веществ?

Ответ: Наночастицы позволяют повысить биодоступность лекарственного средства и снизить его токсичность.

8. Что является основным содержанием фармацевтических нанотехнологий?

Ответ: Важнейшим содержанием фармацевтических нанотехнологий является открытие, изучение и применение наночастиц как средств доставки лекарственных веществ.

9. Какие известны классификации носителей для систем доставки лекарственных веществ?

Ответ: по размерам частиц, по химическому составу или по способу переноса лекарственного вещества.

10. Как меняется шкала размеров наноносителей?

Ответ: Размер наноносителей от 1 до 100 000 нм. В зависимости от размера различают микрокапсулы, эмульсии, микроэмульсии, наносферы.

11. На какие основные группы подразделяются носители в системах доставки лекарственных веществ?

Ответ: можно разделить на три группы: микрокапсулы; наносферы; наночастицы.

12. Что такое микрокапсулы, наносферы, наночастицы?

Ответ: Микрокапсула- это наноразмерная оболочка, изготовленная из нетоксичного полимера. Наносферы представляют собой сферическую форму. Наночастица — изолированный твёрдофазный объект, имеющий размеры во всех трёх измерениях составляют от 1 до 1000 нм.

13. Могут ли наноносители переходить из одной группы в другую?

Ответ: да, наноносители могут переходить из одной группы в другую.

14. Какие углеродные наноструктуры известны?

Ответ: фуллерены, углеродные нанотрубки, графен и его оксид, и детонационный наноалмаз. Другие структурные модификации пока не нашли применения.

15. Какие углеродные наноструктуры стали использоваться в биомедицинских исследованиях?

Ответ: стали использоваться фуллерены, углеродные нанотрубки, графен и детонационный наноалмаз

16. Чем обусловлен интерес к углеродным наноструктурам?

Ответ: Интерес к углеродным наноструктурам обусловлен их физико-химическими и биофармацевтическими характеристиками.

17. Что такое «фуллерен»?

Ответ: Фуллерен— одна из форм чистого углерода, в котором атомы

соединены между собой в кристаллическую решетку, напоминающую по форме футбольный мяч.

18. Какие бывают фуллерены?

Ответ: Фуллерены могут быть двух типов.

19. Что такое «углеродная нанотрубка»?

Ответ: Углеродная нанотрубка — это аллотропная модификация углерода, представляющая собой полую цилиндрическую структуру.

20. Какие бывают «углеродные нанотрубки»?

Ответ: Углеродные нанотрубки можно разделить на два основных типа: одностенные углеродные нанотрубки многостенные углеродные нанотрубки.

21. Что такое «графен»? А «оксид графена»?

Ответ: Графен — это один слой решетки толщиной в 1 атом. Оксид графена — соединение углерода, водорода и кислорода в различных соотношениях.

22. Когда внедрили технологию получения наноалмазов в промышленное производство?

Ответ: Синтез наноалмазов в СССР в 1960-х годах был засекречен.

23. Какие свойства углеродных наноструктур важны для их применения в качестве носителей в системах доставки лекарственных веществ?

Ответ: Они могут пассивно проникать через мембраны различных типов клеток.

24. Какие особенности применения углеродных нанотрубок и фуллеренов в качестве носителя лекарственных веществ?

Ответ: Образование на поверхности углеродных нанотрубок $-COOH$ и $-OH$ групп повышает их биосовместимость.

25. Что является одним из основных направлений в разработке систем доставки лекарственных веществ на основе углеродных наноструктур?

Ответ: В настоящее время одним из основных направлений разработки систем доставки лекарственных веществ на основе углеродных наноструктур, в том числе, фуллеренов является диагностика и химиотерапия опухолевых заболеваний.

26. Особенности применения графена и его оксида в биомедицинских исследованиях?

Ответ: к особенностям относят повышенную растворимость, биосовместимость, обеспечение мультифункционального связывания с различными лекарственными веществами.

27. Почему функционализация поверхности углеродных наноструктур влияет на их токсичность?

Ответ: потому что введение углеродных наноструктур приводит к окислительному и мембранному стрессу клеток.

28. Какие имеются этапы разработки систем доставки лекарственных веществ на основе наноалмазов?

Ответ: Разработка систем доставки лекарственных веществ на основе наноалмазов включает в себя два этапа: химический и биологический.

29. Алмаз.

Ответ: Алмаз – аллотропная модификация углерода. Твердость алмаза по шкале Мооса максимальна и равняется 10.

30. Какая гибридизация атомов углерода в алмазе?

Ответ: Алмаз состоит из атомов углерода с sp^3 -гибридизацией.

31. Чем атомы углерода в алмазе отличаются от атомов углерода в других углеродных наноструктурах?

Ответ: Атомы углерода в алмазе отличаются ориентацией углерода, типом связи и длиной связи.

32. Какие известны способы получения синтетических алмазов?

Ответ: Разработаны разные способы получения синтетических алмазов: синтез при сверхвысоких статических давлениях и температурах, детонационный синтез.

33. Что такое ультрадисперсные алмазы?

Ответ: Ультрадисперсные алмазы — это алмазы, имеющие характерные размеры от нескольких до сотен нм.

34. Какие имеются способы получения ультрадисперсных алмазов?

Ответ: В литературе описаны следующие способы получения ультрадисперсных алмазов: измельчение природных и синтетических алмазов; синтез при сверхвысоких давлениях и температурах; детонационный синтез.

35. Какие области применения наноалмазов?

Ответ: Наноалмазы находят применение в гальванике, применяются в качестве модификаторов полимерных композиций, в абразивных и полировальных составах, при изготовлении лекарственных препаратов.

36. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением.

Ответ: Лекарственные формы с модифицированным высвобождением обеспечивают контроль процесса поступления лекарственного вещества в

организм.

37. Основные методы модификации высвобождения и доставки ЛВ.

Ответ: Различают следующие методы модификации и высвобождения: физические, а также химические и технологические.

38. Классификация ЛФ с модифицированным высвобождением.

Ответ: Классифицируют лекарственные формы с модифицированным высвобождением: по технологии создания, по механизму высвобождения, по используемым носителям, по фармакокинетическим и терапевтическим характеристикам.

39. Классификация новых мягких и жидких лекарственных форм.

Ответ: Мягкие и жидкие лекарственные формы классифицируются на трансдермальные, глазные терапевтические системы

40. Трансдермальные терапевтические системы.

Ответ: В трансдермальных терапевтических системах лекарственное вещество диффундирует через кожу в кровяное русло и поступает постепенно, тем самым уменьшается его побочное действие.

41. Глазные терапевтические системы.

Ответ: Глазные терапевтические системы применяются при лечении различных заболеваний глаз.

42. Инфузионные терапевтические системы.

Ответ: В инфузионных терапевтических системах в качестве источника энергии в них используются явление диффузии, энергия механическая или электрическая.

43. Полимерные вспомогательные вещества в производстве ЛС.

Ответ: Полимеры- это природные или синтетические вещества с молекулярной массой от нескольких тысяч до миллиона и более, молекулы которых содержат многократно повторяющиеся звенья.

44. Лекарственные формы с контролируемым высвобождением.

Ответ: Лекарственные формы с контролируемым высвобождением характеризуются прогнозируемой скоростью высвобождения лекарственного вещества, которая не зависит от биологических условий.

45. Каким требованиям должны отвечать лекарственные формы с пролонгированным, или замедленным, высвобождением?

Ответ: Лекарственные формы с пролонгированным, или замедленным, высвобождением должны отвечать определенным требованиям: обеспечивать оптимальную концентрацию лекарственных веществ без сильных колебаний в течение длительного времени.

46. Лекарственные формы с пульсирующим, или прерывистым, высвобождением.

Ответ: Лекарственные формы с пульсирующим, или прерывистым, высвобождением отличаются способностью к высвобождению лекарственного вещества в детерминированное время в необходимом месте и в не обходимом количестве.

47. Что такое пероральный способ введения.

Ответ: Пероральный способ введения лекарств это через рот и наиболее частый способ, позволяющий вводить лекарства в самых различных формах и в нестерильном виде.

48. Пероральные лекарственные формы с модифицированным высвобождением.

Ответ: Пероральные лекарственные формы с модифицированным высвобождением включают лекарственные формы, обеспечивающие замедленное, или пролонгированное, высвобождение.

49. Быстрорастворимые и быстрораспадающиеся пероральные ЛФ.

Ответ: Такие лекарственные формы растворяются в полости рта под действием слюны в течение 2–60 с и не требуют запивания жидкостью, они облегчают пероральный прием.

50. Сублингвальные и буккальные формами.

Ответ: Сублингвальные и буккальные лекарственные формы, предназначены для полости рта, которые могут использоваться как для локального действия, так и для системного действия.

Критерии оценки:

К комплексу 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 10, минимальный балл 5. Из них:

задание 1 – max 5 балла; min – 2 балла;

задание 2 – max 5 балла; min – 3 балла.

Для того чтобы контрольная работа считалась сданной, необходимо написать ее на 5 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 «Инновации в фармацевтической отрасли»

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.

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. Верно ли, что Ричард Фейман в 1959 г. указал на особые свойства материалов на наноуровне.

Ответ: *верно.*

3. Вставьте пропущенные слова. Под нанотехнологией понимают [1] материалов, устройств и систем, структура которых регулируется в [2] масштабе (10^{-9} м), т.е. в диапазоне размеров атомов, молекул и надмолекулярных образований.

Ответ:

[1] *создание и использование*

[2] *нанометровом*

4. Кто предложил термин «нанотехнология».

1. НориоТанигучи
2. Эрик Дрекслер
3. Ричард Фейман
4. ГердБинниг

Ответ: *1,2*

5. Вставьте пропущенные слова. Нанонаука — это исследование явлений и объектов на [1], [2] и [3] уровнях, характеристики которых

существенно отличаются от свойств их макроаналогов.

Ответ:

[1] атомарном

[2] молекулярном

[3] макромолекулярном

6. Верно ли, совокупность технологических приемов, позволяющая создавать нанобъекты или манипулировать ими это нанотехнология.

Ответ: *верно*.

7. Для чего предложено создание систем доставки лекарственных веществ:

1. направленный транспорт
2. повысить биодоступность
3. снизить токсичность
4. увеличить растворимость
5. улучшить физико-химические свойства
6. модифицировать

Ответ: *1,2,3*

8. Верно ли, что основным содержанием фармацевтических нанотехнологии является открытие, изучение и применение наночастиц как средств доставки лекарственных веществ и как новой лекарственной формы.

Ответ: *верно*.

9. Классификация носителей для систем доставки лекарственных веществ по:

1. по размерам частиц
2. по химическому составу
3. способу переноса
4. применению
5. различию поверхности
6. строению углерода

Ответ: *1,2,3*

10. Сопоставьте наноноситель с размером.

1. микрокапсулы
 2. эмульсии
 3. микроэмульсии, микросферы
 4. липосомы
 5. нанокапсулы
 6. наночастицы
 7. наноэмульсии
 8. липопротеины
 9. наноалмазы
 10. фуллерены
- А. 500 – 100 000 нм
Б. 1000 – 100 000 нм
В. 200 – 30 000 нм
Г. 25 – 35 000 нм

- Д. 50 – 200 нм
- Е. 10 – 200 нм
- Ж. 20 – 100 нм
- З. 20 – 25 нм
- И. 4 – 6 нм
- К. 1 нм

Ответ: 1-А, 2-Б, 3-В, 4-Г, 5-Д, 6-Е, 7-Ж, 8-З, 9-И, 10-К

11. Верно ли, что носители в системах доставки лекарственных веществ подразделяются на три группы: нанокапсулы, наносферы, наночастицы

Ответ: *верно*.

12. Сопоставьте нанокапсулы, наносферы, наночастицы.

- 1. нанокапсула
- 2. наносферы
- 3. наночастицы

А. это наноразмерная оболочка, изготовленная из нетоксичного полимера, представляют собой везикулярные системы, изготовленные из полимерной мембраны, которая инкапсулирует внутреннее жидкое ядро на наноуровне.

Б. полимерные матрицы сферической формы размером от 10 до 200 нм в диаметре. Препарат растворяется, захватывается, инкапсулируется или прикрепляется к полимерной матрице.

В. изолированный твёрдофазный объект, имеющий отчётливо выраженную границу с окружающей средой, размеры которого во всех трёх измерениях составляют от 1 до 1000 нм.

Ответ: 1-А, 2-Б, 3-В.

13. Верно ли, что наноносители переходят из одной группы в другую при изменении механизма образования наночастиц и способа получения систем доставки лекарственных веществ.

Ответ: *верно*.

14. Выберите, какие углеродные наноструктуры применяются в биомедицине.

- 1. фуллерены
- 2. углеродные нанотрубки
- 3. графен
- 4. оксид графена
- 5. наноалмаз
- 6. карбин
- 7. лонсдейлит
- 8. усы, волокна
- 9. луковичный углерод
- 10. стеклообразный углерод

Ответ: 1,2,3,4,5

15. Верно ли, что углеродные наноструктуры являются одними из основных претендентов на роль «идеальных» носителей для систем доставки лекарственных веществ, так как их поверхность можно направленно

функционализировать для оптимальной ковалентной или адсорбционной иммобилизации биологически активных и лекарственных веществ.

Ответ: *верно*.

16. Выберите характеристики характерные углеродным наноструктурам.

1. физико-химические и биофармацевтические характеристики
2. направленная функционализация поверхности
3. варьирование размером
4. низкая токсичностью
5. грани поверхности
6. гибридизация углерода
7. кристаллическая решетка
8. форма структуры

Ответ: *1,2,3,4*

17. Вставьте пропущенные слова. Фуллерен – одна из форм чистого [1], в котором атомы соединены между собой в [2], напоминающую по форме [3].

Ответ:

[1] *углерода,*

[2] *кристаллическую решетку,*

[3] *футбольный мяч*

18. Верно ли, что фуллерены могут быть двух типов: стабильными являются те фуллерены, в которых ни одна пара пентагонов не имеет смежных ребер, C₆₀ является первым представителем, C₇₀ - вторым.

Ответ: *верно*.

19. Вставьте пропущенные слова. Углеродная нанотрубка — это аллотропная модификация [1], представляющая собой полую цилиндрическую структуру диаметром от десятых до нескольких десятков [2] и длиной от одного микрометра до нескольких [3], состоящих из одной или нескольких свёрнутых в трубку [4] плоскостей.

Ответ:

[1] *углерода,*

[2] *нанометров,*

[3] *сантиметров,*

[4] *графеновых*

20. Сопоставьте углеродные нанотрубки:

1. Одностенные углеродные нанотрубки
2. Многостенные углеродные нанотрубки

А. Состоят из одного графенового листа, свёрнутого в трубку

Б. Состоят из нескольких графеновых слоев, обёрнутых друг вокруг друга

Ответ: *1-А, 2-Б*

21. Сопоставьте свойства «графена» и «оксид графена».

1. Графен

2. Оксид графена

А. Толщиной в 1 атом

- Б. Имеет один слой решетки
 - В. Самый тонкий
 - Г. Соединение углерода, водорода и кислорода
 - Д. Твёрдое жёлтое вещество
 - Е. Окисленная формасоотношение от 2,1 до 2,9.
 - Ж. Восстанавливается восстановителями
3. Несколько слоев углерода

Ответ:

1 - А,Б,В.

2 - Г,Д,Е.

22. Верно ли, что Геннадий Викторович Саковичвнедрил технологию получения наноалмазов в промышленное производство в 1960 г.

Ответ: *верно*.

23. Какие свойства углеродных наноструктур важны для их применения в качестве носителей в системах доставки лекарственных веществ, перечислите:

1. Поверхность можно направленно функционализировать
2. Пассивно проникают через мембраны
3. Варьировать размером и формой углеродных частиц
4. Варьировать кристаллической решеткой
5. Уменьшать скорость проникновения

Ответ: 1,2,3

24. Верно ли, что применение углеродных нанотрубок и фуллеренов в качестве носителя лекарственных веществ имеют особенности:

углеродныенанотрубокина поверхности образующиеся –COOH и –OH группы повышает их биосовместимость, но имеют токсичность *invitro* и *invivo*;

фуллерены имеют поверхностную ковалентную функционализацию наночастицы с дальнейшей прививкой лекарственных веществ и образование на поверхности фуллерена –COOH и –OH групп приводит к уменьшению количества свободных радикалов и снижению токсичности.

Ответ: *верно*.

25. Верно ли, что одним из основных направлений в разработке систем доставки лекарственных веществ на основе углеродных наноструктур в настоящее время на основе углеродных наноструктур, в том числе, фуллеренов является диагностика и химиотерапия опухолевых заболеваний.

Ответ: *верно*.

26. Перечислите свойства графена и оксид графена, которые позволяют применять в качестве наноносителей в системах доставки лекарственных веществ:

1. Развитая удельная поверхность
2. Эффективно иммобилизовать лекарственное вещество
3. Растворимость и биосовместимость
4. Мультифункциональное связывание
5. Кристаллическая решетка углерода

6. Гибридизация
7. Толщина слоев
8. Пентагоны

Ответ: 1,2,3,4

27. Выберите соответствующее предположение, почему функционализация поверхности углеродных наноструктур влияет на их токсичность:

1. Влияние электронной структуры сопряженной π -системы на живые организмы при введении углеродных наноструктур приводит к окислительному и мембранному стрессу клеток.

2. Поверхностная ковалентная функционализация наночастиц с дальнейшей прививкой лекарственных веществ и образование на поверхности $-\text{COOH}$ и $-\text{OH}$ групп.

Ответ: 1.

28. Сопоставьте этапы разработки систем доставки лекарственных веществ на основе наноалмазов:

1. Химический
2. Биологический

А. Содержит изучение физико-химических свойств наноалмазов, функционализацию поверхности наноалмазов и прививку на нее лекарственного вещества.

Б. Комплекс изучения биофармацевтических, фармакологических и токсикологических характеристик исходных и модифицированных образцов наноалмазов.

Ответ: 1-А, 2-Б.

29. Перечислите характеристики, которые соответствуют алмазу:

1. Аллотропная модификация
2. Твердость равна 10.
3. Жесткость 825 ГПа
4. Хрупок
5. Раскалывается по плоскостям, параллельным граням своей решетки

Ответ: 1,2,3,4,5

30. Какая гибридизация атомов углерода в алмазе, выберете:

1. sp^3 -гибридизацией
2. sp^2 -гибридизацией
3. pd - гибридизация

Ответ: 1

31. Верно ли, что атомы углерода в алмазе отличаются от атомов углерода в других углеродных наноструктурах, тем, что алмаз имеет пространственную структуру, в которой атомы углерода, образуют между собой сильные химические связи, ориентированы относительно друг друга не в плоскости, а в пространстве, поэтому атомы углерода в кристаллической решетке расположены на одинаковом расстоянии друг от друга и каждый из них связан с другими атомами углерода неполярной ковалентной связью, образуя в кристалле, каких бы размеров он ни был, одну гигантскую

молекулу.

Ответ: *верно*.

32. Верно, что перечисленные способы применяют для получения синтетических алмазов: синтез при сверхвысоких статических давлениях и температурах,газофазный синтез, синтез в динамических условиях, в том числе взрывной, или детонационный синтез.

Ответ: *верно*.

33. Вставьте пропущенные слова. Ультрадисперсные алмазы, являющиеся продуктом взрывного разложения мощных [1], представляют собой новый тип, [2] обладающего уникальным сочетанием [3] в ядре отдельной частицы со специфической надструктурной организацией периферийной оболочки.

Ответ:

[1] *взрывчатых веществ,*

[2] *углеродного материала,*

[3] *микроструктуры алмаза*

34. Верно ли, что перечисленные способы применяют для получения ультрадисперсных алмазов: измельчение природных и синтетических алмазов; синтез при сверхвысоких давлениях и температурах; химическое осаждение паров или газов в плазменной среде, используют для получения микро и макроалмазов; лазерная абляция; синтез в автоклаве из сверхкритических флюидов; хлорирование карбидов; электронно- и ионно-лучевое облучение углеродсодержащего материала; кавитационный синтез; детонационный синтез.

Ответ: *верно*.

35. Верно ли, что перечисленное, соответствует областям применения наноалмазов: гальванике, в качестве модификаторов полимерных композиций, в абразивных и полировальных составах, в системах магнитной записи, при изготовлении лекарственных препаратов.

Ответ: *верно*.

36. Сопоставьте соответствующее утверждение лекарственным формам с модифицированным высвобождением:

1. это лекарственные формы обеспечивают контроль процесса поступления лекарственного вещества в организм с возможностью влияния или управления этим процессом для поддержания эффективной концентрации лекарственного вещества в плазме крови или тканях в течение длительного времени.

2. это лекарственная форма характеризуются прогнозируемой скоростью высвобождения лекарственного вещества, которая не зависит от биологических условий, т.е., процесс высвобождения лекарственного вещества характеризуется предсказуемостью и точностью по скорости, продолжительности и месту высвобождения.

Ответ: *1.*

37. Верно ли, что перечисленные методы соответствуют модификации

высвобождения и доставки ЛВ: физическое осуществляется за счет использования вспомогательных веществ и физических процессов и сил, а также химические и технологические.

Ответ: *верно*.

38. Выберите признаки классификации ЛФ с модифицированным высвобождением:

1. По технологии создания
2. По механизму высвобождения
3. По используемым носителям
4. По фармакокинетическим и терапевтическим характеристикам
5. По условиям операций
6. По механическим процессам
7. По размерам частиц
8. По биосовместимости

Ответ: *1,2,3,4*

39. Верно ли, что мягкие и жидкие лекарственные формы классифицируются на трансдермальные терапевтические системы, которые делятся на матричные и мембранные; глазные терапевтические системы.

Ответ: *верно*.

40. Верно ли, что в трансдермальных терапевтических системах лекарственное вещество диффундирует через кожу в кровяное русло и поступает постепенно, тем самым уменьшается его побочное действие.

Ответ: *верно*.

41. Верно ли, что в глазных терапевтических системах высвобождение лекарственного вещества происходит согласно кинетике уравнения нулевого порядка и действует по принципу диффузии.

Ответ: *верно*.

42. Верно ли, что в инфузионных терапевтических системах в качестве источника энергии в них используются явление диффузии, энергия механическая или электрическая, кроме того, они могут находиться в организме, т.е. вживляться под кожу и помещаться наружно.

Ответ: *верно*.

43. Вставьте пропущенные слова. Полимеры - это природные или синтетические вещества с [1] от нескольких тысяч до миллиона и более, молекулы которых содержат многократно повторяющиеся [2], это повторение зависит от степени [3].

Ответ:

[1] молекулярной массой,

[2] звенья,

[3] полимеризации

44. Сопоставьте соответствующее утверждение лекарственным формам с контролируемым высвобождением.

1. это лекарственные формы характеризуются прогнозируемой скоростью высвобождения лекарственного вещества, которая не зависит от биологических условий, т.е., процесс высвобождения лекарственного

вещества характеризуется предсказуемостью и точностью по скорости, продолжительности и месту высвобождения, что позволяет прогнозировать развитие терапевтического эффекта.

2. это лекарственные формы обеспечивают контроль процесса поступления лекарственного вещества в организм с возможностью влияния или управления этим процессом для поддержания эффективной концентрации лекарственного вещества в плазме крови или тканях в течение длительного времени

Ответ: 1.

45. Сопоставьте соответствующее утверждение лекарственным формам с пролонгированным, или замедленным, высвобождением.

1. это лекарственные формы должны отвечать определенным требованиям: обеспечивать оптимальную концентрацию лекарственных веществ без сильных колебаний в течение длительного времени;

2. это лекарственные формы характеризуются прогнозируемой скоростью высвобождения лекарственного вещества, которая не зависит от биологических условий, т.е., процесс высвобождения лекарственного вещества характеризуется предсказуемостью и точностью по скорости, продолжительности и месту высвобождения, что позволяет прогнозировать развитие терапевтического эффекта.

Ответ: 1

46. Сопоставьте соответствующее утверждение лекарственным формам с пульсирующим, или прерывистым, высвобождением.

1. это лекарственные формы отличаются способностью к высвобождению лекарственного вещества в детерминированное время или через определенный период времени в необходимом месте и в необходимом количестве;

2. это лекарственные формы характеризуются прогнозируемой скоростью высвобождения лекарственного вещества, которая не зависит от биологических условий, т.е., процесс высвобождения лекарственного вещества характеризуется предсказуемостью и точностью по скорости, продолжительности и месту высвобождения, что позволяет прогнозировать развитие терапевтического эффекта;

3. это лекарственные формы должны отвечать определенным требованиям: обеспечивать оптимальную концентрацию лекарственных веществ без сильных колебаний в течение длительного времени.

Ответ: 1.

47. Верно ли, что пероральное способ введения лекарств это через рот и наиболее частый способ, позволяющий вводить лекарства в самых различных формах и в нестерильном виде.

Ответ: *верно*.

48. Верно ли, что пероральные лекарственные формы с модифицированным высвобождением включают не только лекарственные формы, обеспечивающие замедленное, или пролонгированное, высвобождение, но и более сложные по кинетике высвобождения системы

доставки.

Ответ: *верно*.

49. Верно ли, что быстрорастворимые лекарственные формы растворяются в полости рта под действием слюны в течение 2–60 с и не требуют запивания жидкостью, а также облегчают пероральный прием, и способствуют повышению биодоступности лекарственного средства.

Ответ: *верно*.

50. Верно ли, что сублингвальные и буккальные лекарственные формы предназначены для полости рта, которые могут использоваться как для локального действия непосредственно в полости рта, так и для системного действия.

Ответ: *верно*.

Критерии оценки:

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

Максимальное количество баллов за тестирование 16, минимальное количество баллов за тестирование 11. Формы заданий: закрытые, открытые, на упорядочение, на соответствие. Тестовые задания содержат теоретические вопросы. Для успешного прохождения тестирования необходимо сдать тест на 11 баллов и более.