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 Е.Г. Горелова

Профессор Л.М.Юсупова

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

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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*  *(указать все темы из РПД)* | | | | *Наименование оценочного средства* |
| *Лекции* | *Практические*  *Занятия, лабораторный практикум* | *Лабораторные занятия* | *Курсовой проект (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*  *Контрольная работа*  *Практическое занятие*  *Лабораторная работа*  *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*  *Контрольная работа*  *Практическое занятие*  *Лабораторная работа*  *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*  *Контрольная работа*  *Практическое занятие*  *Лабораторная работа*  *Доклад, сообщение* |

***Перечень оценочных средств по дисциплине (модулю)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Оценочные средства*** | ***Кол-во*** | ***Min, баллов*** | ***Max, баллов*** |
| ***Лабораторные работы*** | ***4*** | ***12*** | ***20*** |
| ***Контрольная работа*** | ***1*** | ***12*** | ***20*** |
| ***Тест*** | ***1*** | ***12*** | ***20*** |
| ***Доклад*** | ***1*** | ***12*** | ***20*** |
| ***Практические занятия*** | ***6*** | ***12*** | ***20*** |
| ***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 - 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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***№***  ***п/п*** | ***Наименование оценочного средства*** | ***Краткая характеристика оценочного средства*** | ***Представление оценочного средства в фонде*** |
| *1* | *2* | *3* | *4* |
|  | Лабораторная работа | Это вид учебной работы, целью которой является изучение (исследование, измерение) характеристик лабораторного объекта.  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. |
|  | 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 |
|  | 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. М**етаболические 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 рН.**

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 |
| **ИТОГО :** | **12** | **20** |

Таким образом, каждая лабораторная работа оценивается минимум в 12 балов, 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 Фармакопеии».**

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 прием 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.

1. Внешние факторы, способствующие повышению давления.

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

1. Дайте определение сатурации.

Ответ: Процентное содержание HbO2 на фоне общего суммарного количества гемоглобина

1. Метод сатурации позволяет определить насыщенность крови кислорода специальным оборудованием…

Ответ: оксикометром (или пульсоксиметром).

1. Биологическая доступность - это….

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

1. Классификация вспомогательных веществ в составе лекарственных препаратов.

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

1. Классификация витаминов.

Ответ: Жирорастворимые и водорастворимые.

8.Фармакокинетические процессы.

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

1. М**етаболические трансформации 1-ой фазы.**

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

1. 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.

1. Дайте определение фармакологическая активность.

Ответ: Совокупность эффектов, вызываемых введением лекарственного вещества.

1. Что такое лекарственная форма?

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

1. 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.

1. Эффективность лекарственного препарата – это ….

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

1. Что такое распадаемость таблеток и капсул - это….

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

1. Антогонист.

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

1. Виды фармакологического антогонизма.

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

1. Гормоны.

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

1. Определение «Доза».

Ответ: Доза – количество лекарственного вещества на один прием.

1. Виды действий лекарственных веществ.

Ответ: Различают основное и побочное действие.

1. Виды механизма действия лекарственного вещества.

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

1. Диссоциация лекарственного вещества.

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

1. Диффузия.

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

1. 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.

1. 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 неизмененном 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 рвзвивается 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 A, 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 омеги-3, омеги-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 докладов - мах 3 балла, min 1 балл;*

*Актуальность и значимость темы - мах 3 балла, min 1 балл;*

*Полнота раскрытия темы - мах 3 балла, min 2 балла;*

*Оригинальность решения проблемы - мах 3 балла, min 2 балла;*

*Артистизм и выразительность выступления- мах 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.

1. 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
2. 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
3. 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
4. Распределение и выведение лекарственных веществ относятся к:  
   — фармакодинамике  
   + фармакокинетике
5. Что характерно для лекарственных веществ, связанных с белками плазмы крови:  
   + не проявляют фармакологической активности  
   — быстрее метаболизируются  
   — быстрее выводятся из организма
6. Правильно ли утверждение, что длительность действия лекарственного вещества может зависеть от степени его связывания с белками плазмы крови?  
   + да  
   — нет
7. 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
8. Могут ли при биотрансформации лекарственных веществ образоваться фармакологически более активные вещества?  
   + да  
   — нет
9. Могут ли продукты биотрансформации лекарственных веществ превосходить по токсичности исходные соединения?  
   + да  
   — нет
10. Метаболиты, образующиеся в результате биотрансформации лекарственных веществ:  
    + более полярны  
    — легче реабсорбируются в почечных канальцах  
    — более липофильны, чем исходное вещество
11. Что такое печеночный клиренс?  
    — выведение лекарственного вещества желчью  
    + скорость очищения плазмы крови от лекарственного вещества
12. Для ускорения выведения почкам и слабокислых соединений необходимо изменить реакцию первичной мочи:  
    — в кислую сторону  
    + в щелочную сторону
13. Что такое период полуэлиминации (период «полувыведения»)?  
    + время, за которое концентрация лекарственного вещества в плазме снижается вдвое  
    — время, равное половине периода полной элиминации лекарственного вещества
14. Общий клиренс — показатель, характеризующий:  
    — всасывание лекарственного вещества с места введения  
    — распределение лекарственного вещества  
    + элиминацию лекарственного вещества из организма  
    — депонирование лекарственного вещества  
    — ничего из перечисленного
15. Укажите факторы, влияющие на общий клиренс лекарственного вещества:  
    — величина вводимой дозы  
    — биодоступность  
    + скорость биотрансформации  
    + скорость экскреции  
    — ничего из перечисленного
16. Интенсивное связывание лекарственного вещества с белками плазмы крови:  
    + уменьшает его объем распределения  
    — увеличивает его объем распределения  
    — не влияет на его объем распределения
17. 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

1. Биологическое значение биотрансформации лекарственных веществ заключается:  
   — в повышении концентрации ЛВ в плазме крови  
   + в превращении ЛВ в более полярное (водорастворимое) состояние  
   — в инактивации ЛВ
2. Укажите пути выведения лекарственных веществ из организма:  
   + почки  
   + легкие  
   + кишечник  
   + потовые железы  
   + кожа  
   + молочные железы
3. 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.

1. 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 рН;

+ биодоступность;

+ коэффициент распределения.

1. 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.

1. Основатели биофармации:

- Э. Мичерлих, М. Клапрот;

- П. Диксон, Г.Л. Амидон;

+ Г. Леви, Дж. Вагнер;

- Дж. Стоке, А. Навье;

- Э. Шатон, А. Львов.

1. 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.*