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 Введение в частную фармакологию

Специальность 33.05.01 Фармация

Специализация «Промышленная фармация»

Квалификация выпускника провизор

Форма обучения очная

Казань, 2022

Составитель ФОС:

 Доцент Е.Г. Горелова

 Профессор Л.М.Юсупова

ФОС рассмотрен и одобрен на заседании кафедры ХТОСА, 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 достижения 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 | Практическиезанятия | Лабораторные занятия | Курсовой проект (работа) |
| ПК-2.1 | Разделы 1-7 | Разделы 1-7 | Разделы 1-2, раздел 5, раздел 7. | Не предусмотрены | Лабораторная работаПрактическое занятиеДоклад, сообщениеТестКонтрольная работа |
| ПК-2.2 | Разделы 1-7 | Разделы 1-7 | Разделы 1-2, раздел 5, раздел 7. | Не предусмотрены | Лабораторная работаПрактическое занятиеДоклад, сообщениеТестКонтрольная работа |
| ПК-2.3 | Разделы 1-7 | Разделы 1-7 | Разделы 1-2, раздел 5, раздел 7. | Не предусмотрены | Лабораторная работаПрактическое занятиеДоклад, сообщениеТестКонтрольная работа |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Оценочные средства*** | ***Кол-во*** | ***Min, баллов*** | ***Max, баллов*** |
| Лабораторная работа | 4 | 12 | 20 |
| Контрольная работа | 1 | 12 | 20 |
| Тест  | 1 | 12 | 20 |
| Доклад, сообщение | 1 | 12 | 20 |
| Практическое занятие  | 7 | 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 | 74 - 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 - 73 | Удовлетворительно (зачтено) | Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, большинство предусмотренных программой заданий выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала. |
| 2 | Ниже 60 | Неудовлетворительно (незачтено) | Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному | Оценка «не зачтено» выставляется студенту, если студент не знает основных понятий темы дисциплины, не отвечает на дополнительные и наводящие вопросы преподавателя. |

**Краткая характеристика оценочных средства**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***№******п/п*** | ***Наименование оценочного средства*** | ***Краткая характеристика оценочного средства*** | ***Представление оценочного средства в фонде*** |
|  | 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 |

 **Контрольная работа**

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

**Комплект заданий для контрольной работы**

по дисциплине «Введение в частную фармакологию»

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

1.Противоопухолевые (антибластомные) средства.

Ответ: Это лекарствен­ные вещества, задерживающие развитие истинных опухолей (рак, саркома и др.) и гемобластозов (лейкозы и др.).

1. Химиотерапия.

Ответ: Лечение злокачественных новообразований противоопухолевыми средствами обозначают термином «химиотерапия». Химиотерапию используют для уменьшения вероятности метастазирования опухоли, а также для лечения онкологичес­ких заболеваний, недоступных для хирургического вмешательства.

1. Классификация противобластомных лекарственных веществ.

Ответ: В качестве противобластомных средств в медицинской практике используют лекарственные вещества различного происхождения (синтетические препараты, антибиотики, гормоны, ферменты). Противобластомные средства классифици­руют следующим образом: Цитотоксические средства. Гормональные и антигормональные средства. Цитокины. Ферменты. Радиоактивные изотопы.

1. Механизм цитостатического действия.

Ответ: Механизм цитостатического действия реализуется либо путем прямого взаимодействия с ДНК, либо через ферменты, ответственные за синтез и функции ДНК. Однако подобный механизм не обеспечивает истинную избирательность противоопухолевого действия, поскольку уязвимыми для поражения цитостатиками являются не только естественные, но и активно пролиферирующие клетки нормальных тканей, что создает основу для развития осложнений.

1. Противогрибковые лекарственные препараты.

Ответ: Противогрибковыми средствами называют лекарственные вещества, которые применяются для лечения микозов — заболеваний, вызываемых патогенными или условно-патогенными грибами.

1. Технология лекарственных препаратов для лечения грибковых заболеваний.

Ответ: Для лечения грибковых заболеваний используют антибиотики и синтетичес­кие средства. В зависимости от типа лекарственной формы различают твердые, жидкие и мягкие лекарственные препараты.

1. Классификация противогрибковых средств по химической структуре.

Ответ: 1. Антибиотики2. Синтетические средства.

1. Механизм действия синтетических лекарственных средств для лечения грибковых заболеваний

Ответ: Механизм действия азолов (производные имидазола и триазола) и тербинафина связан с нарушением образования эргостерина в грибковой клетке. Эти препараты ингибируют ключевые ферменты биосинтеза эргостерина. Подавление синтеза эргостерина приводит к нарушению образования клеточной мембраны и подавлению репликации грибов. Тип действия этих препаратов зависит от концентрации: в малых дозах — преимущественно фунгистатическое действие, в больших — фунгицидное.

1. Основные стадии производства мягких лекарственных препаратов для лечения грибковых заболеваний.

Ответ: Это мази, гели, крема. Основные стадии: взвешивание, измельчение, растворение (при необходимости), приготовление мазевой основы, смешение с образованием мягкой лекарственной формы, фасовка, упаковка.

1. Антибактериальные химиотерапевтические средства

Ответ: К антибактериальным химиотерапевтическим средствам относятся антибио­тики и синтетические антибактериальные средства.

1. Синтетические вещества широко используемые как антибактериальные препараты.

Ответ: Антибактериальной активностью обладают многие синтетические вещества из разных классов химических соединений. Сульфаниламиды, Производные хинолона, Производные нитрофурана, Производные 8-оксихинолина, Производные хиноксалина, Оксазолидиноны.

1. Сульфаниламидные препараты

Ответ: Сульфаниламиды можно рассматривать как производные амида сульфаниловой кислоты. Основным представителем является белый стрептоцид, норсульфазол и др.

1. Производство сульфаниламидных препаратов.

Ответ: на основе молекулы сульфаниламида было синтезировано большое количество его производных, из которых часть получила широкое примене­ние в медицине. Синтез различных модификаций сульфаниламидов осуществ­лялся в направлении создания более эффективных, продолжительно действующих и менее токсичных препаратов.

1. Бактериостатическое действие сульфаниламидов.

Ответ: На микроорганизмы сульфаниламиды оказывают бактериостатическое действие. Механизм бактериостатического действия сульфаниламидов заключается в том, что эти вещества, имея структурное сходство с пара-аминобензойной кислотой (ПАБК), конкурируют с ней в процессе синтеза фолиевой кислоты, являющейся фактором роста микроорганизмов.

1. Комбинированные препараты для лечения туберкулеза.

Ответ: Фармацевтической промышленностью выпускаются следующие комбиниро­ванные препараты: Рифампицин + изониазид + пиразинамид; Этамбутол + изониазид + рифампицин ;Рифампицин + изониазид ; Рифампицин + изониазид + пиридоксин

1. Воспалительный процесс.

Ответ: Воспаление является защитной реакцией целостного организма, его органов и тканей на повреждающие факторы. Основная роль воспаления — ограничение и удаление повреждающих факторов, а также восстановление поврежденных тканей.

1. Группы противовоспалительных средств.

Ответ: Выделяют 3 группы противовоспалительных средств: A. Стероидные противовоспалительные средства; Б. Нестероидные противовоспалительные средства; B. Медленно действующие противоревматоидные средства.

1. Побочные эффекты противовоспалительных препаратов.

Ответ: Длительное применение этих препаратов вызывает многочисленные побочные эффекты: снижение иммунитета, остеопороз, гипергликемию, нарушение синтеза белков, психические нарушения, задержку ионов на­трия и воды, повышение артериального давления, характерное перераспределе­ние жировой ткани и др.

1. Классификация вспомогательных веществ в составе лекарственных препаратов.

Ответ: Различают несколько классификаций активной фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ. По происхождению (синтетические и природные вспомогательные вещества). По химической структуре (ароматические, алифатические, карбоновые кислоты, производные нитросоединений, производные аминов, эфиры, альдегиды, кетоны и т.д.). По выполняемым функциям: - наполнители, корриганты, разрыхлители, детергенты, красители, солюбилизаторы и т.д.

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. Они используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств. Вспомогательные вещества улучшают растворимость, распадаемость, прочность, стабильность лекарственного препарата.

1. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лекарственных средств» эффективность лекарственного препарата – это ….

Ответ: Эффективность лекарственного препарата это характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности. Эффективность лекарственного препарата зависит от химической структуры действующего вещества и физических характеристик фармацевтической субстанции, такие как степень измельчения фармацевтической субстанции, оптической активности, полиморфизма

1. Современные высокоэффективные препараты.

Ответ: новые препараты, действующей основой которых являются наноструктурированные лекарственные формы, которые позволят добиться направленного действия лекарства, его лучшей растворимости и усвояемости организмом, а значит более быстрого терапевтического эффекта и уменьшения необходимой дозы лекарственного вещества.

1. Лекарственная форма капсулы.

Ответ: Капсулы — твердая лекарственная форма с мягкой или твердой оболочкой, которая содержит одну дозу одного или больше действующих веществ. В состав капсул входят вспомогательные вещества, выполняющие различные функции, красители, ароматизаторы и др. Оболочка капсул изготовлена из желатина или других веществ. Твердые желатиновые капсулы являются оптимальным решением в тех случаях, когда рецептурная масса плохо прессуется или чувствительна к несовместимости компонентов.

1. Дженериковые препараты.

Ответ: Дженерик, воспроизведенный препарат - (от англ. generate – воспроизводить или от англ. generic – общий, групповой, родовой). Это препарат, формула, способы производства и способы применения которого утратили патентные права на оригинальность препарата, поэтому любой производитель может воспроизвести данный препарат на собственных мощностях. В то же время воспроизведенный препарат (дженерик) должен подтвердить свою полную эквивалентность оригинальному.

1. Фармакологические характеристики ацетилсалициловой кислоты в составе лекарственного препарата.

Ответ: Ацетилсалициловая кислота быстро всасывается из желудка и тонкого кишеч­ника, максимальная концентрация препарата в плазме крови отмечается через 1-2 ч после приема. Средние дозы ацетилсалициловой кислоты (500-1500 мг в сутки) используются для жаропонижающего и непродолжительного анальгетического действия, высокие дозы (обычно более 3000 мг в сутки) могут оказывать противовоспалительный эффект.

1. Побочные эффекты от применения препаратов содержащие ацетилсалициловую кислоту.

Ответ: Специфическими побочными эффектами ацетилсалициловой кислоты явля­ются раздражение и изъязвление слизистой оболочки желудка, бронхоспазм — «аспириновая астма

1. Характеристика препарата Ибупрофен.

Ответ: Ибупрофен — производное фенилпропионовой кислоты, который приме­няется при болях, обусловленных воспалением. Анальгетическое действие по срав­нению с противовоспалительным развивается при назначении меньших доз.

1. Лекарственные вещества – витамины.

Ответ: Витамины — это биологически активные органические соединения, необ­ходимые для протекания обменных процессов в организме. Биохимическая роль витаминов состоит в том, что они являются коферментами или их сос­тавной частью.

1. Классификация витаминов по растворимости.

Ответ: Витамины классифицируются в зависимости от их растворимости. Разли­чают жиро- и водорастворимые витамины.

1. Витаминные растительные препараты.

Ответ: Растительные витаминные препараты повышают защитные силы организма, увеличивают выносливость при экстремальных нагрузках, способствуют сбалансированной работе всех систем организма и ускоряют заживление ран, язв, трещин. Наиболее распространенными лекарственными препаратами из растительного сырья являются: «Масло шиповника», «Сироп из плодов шиповника», «Масло облепиховое», различные витаминные сборы, витаминные чаи и соки (моркови, капусты).

1. Витаминные препараты животного происхождения

Ответ: Витаминные препараты продуктов животного происхождения и вытяжек из органов животных — «Рыбий жир», «Витагепат», «Гепавит», «Сирепар», «Комполон», «Антианемин».

1. Цитамины.

Ответ: Цитамины представляют собой сбалансированные природные нуклеопротеиновые комплексы органотропного действия. Это биологически активные вещества, рассматриваемые как клеточные биорегуляторы. Они являются натуральными продуктами, выделяются из органов и тканей животных и не содержат каких-либо дополнительных компонентов, в том числе и консервантов.

1. Производство цитаминов.

Ответ: В настоящее время цитамины выпускают в таблетках и капсулах. Рекоменду­ется принимать эти препараты за 10-15 мин до еды по 1-3 капсулы или таблетки 2-3 раза в день. Курс лечения цитаминами в среднем составляет 15 дней.

1. Гипотензивыне средства.

Ответ: Гипотензивные средства — средства, снижающие артериальное дав­ление вне зависимости от его исходного уровня.

1. Антигипертензивные средства.

Ответ: Антигипертензивные средства — средства, понижающие повышен­ное артериальное давление при артериальной гипертензии.

1. Что такое артериальная гипертензия.

Ответ: Артериальная гипертензия — это устойчивое превышение систолического и циастолического АД в состоянии покоя выше 140 и 90 мм рт.ст. соответственно.

1. Виды артериальной гипертензии.

Ответ: В зависимости от причины повышения АД, различают два основных вида ар­териальной гипертензии - *Гипертоническая болезнь* (первичная артериальная гипертензия, эссенциальная гипертензия) и *Симптоматическая артериальная гипертензия (вторичная артериальная гипертензия),* которая является одним из симптомов, возникающим на фоне других заболеваний (заболеваний почек, эндокринной системы и др.).

1. Факторы, влияющие на уровень артериального давления.

Ответ: Уровень артериального давления зависит от многих факторов, среди которых можно выделить три основных: Сердечный выброс; Общее периферическое сопротивлении; Объем циркулирующей крови; Вязкость и электролитный состав циркулирующей кро­ви и другие факторы.

1. Причины развития гипотензии.

Ответ: Основные причины развития гипотензии — снижение сердечного выброса и/или снижение общего периферического сопротивления.

1. Факторы, влияющие на артериальное давление.

Ответ: внешние и внутренние. К внешним факторам относятся те факторы, источники которых наблюдаются вне организма. Например: механическое воздействие на организм (ушиб, травма), употребление никотина, лекарств, несбалансированное питание, воздействие холода и т.д. К внутренним факторам относятся: пол, возраст, хронические заболевания, конституция тела.

1. Внешние факторы, способствующие повышению давления.

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

1. Биологическая доступность - это….

Ответ: доля попавшего в системный кроток лекарства от общего содержания его в введенной лекарственной форме. Лекарственная форма может быть введена как энтеральным, так и парэнтеральным путем.

1. Классификация вспомогательных веществ в составе лекарственных препаратов.

Ответ: Различают несколько классификаций активной фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ. По происхождению (синтетические и природные вспомогательные вещества). По химической структуре (ароматические, алифатические, карбоновые кислоты, производные нитросоединений, производные аминов, эфиры, альдегиды, кетоны и т.д.). По выполняемым функциям: наполнители, корриганты, разрыхлители, детергенты, красители, солюбилизаторы и т.д.

45.Фармакокинетические процессы.

Ответ: К фармакокинетическим процессам относят: высвобождение лекарственного вещества, всасывание, распределение по организму, метаболизм (биотрансформация), выделение. На протекание фармакокинетических процессов влияет множество факторов: способ доставки лекарственного препарата, вид лекарственной формы, половая принадлежность, возраст, наличие хронических заболеваний.

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

**Ответ: к 1-фазе (несинтетической) относятся реакции**восстановления, окисления, гидролиз. Как правило, эти реакции протекают с участием ферментов печени и направлено на образование водорастворимых форм метаболитов.

1. Метаболические трансформации 2-ой фазы.

Ответ: ко 2-фазе (синтетической) относятся реакции ацетилирования, глюкуронирования, метилирования. В ходе коньюгации к молекуле лекарственного вещества или метаболиту присоединяется другая молекула, которая способствует образованию водорастворимой формы метаболита.

1. Виды взаимодействия лекарств в организме.

Ответ: Различают следующие виды взаимодействия: синергизм, антагонизм, потенцирование, суммация.

1. Дайте определение фармакологическая активность.

Ответ: Фармакологическая активность - это совокупность эффектов, вызываемых введением лекарственного вещества (или смеси веществ) в организм, используемых при лечении, профилактике заболеваний или для поддержания необходимого уровня жизнедеятельности.

1. Виды механизма действия лекарственного вещества.

*Ответ: прямое* – проявляется при непосредственном взаимодействии препарата с больным органом; *рефлекторное* – возникает в результате усиления того или иного рефлекса; *избирательное* – препарат воздействует только на больной орган или функцию органа, не затрагивая другие; *резорбтивное* – развивается после всасывания лекарственного средства; *обратимое* – временное, прекращается после выведения вещества из организма; *необратимое* – вызывает глубокое нарушение функций клеток, их гибель; *местное* – возникает в месте приложения лекарственного средства.

1. Где могут протекать химические взаимодействия лекарственных средств?

Ответ: Химические взаимодействия могут протекать: в составе лекарственного препарата; в плазме крови, в желудочном соке.

***Критерий оценки***

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

*Максимальный балл за контрольную работу составляет 20, минимальный балл 12. Из них:*

* *задание 1 – max 6 баллов; min – 4 балла;*
* *задание 2 – max 2 балла; min – 1 балл;*
* *задание 3 – max 6 баллов; min – 3 балла;*
* *задание 4 – max 2 балла; min – 1 балл;*
* *задание 5 – max 4 балла; min – 3 балла.*

*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.*

**Доклад, сообщение**

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

**Примерные темы докладов, сообщений**

**по дисциплине «Введение в частную фармакологию»**

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

1.Фармакокинетические характеристики.

2. Транспорт лекарственных средств через клеточные мембраны.

3. Средства, влияющие на функции исполнительных органов.

4. Лекарственные средства, применяемые при злокачественных новообразованиях.

5. Лекарственные средства, влияющие систему крови.

6. Лекарственные средства, влияющие на обмен веществ.

7. Противовоспалительные и противоаллергические средства.

8. Противоядия

9. Особенности дозирования лекарственных средств.

10. Основные виды лекарственного взаимодействия.

11. Методы оценки эффективности и безопасности основных групп лекарственных средств;

12. Основные нежелательные реакции наиболее распространенных лекарственных средств.

13. Фазы клинического исследования новых лекарственных средств;

14. Влияние лекарственных средств на параметры качества жизни;

15. Оптимальный режим дозирования.

16. Лекарственные средства, применяемые при злокачественных новообразованиях.

17. Прогнозирование риска развития нежелательных лекарственных реакций;

18. Выбор лекарственной формы, дозы, пути введения препаратов и схемы дозирования.

19. Фармакотерапия заболеваний сердечно-сосудистой системы (часть1). Ишемическая болезнь сердца. Атеросклероз. Фармакотерапия заболеваний системы крови: болезни кроветворных органов, болезни (состояния), связанные с нарушением механизмов гемостаза.

20. Фармакотерапия заболеваний сердечно-сосудистой системы (часть2). Нарушения артериального давления. Артериальная гипертензия. Артериальная гипотензия. Нарушения мозгового кровообращения. Острые и хронические нарушения мозгового кровообращения. Фармакотерапия мигрени.

21. Фармакотерапия заболеваний сердечно-сосудистой системы (часть3). Сердечная недостаточность. Кардиотонические средства. Аритмии сердца. Антиаритмические средства. Аритмогенное (проаритмогенное) действие противоаритмических препаратов.

22. Фармакотерапия инфекционных заболеваний и инвазий, кожных, венерических болезней, болезней ЛОР-органов, глаз.

23. Фармакотерапия болезней почек, мочевыводящих путей.

24. Особенности параметров фармакокинетики в детском возрасте. Влияние лекарственных средств на плод и новорожденного. Экскреция лекарственных средств с молоком.

35. Основы фармакогенетики. Генетические механизмы индивидуальной чувствительности к лекарственным средствам.

**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.*

**Тест**

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

**Комплект тестовых заданий**

**по дисциплине «Введение в частную фармакологию»**

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

1. Укажите основные механизмы действия антибиотиков:
+ Нарушают синтез оболочки микробной клетки
+ Нарушают проницаемость цитоплазматической мембраны микробов
— Способствуют высвобождению молекулярного кислорода
+ Блокируют внутриклеточный синтез белка
+ Тормозят синтез РНК
— Окисляют органические компоненты протоплазмы микробов
2. Какие меры относятся к профилактике микробной устойчивости?
+ Определение чувствительности микроорганизма к препарату
+ Ударные дозы препаратов
— Замена препаратов внутри одной фармакологической группы
+ Комбинированное использование препаратов
— Прекращение приема препарата до окончания курса лечения
3. Что характерно для бензилпенициллина?
+ Действует бактерицидно
+ Разрушается пенициллиназой
+ Разрушается в кислой среде желуде
4. Что такое период полуэлиминации (период «полувыведения»)?
+ время, за которое концентрация лекарственного вещества в плазме снижается вдвое
— время, равное половине периода полной элиминации лекарственного вещества
5. Укажите препараты пенициллинов длительного действия:
— Натриевая соль бензилпенициллина
— Калиевая соль бензилпенициллина
+ Бициллины
+ Новокаиновая соль бензилпени­циллина
6. Какое побочное действие наиболее часто встречается при использовании препаратов бензилпенициллина?
— Анемия
— Агранулоцитоз
— Ототоксическое действие
— Поражение почек
+ Аллергические реакции
— Поражение печени
7. Укажите механизм действия бета-лактамных антибиотиков
+ Ингибирование синтеза клеточной стенки
— Ингибирование синтеза белка
— Ингибирование синтеза нуклеиновых кислот
— Изменение проницаемости мембраны микробной клетки
8. Каков механизм действия антибиотиков группы макролидов?
— Ингибирование синтеза клеточной стенки
+ Ингибирование синтеза белка
— Ингибирование синтеза нуклеиновых кислот
— Изменение проницаемости мембраны микробной клетки
9. Каков механизм действия антибиотиков группы тетрацикли­нов?
— Ингибирование синтеза клеточной стенки
+ Ингибирование синтеза белка
— Ингибирование синтеза нуклеиновых кислот
-Изменение проницаемости мембраны микробной клетки
10. Каков механизм действия антибиотиков группы аминогликозидов?
— Ингибирование синтеза клеточной стенки
+ Ингибирование синтеза белка
— Ингибирование синтеза нуклеиновых кислот
— Изменение проницаемости мембраны микробной клетки

11 . Каков механизм действия противоопухолевых антибиотиков?
— Ингибирование синтеза клеточной стенки
— Ингибирование синтеза белка
+ Ингибирование синтеза нуклеиновых кислот
— Изменение проницаемости мембраны микробной клетки

1. Каков механизм действия противогрибковых антибиотиков?
— Ингибирование синтеза клеточной стенки
— Ингибирование синтеза белка
— Ингибирование синтеза нуклеиновых кислот
+ Изменение проницаемости мембраны микробной клетки
2. Какие антибиотики угнетают синтез нуклеиновых кислот в микробной клетке?
— Пенициллины
— Тетрациклины
— Хлорамфеникол
+ Противоопухолевые антибиотики
— Нистатин
3. Укажите отличия сумамеда (азитромицина) от эритромицина в действии на микроорганизмы:
+ Более активен против гемофильных палочек, бронхонелл, микоплаам, хламидий
+ Бактериостатик, но за счет создания в очаге воспаления высокой концентрации оказывает в нем бактерицидное действие
+ Избирательно накапливается в воспаленных тканях
+ Активен против трихомонад, спирохет, хламидий, гонококков
4. Характерные побочные явления, которые могут возникать при использовании аминогликозидов:
+ Ототоксичность
+ Нефротоксичность
+ Токсическое влияние на кровь
5. Что характерно для тетрациклинов?
+ Имеют широкий спектр действия
+ Действуют бактериостатически
+ Устойчивость микроорганизмов к препарату развиваются постепенно
+ Легко соединяются с ионами кальция, поэтому накапливаются в костной ткани
+ Вызывают деструктивные изменения эпителия
+ Вызывают дисбактериоз
+ Гепатотоксичны
6. Что характерно для левомицетина?
+ Имеет широкий спектр действия
+ Действует бактериостатически
+ Устойчивость микроорганизмов к препарату развивается медленно
+ Оказывает токсическое влияние на кровь
+ Замедляет заживление ран
7. Укажите сульфаниламиды резорбтивного действия:
+ Сульфадимезин
+ Норсульфазол
+ Сульфапиридазин
+ Сульфадиметоксин
+ Сульфален
8. Укажите механизм антибак­териального действия сульфани­ламидов:
— Нарушение синтеза клеточной стенки микроорганизмов
— Изменение проницаемости цито­плазматической мембраны микробов
+ Конкурентный механизм с пара-аминобензойной кислотой в процессе синтеза фолиевой кислоты в бактериальной клетке
9. Укажите сульфаниламидный препарат, применяемый при лечении конъюктивитов, блефаритов, язв роговицы:
— Сульфален
+ Сульфацил-натрий
— Сульфадимезин
— ноосульфазол
— Уросульфан

20 . Какие осложнения могут возникнуть при применении суль­фаниламидов?
+ Кристаллурия
+ Аллергические реакции
+ Лихорадка с повышением темпе­ратуры до 38-40 градусов
+ Токсическое воздействие на кровь
+ Фотосенсибилизация
+ Угнетение функции щитовидной железы

21.Укажите наиболее эффективные противотуберкулезные средства (препараты 1-ой группы)
+ Изониазид
+ Рифампицин

22. Что характерно для рифампицина?
+ Является антибиотиком широкого спектра действия
+ Активен в отношении микобак­терий туберкулеза
+ Блокируя ДНК-зависимую РНК- полимеразу, угнетает синтез РНК
+ Хорошо всасывается из ЖКТ
+ Вызывает диспепсию
+ Угнетает функцию печени
+ Возможны аллергические реакции

23. Отметить основные принципы химиотерапии туберкулеза:
+ Своевременное начало лечения
+ Терапия должна быть комбинированной
+ В ходе лечения определяется чувствительность туберкулезной палочки к применяемым препаратам
+ Терапия длительная
+ Терапия строго контролируется
+ Схема лечения индивидуальная

24. Что такое бактериостатическое действие?
— Подавление синтеза ДНК в микробной клетке
+ Подавление роста колонии
— Гибель микроорганизмов
— Переход микроорганизмов в вегетативную форму

25. Что такое бактерицидное действие?
— Подавление синтеза ДНК в микробной клетке
— Подавление роста колонии
+ Гибель микроорганизмов
— Переход микроорганизмов в вегетативную форму

26. Какой препарат используют для профилактики кандидозов при применении антибиотиков широкого спектра действия?
+ Нистатин
— Гризеофульвин
— Амфотерицин В
— Миконазол

27. Какие группы соединений относятся к противобластомным средствам класса антиметаболитов?
+ Антагонисты фолиевой кислоты
+ Антагонисты пурина
+ Антагонисты пиримидина

28. Методом контроля за эффективностью гипотензивной терапии является:
— суточное мониторирование ЭКГ;
— разовые измерения АД;
— динамика липидного спектра;
+ суточное мониторирование АД;
— измерение АД в орто- и клиностазе.

29. Адекватным методом контроля за эффективностью и безопасностью гипотензивной терапии является:
— суточное мониторирование ЭКГ
+ суточное мониторирование АД
— разовые измерения АД
— измерение показателей ФВД
— динамика интервала QT на ЭКГ

30. Для лечения артериальной гипертензии препаратом первого выбора у больного хронической сердечной недостаточностью является:
+ эналаприл
— верапамил
— клофелин
— празозин
— нифедипин

31. Оптимальный препарат для длительной гипотензивной терапии должен:
— влиять на обмен веществ;
— иметь рикошетные реакции;
— обладать синдромом отмены;
+ иметь стабильную концентрацию в крови;
— вызывать ортостатические реакции.

32. **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;**

**33. 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.**

**34. 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.**

**35. 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 препаратадо прекращения производства и медицинского применения препарата;

+ фазы жизни препарата от начальной разработки, нахождения на рынке и до прекращения производства и медицинского примене­ния препарата.

37. 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.

39. Укажите свойства, характерные для водорастворимых витаминов:
+ Хорошо всасываются из ЖКТ при нормальном рН желудочного сока
+ Быстро включаются в ферментные системы
+ Быстро выводятся из организма
+ Не накапливаются в тканях организма
+ Интоксикация развивается редко и легко устраняется

40. Укажите свойства, характерные для жирорастворимых витаминов:
+ Всасываются в ЖКТ медленно при нормальной функции печени и поджелудочной железы
+ Медленно включаются в ферментные системы
+ Обладают способностью к материальной кумуляции
+ Интоксикация развивается быстро и устраняется с трудом

41. Суспензии нельзя вводить:
+ внутривенно
— под кожу
— внутримышечно
+ внутриартериально
+ под оболочки мозга

42. Отметить витаминный препарат, обладающий сильным антиоксидантным действием:
— Эргокальциферол
— Пиридоксина гидрохлорид
— Рутин
+ Токоферола ацетат

43. Определить витаминный препарат, обладающий неспецифическим сосудорасширяющим действием:
— Кислота аскорбиновая
+ Кислота никотиновая
— Рибофлавин
— Тиамина хлорид
— Токоферола ацетат

44. Газообразные лекарственные вещества выделяется преимущественно:
— через почки
+ через легкие
— через кожу

45. Укажите пути выведения лекарственных веществ из организма:
+ почки
+ легкие
+ кишечник
+ потовые железы
+ кожа
+ молочные железы

46. Способность веществ связываться со специфическими рецепторами обозначается как:
— конъюгация
+ аффинитет
— внутренняя активность
— эффективность

47 . Аффинитет — это:
+ способность вещества связываться со специфическими рецепторами
— способность вещества стимулировать рецепторы
— способность вещества вызывать эффект при взаимодействии с рецептором

48. Как называется лекарственные средства, угнетающие активность ферментов:
— индукторы ферментов
+ ингибиторы ферментов
— биокорректоры ферментов

49. Где могут протекать химические взаимодействия лекарственных средств?
+ в составе лекарственного препарата
+ в плазме крови

50. Привыкание характеризуется:
— усилением эффекта при повторном введении
+ снижением эффективности при повторном применении
— непреодолимым желанием повторно принять лекарство
— развитием сенсибилизации
— синдромом отмены

**Критерий оценки теста**

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

Максимальное количество баллов за тестирование 20, минимальное количество баллов за тестирование 12. Формы заданий: закрытые, открытые, на упорядочение, на соответствие. Тестовые задания содержат теоретические вопросы. Для успешного прохождения тестирования необходимо сдать тест на 12 баллов и более.

**Лабораторная работа**

Учебным планом по специальности 33.05.01 Фармация для обучающихся предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Введение в частную фармакологию».

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.

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

**Лабораторная работа №1. Изучение распадаемости таблеток с различным типом покрытия 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.

**Лабораторная работа №2. Изучение фармакологических и фармакодинамических характеристик антибактериальных препаратов.**

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 №3. Исследование влияние различных факторов на устойчивость аскорбиновой кислоты.**

1. Биологическая доступность.
2. Влияние курения на биотрансформацию.
3. Классификация вспомогательных веществ в составе лекарственных препаратов.
4. Классификация витаминов.
5. Химические свойства аскорбиновой кислоты.

**Лабораторная работа №4. Изучение фармакологических и фармакодинамических характеристик противогрибковых препаратов.**

1. Фармакокинетические процессы.
2. Фунгицидные препараты.
3. Механизм бактериостатических препаратов.
4. Механизм действия.
5. Элиминация препаратов.

**Критерии оценки лабораторных работ**

При подготовке к лабораторной работе по дисциплине «Введение в частную фармакологию» 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, задания | 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.

**Практическое занятие**

Учебным планом по специальности 33.05.01 Фармация для обучающихся предусмотрено проведение практических занятий по дисциплине «Введение в частную фармакологию» 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.

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

**Практическое занятие 1 «**Фармакокинетика: процессы, характеристики.

Фармакодинамика: механизмы действия, транспорт, рецепторы, мишени**».**

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 2 «**Фармакокинетика и фармакодинамика антибактериальных химиотерапевтических препаратов**»**

1. Как влияют антибиотики группы тетрациклина на патогенные микроорганизмы?

2. Благодаря какому механизму антибиотики группы тетрациклина реализуют свое противомикробное действие?

3. В отношении возбудителей каких особо опасных инфекций наиболее эффективны антибиотики группы тетрациклина?

4.Благодаря какому механизму антибиотики группы макролидов реализует свое противомикробное действие?

5.Какие группы антибиотиков-макролидов эффективны в отношении облигатных внутриклеточных паразитов?

**Практическое занятие 3 «**Фармакокинетика и фармакодинамика противовоспалительных препаратов**»**

1. Каков спектр фармакологической активности ацетилсалициловой кислоты?

2. Перечислите анальгетики-антипиретики и показания к их клиническому применению.

3. Каков спектр фармакологической активности нестероидных противовоспалительных средств? Какие механизмы лежат в основе их действия?

4. Благодаря каким механизмам производные хиноксалина реализуют свое противомикробное действие?

5. Каков спектр противомикробного действия производных хиноксалина?

**Практическое занятие 4 «**Фармакокинетика и фармакодинамика гипотензивных и гипертензивных препаратов**»**

1. Что такое артериальное давление?
2. Факторы, влияющие на повышение и понижение давления?
3. Механизмы действия гипотензивных препаратов.
4. Механизмы действия гипертензивных препаратов.
5. Классификация лекарственных препаратов.

**Практическое занятие 5 «**Фармакокинетика и фармакодинамика витаминов**»**

1.Классификация витаминов.

2.Водорастворимые витамины.

3. Жирорастворимые витамины.

4. Пути доставки витаминов.

5.Фармакокинетические характеристики.

**Практическое занятие 6 «**Фармакокинетика и фармакодинамика антибластомных препаратов**»**

1. Развитие опухолей.
2. Классификация опухолей.
3. Способы лечения опухолей.
4. Фармакокинетические процессы при приеме онкологических препаратов.
5. Факторы, влияющие на эффективность лечения.

**Практическое занятие 7 «**Фармакокинетика и фармакодинамика противогрибковых препаратов**»**

1. Фармакокинетические процессы.
2. Фунгицидные препараты.
3. Механизм бактериостатических препаратов.
4. Механизм действия противогрибковых препаратов.
5. Элиминация препаратов.

**Критерии оценки практических занятий**

 В 8 семестре обучающийся выполняет, например, 7 индивидуальных заданий. За решение каждого он может получить от 12 до 20 баллов. Практическое занятие оценивается минимум в 12 - 15 балла (если не справился с заданием без помощи преподавателя), максимум в 16 - 20 баллов (если справился с заданием самостоятельно).

 Итоговый рейтинг по практическим занятиям проставляется как среднее арифметическое полученных баллов за решение 7 индивидуальных заданий.