

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Казанский национальный исследовательский  
технологический университет»

Инженерный химико-технологический институт

Кафедра Химии и технологии органических соединений азота

### **ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

по дисциплине **Фармакология и биофармация**

специальность **33.05.01 Фармация**

специализация **Промышленная фармация**

Квалификация выпускника **Провизор**

Казань 2022

Составитель ФОС:

Доцент

Профессор



Е.Г. Горелова

Л.М.Юсупова

ФОС рассмотрен и одобрен на заседании кафедры ХТОСА, протокол от 11.05.2022 г. № 13

Зав. кафедрой, профессор



Р.З. Гильманов

**УТВЕРЖДЕНО**

Начальник УМЦ, доцент



Л.А. Китаева

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

Компетенция:

ПК-2 Способен осуществлять разработку и постановку на производство новых лекарственных средств

Индикаторы компетенции:

ПК-2.1 Знает фармакологические свойства веществ и подходы для разработки, постановки на производство новых лекарственных средств, методы организации работы по разработке и постановке на производство новых лекарственных средств

ПК-2.2. Умеет анализировать фармакодинамические и фармакокинетические свойства веществ для разработки и постановки на производство новых лекарственных средств и решает задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве

ПК-2.3 Владеет навыками использования лекарственных средств для целей фармакотерапии на основе представлений об их свойствах

| Индикаторы достижения компетенции | Этапы формирования в процессе освоения дисциплины<br>(указать все темы из РПД) |                                                 |                                 |                             | Наименование оценочного средства                                                               |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | Лекции                                                                         | Практические<br>Занятия, лабораторный практикум | Лабораторные занятия            | Курсовой проект<br>(работа) |                                                                                                |
| ПК-2.1                            | Тема 1, Тема 2, Тема 3, Тема 4, Тема 5, Тема 6.                                | Тема 1, Тема 2, Тема 3, Тема 4, Тема 5, Тема 6. | Тема 2, Тема 3, Тема 4, Тема 6. | Не предусмотрены            | Тест<br>Контрольная работа<br>Практическое занятие<br>Лабораторная работа<br>Доклад, сообщение |
| ПК-2.2                            | Тема 1, Тема 2, Тема 3, Тема 4, Тема 5, Тема 6.                                | Тема 1, Тема 2, Тема 3, Тема 4, Тема 5, Тема 6. | Тема 2, Тема 3, Тема 4, Тема 6. | Не предусмотрены            | Тест<br>Контрольная работа<br>Практическое занятие<br>Лабораторная работа<br>Доклад, сообщение |
| ПК-2.3                            | Тема 1, Тема 2, Тема 3, Тема 4, Тема 5, Тема 6.                                | Тема 1, Тема 2, Тема 3, Тема 4, Тема 5, Тема 6. | Тема 2, Тема 3, Тема 4, Тема 6. | Не предусмотрены            | Тест<br>Контрольная работа<br>Практическое занятие<br>Лабораторная работа<br>Доклад, сообщение |

*Перечень оценочных средств по дисциплине (модулю)*

| <i>Оценочные средства</i>   | <i>Кол-во</i> | <i>Min, баллов</i> | <i>Max, баллов</i> |
|-----------------------------|---------------|--------------------|--------------------|
| <i>Лабораторные работы</i>  | <i>4</i>      | <i>12</i>          | <i>20</i>          |
| <i>Контрольная работа</i>   | <i>1</i>      | <i>12</i>          | <i>20</i>          |
| <i>Тест</i>                 | <i>1</i>      | <i>12</i>          | <i>20</i>          |
| <i>Доклад</i>               | <i>1</i>      | <i>12</i>          | <i>20</i>          |
| <i>Практические занятия</i> | <i>6</i>      | <i>12</i>          | <i>20</i>          |
| <i>Итого:</i>               |               | <i>60</i>          | <i>100</i>         |

### ***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 - 86             | 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 - 72             | 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 (не зачтено) | 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.                                                                              |

### Краткая характеристика оценочных средств

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Наименование<br/>оценочного<br/>средства</i> | <i>Краткая характеристика оценочного средства</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <i>Представление<br/>оценочного<br/>средства в фонде</i>                               |
|------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>1</i>         | <i>2</i>                                        | <i>3</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <i>4</i>                                                                               |
| 1.               | Лабораторная работа                             | Это вид учебной работы, целью которой является изучение (исследование, измерение) характеристик лабораторного объекта.<br>Цель лабораторных занятий: освоение изучаемой учебной дисциплины; приобретение навыков практического применения знаний учебной дисциплины (дисциплин) с использованием технических средств и (или) оборудования                                                                                                                                                                                           | Темы лабораторных работ, контрольные вопросы по теме лабораторной работы.              |
| 2.               | Практическое занятие                            | В ходе практических работ студенты овладевают умениями пользоваться работами 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.               | Контрольная работа                              | Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Комплект контрольных заданий по вариантам                                              |
| 4                | Доклад, сообщение                               | Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Темы докладов, сообщений                                                               |
| 5.               | Тест                                            | Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Фонд тестовых заданий                                                                  |

## **Оценочное средство «Лабораторная работа»**

*ПК-2 Способен осуществлять разработку и постановку на производство новых лекарственных средств*

Учебным планом по направлению подготовки 33.05.01 Фармация для обучающихся предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Фармакология и биофармация».

Лабораторные занятия по дисциплине проводятся в учебных оборудованных лабораториях с применением необходимых средств обучения: лабораторного оборудования, образцов для исследований, методических пособий. Цель проведения лабораторных работ - практическое освоение теоретических положений лекционного материала, а также выработка студентами определенных умений и навыков самостоятельного экспериментирования.

### **Лабораторная работа №1. Влияние внешних факторов на артериальное давление и сатурацию.**

1. Факторы, влияющие на артериальное давление.
2. Внешние факторы, способствующие повышению давления.
3. Оборудование для определения сатурации.
4. Требования к составу лекарственных препаратов.
5. Метод сатурации.

### **Лабораторная работа №2. Обеспеченность организма необходимыми витаминами и микроэлементами.**

1. Биологическая доступность.
2. Влияние курения на биотрансформацию.
3. Классификация вспомогательных веществ в составе лекарственных препаратов.
4. Классификация витаминов.
5. Витаминный препарат, обладающий неспецифическим сосудорасширяющим действием.

### **Лабораторная работа №3. Определение фармакокинетических и фармакодинамических характеристик лекарственного препарата**

1. Фармакокинетические процессы.
2. Метаболические трансформации 1-ой фазы.
3. Метаболические трансформации 2-ой фазы.
4. Взаимодействия лекарственных веществ, происходящие на уровне рецептора.
5. Виды взаимодействия лекарств в организме.

### **Лабораторная работа №4. Изучение распадаемости таблеток в модельных**

**жидкостях с разным значением pH.**

1. Дайте определение фармакологическая активность.
2. Что такое лекарственная форма?
3. Вспомогательные вещества и какие физико-химические свойства они придают лекарственным препаратам?
4. Эффективность лекарственного препарата.
5. Распадаемость таблеток и капсул.

**Критерии оценки лабораторных работ**

При подготовке к лабораторной работе по дисциплине «Фармакология и биофармация» в 8 семестре студент должен выполнить следующие виды работ:

| Виды работ                                                                    | Минимальный балл | Максимальный балл |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|
| Самостоятельная проработка теоретического материала к лабораторной работе     | 2                | 3                 |
| Ознакомление с установкой, прибором, методикой выполнения лабораторной работы | 2                | 3                 |
| Выполнение необходимого эксперимента                                          | 2                | 4                 |
| Обработка результатов исследования, построение графиков                       | 3                | 5                 |
| Анализ результатов исследования и вывод по работе                             | 3                | 5                 |
| <b>ИТОГО :</b>                                                                | <b>12</b>        | <b>20</b>         |

Таким образом, каждая лабораторная работа оценивается минимум в 12 баллов, максимум в 20 баллов. После выполнения всех работ рассчитывается итоговый балл по данному оценочному средству, как среднее арифметическое по всем четырем лабораторным работам.

## **Оценочное средство «Практическое занятие»**

*ПК-2 Способен осуществлять разработку и постановку на производство новых лекарственных средств*

Учебным планом по направлению подготовки 33.05.01 Фармация для обучающихся предусмотрено проведение практических занятий по дисциплине «Фармакология и биофармация» в 8 семестре. Обучающимся предлагаются различные задания творческого характера, позволяющие оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

### **Практическое занятие 1 «Развитие фармакологии как науки. История создания и структура Государственной Фармакопеи».**

1. История развития фармакологии.
2. Отечественная школа фармакологии.
3. История создания Государственной Фармакопеи.
4. Структура Государственной Фармакопеи.
5. Роль фармакологии в разработках новых лекарственных веществ и препаратов.

### **Практическое занятие 2 «Характеристика отдельных разделов фармакокинетики: высвобождение, всасывание, распределение», «Характеристика отдельных разделов фармакокинетики: биотрансформация, экскреция»**

1. Распределение и выведение лекарственных веществ.
2. Факторы, влияющие на высвобождение лекарственных веществ.
3. Фармакокинетические процессы.
4. Фармакокинетические характеристики.
5. Биотрансформация (1 и 2 фазы).

### **Практическое занятие 3 «Свойства и виды рецепторов».**

1. Физико-химическое взаимодействие – как основа фармацевтического взаимодействия
2. Гидрофильность – как основа конкурентоспособности лекарственного вещества за связывание с рецептором
3. Индукторы и ингибиторы метаболизма лекарственных веществ – как факторы изменения скорости метаболизма в печени Как влияют ингибиторы метаболизма на метаболизм в печени одновременно принимаемых ЛС.
4. Зависимость длительности действия лекарственного вещества от степени его связывания с белками плазмы крови.
5. Виды рецепторов.

#### **Практическое занятие 4 «Доза. Введение в токсикологию».**

1. Виды доз.
2. Дозировка.
3. Эффекты при приеме лекарственных веществ.
4. Терапевтический интервал.
5. Токсическая доза.

#### **Практическое занятие 5 «Основы хронофармакологии. Циркадные циклы».**

1. Цели и задачи хронофармакологии.
2. Биологический ритм (амплитуда, фаза, период, частота).
3. Классификация биоритмов человека.
4. Механизм циркадианных ритмов.
5. Хроностезия.

#### **Практическое занятие 6 «Основы фармацевтической разработки лекарственных препаратов»**

1. Биологическая доступность лекарственного препарата.
2. Фармацевтические факторы в производстве лекарственных препаратов.
3. Понятие об оригинальных препаратах, дженериковых и воспроизведенных препаратах.
4. Основные задачи при разработке состава и технологии лекарственной формы.
5. Жизненный цикл лекарственного препарата.

#### **Критерии оценки практических занятий**

В 8 семестре обучающийся выполняет на каждом занятии по одному заданию творческого характера. За решение каждого задания он может получить от 12 до 20 баллов.

Справился с заданием самостоятельно (без помощи преподавателя) – 18-20 баллов;

Справился с заданием частично самостоятельно – 15-17 баллов;

Не справился с заданием без помощи преподавателя – 12-15 баллов.

Итоговый рейтинг по практическим занятиям проставляется как среднее арифметическое полученных баллов за выполнение 6 практических занятий.

## Оценочное средство «Контрольная работа»

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

*ПК-2 Способен осуществлять разработку и постановку на производство новых лекарственных средств*

### Комплект заданий для контрольной работы по дисциплине «Фармакология и биофармация»

1. Факторы, влияющие на артериальное давление.

Ответ: внешние и внутренние.

2. Внешние факторы, способствующие повышению давления.

Ответ: К внешним факторам относятся: эмоциональное состояние, физические нагрузки, прием лекарственных препаратов, несбалансированное питание.

3. Дайте определение сатурации.

Ответ: Процентное содержание  $HbO_2$  на фоне общего суммарного количества гемоглобина

4. Метод сатурации позволяет определить насыщенность крови кислорода специальным оборудованием...

Ответ: оксиметром (или пульсоксиметром).

5. Биологическая доступность - это....

Ответ: Доля попавшего в системный кровоток лекарства от общего содержания его в введенной лекарственной форме.

6. Классификация вспомогательных веществ в составе лекарственных препаратов.

Ответ: Различают: по происхождению, по химической структуре, по выполняемым функциям

7. Классификация витаминов.

Ответ: Жирорастворимые и водорастворимые.

8. Фармакокинетические процессы.

Ответ: К фармакокинетическим процессам относят: высвобождение, всасывание, распределение, метаболизм, выделение.

9. **Метаболические трансформации 1-ой фазы.**

**Ответ: к 1-фазе относятся реакции** восстановления, окисления, гидролиз.

10. Метаболические трансформации 2-ой фазы.

Ответ: ко 2-фазе относятся реакции ацетилирования, глюкуронирования, метилирования.

11. Виды взаимодействия лекарств в организме.

Ответ: Синергизм, антагонизм, потенцирование, суммация.

12. Дайте определение фармакологическая активность.

Ответ: Совокупность эффектов, вызываемых введением лекарственного вещества.

13. Что такое лекарственная форма?

Ответ: Лекарственная форма это состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

14. Что такое вспомогательные вещества и какие физико-химические свойства они придают лекарственным препаратам?

Ответ: Вспомогательные вещества это вещества неорганического или органического происхождения, улучшают растворимость, распадаемость, прочность, стабильность лекарственного препарата.

15. Эффективность лекарственного препарата – это ....

Ответ: Эффективность лекарственного препарата это характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата

16. Что такое распадаемость таблеток и капсул - это....

Ответ: Это способность таблеток и капсул распадаться в жидкой среде за определенный промежуток времени.

17. Антогонист.

Ответ: Антогонист - это вещество обладающее определенным аффинитетом к рецептору.

18. Виды фармакологического антогонизма.

Ответ: Различают: антогонизм фармакологический, антогонизм физиологический, антогонизм химический.

19. Гормоны.

Ответ: Гормоны — биологически активные вещества органической природы, вырабатываемые в специализированных клетках

20. Определение «Доза».

Ответ: Доза – количество лекарственного вещества на один прием.

21. Виды действий лекарственных веществ.

Ответ: Различают основное и побочное действие.

22. Виды механизма действия лекарственного вещества.

*Ответ: прямое, рефлекторное, избирательное, обратимое, необратимое*

23. Диссоциация лекарственного вещества.

Ответ: Диссоциация лекарственного вещества - распад лекарственного средства на ионы внутри организма человека.

24. Диффузия.

Ответ: Диффузия - один из механизмов проникновения лекарственного средства через клеточную мембрану.

25. Анализ «in vitro»

Ответ: Выделение, рост и идентификацию клеток, полученных из многоклеточных организмов.

26. Биодоступность лекарственных веществ.

Ответ: Биодоступность — часть введенного лекарственного вещества, выраженная в процентах, достигшая системного кровотока.

27. Виды биодоступности.

Ответ: Абсолютная, относительная, общая.

28. Абсолютная биодоступность.

Ответ: Абсолютная биодоступность — это величина, характеризующая долю препарата, поступившего в кровоток.

29. Относительная биодоступность.

Ответ: Относительная биодоступность — это величина, определяющая степень поступления в кровоток лекарственного вещества из испытуемого препарата по отношению к степени поступления в кровоток лекарственного вещества из препаратов сравнения.

30. Общая биодоступность

Ответ: Общая биодоступность — часть принятой внутрь дозы препарата, которая достигла системного кровотока в неизменном виде.

31. Параметры биодоступности лекарственных препаратов.

Ответ: Максимум концентрации лекарственного вещества в крови.

32. Клинические исследования лекарственных веществ.

Ответ: Различают четыре фазы клинических исследований.

33. Фармакокинетическая характеристика клиренс.

Ответ: Клиренс — объем плазмы крови, который полностью очищается от ЛС за единицу времени.

34. Метаболизм.

Ответ: Существует 2 типа реакций метаболизма ЛС: несинтетические, синтетические.

35. Факторы, влияющие на метаболизм.

Ответ: Генетические, физиологические, окружающей среды.

36. Объем распределения лекарственного вещества в организме.

Ответ: Гипотетический объем жидкостей организма, необходимый для равномерного распределения всего количества данного вещества.

37. Возможности использования параметра объема распределения лекарственного вещества.

Ответ: Используется для оценки скорости распределения, связывания с белками.

38. Концентрация лекарственного вещества в плазме.

Ответ: Концентрация лекарственного вещества в плазме — это количество активного вещества, содержащегося в единице объема плазмы.

39. Виды концентраций лекарственного вещества.

Ответ: Минимальная, максимальная, стационарная, терапевтическая, токсическая, летальная.

40. Липофильность лекарственного вещества.

Ответ: Липофильность — свойство лекарственного вещества, означающее его химическое сродство к органическим веществам.

41. Фармакологическая группа лекарственного препарата.

Ответ: Групповая принадлежность препарата.

42. Как развивается фармакодинамическая несовместимость?

Ответ: Фармакодинамическая несовместимость развивается при применении препаратов с противоположным действием.

43. Полипрагмазия.

Ответ: Полипрагмазия – одновременное назначение больному множества лекарств.

44. Фармакологический эффект потенцирование.

Ответ: Потенцирование - это явление, при котором эффект комбинации лекарственных препаратов выше, чем сумма действия каждого в отдельности.

45. Механизм доставки эндоцитоз.

Ответ: Эндоцитоз - процесс захвата внешнего материала клеткой, осуществляемой путём образования мембранных оболочек.

46. Современные высокоэффективные препараты.

Ответ: Наноструктурированные лекарственные формы.

47. Макрофаги как перспективный транспорт доставки лекарственных веществ.

Ответ: Макрофаги – клетки в организме, способные к активному захвату и перевариванию бактерий чужеродных или токсичных для организма частиц.

48. Лекарственная форма капсулы.

Ответ: Капсулы — твердая лекарственная форма с мягкой или твердой оболочкой.

49. Представители жирорастворимых витаминов.

Ответ: Жирорастворимые витамины – витамины А, D, E, K.

50. Дженериковые препараты.

Ответ: Воспроизведенный препарат.

### ***Критерий оценки контрольной работы***

Контрольная работа состоит из 10 произвольных заданий.

| Критерии                                                                   | Балл      |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| На все вопросы даны правильные, подробные ответы с графиками, схемами.     | 20        |
| На все вопросы блока даны правильные, подробные ответы без графиков и схем | 18-19     |
| Допущен один неверный ответ.                                               | 16-17     |
| Допущены два неверных ответа.                                              | 14-15     |
| Допущены три неверных ответа.                                              | 12-14     |
| Допущены более трех неверных ответа.                                       | незачтено |

Максимальный балл за контрольную работу составляет 20, минимальный балл 12.

Для того чтобы контрольная работа считалась сданной, необходимо написать ее на 12 баллов и выше. При повторном переписывании контрольной в итоговый рейтинг идет средний балл по всем попыткам.

### **Оценочное средство «Доклад, сообщение»**

Специальность: 33.05.01 - Фармация  
Специализация: Промышленная фармация

*ПК-2 Способен осуществлять разработку и постановку на производство новых лекарственных средств*

**Примерные темы докладов  
по дисциплине «Фармакология и биофармация»**

- 1 Исследования «in vitro»
- 2 Исследования «in vivo».
- 3 Метаболизм 1-ой фазы.
- 4 Метаболизм 2-ой фазы.
- 5 Биодоступность лекарственных веществ.
- 6 Объем распределения лекарственного вещества.
- 7 Клиренс.
- 8 Фармакокинетические процессы.
- 9 Клинические исследования.
- 10 Фармакодинамические процессы.
- 11 Допинг – нужен ли?
- 12 Польза и вред биологически активных добавок.
- 13 Оригинальные и дженериковые препараты.
- 14 Инновационные лекарственные препараты.
- 15 Мифы и реальность омега-3, омега-6.
- 16 Влияние стресса на организм.
- 17 Способы доставки лекарственных веществ.
- 18 Транспорт доставки лекарственных веществ.
19. Действие лекарственных веществ.
- 20 Мишени и рецепторы.
- 21 Фармацевтические факторы.
- 22 Роль вспомогательных веществ в производстве лекарственных препаратов.
23. Полиморфизм лекарственных веществ.
24. Надлежащая производственная практика в производстве лекарств.
25. Разработка оригинального и дженерикового препаратов.

**Критерии оценки:**

*Максимальная оценка за работу составляет 20 баллов, минимальное количество баллов 10. Из них:*

- Самостоятельность работы над докладом - max 3 балла, min 1 балл;*
- Актуальность и значимость темы - max 3 балла, min 1 балл;*
- Полнота раскрытия темы - max 3 балла, min 2 балла;*
- Оригинальность решения проблемы - max 3 балла, min 2 балла;*
- Артистизм и выразительность выступления- max 3 балла, min 1 балл;*

*Использование средств наглядности, технических средств - мах 2 балла, min 1 балл;*

*Ответы на вопросы - мах 3 балла, min 2 балла.*

## Оценочное средство «Тест»

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

*ПК-2 Способен осуществлять разработку и постановку на производство новых лекарственных средств*

### Примерные тесты

1. Биофармация как наука изучает:
  - результаты клинических испытаний;
  - + биологическую доступность лекарственных веществ;
  - специфическую активность лекарственных веществ;
  - острую и хроническую токсичность;
  - специфическую токсичность.
2. Что такое минимальная токсическая доза?
  - максимальное количество препарата, не вызывающее токсическое действие;
  - доза, которая вызывает оптимальное терапевтическое или профилактическое действие у большинства больных;
  - + доза, которая вызывает минимальные патофизиологические изменения
3. Что такое средняя терапевтическая доза:
  - максимальное количество препарата, не вызывающее токсическое действие
  - + доза, которая вызывает оптимальное терапевтическое или профилактическое действие у большинства больных
  - доза, которая вызывает тяжелую интоксикацию
  - доза, которая вызывает летальный исход в 10% наблюдений
  - доза, которая вызывает интоксикацию или отравление в 50% наблюдений
4. Кажущийся объем распределения лекарственного вещества показывает:
  - + в каком объеме жидкости должно равномерно распределиться попавшее в кровоток количество лекарственного вещества, чтобы его концентрация равнялась концентрации лекарственного вещества в плазме крови
  - в каком объеме жидкости должно равномерно распределиться попавшее в кровоток количество вещества, чтобы его концентрация равнялась концентрации в тканях
5. Распределение и выведение лекарственных веществ относятся к:
  - фармакодинамике
  - + фармакокинетике
6. Что характерно для лекарственных веществ, связанных с белками плазмы крови:
  - + не проявляют фармакологической активности
  - быстрее метаболизируются
  - быстрее выводятся из организма
7. Правильно ли утверждение, что длительность действия лекарственного вещества может зависеть от степени его связывания с белками плазмы

крови?

+ да

— нет

8. Отметьте преимущественную направленность изменений лекарственных веществ под влиянием микросомальных ферментов печени:

— повышение липофильности

+ повышение гидрофильности

— увеличение фармакологической активности

+ снижение фармакологической активности

+ повышение полярности

— снижение полярности

9. Могут ли при биотрансформации лекарственных веществ образоваться фармакологически более активные вещества?

+ да

— нет

10. Могут ли продукты биотрансформации лекарственных веществ превосходить по токсичности исходные соединения?

+ да

— нет

11. Метаболиты, образующиеся в результате биотрансформации лекарственных веществ:

+ более полярны

— легче реабсорбируются в почечных канальцах

— более липофильны, чем исходное вещество

12. Что такое печеночный клиренс?

— выведение лекарственного вещества желчью

+ скорость очищения плазмы крови от лекарственного вещества

13. Для ускорения выведения почкам и слабокислых соединений необходимо изменить реакцию первичной мочи:

— в кислую сторону

+ в щелочную сторону

14. Что такое период полуэлиминации (период «полувыведения»)?

+ время, за которое концентрация лекарственного вещества в плазме снижается вдвое

— время, равное половине периода полной элиминации лекарственного вещества

15. Общий клиренс — показатель, характеризующий:

— всасывание лекарственного вещества с места введения

— распределение лекарственного вещества

+ элиминацию лекарственного вещества из организма

— депонирование лекарственного вещества

— ничего из перечисленного

16. Укажите факторы, влияющие на общий клиренс лекарственного вещества:

— величина вводимой дозы

- биодоступность
- + скорость биотрансформации
- + скорость экскреции
- ничего из перечисленного

17. Интенсивное связывание лекарственного вещества с белками плазмы крови:

- + уменьшает его объем распределения
- увеличивает его объем распределения
- не влияет на его объем распределения

18. При каких способах введения лекарственные вещества подвергаются пресистемной элиминации:

- + через рот
- трансдермальном
- инъекционных

19. В каком органе происходит микросомальная биотрансформация лекарственных веществ:

- в легких
- в почках
- + в печени

19. Биологическое значение биотрансформации лекарственных веществ заключается:

- в повышении концентрации ЛВ в плазме крови
- + в превращении ЛВ в более полярное (водорастворимое) состояние
- в инаktivации ЛВ

20. Укажите пути выведения лекарственных веществ из организма:

- + почки
- + легкие
- + кишечник
- + потовые железы
- + кожа
- + молочные железы

21. Газообразные лекарственные вещества выделяется преимущественно:

- через почки
- + через легкие
- через кожу

22. Путем почечной экскреции легче выделяются:

- неполярные липофильные вещества
- + полярные гидрофильные вещества

23. Задачи фармакологии:

- + изучение лекарственных средств
- + клинические испытания новых лекарственных препаратов
- + переоценка старых лекарственных препаратов
- + разработка методов эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов
- + организация информационных служб и консультативная помощь

специалистам,

25. Количество фаз в клиническом исследовании:

+ четыре фазы

- одна фаза

-три фазы

-клинические исследования необязательны.

26. Где могут протекать химические взаимодействия лекарственных средств?

+ в составе лекарственного препарата

+ в плазме крови

— в процессе метаболизма

— правильных ответов нет

27. Что Вы понимаете под термином синергизм:

— уменьшение фармакологического действия комбинируемых ЛВ

+ усиление фармакологического действия комбинируемых ЛВ

— изменение фармакологического действия комбинируемых ЛВ

28. Что Вы понимаете под термином аддитивное действие ЛВ:

— вид синергизма, при котором происходит суммация фармакологического эффекта ЛВ

+ вид синергизма, при котором суммарный фармакологический эффект выше, чем эффект каждого отдельно взятого ЛВ который, однако, не достигает по интенсивности арифметической суммы их эффектов

— вид синергизма, при котором суммарный фармакологический эффект комбинируемых ЛВ выше арифметической суммы их фармакологических эффектов.

29. Что вы понимаете под термином суммация эффектов комбинируемых ЛВ:

+ вид синергизма, при котором происходит суммация фармакологического эффекта ЛВ

— вид синергизма, при котором суммарный фармакологический эффект выше, чем эффект каждого отдельно взятого ЛВ который, однако, не достигает по интенсивности арифметической суммы их эффектов

— вид синергизма, при котором суммарный фармакологический эффект комбинируемых ЛВ выше арифметической суммы их фармакологических эффектов

30. Что вы понимаете под термином потенцирование эффектов ЛВ:

— вид синергизма, при котором происходит суммация фармакологического эффекта ЛВ

— вид синергизма, при котором суммарный фармакологический эффект выше, чем эффект каждого отдельно взятого ЛВ который, однако, не достигает по интенсивности арифметической суммы их эффектов

+ вид синергизма, при котором суммарный фармакологический эффект комбинируемых ЛВ выше арифметической суммы их фармакологических эффектов

31. Что такое фармацевтическое взаимодействие:

— взаимодействие ЛВ на уровне юс метаболизма

+ взаимодействие ЛВ, в основе которого лежит их физико-химическое

взаимодействие

— взаимодействие ЛВ на мембране клеток — мишеней.

32. Аддитивное действие двух лекарственных средств — это:

— значительное усиление их фармакологического действия

+ суммирование их эффектов

— ослабление их фармакологического действия.

33. Как называется накопление в организме лекарственного вещества при его повторных введениях?

— функциональная кумуляция

+ материальная кумуляция

— аддитивный эффект.

34. В процессе фармакокинетического взаимодействия лекарственные вещества могут:

+ вытеснять друг друга из связи с белком плазмы крови

— инактивироваться при смешивании в одном шприце

+ менять активность метаболизма

— конкурировать за специфические рецепторы.

35. Какие лекарственные средства относятся к неселективным антагонистам рецепторов:

— стимулирующие все типы рецепторов

— стимулирующие только мембранные рецепторы

+ блокирующие все рецепторы

— стимулирующие только рецепторы определенного типа (включая все их подтипы).

36. Какие лекарственные средства относят к селективным антагонистам рецепторов:

— блокирующие все типы рецепторов

— блокирующие только цитозольные рецепторы

+ блокирующие только определенный подтип какого-либо типа рецепторов

37. Суспензии нельзя вводить:

+ внутривенно

— под кожу

— внутримышечно

+ внутриартериально

+ под оболочки мозга

38. Какие лекарственные формы нельзя вводить в вену?

— гипертонические растворы

+ суспензии

+ масляные растворы

39. Фильтрация лекарственных веществ через клеточную мембрану зависит от осмотического градиента?

+ да

— нет

40. Что характерно для активного транспорта лекарственных веществ через мембраны:

- + требует затраты энергии
- + может осуществляться против градиента концентрации
- характеризуется отсутствием избирательности к определенным веществам
- + является насыщаемым процессом

41. Степень всасывания лекарственных веществ при введении внутрь можно оценить с помощью показателя:

- клиренс
- + биодоступность
- константа ионизации
- период полуэлиминации (период «полужизни»)
- объем распределения
- ничего из перечисленного

42. Биологическая доступность - это

- количество введенного в организм лекарственного вещества;
- + доля попавшего в системный кровоток лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме, степень и скорость всасывания и элиминации;
- отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела;
- терапевтический эффект лекарственного препарата;

43. Фармацевтические факторы:

- химическая модификация лекарственных веществ, физическое состояние лекарственных веществ, технологический процесс, механизм фармакологического действия;
- + путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологический процесс, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции;
- путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции, побочное действие лекарственных препаратов.

44. Характеристика воспроизведенных лекарственных препаратов:

- + выводятся на рынок после истечения срока патентной защиты оригинального препарата;
- + должны полностью соответствовать оригинальному лекарственному препарату по составу действующих веществ;
- должны полностью соответствовать оригинальному препарату по составу вспомогательных веществ;
- + должны соответствовать по эффективности и безопасности оригинальному препарату;
- должны производиться по аналогичной оригинальному препарату технологии.

45. Одна из основных задач при разработке состава и технологии лекарственной формы:

- создание лекарственной формы с высокой механической прочностью;
- создание лекарственной формы с оптимальной массой;
- разработка наиболее простых методов анализа готовой лекарственной формы;
- создание лекарственной формы с оптимальным временем полной деформации;
- + обеспечение оптимальных условий и полноты высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы с последующим их всасыванием.

46. Жизненный цикл лекарственных препаратов включает:

- разработку лекарственного препарата, доклинические исследования, клинические исследования, регистрацию, производство;
- фазы жизни препарата от регистрации лекарственного препарата до выхода на рынок;
- фазы жизни препарата от регистрации лекарственного препарата, нахождения на рынке и до прекращения производства и медицинского применения препарата;
- фазы жизни препарата от регистрации лекарственного препарата до прекращения производства и медицинского применения препарата;
- + фазы жизни препарата от начальной разработки, нахождения на рынке и до прекращения производства и медицинского применения препарата.

47. Для выбора оптимальной лекарственной формы необходимо иметь следующие сведения о лекарственной субстанции:

- + участок всасывания;
- + растворимость в средах с различными значениями pH;
- + биодоступность;
- + коэффициент распределения.

48. Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата:

- + технология получения;
- + полиморфизм лекарственной субстанции;
- + состав вспомогательных веществ;
- + степень измельчения лекарственных веществ;
- доза лекарственного вещества.

49. Основатели биофармации:

- Э. Мичерлих, М. Клапрот;
- П. Диксон, Г.Л. Амидон;
- + Г. Леви, Дж. Вагнер;
- Дж. Стоке, А. Навье;
- Э. Шатон, А. Львов.

50. Основатель биофармации в России:

- И.А. Муравьев;
- + А.И. Тенцова;
- А.И. Тихонов;
- П.А. Ребиндер;

- А.Г. Чучалин.

### **Критерий оценки теста**

*Выборка для тестируемого содержит 20 вопросов Формы заданий: закрытые.*

*На все вопросы даны правильные ответы – 20 баллов;*

*Имеется один неправильный ответ – 19 баллов;*

*Имеются два неправильных ответа – 18 баллов;*

*Имеются три неправильных ответа – 17 баллов;*

*Имеются четыре неправильных ответа – 16 баллов;*

*Имеются пять неправильных ответов – 12 баллов;*

*Имеются более пяти неправильных ответов – незачет.*