УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по учебной и воспитательной работе Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М.В. Черников

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2022\_ г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ

ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_БИОФАРМАЦИЯ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Образовательная программа: специалитет по специальности

**\_\_\_фармация**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

направленность (профиль) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Кафедра: \_\_фармацевтической технологии с курсом медбиотехнологии

Курс: \_3\_\_\_

Семестр: \_\_6\_

Форма обучения: очная

Трудоемкость дисциплины: \_144\_\_ ЗЕ, из них \_\_75\_\_ часов контактной работы обучающегося с преподавателем

Промежуточная аттестация: экзамен – 6\_\_\_ семестр

Пятигорск, 2022

# 1. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

**1.1. Оценочные средства для проведения текущей аттестации по дисциплине БИОФАРМАЦИЯ**

Текущая аттестация включает следующие типы заданий: тестирование, решение ситуационных задач, оценка освоения практических навыков (умений), собеседование по контрольным вопросам, подготовка доклада.

**Проверяемый индикатор достижения компетенции:**

**ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов (*ИДОПК-1.-1-4)***

**1.1.1. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

1 На кроликах определены фармакокинетические параметры ремантадина - неспецифического иммуностимулятора в виде таблеток и стандартной лекарственной формы – субстанции, заключенной в желатиновые капсулы в дозе 100 мг/кг. Фармакокинетические параметры ремантадина AUC, Мкг ч/мл капсул 18,29, таблеток - 23,48. Рассчитать биологическую доступность таблеток по отношению к капсулам:

**1.128,4%**

2.77,8%

3.100%

4.138%

2. Определены фармакокинетические параметры ломефлоксацина при приеме таблеток «Максаквин» и внутривенном введении 400 мг. Результаты: AUC, мг ч/мл перорально: 31,32, внутривенно: 34,37. Рассчитайте БД, определите вид:

**1. 91,2%, абсолютная**

2.109,7%, абсолютная

3.109,7%, относительная

3.91,2% относительная

3. В аннотации на таблетки «Сульпирид» по 200 мг указано, что биодоступность составляет 36% и характеризуется значительной индивидуальной вариабельностью, Т max = 5ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на сульпирид? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае?

**1. абсолютная, инъекция В/В**

2. абсолютная, капсулы

3. относительная, инъекция В/В

4. относительная, аэрозоль

4. На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры Оксациллина при пероральном приеме таблеток «Оксациллин» (Украин1. и таблеток «Оксациллин» (Россия- оригинальный препарат). Результаты: AUC Мкг ч/мл дженерика 1,52, AUC оригинального препарата 1,67. Рассчитать биологическую доступность таблеток Оксациллина. Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности данных противовирусных препаратов..

**1. 91%, относительная, эквивалентны**

2. 109.8%, относительная, эквивалентны

3. 91%, абсолютная, не эквивалентны

4. 109.8%, абсолютная, не эквивалентны

5. В аннотации на капсулы «Эглонил» по 50 мг указано, что биодоступность составляет 32 % , Т max = 4,3 ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае?

**1. абсолютная, инъекция В/В**

2. абсолютная, капсулы

3. относительная, инъекция В/В

4. относительная, аэрозоль

6. В аннотации на таблетки «Феназепам» по 0,5 мг указано, что биодоступность составляет 76 % , Т max = 60 мин, Т ½ = 16 ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае?

**1. абсолютная, инъекция В/В**

2. абсолютная, капсулы

3. относительная, инъекция В/В

4. относительная, аэрозоль

7. На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры ампициллина при иньекционном введении и пероральном приеме в дозе 300 мг. Результаты: AUC, мг ч/мл перорально: 22,9, внутривенно: 26,9. Рассчитайте БД, определите вид:

**1. 85,1%, абсолютная**

2. 85.1% относительная

3. 117% абсолютная

4. 117% относительная

8. В аннотации на таблетки «Анальгин» по 500 мг указано, что биодоступность составляет 83 % , Т max = 30 мин, Т ½ = 4 ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае?

**1. абсолютная, инъекция В/В**

2. абсолютная, капсулы

3. относительная, инъекция В/В

4. относительная, аэрозоль

9. На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры мебеверина при пероральном приеме капсул «Мебеверин» (Верофарм АО (Россия)) и капсул «Дюспаталин» (Франция - оригинальный препарат). Результаты AUC, Мкг ч/мл «Мебеверин» 1,67, AUC «Дюспаталин» 1,72. Рассчитать биологическую доступность капсул мебеверина. Определить вид БД.

**1. 97.1%, относительная**

2. 97.1% абсолютная

3. 102.9%, относительная

4. 102.9%, абсолютная

10. На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры Левамизола  при пероральном приеме таблеток «Левамизол» (Россия) и таблеток «Декарис» (Венгрия оригинальный препарат). Результаты AUC, Мкг ч/мл **«**Левамизола» 2,17 ; AUC «Декариса» 2,29. Рассчитать биологическую доступность таблеток Левамизола . Определить вид БД.

**1. 94.75% относительная**

2. 94.75% абсолютная

3. 105.5% относительная

4. 105.5% абсолютная

11.Определены фармакокинетические параметры офлоксацина при однократном приеме 3 таблеток «Таривид» по 0,2 г и внутривенном капельном введении 300 мл раствора с концентрацией 2 мг/мл. Результаты AUC, Мг ч/мл внутрь 31,0; AUC внутривенно 45,0. Рассчитать биологическую доступность таблеток «Таривид». Определить вид БД..

**1. 68,89%, абсолютная**

2. 68,89%, относительная

3. 145%, абсолютная

4.145%, относительная

12. На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры галоперидола при пероральном приеме таблеток «Галоперидол» (Россия) и таблеток «Галоперидол» (Венгрия –оригинальный препарат). Результаты AUC, Мкг ч/мл дженерика 3,51, AUC оригинального препарата 3,63. Рассчитать биологическую доступность таблеток галоперидола (дженерик). Определить вид БД.

**1. 96,7%, относительная**

2. 96,7%, абсолютная

3. 103,4%, относительная

4. 103,4%, абсолютная

**1.1.2. СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

**ЗАДАЧА 1.** Двум группам добровольцев предложено исследование верошпирона в виде микронизированного порошка и мелкого порошка. Через 3 часа в крови было обнаружено у добровольцев, получивших микронизированный порошок, 250 мкг/мл верошпирона, получавших мелкий порошок – 150 мкг/мл субстанции. Рассчитайте степень биологической доступности верошпирона. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий.

**ЗАДАЧИ 2 - 11.** Двум группам добровольцев предложено исследование ПРЕПАРАТА в виде микронизированного порошка и мелкого порошка. Через 3 часа в крови было обнаружено у добровольцев, получивших микронизированный порошок, 340 мкг/мл ПРЕПАРАТА, получавших мелкий порошок – 270 мкг/мл субстанции. Рассчитайте степень биологической доступности ПРЕПАРАТА. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № задачи | Наименование ПРЕПАРАТА | Содержание препарата в крови, мкг/мл | |
| микронизированный порошок | мелкий порошок |
| 2 | Ибупрофен | 340 | 270 |
| 3 | Анальгин | 446 | 225 |
| 4 | Вольтарен | 295 | 115 |
| 5 | Диклофенак | 288 | 112 |
| 6 | Верошпирон | 263 | 141 |
| 7 | Диакарб | 355 | 252 |
| 8 | Пироксикам | 378 | 199 |
| 9 | Ортофен | 276 | 108 |
| 10 | Дикловит | 293 | 109 |
| 11 | Дикофенак Тева | 299 | 114 |

**ЗАДАЧА 12.** Двум группам добровольцев предложено исследование спиронолактона в виде микронизированного порошка и мелкого порошка. У них для анализа в течение 3-х часов были взяты образцы крови, построены фармакокинетические кривые. Кривые были вырезаны и взвешены. Масса кривой для микронизированного порошка равна 1,15; для мелкого порошка – 0,72. Рассчитайте степень биологической доступности спиронолактона, сравнив площади их фармакокинетических кривых. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий. (Примечание: масса 1 см2 миллиметровой бу­маги равна 0,045).

**ЗАДАЧИ 13 - 22.** Двум группам добровольцев предложено исследование ПРЕПАРАТА в виде микронизированного порошка и мелкого порошка. У них для анализа в течение 3-х часов были взяты образцы крови, построены фармакокинетические кривые. Кривые были вырезаны и взвешены. Масса кривой для микронизированного порошка равна А г; для мелкого порошка – Б г. Рассчитайте степень биологической доступности ПРЕПАРАТА, сравнив площади их фармакокинетических кривых. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий. (Примечание: масса 1 см2 миллиметровой бу­маги равна 0,045).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № задачи | Наименование ПРЕПАРАТА | Масса кривой, г | |
| микронизированный порошок | мелкий  порошок |
| 13 | Ибупрофен | 1,45 | 0,78 |
| 14 | Анальгин | 1,23 | 0,67 |
| 15 | Вольтарен | 1,37 | 0,56 |
| 16 | Диклофенак | 1,51 | 0,81 |
| 17 | Верошпирон | 1,46 | 0,72 |
| 18 | Диакарб | 1,49 | 0,65 |
| 19 | Пироксикам | 1,38 | 0,52 |
| 20 | Ортофен | 1,35 | 0,49 |
| 21 | Дикловит | 1,52 | 0,74 |
| 22 | Дикофенак Тева | 1,63 | 0,57 |

**ЗАДАЧИ 2.0-2.8.** **Охарактеризуйте препараты 1, 2, 3.** (Примечание: *Площади под кривой* одного и того же лекарственного вещества, назначенного в виде различных пероральных лекарственных форм (AUC I, AUC II, AUC III) *равны.).*

|  |  |
| --- | --- |
| **Вариант** | **Рисунок** |
| **1** |  |
| **2** |  |
| **3** |  |
| **4** |  |
| **5** |  |
| **6** |  |
| **7** |  |
| **8** |  |

**1.1.3. ЗАДАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ**

**Задание № 1. Определить площадь фармакокинетической кривой по сумме площадей трапеций.**

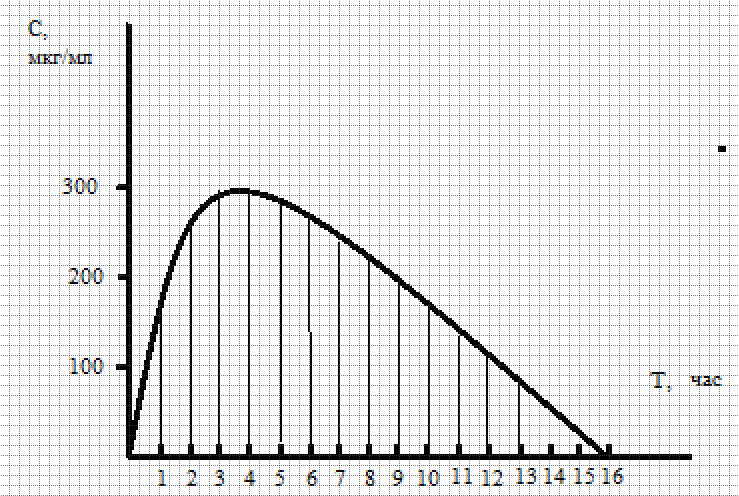
**1)** Построить фармакокинетическую кривую (рисунок).

**Таблица 1 – Таблица данных для построения фармакокинетической кривой**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Время, час | С, мкг/мл | Время, час | С, мкг/мл | |
| 1 | 15 | 9 | 300 | |
| 2 | 40 | 10 | 285 | |
| 3 | 75 | 11 | 253 | |
| 4 | 125 | 12 | 200 | |
| 5 | 180 | 13 | 120 | |
| 6 | 230 | 14 | 90 | |
| 7 | 270 | 15 | 50 | |
| 8 | 290 | 16 | 0 | |
| 2)Определить площадь фармакокинетической кривой *по сумме площадей всех трапеций* и двух треугольников. | | | |
| *Методика*: площадь, образованную осями ординат, абсцисс и полученной кривой фармакокинетики, разбивают на п- число прямолинейных трапеций. Затем сумму площадей всех трапеций и двух треугольников вычисляют по формулам (рисунок 13). Площадь прямоугольной трапеции и треугольника равны:   |  | | --- | | Sтрапеции = (a(b+d))/2 S треугольника = (аxd)/2 | | | | |

**Рисунок – Примерный вид фармакокинетической кривой**

|  |
| --- |
| **Задание № 2. Определить площадь фармакокинетической кривой по массе фармакокинетической кривой** |
| *Методика:* скопировать рисунок - площадь под фармакокинетической кривой на прозрачную полиэтиленовую пленку, вырезать ее и взвесить; вырезать из той же пленки квадрат со стороной 1 см (1 см2) и определить его массу. Рассчитать площадь АUС:  Х см2 соответствует - Массе В, г  1 см2 соответствует - Массе А, г  Площадь АUС= 1 · В : А = ….. см2 |

****

**Рисунок 14- Фармакокинетическая кривая**

**1.1.4. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ**

Не предусмотрены

**1.1.5. ТЕМЫ ДОКЛАДОВ**

Не предусмотрены

**Проверяемый индикатор достижения компетенции:**

**ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач (**ИДОПК-2.-1-3)

**1.1.1. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

1. Понятие "Фармакокинетика" включает:  
**1. всасывание**  
**2. распределение**  
3. взаимодействие со специфическими рецепторами  
**4. выведение из организма**  
  
2. К понятию "Фармакокинетика" не относят:  
1. биотрансформацию  
**2. локализацию действия**  
**3. механизмы действия**  
**4. виды действия**  
  
3. Абсорбция лекарственных средств входит в понятие:  
1. "фармакодинамика"  
**2. "фармакокинетика"**  
  
4. Что входит в понятие "фармакокинетика" -  
**1. всасывание лекарственных средств**  
**2. распределение лекарственных средств**  
**3. депонирование лекарственных средств**  
4. фармакологические эффекты  
  
5. Фармакокинетика:  
1. локализация действия  
**2. биотрансформация**  
**3. экскреция**  
4. виды действия  
  
  
6. К понятию "фармакокинетика" относятся:  
**1. биотрансформация**  
2. фармакологические эффекты  
3. локализация действия лекарственных средств  
**4. распределение**  
  
7. Энтеральные пути введения лекарственных средств:  
**1. внутрь**  
2. под кожу  
3. в мышцу  
4.**ректально**  
  
8. Парентеральные пути введения лекарственных средств:  
1 в двенадцатиперстную кишку  
**2. внутриартериально**  
**3. в грудину**  
**4. под оболочки мозга**  
  
9. К энтеральным путям введения не относится введение лекарственных веществ:  
1. внутрь  
2. сублингвально  
**3. ингаляционно**  
4 в двенадцатиперстную кишку  
  
  
10. К парентеральным путям введения относят введение веществ:  
**1. под кожу**  
**2. внутримышечно**  
3. сублингвально  
**4. внутривенно**  
  
  
11. Для введения лекарственных средств внутрь характерно:  
**1. зависимость всасывания веществ в кровь от рН среды,**  
**2. зависимость всасывания веществ в кровь от характера содержимого желудочно-кишечного тракта**  
**3. зависимость всасывания веществ в кровь от интенсивности моторики желудочно-кишечного тракта**  
4. попадание лекарственных веществ в кровь, минуя печень  
  
12. Внутримышечно можно вводить:  
**1. изотонические растворы**  
2. гипертонические растворы  
**3. масляные растворы**  
**4. взвеси**

13. Взвеси веществ нельзя вводить:  
**1. внутривенно**  
2. под кожу  
3. внутримышечно  
**4. внутриартериально**  
  
  
14. Фармакокинетика – это раздел клинической фармакологии, изучающий

1. механизмы действия лекарственных веществ

2. побочные эффекты лекарственных веществ

3. результатов клинических испытаний

4. **распределение лекарственных веществ в организме**

15. Лечебный эффект лекарственное средство оказывает на стадиях

1. абсорбции
2. распределения
3. экскреции
4. **высвобождения**

16. Механизмы абсорбции лекарственных веществ в ЖКТ

1. пассивная диффузия
2. активный транспорт
3. конвективная диффузия
4. **всё верно**

17. Пассивная диффузия лекарственных веществ в организме осуществляется за счет

1. растворения в липидах мембраны
2. транспорта против градиента концентрации
3. транспорта через гидрофильные поры мембраны
4. **связывания с белками-носителями**

18. Конвективная диффузия лекарственных веществ в организме осуществляется за счет

1. диффузии по градиенту концентрации
2. **растворения в липидах мембраны**
3. транспорта против градиента концентрации
4. транспорта через гидрофильные поры мембраны

19. Облегченная диффузия лекарственных веществ в организме осуществляется за счет

1. растворения в липидах мембраны
2. транспорта против градиента концентрации
3. транспорта через гидрофильные поры мембраны
4. **за счет специфических молекул -переносчиков**

20. Активный транспорт лекарственных веществ в организме осуществляется за счет

1. диффузии по градиенту концентрации
2. растворения в липидах мембраны
3. **транспорта против градиента концентрации**
4. транспорта через гидрофильные поры мембраны

21. Метаболизм лекарственных веществ в организме преимущественно осуществляют

1. почечные клубочки
2. **микросомальные ферменты печени**
3. белки крови
4. ферменты желудочного сока

22. Экскреция лекарственных веществ из организма осуществляется преимущественно

1. через легкие
2. с желчью
3. с грудным молоком
4. **с мочой**

23. Какие пути введения обеспечивают попадание лекарственных веществ в общий кровоток, минуя печень:  
1. внутрь  
**2. сублингвальный**  
**3. ректальный**  
4. в двенадцатиперстную кишку  
  
24. Какие лекарственные формы нельзя вводить в вену:  
1. гипертонические растворы  
**2. суспензии**  
**3. масляные растворы**

4. изотонические растворы  
  
25. Лекарственные формы должны быть стерильными при введении:  
1. внутрь  
**2. под кожу**  
**3. в мышцу**  
**4. в вену**  
  
  
26. При сублингвальном введении лекарственных средств:  
1. действие развивается медленнее, чем при назначении внутрь  
**2. действие развивается быстрее, чем при назначении внутрь**  
**3. лекарственные вещества попадают в кровь, минуя печеночный барьер**  
4. лекарственные вещества попадают в общий кровоток, проходя печеночный барьер  
  
27. Основной механизм всасывания большинства лекарственных веществ в пищеварительном тракте:  
1. фильтрация  
2. пиноцитоз  
**3. пассивная диффузия**  
4. активный транспорт  
  
28. Указать два основных механизма всасывания лекарственных веществ при подкожном и внутримышечном введении:  
**1. пассивная диффузия**  
2. активный транспорт  
3. пиноцитоз  
**4. фильтрация**  
  
29. Активный транспорт лекарственных веществ через биологические мембраны:  
**1. требует затраты энергии**  
**2. может осуществляться против градиента концентрации**  
3. характеризуется отсутствием избирательности к определенным веществам  
**4. может обеспечивать всасывание гидрофильных полярных молекул**  
  
30. Скорость пассивной диффузии лекарственных веществ через клеточные мембраны определяется:  
1. гидростатическим давлением  
**2. липофильностью вещества**  
**3. градиентом концентрации**  
4. ничем из перечисленного  
  
34. Фильтрация лекарственных веществ через биологические мембраны определяется:  
1. липофильностью соединений  
**2. диаметром пор мембраны**  
**3. концентрационным градиентом**  
4. ничем из перечисленного  
  
35. При подкожном и внутримышечном введении основные механизмы всасывания лекарственных веществ:  
**1. пассивная диффузия**  
**2. фильтрация**  
3. активный транспорт  
4. пиноцитоз  
  
36. Для активного транспорта лекарственных веществ характерны:  
1. зависимость от осмотического градиента  
**2. избирательность**  
**3. насыщаемость**  
**4 зависимость от энергетического обеспечения**  
  
  
37. Пассивная диффузия веществ осуществляется по:  
1. осмотическому градиенту  
2. гидростатическому градиенту  
**3 градиенту концентрации**

4. против градиента  
  
38. Лекарственные вещества попадают в общий кровоток, проходя:  
печеночный барьер, при введении:  
**1. внутрь**  
2- под язык  
**3. в двенадцатиперстную кишку**

4. через кожу  
  
39. Активный транспорт:  
1 обеспечивает всасывание большинства лекарственных веществ  
**2. характеризуется избирательностью в отношении лекарственных веществ**  
**3. обеспечивается специфическими транспортными системами**  
**4. проходит с затратами энергии**  
  
  
40. Фильтрация является одним из основных механизмов всасывания при введении лекарственных веществ:  
1. внутрь  
**2. под кожу**  
**3. в мышцу**  
4. в прямую кишку  
  
41. При ингаляционном введении лекарственные вещества:  
1. попадают в общий кровоток, проходя через печеночный барьер  
**2. попадают в общий кровоток, минуя печеночный барьер**  
3. всасываются путем активного транспорта  
**4. всасываются путем пассивной диффузии**  
  
  
42. Попадание лекарственных веществ в системный кровоток при введении внутрь можно оценить с помощью показателя:  
1. клиренс  
**2. биодоступность**  
3. константа диссоциации  
4. период полуэлиминации (период "полужизни")  
  
43. Масляные растворы лекарственных веществ можно вводить:  
**1. внутрь**  
2. внутривенно  
3. внутриартериально  
**4. внутримышечно**  
  
44. Гидрофильные полярные соединения хорошо всасываются при введении:  
**1. внутримышечно**  
2. внутрь  
**3. под кожу**  
4. в прямую кишку  
  
45. Лекарственные вещества, связанные с белками плазмы крови:  
**1. не проявляют фармакологической активности**  
2. быстрее метаболизируются  
3. быстрее выводятся из организма

4. проявляют фармакологическую активность  
  
  
46. Депонирование лекарственных веществ в плазме крови:  
**1. пролонгирует их действие**  
2. способствует их биотрансформации  
3. повышает их активность

4. снижает их концентрацию  
  
47. К процессам конъюгации относятся:  
1. гидролиз  
**2 ацетилирование**  
**3 глюкуронирование**  
4 окисление  
  
48. Преимущественная направленность изменений лекарственных веществ под влиянием микросомальных ферментов печени:  
- повышение липофильности  
**1. повышение гидрофильности**  
2. увеличение фармакологической активности  
**3. снижение фармакологической активности**  
**4 повышение полярности**  
  
49. Какова типичная направленность изменений лекарственных средств в процессе метаболической трансформации:  
1. повышение гидрофобности  
2. увеличение фармакологической активности  
**3. уменьшение липофильности**  
4. Уменьшение растворимости

50. Указать две основные разновидности биотрансформации:  
1 окисление  
**2 конъюгация**  
3 глюкуронирование  
4. ацетилирование  
  
  
51. Какова типичная направленность изменений лекарственных средств в процессе конъюгации  
1 снижение гидрофильности  
**2 уменьшение фармакологической активности**  
**3 увеличение гидрофильности**

4. увеличение гидрофобности  
  
52. Метаболиты и конъюгаты лекарственных веществ по сравнению с исходными соединениями обычно:  
**1 более гидрофильны**  
**2 менее активны**  
3 более липофильны  
**4 легче выделяются из организма**  
  
53. Биотрансформация лекарственных средств приводит к образованию метаболитов и конъюгатов:  
**1 более полярных, чем исходное вещество**  
2 обладающих большей способностью к реабсорбции в почечных канальцах  
3 более липофильных, чем исходное вещество  
4 более гидрофобных, чем исходное вещество

54. Повышение активности микросомальных ферментов печени обычно:  
**1 уменьшает длительность действия лекарственных средств**  
**2 снижает уровень лекарственных средств в крови**  
3 увеличивает эффективность лекарственных средств

4 **повышает уровень лекарственных средств в крови**  
  
55. Биотрансформация лекарственных средств обычно приводит к образованию метаболитов и конъюгатов, которые:  
1 лучше реабсорбируются в почечных канальцах  
**2 более гидрофильны, чем исходное вещество**  
3 более липофильны, чем исходное вещество  
4 хуже реабсорбируются в почечных канальцах

56. Скорость биотрансформации лекарственных средств снижена:  
**1 у детей в первые месяцы жизни**  
**2 у пожилых лиц**  
**3 при заболеваниях печени**  
4 при регулярном применении индукторов микросомальных ферментов печени  
  
57. В результате биотрансформации лекарственные средства:  
1 всегда теряют активность  
**2 как правило теряют активность**  
**3 могут стать более активными**  
4 активность не изменяется

58. Продукты биотрансформации лекарственных средств:  
1 всегда менее токсичны, чем исходные соединения  
**2 как правило менее токсичны, чем исходные соединения**  
**3 могут быть более токсичны, чем исходные соединения**

4 токсичность не изменяется  
  
59. Биотрансформации в печени в большей степени подвергаются:  
**1. липофильные неполярные лекарственные вещества**  
2. гидрофильные полярные лекарственные вещества

3.липофильные полярные лекарственные вещества  
4. гидрофильные неполярные лекарственные вещества

60. Скорость биотрансформации большинства лекарственных средств увеличивается при:  
**1 индукции микросомальных ферментов печени**  
2 связывании лекарственных веществ с белками плазмы крови  
3 заболеваниях печени

4 заболеваниях желудка  
  
  
61. Путем почечной экскреции легче выделяются:  
1 неполярные липофильные вещества  
**2 полярные гидрофильные вещества**  
3. полярные липофильные вещества

4. неполярные гидрофильные вещества  
  
62. В почках ограничена фильтрация:  
1 слабых оснований  
2 полярных соединений  
3 неполярных соединений  
**4 веществ, связанных с белками плазмы крови**  
  
63. В почечных канальцах плохо реабсорбируются:  
**1 полярные соединения**  
2 неполярные соединения  
**3 гидрофильные соединения**  
4 липофильные соединения  
  
64. Почками эффективнее выводятся:  
**1 полярные соединения**  
2 неполярные соединения  
**3 гидрофильные соединения**  
4 липофильные соединения  
  
65. Общий клиренс - это сумма:  
1 почечного и печеночного клиренсов  
2 печеночного и метаболического клиренсов  
3 почечного и метаболического клиренсов  
**4 экскреторного и метаболического клиренсов**  
  
  
  
66. Правильно:  
**1 неполярные соединения лучше всасываются в желудочно-кишечном тракте, чем полярные**  
**2 под влиянием микросомальных ферментов неполярные соединения превращаются в полярные**  
3 неполярные соединения хуже полярных реабсорбируются в почечных канальцах  
**4 полярные соединения легче выводятся почками, чем неполярные**  
  
67. Неправильно:  
1 при подкожном введении всасываются и гидрофильные и липофильные вещества  
**2 под влиянием микросомальных ферментов гидрофильные вещества превращаются в липофильные**  
**3 гидрофильные вещества легче липофильных проходят гематоэнцефалический барьер**  
**4 липофильные вещества легче выводятся из организма**  
  
68. Правильно:  
**1 всасывание в кишечнике электролитов обратно пропорционально степени их ионизации**  
2 при соединении с белками плазмы крови вещества быстрее метаболизируются  
**3 выведение через почки слабых электролитов прямо пропорционально степени их ионизации**  
**4 биодоступность - отношение количества вещества, достигшего системной циркуляции, к введенной дозе**  
  
69. Правильно:  
**1 при внутримышечном введении вещества могут всасываться путем фильтрации**  
**2 слабокислые соединения легче выводятся почками при подщелачивании мочи**  
**3 выведение почками слабых электролитов пропорционально степени их ионизации**  
4 период полуэлиминации вещества возрастает с увеличением дозы  
  
70. Правильно:  
**1 лекарственные вещества могут депонироваться в плазме крови**  
**2 лекарственные вещества могут выделяться через почки, легкие, желудочно-кишечный тракт, железы**  
3 в центральную нервную систему из крови легче проникают полярные вещества  
**4 общий клиренс - сумма экскреторного и метаболического клиренса**  
  
71. Правильно:  
1 микросомальные ферменты всегда снижают активность веществ  
**2 липофильные соединения плохо выводятся почками**  
3 биодоступность - способность веществ стимулировать специфические рецепторы  
4 при внутримышечном введении всасываются лучше, чем неполярные соединения  
  
72. Правильно:  
1 при внутримышечном введении хорошо всасываются только неполярные соединения  
**2 в кислой среде желудка лучше всасываются слабокислые соединения**  
3 микросомальные ферменты переводят полярные соединения в неполярные  
4.в щелочной среде кишечника лучше всасываются слабокислые соединения

73. Слабые основания:  
1 всасываются преимущественно в желудке  
**2 всасываются преимущественно в кишечнике**  
3 легче выводятся при увеличении pH мочи  
**4 легче выводятся при снижении рН мочи**  
  
  
74. Слабокислые вещества:  
**1. легче выводятся при увеличении рН мочи**  
2. легче выводятся при снижении рН мочи

3.не выводятся при увеличении рН мочи  
4. не выводятся при снижении рН мочи  
  
75. Липофильные вещества:  
**1. хорошо всасываются при энтеральном приеме**  
**2. равномерно распределяются в тканях организма**  
3. выводятся преимущественно в неизмененном виде  
**4. интенсивно подвергаются реабсорбции в почках**  
  
76. Полярные лекарственные вещества:  
**1. плохо всасываются при энтеральном введении**  
**2. плохо проходят через гистогематические барьеры**  
3. выводятся преимущественно в виде метаболитов и конъюгатов  
**4. легко выводятся через почки**  
  
77. Правильные утверждения:  
**1. основной механизм проникновения веществ через мембраны - пассивная диффузия**  
**2. общий клиренс - сумма экскреторного и метаболического клиренсов**  
3. период полуэлиминации вещества зависит от его дозы

4. основной механизм проникновения веществ через мембраны – активная диффузия  
  
78. Правильное утверждение:  
**1 индукторы микросомальных ферментов могут уменьшить длительность действия веществ**  
2- ингаляционное введение относится к энтеральным путям введения веществ  
3- интенсивность связывания с белками плазмы определяется липофильностью вещества

4 индукторы микросомальных ферментов могут увеличить длительность действия веществ  
  
79. Правильные утверждения:  
**1. вещества могут вытеснять друг друга из депо в плазме крови**  
**2. активность микросомальных ферментов печени зависит от пола и возраста**  
3. липофильные вещества легче фильтруются в почечных клубочках  
4. липофильные вещества

**1.1.2. СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

Не предусмотрены

**1.1.3. ЗАДАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ**

Задание 1. Изучите список препаратов и подберите нужные условия для проведения теста «Растворение»:

- таблетки Анальгин

- таблетки Но-шпа

**-** таблетки Папаверин

- таблетки Мотилиум

**-** таблетки Ципрофлоксацин

- таблетки Метформин лонг

- гранулы Плантаглюцид

- гранулы

- гранулы Месалазин

- гранулы Салофальк

- гранулы Депакин® хроносфера

- гранулыПентаса

* Заполните графы 1 и 2 таблицы 29 (Вид таблеток, время отбора проб и число точек отбор1..

*Примечание:**характеристики препаратов смотреть в интернете на сайте* [***rlsnet.ru***](https://www.rlsnet.ru/)***.*** *Условия проведения теста «Растворение» для лекарственных препаратов – смотрите в таблице 30.*

* Запишите названия препаратов в таблицу – графа 3.

**Таблица**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид таблеток | Время отбора проб и число точек отбора | Название препаратов |
| 1 | 2 | 3 |
| **1 группа**: |  |  |
| **2 группа**: |  |  |
| **3 группа**: |  |  |

**Таблица - Условия проведения теста «Растворение» для лекарственных препаратов**

|  |  |
| --- | --- |
| Вид таблеток | Время отбора проб и число точек отбора |
| **1 группа**:  таблетки;  таблетки, покрытые оболочкой;  гранулы (время растворения которых превышает 5 мин); гранулы, покрытые оболочкой;  капсулы; | Для препаратов 1 группы, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, время отбора проб — через 45 мин после начала испытания. |
| **2 группа**:  таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой; кишечнорастворимые капсулы,  гранулы и другие кишечнорастворимые твердые дозированные лекарственные формы; | Для препаратов 2 группы должны быть указаны 2 отдельных нормируемых временных интервала — для кислотной стадии и щелочной стадии. |
| **3 группа**:  таблетки,  капсулы и гранулы с пролонгированным высвобождением. | Для препаратов 3 группы должно быть указано не менее 3 временных интервалов. |

**1.1.4. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ**

1. Понятие о механизмах всасывания лекарственных веществ в организме. Факторы, влияющие на скорость всасывания.
2. Понятие о фармакодинамике и фармакокинетике лекарственных препаратов.
3. Классификация методов изучения биодоступности. Преимущества и недостатки методов «in vivo» и «in vitro» для определения биодоступности лекарственных препаратов.
4. Адсорбционный и разделительный метод оценки скорости растворения лекарственных веществ.
5. Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью Resomat I, Resotest, Resomat II, Sartorius. Область применения.
6. Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью автоматизированных систем. Понятие о релевантных системах и релевантных приборах. Область применения.
7. Основные направления биофармацевтических исследований.
8. Основные понятия биофармации (2 часть): «биоэквивалентность», виды эквивалентности (фармацевтическая, фармакокинетическая, терапевтическая); факторы, влияющие на биоэквивалентность – «фармацевтические факторы»; «биодоступность»
9. Понятие о механизмах всасывания лекарственных веществ в организме. Факторы, влияющие на скорость всасывания.

**1.1.5. ТЕМЫ ДОКЛАДОВ**

Не предусмотрены

**Проверяемый индикатор достижения компетенции:**

**ОПК-6. Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности**

ИДОПК-6.-1 Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности

ИДОПК-6.-2 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных

ИДОПК-6.-3 Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности

ИДОПК-6.-4 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками

**1.1.1. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

Не предусмотрены

**1.1.2. СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

Не предусмотрены

**1.1.3. ЗАДАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ**

**ЗАДАНИЕ .**  Выполнить задания в рабочей тетради**. (**Подберите дженерики к оригинальным препаратам.) Для поиска информации используйте информационные поисковые системы.

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование оригинального препарата | Наименование дженерика |
| Лазолван (Lasolvan) |  |
| Ламизил крем (Lamisil) |  |
| Ламизил таблетки (Lamisil) |  |
| Лепонекс (Leponex) |  |
| Лиотон 1000(Lioton1000) |  |
| Мезим (Mezym) |  |
| Мирамистин (Miramistin) |  |
| Мовалис (Movalis) |  |
| Називин (Nasivin) |  |
| Ново-пассит (Novo- Passit) |  |
| Ноотропил (Nootropil) |  |
| Норваск (Norvasc) |  |
| Нормодипин (Normodipine) |  |
| Но-шпа (No-spa) |  |
| Нурофен (Nurofen) |  |
| Омез (Omez) |  |
| Отривин (Otrivin) |  |
| Панадол (Panadol soluble) |  |
| Панангин (Panangin) |  |
| Пантенол-Д (D- Panthenol) |  |
| Пантогам (Pantogam) |  |
| Санорин (Canorin) |  |
| Сумамед (Sumamed) |  |
| Супрастинекс (Suprastinex) |  |
| ТераФлю (TeraFlu) |  |
| Трентал (Trental) |  |
| Троксевазин (Troxevasin) |  |
| Фастум-гель (Fastum gel) |  |
| Фестал (Festal) |  |
| Фервекс (Fervex) |  |
| Флуцинар (Flucinar) |  |
| Флюкостат (Flucostat) |  |
| Цетрин (Cetrine) |  |
| Эгилок (Egilok) |  |
| Энап (Enap) |  |
| Экзодерил (Exoderil) |  |
| Эргоферон (Ergoferon) |  |
| Эриус (Aerius) |  |

**Задачи №№ 0-16.** Проанализируйте состав мази (№ в соответствии с Вашим вариантом), промышленного производства. Укажите действующие и вспомогательные вещества, входящие в состав мази. К каким группам относятся и какие функции выполняют? Для поиска информации используйте информационные поисковые системы.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ варианта** | **Название мази** | **Состав мази** |
| **0** | **Мазь Индометацин** *(образец для решения)* | индометацин  полиэтиленоксид - 1500  полиэтиленоксид - 400  димексид (диметилсульфоксид)  триэтаноламин  нипагин  вода очищенная |
| **1** | **Ацикловир мазь** | ацикловир  очищенный птичий жир (куриный) или масло;  макрогол;  метилпарабен или нипагин;  полиэтиленоксид или полиэтиленгликоль;  пропилпарабен или нипазол;  эмульгаторы;  вода дистиллированная |
| **2** | **Лоринден С** | флуметазона пивалат  клиохинол  воск пчелиный белый,  вазелин |
| **3** | **Лоринден А** | флуметазона пивалат  салициловая кислота ланолин,  пропиленгликоль,  вазелин |
| **4** | **СПЕЦмазь** | муравьиный спирт  извлечение пихты сибирской  мумие  алоэ вера  фитоэкстракт чайного дерева  соевое масло  облепиховое масло  касторовое масло  кокосовое масло  пальмовое масло  экстракт подорожника экстракт эвкалипта  экстракт календулы  экстракт шалфея |
| **5** | **Гепариновая мазь** | гепатрин натрия;  бензилникотинат – бензоникотиновая кислота;  бензокаин – анестезин;  вазелин;  глицерин;  персиковое масло;  нипазол;  стеарин;  нипагин;  дистиллированная вода |
| **6** | **Левомеколь** | хлорамфеникол (левомицетин) метилурацил (диоксометилтетрагидропиримидин)  полиэтиленоксид (макрогол-1500) ПЭО (макрогол-400) |
| **7** | **Лиотон 1000** | гепарин натрия  карбомер 940 метилпарагидроксибензоат пропилпарагидроксибензоат  этанол 96%  неролиевое масло  лавандовое масло  троламин (триэтаноламин)  вода очищенная |
| **8** | **Гель Лошадиная сила** | токоферола ацетат  ментол  мятное и лавандовое эфирные масла  деминерализованная вода  соевое масло  глицерин  карбопол  триэтаноламин  метилпарабен  пропилпарабен |
| **9** | **Ретиноевая мазь** | изотретиноин  бутилгидрокситолуол  эмульсионный воск  этанол  дистиллированная вода  вазелиновое масло |
| **10** | **Мазь Релиф** | флуокортолона пивалат  лидокаина гидрохлорид  натрия гидрофосфата  додекагидрат динатрия эдетат  натрия дигидрофосфата дигидрат бензиловый спирт  сорбитана стеарат  полисорбат  цетостеариловый спирт  парафин жидкий  вазелин белый  вода очищенная |
| **11** | **Гель 911 с хондроитином** | хондроитина сульфат  глюкозамина гидрохлорид  камфора  ментол  масло эвкалипта  масло пихты  масло розмарина  масло можжевельника  масло арники  масло чабреца  экстракт девясила  экстракт золотого уса  экстракт окопника  витамин В1  витамин В6  вспомогательные вещества  диазолидинил мочевина  йодопропинил‐бутилкарбамат  пропиленгликоль  лимонен  линалоол  изооктил стеарат  аристофлекс AVC  вода очищенная |
| **12** | **Мазь для суставов Дикуля** | ионизированная серебром вода  Д-пантенол  гидролизат коллагена  ланолин  глицерин  витамин A  токоферол;  витанол  мумие  медвежья желчь;  пчелиный воск  пчелиный яд  прополис  экстракт чаги  растительные масла облепихи, чайного дерева;  масляные экстракты шиповника, чистотела, крапивы, гинкго билоба, ромашки, алоэ  нипагин |
| **13** | **Мазь Проктоседил** | * бутил-р-аминобензоат * этил-4-аминобензоата * эскулозид * сульфат фармицетина * ацетат гилрокортизона * гепарин натрия * холестерол * макрогол * парафины * полисорбат |
| **14** | **Мазь Стелланин** | * 1,3-диэтилбензимидазолия трийодид * глицерин поливинилпирролидон вазелин * димексид |
| **15** | **Мазь Виферон** | * интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный * токоферола ацетат * ланолин * вазелин * масло персиковое * вода очищенная |
| **16** | **Мазь Солкосерил** | * депротеинизированный диализат из крови здоровых молочных телят (в пересчете на сухое вещество) * метилпарагидроксибензоат пропилпарагидроксибензоат * цетиловый спирт * холестерол * вазелин белый * вода |

ЗАДАЧИ 1.0- 1.4. Проанализируйте состав таблеток (№ в соответствии с Вашим вариантом) промышленного производства. Укажите действующие вещества и вспомогательные вещества, входящие в состав таблетки. К каким группам относятся и какие функции выполняют?Для поиска информации используйте информационные поисковые системы.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ варианта** | **№ задачи** | **Название таблеток** | **Состав таблеток** |
| **0** | **1.0** | **Таблетки Анальгин**  **(Образец для решения)** | метамизол натрия (анальгин)  кальция стеарат  крахмал картофельный  сахар  тальк |
| **1, 5, 9, 13** | 1.1 | Таблетки Парацетамол | парацетамол  крахмал картофельный  магния стеарат  повидон  стеариновая кислота |
| **2, 6, 10, 14** | 1.2 | **Таблетки Фурадонин** | нитрофурантоин (фурадонин)  кальция стеарат  крахмал картофельный  кремния диоксид |
| **3, 7, 11, 15** | **1.3** | **Таблетки Фталазол** | фталилсульфатиазол (фталазол)  крахмал картофельный  лактоза  кальция стеарат |
| **4, 8, 12, 16** | **1.4** | **Таблетки Но-шпа** | дротаверина гидрохлорид (но-шпа)  крахмал картофельный  лактоза  повидон  тальк  магния стеарат |

**1.1.4. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ**

Не предусмотрены

**1.1.5. ТЕМЫ ДОКЛАДОВ**

Не предусмотрены

**Проверяемый индикатор достижения компетенции:**

**ПКР-8. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств**

ИДПКР-8.-3 Проводит изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo

ИДПКР-8.-4 Оформляет результаты исследований,

проводит статистическую обработку результатов.

ИДПКР-8.-5 Проводит разработку методик и исследование фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне

**1.1.1. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

**«Лекарственная форма» в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» -это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | лекарственное средство в виде определенной формы |
| (b) | состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения |
| (c) | действующие вещества, имеющие соответствующий способ применения |
| (d) | смесь действующих и вспомогательных веществ |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

**Вещества, применяемые для профилактики заболевания, полученные из крови, плазмы, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий – это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | лекарственная форма |
| (b) | лекарственный препарат |
| (c) | фармакологическое средство |
| (d) | лекарственное средство |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

**Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта** **- это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | обработанное сырье |
| (b) | фармакологическое средство |
| (c) | лекарственная форма |
| (d) | смесь действующих и вспомогательных веществ |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

**Сделайте вывод о соответствии понятия «Мера биологической доступности»** - **это отношение (в%) количества всосавшегося лекарственного вещества из исследуемой лекарственной формы к количеству того же вещества назначенного в стандартной лекарственной форме**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | следует добавить фразу «но в меньшей дозе» |
| (b) | не соответствует |
| (c) | следует добавить фразу « и имеющего сравнительный анализ его эффективности » |
| (d) | соответствует |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

**Назовите факторы, которые являются объектом изучения биофармации**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | физико-химические свойства вспомогательных веществ |
| (b) | вид лекарственной формы |
| (c) | технология изготовления |
| (d) | все верно |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Фармацевт приготовил фармакопейную мазь с калия йодидом. Укажите основу, необходимую для ее приготовления:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Парафин |
| (b) | Вазелин |
| (c) | Эмульсионная основа |
| (d) | Ланолин |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Укажите группу факторов, к которым относится физическое состояние лекарственных препаратов:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Физиологические |
| (b) | Фармацевтические |
| (c) | Постоянные |
| (d) | Патологические |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Укажите влияние технологического фактора на терапевтическую активность лекарственных препаратов:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Оказывает существенное влияние |
| (b) | Не оказывает влияния |
| (c) | Влияние мало, можно пренебречь |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

100% биодоступностью обладают:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Глазные капли |
| (b) | Сиропы |
| (c) | Таблетки |
| (d) | Инъекционные препараты |
| (e) | Суппозитории |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Химическая модификация лекарственных веществ:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Аморфность или кристалличность, форма кристаллов. |
| (b) | Степень измельчения |
| (c) | Способность к комплексообразованию. |
| (d) | Использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований. |
| (e) | Растворимость в различных растворителях. |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 2 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

**«Лекарственная форма» в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» -это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | лекарственное средство в виде определенной формы |
| (b) | действующие вещества, имеющие соответствующий способ применения |
| (c) | состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения |
| (d) | смесь действующих и вспомогательных веществ |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

**Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта** **- это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | обработанное сырье |
| (b) | лекарственная форма |
| (c) | смесь действующих и вспомогательных веществ |
| (d) | фармакологическое средство |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

**Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности это:**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | обработанное сырье |
| (b) | фармацевтическая субстанция |
| (c) | лекарственный препарат |
| (d) | фармакологическое средство |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

**Основным методом изучения биологической доступности является**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | биотехнологический |
| (b) | полярографический |
| (c) | фармакокинетический |
| (d) | термодинамический |
| (e) | биохимический |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

**Абсолютную биологическую доступность возможно определить, если стандартной лекарственной формой является**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | раствор для приема внутрь |
| (b) | подкожная инъекция |
| (c) | трасдермальный раствор |
| (d) | суппозиторий |
| (e) | внутривенная инъекция |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

**Относительную биологическую доступность возможно определить, если стандартной лекарственной формой является**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | внутриартериальная инъекция |
| (b) | внутривенная инъекция |
| (c) | суппозиторий |
| (d) | инфузионный раствор |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Фармацевт приготовил фармакопейную мазь с калия йодидом. Укажите основу, необходимую для ее приготовления:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Эмульсионная основа |
| (b) | Масло персиковое |
| (c) | Вазелин |
| (d) | Ланолин |
| (e) | Парафин |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Выявите влияние вспомогательных веществ на всасываемость лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Не влияют |
| (b) | Оказывают существенное влияние |
| (c) | Влияние не изучено |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Метод диализа через полупроницаемую мембрану используют для оценки биофармацевтических показателей лекарственных форм:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Инъекционных растворов |
| (b) | Мазей. |
| (c) | Растворов. |
| (d) | Аэрозолей. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Биологическая доступность это –

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Доля попавшего в системные кровоток лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме, скорость его появления в кровеносном русле. |
| (b) | Терапевтический эффект лекарственного препарата |
| (c) | Количество попавшего в системные кровоток лекарственного вещества, скорость его появления в кровеносном русле. |
| (d) | Отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела |
| (e) | Количество введенного в организм лекарственного вещества. |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 3 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

**Вещества, применяемые для профилактики заболевания, полученные из крови, плазмы, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий – это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | лекарственный препарат |
| (b) | лекарственное средство |
| (c) | лекарственная форма |
| (d) | фармакологическое средство |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

**Действующие вещества биологического, биотехенологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства лекарственных препаратов – это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | лекарственный препарат |
| (b) | фармацевтическая субстанция |
| (c) | обработанное сырье |
| (d) | фармакологическое средство |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

**Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта** **- это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | обработанное сырье |
| (b) | лекарственная форма |
| (c) | фармакологическое средство |
| (d) | смесь действующих и вспомогательных веществ |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

**К биофармацевтическим факторам согласно биофармацевтической концепции относится**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вид лекарственной формы |
| (b) | характер технологического процесса |
| (c) | все верно |
| (d) | дисперсность лекарственных веществ |
| (e) | природа и концентрация вспомогательных веществ |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

**Для биофармацевтических исследований, Вы освоите методики:**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | изучения  специфической активности лекарственных веществ |
| (b) | полного химического контроля препарата |
| (c) | клинических испытаний |
| (d) | влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность |
| (e) | контроля качества изготовления препарата |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Укажите влияние полиэтиленоксидной основы на всасываемость стрептоцида из мазей:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Оказывает поверхностное действие на кожу |
| (b) | Существенно не влияет на всасываемость |
| (c) | Способствует глубокому проникновению через кожные покровы |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Укажите лекарственную форму, которую вводят в качестве препарата сравнения при определении абсолютной биологической доступности:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Микстура |
| (b) | Мазь |
| (c) | Таблетки для внутреннего применения |
| (d) | Порошки для внутреннего применения |
| (e) | Раствор для инъекций для внутреннего введения |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

**Относительную биологическую доступность возможно определить, если стандартной лекарственной формой является**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | внутриартериальная инъекция |
| (b) | суппозиторий |
| (c) | внутривенная инъекция |
| (d) | инфузионный раствор |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Биологическая доступность это –

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Количество попавшего в системные кровоток лекарственного вещества, скорость его появления в кровеносном русле. |
| (b) | Количество введенного в организм лекарственного вещества. |
| (c) | Доля попавшего в системные кровоток лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме, скорость его появления в кровеносном русле. |
| (d) | Отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела |
| (e) | Терапевтический эффект лекарственного препарата |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Некоторые лекарственные вещества при высокой степени дисперсности проявляют токсическое действие, потому что:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Измельчение лекарственных веществ приводит к изменению физических свойств препарата. |
| (b) | Уменьшение размеров частиц вещества вызывает быструю инактивацию лекарственного вещества. |
| (c) | Достижение высокой степени дисперсности способствует кумуляции лекарственного вещества в организме и оказанию токсического действия. |
| (d) | Измельчение лекарственных веществ приводит к изменению фармакологического действия препарата. |
| (e) | Увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации. |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 4 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

**Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности это:**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | лекарственный препарат |
| (b) | фармацевтическая субстанция |
| (c) | обработанное сырье |
| (d) | фармакологическое средство |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

**Вещества, применяемые для профилактики заболевания, полученные из крови, плазмы, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий – это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | лекарственная форма |
| (b) | лекарственное средство |
| (c) | фармакологическое средство |
| (d) | лекарственный препарат |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

**Вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов - это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | фармацевтическая субстанция |
| (b) | лекарственная форма |
| (c) | лекарственное средство |
| (d) | лекарственный препарат |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

**Укажите вещество, соответствующие термину «фармацевтическая субстанция»**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | корней солодки экстракт сухой |
| (b) | раствор цитраля 1% спиртовый |
| (c) | фурацилин |
| (d) | твин-80 |
| (e) | натрия фторид таблетки |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

**Для биофармацевтических исследований, Вы освоите методики:**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | полного химического контроля препарата |
| (b) | изучения  специфической активности лекарственных веществ |
| (c) | клинических испытаний |
| (d) | контроля качества изготовления препарата |
| (e) | влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Фармацевт приготовил фармакопейную мазь с калия йодидом. Укажите основу, необходимую для ее приготовления:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Ланолин |
| (b) | Вазелин |
| (c) | Масло персиковое |
| (d) | Парафин |
| (e) | Эмульсионная основа |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

**Относительную биологическую доступность возможно определить, если стандартной лекарственной формой является**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | внутривенная инъекция |
| (b) | инфузионный раствор |
| (c) | внутриартериальная инъекция |
| (d) | суппозиторий |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Выявите влияние вспомогательных веществ на всасываемость лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Оказывают существенное влияние |
| (b) | Не влияют |
| (c) | Влияние не изучено |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Некоторые лекарственные вещества при высокой степени дисперсности проявляют токсическое действие, потому что:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Достижение высокой степени дисперсности способствует кумуляции лекарственного вещества в организме и оказанию токсического действия. |
| (b) | Уменьшение размеров частиц вещества вызывает быструю инактивацию лекарственного вещества. |
| (c) | Измельчение лекарственных веществ приводит к изменению физических свойств препарата. |
| (d) | Измельчение лекарственных веществ приводит к изменению фармакологического действия препарата. |
| (e) | Увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

100% биодоступностью обладают:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Суппозитории |
| (b) | Инъекционные препараты |
| (c) | Таблетки |
| (d) | Глазные капли |
| (e) | Сиропы |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 5 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

**Лекарственный препарат, изготовленный из одного или нескольких видов лекарственного растительного сырья и реализуемый в потребительской упаковке это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | лекарственный растительный препарат |
| (b) | лекарственная форма из растительного сырья |
| (c) | растительная фармацевтическая субстанция |
| (d) | растительное лекарственное средство |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

**Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта** **- это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | лекарственная форма |
| (b) | смесь действующих и вспомогательных веществ |
| (c) | обработанное сырье |
| (d) | фармакологическое средство |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

**Вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов - это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | фармацевтическая субстанция |
| (b) | лекарственное средство |
| (c) | лекарственный препарат |
| (d) | лекарственная форма |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

**Назовите факторы, которые являются объектом изучения биофармации**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | технология изготовления |
| (b) | физико-химические свойства вспомогательных веществ |
| (c) | вид лекарственной формы |
| (d) | физико-химические свойства лекарственных веществ |
| (e) | все верно |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

**Сделайте вывод о соответствии понятия «Мера биологической доступности»** - **это отношение (в%) количества всосавшегося лекарственного вещества из исследуемой лекарственной формы к количеству того же вещества назначенного в стандартной лекарственной форме**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | следует добавить фразу « и имеющего сравнительный анализ его эффективности » |
| (b) | не соответствует |
| (c) | соответствует |
| (d) | следует добавить фразу «но в меньшей дозе» |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Укажите влияние технологического фактора на терапевтическую активность лекарственных препаратов:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Влияние мало, можно пренебречь |
| (b) | Оказывает существенное влияние |
| (c) | Не оказывает влияния |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Выберите группу переменных факторов, к которым относится лекарственная форма:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Фармацевтические |
| (b) | Биохимические |
| (c) | Физиологические |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Фармацевт приготовил фармакопейную мазь с калия йодидом. Укажите основу, необходимую для ее приготовления:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Масло персиковое |
| (b) | Ланолин |
| (c) | Парафин |
| (d) | Вазелин |
| (e) | Эмульсионная основа |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

100% биодоступностью обладают:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Инъекционные препараты |
| (b) | Сиропы |
| (c) | Глазные капли |
| (d) | Таблетки |
| (e) | Суппозитории |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Метод диализа через полупроницаемую мембрану используют для оценки биофармацевтических показателей лекарственных форм:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Аэрозолей. |
| (b) | Мазей. |
| (c) | Инъекционных растворов |
| (d) | Растворов. |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 1 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

Терапевтическая неэквивалентность:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | явление, при котором лекарственные препараты, не отвечающие требованиям НД, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, дают разный терапевтический эффект; |
| (b) | явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям НД, отличающиеся составом действующих и вспомогательных веществ, технологией получения, дают разный терапевтический эффект; |
| (c) | явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям НД, в виде разных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, дают разный терапевтический эффект. |
| (d) | явление, при котором лекарственные препараты, содержащие разные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, дают одинаковый терапевтический эффект; |
| (e) | явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям НД, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, дают разный терапевтический эффект; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата:

A) технология получения;

Б) полиморфизм лекарственной субстанции;

B) состав вспомогательных веществ;

Г) степень измельчения лекарственных веществ;

Д) доза лекарственного вещества.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | А, Б, Г. |
| (b) | А, Б, В, Г. |
| (c) | Б, В, Г, Д. |
| (d) | Все перечисленное. |
| (e) | А, В, Г. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Основатели биофармации:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Дж. Стокс, А. Навье; |
| (b) | Э. Шатон, А. Львов. |
| (c) | П. Диксон, Г.Л. Амидон; |
| (d) | Э. Мичерлих, М. Клапрот; |
| (e) | Г. Леви, Дж. Вагнер; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Таблетки ацетилсалициловый кислоты, изготовленные на двух заводах, дали разный терапевтический эффект в отношении одного и того же больного. Это явление:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | биофармацевтической неадекватности. |
| (b) | терапевтической неэквивалентности; |
| (c) | фармацевтической неадекватности; |
| (d) | биологической неэквивалентности; |
| (e) | химической неэквивалентности; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Биологическая доступность — это:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | количество введенного в организм лекарственного вещества; |
| (b) | количество попавшего в системный кровоток лекарственного вещества, скорость его появления в кровеносном русле. |
| (c) | отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела; |
| (d) | терапевтический эффект лекарственного препарата; |
| (e) | доля попавшего в системный кровоток лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме, степень и скорость всасывания и элиминации; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Растворимость лекарственных веществ по ГФ:

A) показатель качества лекарственной субстанции;

Б) способность вещества растворяться в воде или другом растворителе;

B)выражают в терминах — «очень легко растворим», «легкорастворим», «растворим», «умеренно растворим», «малорастворим», «очень мало растворим», «практически нерастворим»;

Г) определяют визуально по отсутствию частиц вещества в проходящем свете;

Д) определяют по микроскопии.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | А, Г,Д. |
| (b) | Все перечисленное. |
| (c) | А, Б, В, Г. |
| (d) | В, Г, Д. |
| (e) | Б, В,Г,Д. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Стандартная лекарственная форма при определении относительной биодоступности:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | хорошо изученная лекарственная форма; |
| (b) | таблетки; |
| (c) | порошки; |
| (d) | инъекционный раствор для подкожного введения. |
| (e) | инъекционный раствор для внутривенного введения; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Классическая фармакология определяет

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | фармакологическую активность лекарственного средства отвлеченно от лекарственной формы, обычно в водном растворе |
| (b) | активность лекарственного средства в определенной лекарственной форме, с конкретными вспомогательными веществами, в растворителе, имитирующем биологические среды организма |
| (c) | качество лекарственной формы по скорости высвобождения лекарственного вещества, растворению, биодоступности |
| (d) | качество лекарственной формы на основании товароведческих показателей: содержание БАВ, температура плавления, растворимость |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Дайте характеристику воспроизведенным препаратам:

A)выводятся на рынок после истечения срока патентной защиты оригинального препарата;

Б) должны полностью соответствовать оригинальному препарату по составу действующих веществ;

B)должны полностью соответствовать оригинальному препарату по составу вспомогательных веществ;

Г) должны соответствовать по эффективности и безопасности оригинальному препарату;

Д) должны производиться по аналогичной оригинальному препарату технологии.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | А, Б, Г. |
| (b) | Б, В,Г,Д. |
| (c) | Все перечисленное. |
| (d) | А, Б, В, Г. |
| (e) | А, В, Г. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

**Биодоступность лекарственной формы -** **скорость и степень всасывания лекарственной субстанции из дозированной формы определяют в**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | биологических жидкостях |
| (b) | индивидуально подобранном растворителе |
| (c) | воде очищенной |
| (d) | физиологическом растворе |

|  |
| --- |
| **Вопрос №11** |

**Биодоступность лекарственной формы -** **скорость и степень всасывания лекарственной субстанции из дозированной формы определяют в**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | биологических жидкостях |
| (b) | физиологическом растворе |
| (c) | воде очищенной |
| (d) | индивидуально подобранном растворителе |

|  |
| --- |
| **Вопрос №12** |

**Действующие вещества биологического, биотехенологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства лекарственных препаратов – это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | фармакологическое средство |
| (b) | обработанное сырье |
| (c) | фармацевтическая субстанция |
| (d) | лекарственный препарат |

|  |
| --- |
| **Вопрос №13** |

**«Лекарственная форма» в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» -это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | действующие вещества, имеющие соответствующий способ применения |
| (b) | лекарственное средство в виде определенной формы |
| (c) | состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения |
| (d) | смесь действующих и вспомогательных веществ |

|  |
| --- |
| **Вопрос №14** |

**Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности это:**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | лекарственный препарат |
| (b) | фармацевтическая субстанция |
| (c) | обработанное сырье |
| (d) | фармакологическое средство |

|  |
| --- |
| **Вопрос №15** |

**Укажите вещество, соответствующие термину «фармацевтическая субстанция»**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | раствор цитраля 1% спиртовый |
| (b) | натрия фторид таблетки |
| (c) | корней солодки экстракт сухой |
| (d) | **фурацилин** |
| (e) | твин-80 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №16** |

Фармацевт приготовил фармакопейную мазь с калия йодидом. Укажите основу, необходимую для ее приготовления:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Ланолин |
| (b) | Парафин |
| (c) | Эмульсионная основа |
| (d) | Вазелин |
| (e) | Масло персиковое |

|  |
| --- |
| **Вопрос №17** |

Химическая модификация лекарственных веществ:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований. |
| (b) | Аморфность или кристалличность, форма кристаллов. |
| (c) | Степень измельчения |
| (d) | Растворимость в различных растворителях. |
| (e) | Способность к комплексообразованию. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №18** |

100% биодоступностью обладают:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Сиропы |
| (b) | Суппозитории |
| (c) | Глазные капли |
| (d) | Таблетки |
| (e) | Инъекционные препараты |

|  |
| --- |
| **Вопрос №19** |

Укажите влияние технологического фактора на терапевтическую активность лекарственных препаратов:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Не оказывает влияния |
| (b) | Оказывает существенное влияние |
| (c) | Влияние мало, можно пренебречь |

|  |
| --- |
| **Вопрос №20** |

**Относительную биологическую доступность возможно определить, если стандартной лекарственной формой является**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | суппозиторий |
| (b) | внутривенная инъекция |
| (c) | инфузионный раствор |
| (d) | внутриартериальная инъекция |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 2 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

Биофармация — наука, изучающая терапевтическую эффективность лекарственных препаратов в зависимости от факторов:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | внутривидовых; |
| (b) | физических; |
| (c) | клинических; |
| (d) | фармацевтических; |
| (e) | ветеринарных |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Основатели биофармации:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Э. Мичерлих, М. Клапрот; |
| (b) | Дж. Стокс, А. Навье; |
| (c) | Э. Шатон, А. Львов. |
| (d) | П. Диксон, Г.Л. Амидон; |
| (e) | Г. Леви, Дж. Вагнер; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

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

A) участок всасывания;

Б) растворимость в средах с различными значениями pH;

B) биодоступность;

Г) наличие или отсутствие ульцерогенного действия;

Д) коэффициент распределения.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | А, Б, В. |
| (b) | Б, В, Г, Д. |
| (c) | Все перечисленное. |
| (d) | А, Г,Д. |
| (e) | А,Б, В, Г. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Таблетки ацетилсалициловый кислоты, изготовленные на двух заводах, дали разный терапевтический эффект в отношении одного и того же больного. Это явление:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | биофармацевтической неадекватности. |
| (b) | фармацевтической неадекватности; |
| (c) | биологической неэквивалентности; |
| (d) | химической неэквивалентности; |
| (e) | терапевтической неэквивалентности; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Основатель биофармации в России:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | А.И. Тенцова; |
| (b) | А.И. Тихонов; |
| (c) | И.А. Муравьев; |
| (d) | А.Г. Чучалин. |
| (e) | П.А. Ребиндер; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления |
| (b) | только от технологии изготовления |
| (c) | от воздействия факторов окружающей среды |
| (d) | от функциональных групп |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

**Основным методом изучения биологической доступности является**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | термодинамический |
| (b) | биохимический |
| (c) | полярографический |
| (d) | биотехнологический |
| (e) | фармакокинетический |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Целью биофармацевтических исследований является

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | изучение механизмов всасывания лекарственного вещества в организме |
| (b) | создание эффективных лекарственных форм и препаратов |
| (c) | установление механизма действия лекарственного средства |
| (d) | изучение транспорта лекарственного вещества в организме |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

**Для биофармацевтических исследований, Вы освоите методики:**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность |
| (b) | полного химического контроля препарата |
| (c) | контроля качества изготовления препарата |
| (d) | клинических испытаний |
| (e) | изучения  специфической активности лекарственных веществ |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

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

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | создание лекарственной формы с оптимальным временем полной деформации; |
| (b) | создание лекарственной формы с высокой механической прочностью; |
| (c) | обеспечение оптимальных условий и полноты высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы с последующим их всасыванием. |
| (d) | создание лекарственной формы с оптимальной массой; |
| (e) | разработка наиболее простых методов анализа готовой лекарственной формы; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №11** |

**Основным методом изучения биологической доступности является**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | фармакокинетический |
| (b) | биотехнологический |
| (c) | биохимический |
| (d) | полярографический |
| (e) | термодинамический |

|  |
| --- |
| **Вопрос №12** |

**Назовите факторы, которые являются объектом изучения биофармации**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | все верно |
| (b) | вид лекарственной формы |
| (c) | физико-химические свойства лекарственных веществ |
| (d) | физико-химические свойства вспомогательных веществ |
| (e) | технология изготовления |

|  |
| --- |
| **Вопрос №13** |

**Биодоступность лекарственной формы -** **скорость и степень всасывания лекарственной субстанции из дозированной формы определяют в**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | индивидуально подобранном растворителе |
| (b) | биологических жидкостях |
| (c) | воде очищенной |
| (d) | физиологическом растворе |

|  |
| --- |
| **Вопрос №14** |

**Укажите вещество, соответствующие термину «фармацевтическая субстанция»**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | **фурацилин** |
| (b) | корней солодки экстракт сухой |
| (c) | твин-80 |
| (d) | натрия фторид таблетки |
| (e) | раствор цитраля 1% спиртовый |

|  |
| --- |
| **Вопрос №15** |

**Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности это:**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | обработанное сырье |
| (b) | фармакологическое средство |
| (c) | фармацевтическая субстанция |
| (d) | лекарственный препарат |

|  |
| --- |
| **Вопрос №16** |

Фармацевт приготовил фармакопейную мазь с калия йодидом. Укажите основу, необходимую для ее приготовления:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Парафин |
| (b) | Вазелин |
| (c) | Ланолин |
| (d) | Масло персиковое |
| (e) | Эмульсионная основа |

|  |
| --- |
| **Вопрос №17** |

Укажите название аналогов лекарственных препаратов, выпускаемых по лицензии:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Дженерики |
| (b) | Оригинал |
| (c) | Бренды |
| (d) | Подделка |

|  |
| --- |
| **Вопрос №18** |

100% биодоступностью обладают:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Глазные капли |
| (b) | Сиропы |
| (c) | Суппозитории |
| (d) | Инъекционные препараты |
| (e) | Таблетки |

|  |
| --- |
| **Вопрос №19** |

Выберите группу переменных факторов, к которым относится лекарственная форма:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Биохимические |
| (b) | Фармацевтические |
| (c) | Физиологические |

|  |
| --- |
| **Вопрос №20** |

Выявите влияние вспомогательных веществ на всасываемость лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Влияние не изучено |
| (b) | Не влияют |
| (c) | Оказывают существенное влияние |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 3 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

Терапевтическая неэквивалентность:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям НД, в виде разных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, дают разный терапевтический эффект. |
| (b) | явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям НД, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, дают разный терапевтический эффект; |
| (c) | явление, при котором лекарственные препараты, содержащие разные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, дают одинаковый терапевтический эффект; |
| (d) | явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям НД, отличающиеся составом действующих и вспомогательных веществ, технологией получения, дают разный терапевтический эффект; |
| (e) | явление, при котором лекарственные препараты, не отвечающие требованиям НД, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, дают разный терапевтический эффект; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Биологические фармацевтические факторы:

A) рацион питания больного;

Б) масса тела больного;

B) возраст больного;

Г) функциональное состояние ЖКТ;

Д) путь введения лекарственной формы.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | В, Г, Д. |
| (b) | А, Г, Д. |
| (c) | А, Б, В, Г. |
| (d) | Все перечисленное. |
| (e) | Б, В, Г, Д. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

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

A) участок всасывания;

Б) растворимость в средах с различными значениями pH;

B) биодоступность;

Г) наличие или отсутствие ульцерогенного действия;

Д) коэффициент распределения.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | А, Б, В. |
| (b) | Все перечисленное. |
| (c) | А, Г,Д. |
| (d) | Б, В, Г, Д. |
| (e) | А,Б, В, Г. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Основатель биофармации в России:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | А.И. Тихонов; |
| (b) | П.А. Ребиндер; |
| (c) | А.И. Тенцова; |
| (d) | А.Г. Чучалин. |
| (e) | И.А. Муравьев; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Основатели биофармации:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | П. Диксон, Г.Л. Амидон; |
| (b) | Дж. Стокс, А. Навье; |
| (c) | Э. Шатон, А. Львов. |
| (d) | Г. Леви, Дж. Вагнер; |
| (e) | Э. Мичерлих, М. Клапрот; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Стандартная лекарственная форма при определении абсолютной биодоступности:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | порошки; |
| (b) | раствор для приема внутрь; |
| (c) | инъекционный раствор для подкожного введения. |
| (d) | инъекционный раствор для внутривенного введения; |
| (e) | таблетки; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Целью биофармацевтических исследований является

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | изучение механизмов всасывания лекарственного вещества в организме |
| (b) | установление механизма действия лекарственного средства |
| (c) | изучение транспорта лекарственного вещества в организме |
| (d) | создание эффективных лекарственных форм и препаратов |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления |
| (b) | только от технологии изготовления |
| (c) | от функциональных групп |
| (d) | от воздействия факторов окружающей среды |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

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

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | создание лекарственной формы с оптимальным временем полной деформации; |
| (b) | обеспечение оптимальных условий и полноты высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы с последующим их всасыванием. |
| (c) | разработка наиболее простых методов анализа готовой лекарственной формы; |
| (d) | создание лекарственной формы с высокой механической прочностью; |
| (e) | создание лекарственной формы с оптимальной массой; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Согласно биофармацевтической концепции лекарственная форма – это

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | придаваемое лекарственному средству состояние, удобное для транспортировки, хранения, дозирования и применения, а также обеспечивающее необходимый терапевтический эффект при минимальном побочном действии |
| (b) | сложная физико-химическая система, включающая действующие и вспомогательные вещества, представляющая собой порошки, растворы, мази, таблетки и т. д. |
| (c) | придаваемое лекарственному средству состояние, удобное для дозирования, хранения, транспортировки и применения |
| (d) | придаваемое лекарственному средству состояние, обеспечивающее оптимальный вид и длительный срок годности препарата |

|  |
| --- |
| **Вопрос №11** |

**Сделайте вывод о соответствии понятия «Мера биологической доступности»** - **это отношение (в%) количества всосавшегося лекарственного вещества из исследуемой лекарственной формы к количеству того же вещества назначенного в стандартной лекарственной форме**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | не соответствует |
| (b) | следует добавить фразу «но в меньшей дозе» |
| (c) | следует добавить фразу « и имеющего сравнительный анализ его эффективности » |
| (d) | соответствует |

|  |
| --- |
| **Вопрос №12** |

**Абсолютную биологическую доступность возможно определить, если стандартной лекарственной формой является**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | внутривенная инъекция |
| (b) | подкожная инъекция |
| (c) | суппозиторий |
| (d) | трасдермальный раствор |
| (e) | раствор для приема внутрь |

|  |
| --- |
| **Вопрос №13** |

**Действующие вещества биологического, биотехенологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства лекарственных препаратов – это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | лекарственный препарат |
| (b) | фармакологическое средство |
| (c) | обработанное сырье |
| (d) | фармацевтическая субстанция |

|  |
| --- |
| **Вопрос №14** |

**«Лекарственная форма» в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» -это**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | лекарственное средство в виде определенной формы |
| (b) | смесь действующих и вспомогательных веществ |
| (c) | действующие вещества, имеющие соответствующий способ применения |
| (d) | состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения |

|  |
| --- |
| **Вопрос №15** |

**Основным методом изучения биологической доступности является**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | биохимический |
| (b) | фармакокинетический |
| (c) | полярографический |
| (d) | биотехнологический |
| (e) | термодинамический |

|  |
| --- |
| **Вопрос №16** |

Химическая модификация лекарственных веществ:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Степень измельчения |
| (b) | Растворимость в различных растворителях. |
| (c) | Аморфность или кристалличность, форма кристаллов. |
| (d) | Способность к комплексообразованию. |
| (e) | Использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №17** |

**Относительную биологическую доступность возможно определить, если стандартной лекарственной формой является**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | внутривенная инъекция |
| (b) | суппозиторий |
| (c) | внутриартериальная инъекция |
| (d) | инфузионный раствор |

|  |
| --- |
| **Вопрос №18** |

Некоторые лекарственные вещества при высокой степени дисперсности проявляют токсическое действие, потому что:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Уменьшение размеров частиц вещества вызывает быструю инактивацию лекарственного вещества. |
| (b) | Достижение высокой степени дисперсности способствует кумуляции лекарственного вещества в организме и оказанию токсического действия. |
| (c) | Увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации. |
| (d) | Измельчение лекарственных веществ приводит к изменению фармакологического действия препарата. |
| (e) | Измельчение лекарственных веществ приводит к изменению физических свойств препарата. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №19** |

100% биодоступностью обладают:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Суппозитории |
| (b) | Инъекционные препараты |
| (c) | Сиропы |
| (d) | Таблетки |
| (e) | Глазные капли |

|  |
| --- |
| **Вопрос №20** |

Укажите влияние технологического фактора на терапевтическую активность лекарственных препаратов:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Влияние мало, можно пренебречь |
| (b) | Не оказывает влияния |
| (c) | Оказывает существенное влияние |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 4 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

Биофармация — наука, изучающая терапевтическую эффективность лекарственных препаратов в зависимости от факторов:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | клинических; |
| (b) | фармацевтических; |
| (c) | физических; |
| (d) | ветеринарных |
| (e) | внутривидовых; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Фармацевтические факторы.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Химическая модификация лекарственных веществ, физическое состояние лекарственных веществ, технологический процесс, механизм фармакологического действия. |
| (b) | Путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологический процесс, физиологические особенности органов и тканей, доза лекарственного препарата. |
| (c) | Путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологический процесс, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции. |
| (d) | Путь введения лекарственного препарата, терапевтическая эффективность, вид лекарственной формы, технологический процесс, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции |
| (e) | Путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции, побочное действие лекарственных препаратов. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Основатели биофармации:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Дж. Стокс, А. Навье; |
| (b) | П. Диксон, Г.Л. Амидон; |
| (c) | Э. Шатон, А. Львов. |
| (d) | Э. Мичерлих, М. Клапрот; |
| (e) | Г. Леви, Дж. Вагнер; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

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

A) участок всасывания;

Б) растворимость в средах с различными значениями pH;

B) биодоступность;

Г) наличие или отсутствие ульцерогенного действия;

Д) коэффициент распределения.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | А,Б, В, Г. |
| (b) | А, Б, В. |
| (c) | Все перечисленное. |
| (d) | А, Г,Д. |
| (e) | Б, В, Г, Д. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Терапевтическая неэквивалентность:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям НД, отличающиеся составом действующих и вспомогательных веществ, технологией получения, дают разный терапевтический эффект; |
| (b) | явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям НД, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, дают разный терапевтический эффект; |
| (c) | явление, при котором лекарственные препараты, не отвечающие требованиям НД, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, дают разный терапевтический эффект; |
| (d) | явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям НД, в виде разных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, дают разный терапевтический эффект. |
| (e) | явление, при котором лекарственные препараты, содержащие разные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, дают одинаковый терапевтический эффект; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | от функциональных групп |
| (b) | только от технологии изготовления |
| (c) | от воздействия факторов окружающей среды |
| (d) | от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Дайте характеристику воспроизведенным препаратам:

A)выводятся на рынок после истечения срока патентной защиты оригинального препарата;

Б) должны полностью соответствовать оригинальному препарату по составу действующих веществ;

B)должны полностью соответствовать оригинальному препарату по составу вспомогательных веществ;

Г) должны соответствовать по эффективности и безопасности оригинальному препарату;

Д) должны производиться по аналогичной оригинальному препарату технологии.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Все перечисленное. |
| (b) | Б, В,Г,Д. |
| (c) | А, Б, Г. |
| (d) | А, В, Г. |
| (e) | А, Б, В, Г. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Согласно биофармацевтической концепции лекарственная форма – это

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | сложная физико-химическая система, включающая действующие и вспомогательные вещества, представляющая собой порошки, растворы, мази, таблетки и т. д. |
| (b) | придаваемое лекарственному средству состояние, удобное для дозирования, хранения, транспортировки и применения |
| (c) | придаваемое лекарственному средству состояние, обеспечивающее оптимальный вид и длительный срок годности препарата |
| (d) | придаваемое лекарственному средству состояние, удобное для транспортировки, хранения, дозирования и применения, а также обеспечивающее необходимый терапевтический эффект при минимальном побочном действии |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

**Абсолютную биологическую доступность возможно определить, если стандартной лекарственной формой является**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | суппозиторий |
| (b) | внутривенная инъекция |
| (c) | трасдермальный раствор |
| (d) | раствор для приема внутрь |
| (e) | подкожная инъекция |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

**Для биофармацевтических исследований, Вы освоите методики:**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | полного химического контроля препарата |
| (b) | изучения  специфической активности лекарственных веществ |
| (c) | влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность |
| (d) | клинических испытаний |
| (e) | контроля качества изготовления препарата |

|  |
| --- |
| **Вопрос №11** |

**Основным методом изучения биологической доступности является**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | биотехнологический |
| (b) | термодинамический |
| (c) | полярографический |
| (d) | фармакокинетический |
| (e) | биохимический |

|  |
| --- |
| **Вопрос №12** |

**Абсолютную биологическую доступность возможно определить, если стандартной лекарственной формой является**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | раствор для приема внутрь |
| (b) | подкожная инъекция |
| (c) | внутривенная инъекция |
| (d) | суппозиторий |
| (e) | трасдермальный раствор |

|  |
| --- |
| **Вопрос №13** |

**Для биофармацевтических исследований, Вы освоите методики:**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | контроля качества изготовления препарата |
| (b) | влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность |
| (c) | изучения  специфической активности лекарственных веществ |
| (d) | полного химического контроля препарата |
| (e) | клинических испытаний |

|  |
| --- |
| **Вопрос №14** |

**Назовите факторы, которые являются объектом изучения биофармации**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | физико-химические свойства лекарственных веществ |
| (b) | все верно |
| (c) | технология изготовления |
| (d) | физико-химические свойства вспомогательных веществ |
| (e) | вид лекарственной формы |

|  |
| --- |
| **Вопрос №15** |

**К биофармацевтическим факторам согласно биофармацевтической концепции относится**

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | природа и концентрация вспомогательных веществ |
| (b) | вид лекарственной формы |
| (c) | все верно |
| (d) | дисперсность лекарственных веществ |
| (e) | характер технологического процесса |

|  |
| --- |
| **Вопрос №16** |

Фармацевт приготовил фармакопейную мазь с калия йодидом. Укажите основу, необходимую для ее приготовления:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Эмульсионная основа |
| (b) | Масло персиковое |
| (c) | Вазелин |
| (d) | Ланолин |
| (e) | Парафин |

|  |
| --- |
| **Вопрос №17** |

Укажите группу факторов, к которым относится физическое состояние лекарственных препаратов:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Экзогенные |
| (b) | Постоянные |
| (c) | Фармацевтические |
| (d) | Патологические |
| (e) | Физиологические |

|  |
| --- |
| **Вопрос №18** |

Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториев, является:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Способ хранения. |
| (b) | Метод введения в основу. |
| (c) | Метод анализа. |
| (d) | Вид упаковки. |
| (e) | Тип основы. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №19** |

Укажите название аналогов лекарственных препаратов, выпускаемых по лицензии:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Дженерики |
| (b) | Оригинал |
| (c) | Бренды |
| (d) | Подделка |

|  |
| --- |
| **Вопрос №20** |

Укажите влияние технологического фактора на терапевтическую активность лекарственных препаратов:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Оказывает существенное влияние |
| (b) | Не оказывает влияния |
| (c) | Влияние мало, можно пренебречь |

**1.1.2. СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

**ЗАДАЧА 1.** Двум группам добровольцев предложено исследование верошпирона в виде микронизированного порошка и мелкого порошка. Через 3 часа в крови было обнаружено у добровольцев, получивших микронизированный порошок, 250 мкг/мл верошпирона, получавших мелкий порошок – 150 мкг/мл субстанции. Рассчитайте степень биологической доступности верошпирона. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий.

*Решение*

**БД= Дх : До · 100%**

БД- степень биодоступности, %

**Дх –** концентрация в кровимикронизированного порошка, мкг/мл

**До -** концентрация в крови мелкого порошка, мкг/мл

БД= 250 : 150 · 100% = 167%

*Ответ:* степень биологической доступности верошпирона равна 167%.

**ЗАДАЧИ 2 - 7.** Двум группам добровольцев предложено исследование ПРЕПАРАТА в виде микронизированного порошка и мелкого порошка. Через 3 часа в крови было обнаружено у добровольцев, получивших микронизированный порошок, 340 мкг/мл ПРЕПАРАТА, получавших мелкий порошок – 270 мкг/мл субстанции. Рассчитайте степень биологической доступности ПРЕПАРАТА. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № задачи | Наименование ПРЕПАРАТА | Содержание препарата в крови, мкг/мл | |
| микронизированный порошок | мелкий порошок |
| 2 | Ибупрофен | 340 | 270 |
| 3 | Анальгин | 446 | 225 |
| 4 | Вольтарен | 295 | 115 |
| 5 | Диклофенак | 288 | 112 |
| 6 | Верошпирон | 263 | 141 |
| 7 | Диакарб | 355 | 252 |
| 8 | Пироксикам | 378 | 199 |
| 9 | Ортофен | 276 | 108 |
| 10 | Дикловит | 293 | 109 |
| 11 | Дикофенак Тева | 299 | 114 |

**ЗАДАЧА 8.** Двум группам добровольцев предложено исследование спиронолактона в виде микронизированного порошка и мелкого порошка. У них для анализа в течение 3-х часов были взяты образцы крови, построены фармакокинетические кривые. Кривые были вырезаны и взвешены. Масса кривой для микронизированного порошка равна 1,15; для мелкого порошка – 0,72. Рассчитайте степень биологической доступности спиронолактона, сравнив площади их фармакокинетических кривых. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий. (Примечание: масса 1 см2 миллиметровой бу­маги равна 0,045).

*Решение*

1. Рассчитать площадь АUС х

Х см2 соответствует - Массе АUС х 1,15

1. см2 соответствует - Массе 0,045

Площадь АUС х = 1 · 1,15 : 0,045 = 25,56 см2

2)Рассчитать площадь АUС **о**

Х см2 соответствует - Массе АUС о 7,2

1. см2 соответствует - Массе 0,045

Площадь АUС х = 1 · 0,72 : 0,045 = 16,0 см2

3) БД= АUС х : АUС о · 100%

БД- степень биодоступности, %

АUС **х –** площадьАUС микронизированного порошка, мкг/мл

АUС **о -** площадьАUС мелкого порошка, мкг/мл

БД= 25,56 : 16,0 · 100% = 159,5%

*Ответ:* степень биологической доступности спиронолактона равна 159,5%.

**ЗАДАЧИ 9 - 18.** Двум группам добровольцев предложено исследование ПРЕПАРАТА в виде микронизированного порошка и мелкого порошка. У них для анализа в течение 3-х часов были взяты образцы крови, построены фармакокинетические кривые. Кривые были вырезаны и взвешены. Масса кривой для микронизированного порошка равна А г; для мелкого порошка – Б г. Рассчитайте степень биологической доступности ПРЕПАРАТА, сравнив площади их фармакокинетических кривых. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий. (Примечание: масса 1 см2 миллиметровой бу­маги равна 0,045).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № задачи | Наименование ПРЕПАРАТА | Масса кривой, г | |
| микронизированный порошок | мелкий  порошок |
| 9 | Ибупрофен | 1,45 | 0,78 |
| 10 | Анальгин | 1,23 | 0,67 |
| 11 | Вольтарен | 1,37 | 0,56 |
| 12 | Диклофенак | 1,51 | 0,81 |
| 13 | Верошпирон | 1,46 | 0,72 |
| 14 | Диакарб | 1,49 | 0,65 |
| 15 | Пироксикам | 1,38 | 0,52 |
| 16 | Ортофен | 1,35 | 0,49 |
| 17 | Дикловит | 1,52 | 0,74 |
| 18 | Дикофенак Тева | 1,63 | 0,57 |

**ТИП 1.**

**ЗАДАЧА 1.1.** При изучении фармакокинетических параметров препаратов «Лосек» производства «Astra» (Швеция) и «Гастразол» производства ISN «Октябрь» получены следующие результаты:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатели фармакокинетики | | | Лосек | | | Гастразол | |
| С max, мкг/мл | | | 1,27 https://konspekta.net/lektsiiorgimg/baza11/1966734500817.files/image110.gif 0,07 | | | 1,28 https://konspekta.net/lektsiiorgimg/baza11/1966734500817.files/image110.gif 0,05 | |
| T max, час | | | 2,3 https://konspekta.net/lektsiiorgimg/baza11/1966734500817.files/image110.gif 0,6 | | | 2,3 https://konspekta.net/lektsiiorgimg/baza11/1966734500817.files/image110.gif 0,2 | |
| Клиренс, л/ч/ Clearance, l / h | | | 5,8 https://konspekta.net/lektsiiorgimg/baza11/1966734500817.files/image110.gif 0,6 | | | 5,3 https://konspekta.net/lektsiiorgimg/baza11/1966734500817.files/image110.gif 0,6 | |
| V распределения, л /V distribution, l | | | 26,3 https://konspekta.net/lektsiiorgimg/baza11/1966734500817.files/image110.gif 2,6 | | | 26,5 https://konspekta.net/lektsiiorgimg/baza11/1966734500817.files/image110.gif 2,4 | |
| Т ½, час | | | 3,34 https://konspekta.net/lektsiiorgimg/baza11/1966734500817.files/image110.gif 0,23 | | | 3,6 https://konspekta.net/lektsiiorgimg/baza11/1966734500817.files/image110.gif 0,3 | |
| AUC, мкг ч/ мл | | | 7,76 | | | 8,33 | |
| Гастразол - Доза R | | |  | | | 20 мг | |
| Лосек - доза S | | | 20 мг | | |  | |
| * Рассчитать биодоступность гастразола и сделать вывод об эквивалентности лекарственных препаратов. * Какой вид биологической доступности определяется в данном случае? * Что характеризует показатель T1/2.? | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **ЗАДАЧА** **1.2.** На кроликах определены фармакокинетические параметры кемантана - неспецифического иммуностимулятора в виде таблеток и стандартной лекарственной формы – субстанции, заключенной в желатиновые капсулы в дозе 100 мг/кг. Фармакокинетические параметры кемантана представлены в таблице. | | | | | | |
| Рассчитать биологическую доступность таблеток по отношению к капсулам. Определить вид БД. | | | | | | |
| Параметры | | Капсулы | | | Таблетки | |
| Сmax, мкг/мл | | 1,08 | | | 10,97 | |
| T max, ч | | 0,074 | | | 0,756 | |
| AUC, Мкг ч/мл | | 0,299 | | | 23,48 | |
| MRТ , ч | | 0,211 | | | 1,294 | |
| **ЗАДАЧА** **1.3.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры моксифлоксацина при различных путях введения и в дозе 600 мг. Результаты представлены в таблице. | | | | | | | | | |
| Рассчитать биологическую доступность моксифлоксацина. Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения фторхинолона. | | | | | | | | | |
| Параметры/ | Доза, мг | | | | | |
| Перорально | | | В/В | | |
| С max, мг/л | 1,98 | | |  | | |
| T max, ч | 0,59 | | | 2,07 | | |
| AUC, мг ч/мл | 8,5 | | | 17,9 | | |
| Т ½, ч | 12,2 | | | 12,7 | | |
| **ЗАДАЧА** **1.4.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры моксифлоксацина при иньекционном введении и пероральном приеме в дозе 400 мг. Результаты представлены в таблице. | | | | | | | | | |
| Рассчитать биологическую доступность таблеток моксифлоксацина. Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения моксифлоксацина. | | | | | | | | | |
| Параметры | Доза, мг | | | | | | | |
| Перорально | | | В/В | | | | |
| С max, мг/л | 1,25 | | |  | | | | |
| T max, ч | 2,5 | | | 4,6 | | | | |
| AUC, Мг ч/мл | 26,9 | | | 36,9 | | | | |
| Т ½, ч | 13,1 | | | 13,4 | | | | |
| **ЗАДАЧА** **1.5.** Определены фармакокинетические параметры ломефлоксацина при приеме таблеток «Максаквин» и внутривенном введении 400 мг. Результаты представлены в таблице. | | | | | | |
| Рассчитать биологическую доступность таблеток «Максаквин». Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения «Максаквина» и рациональном выборе фармацевтических факторов при изготовлении таблеток. | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | Доза, мг / Dose, mg | |
| Перорально | В/В |
| С max, мг/л | 5,3 | 9,0 |
| C min, мг/л | 0,25 | 0,25 |
| T max, ч | 1,4 | 0,9 |
| AUC, мг ч/мл | 32,32 | 33,37 |
| Т ½, ч | 6,46 | 6,48 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ЗАДАЧА** **1.6.** Определены фармакокинетические параметры офлоксацина при однократном приеме 2 таблеток «Таривид» по 0,2г и внутривенном капельном введении 200 мл раствора с концентрацией 2 мг/мл. Результаты представлены в таблице. | | | | | | | |
| Рассчитать биологическую доступность таблеток «Таривид». Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения «Таривида» и рациональном выборе фармацевтических факторов при изготовлении таблеток. | | | | | | | |
| Параметры | Доза, мг | | | |
| Перорально | | | В/В |
| С max, мг/л | 5,1 | | | 8,0 |
| C min, мг/л | 0,25 | | | 0,25 |
| T max, ч | 1,0 | | | 0,5 |
| AUC, Мг ч/мл | 28,0 | | | 40,0 |
| Т ½, ч | 6,88 | | | 6,48 |
| **ЗАДАЧА** **1.7.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры нифедипина при пероральном приеме таблеток с замедленным высвобождением «Нифедипин» (Курск, Россия) и драже-ретард «Коринфар» (Германия) в дозе 400 мг. Результаты представлены в таблице. | | | | | | |
| Рассчитать биологическую доступность таблеток «Нифедипин». Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности препаратов нифедипина для перорального приема. | | | | | | |
| Параметры | «Нифедипин» | | «Коринфар» | | |
| С max, нг/мл | 99,9 | | 98,2 | | |
| T max, ч | 1,9 | | 1,9 | | |
| AUC, Нг ч/мл | 868,7 | | 882,6 | | |
| **ЗАДАЧА** **1.8.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры азидотимидина при пероральном приеме капсул «Тимазид» (Россия) и капсул «Ретровир» (Великобритания). Результаты представлены в таблице. | | | | | | |
| Рассчитать биологическую доступность таблеток. Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности данных противовирусных препаратов. | | | | | | |
| Параметры | «Тимазид», доза 3,827мг/кг | | «Ретровир»,  доза 3,841 мг/кг | | |
| С max, мкг/мл | 1,178 | | 1,140 | | |
| T max, ч | 0,583 | | 0,416 | | |
| AUC, Мкг ч/мл | 1,65 | | 1,82 | | |
| Т ½, ч | 0,986 | | 0,858 | | |
| **ТИП 2**  **ЗАДАЧА** **2.1.** | | | | | | | | | |
| В аннотации на таблетки «Клацид» по 0,5г указано, что биодоступность составляет 50-55 % , Т ½ = 3,7 ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 50-55 % характеризует лекарственный препарат как достаточно эффективный или нет? | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **ЗАДАЧА** **2.2.** | |
| В аннотации на таблетки «Ципролет» по 0,25г указано, что биодоступность составляет 75%, Т ½, ч = 4-6 ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 75 % характеризует лекарственный препарат как достаточно эффективный или нет? Какой физиологический процесс характеризует показатель Т ½ ,ч.  **ЗАДАЧА** **2.3.**  В аннотации на таблетки оксациллина натриевая соль указано, что биодоступность составляет 25-30 %, Т ½ = 0,7 ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Сделайте вывод об эффективности перорального применения оксациллина и периодичности приема в течение суток.  **ЗАДАЧА** **2.4.**  В аннотации на таблетки «Финоптин» по 40 мг указано, что биодоступность составляет 22 % , Т max = 2 ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 22 % характеризует лекарственный препарат как достаточно эффективный или нет?  **ЗАДАЧА** **2.5.** В аннотации на таблетки «Кавинтон» по 5 мг указано, что биодоступность составляет 70 % , Т max= 1 ч, Т ½ = 4,8 ч.  Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 70 % характеризует лекарственный препарат для перорального применения как достаточно эффективный или нет?  **ЗАДАЧА** **2.6.** В аннотации на капсулы «Эглонил» по 50 мг указано, что биодоступность составляет 25-35 % , Т max = 4,5 ч.  Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 25-35 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?  **ЗАДАЧА** **2.7.** В аннотации на таблетки «Сульпирид» по 200 мг указано, что биодоступность составляет 25-35% и характеризуется значительной индивидуальной вариабельностью, Т max = 5ч.  Какой вид биологической доступности указан в аннотации на сульпирид? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 25-35 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?  **ЗАДАЧА** **2.8.** В аннотации на капсулы «Эуфилонг» по 375 мг указано, что биодоступность составляет 93 % , Т ½ = 24 ч.  Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 93 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?  **ЗАДАЧА** **2.9.** В аннотации на таблетки «Липостат» по 20 мг указано, что биодоступность составляет 17 % , Т max = 1,5 ч, Т ½ = 2 ч.  Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 17 % характеризует лекарственный препарат для преорального приема как достаточно эффективный или нет?  **ЗАДАЧА** **2.10.** В аннотации на таблетки «Но-шпа» по 40 мг производитель указал, что биодоступность составляет 65 % , Т max = 45-60 мин, Т ½ = 8-10 ч.  Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель биологической доступности 65 % характеризует лекарственный препарат для преорального приема как достаточно эффективный или нет?  **ЗАДАЧА** **2.11.** В аннотации на таблетки «СПАЗМОНЕТ» по 40 мг производитель указал, что биодоступность составляет 95 % , Т max = 60 мин, Т ½ = 9 ч.  Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель биологической доступности 95 % характеризует лекарственный препарат для преорального приема как достаточно эффективный или нет?  **ТИП 3.** | | | | | | | | | | |
| **ЗАДАЧА 3.1**. С целью оценки антимикробного действия глазных капель, содержащих левомицетин, были изготовлены две серии: | | | | | | | | |
| - 0,02 % раствор левомицетина  - 0,02 % раствор левомицетина стеарата  При изучении антимикробного действия растворов на плотных питательных средах, засеянных грамположительными микроорганизмами, установлено, что 0,02 % раствор левомицетина обеспечивает зону задержки роста микроорганизмов с диаметром 18,0±0,3 мм, а для 0,02 % раствора левомицетина стеарата зона отсутствия роста микроорганизмов равна нулю. | | | | | | | | |
| Объясните полученные результаты. Влияние какого фармацевтического фактора иллюстрируют приведенные результаты? | | | | | | | | |

**ЗАДАЧА 3.2**.

|  |
| --- |
| С целью оценки антимикробного действия глазных капель, содержащих левомицетин и синтомицин (рацемическая смесь изомеров левомицетина), были изготовлены две серии:  - 0,02 % раствор левомицетина  - 0,02 % раствор синтомицина  При изучении антимикробного действия растворов на плотных питательных средах, засеянных грамположительными микроорганизмами, установлено, что 0,02 % раствор левомицетина обеспечивает зону задержки роста микроорганизмов с диаметром 18,0±0,3 мм, а для 0,02 % раствора синтомицина зона задержки роста микроорганизмов равна 9,0±0,4 мм. |
| Объясните полученные результаты. Влияние какого фармацевтического фактора иллюстрируют приведенные результаты? |

**1.1.3. ЗАДАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ**

**ЗАДАНИЕ № 1**. Исследование степени высвобождения веществ (натрия салицилата) в зависимости от степени мелкости порошка.

*Метод прямой диффузии в желатиновый (агаровый) гель, известный под названием «агаровых пластинок»,* основан на образовании окрашенных продуктов лекарственных веществ с реактивами.

*Объект исследования*: две фракции порошка натрия салицилата по 0,5 г каждая:

1-я фракция - порошок с размером частиц 0,1-0,5 мм;

2-я фракция - порошок с размером частиц менее 0,1 мм.

*Описание работы:*

1. Студенты распределяются на две группы.

2.Каждая группа получает две фракции порошка натрия салицилата по 0,5 г каждая:

1-я фракция - порошок с размером частиц 0,1-0,5 мм;

2-я фракция - порошок с размером частиц менее 0,1 мм.

3.Лаборант готовит желатиновый гель в концентрации 5%. Водой очищенной заливают измельченный желатин и оставляют желатин на 30 мин для набухания.

Смесь нагревают до растворения, довод ят до необходимой массы. К теплому гелю добавляют 2% железа хлорида (III). Желатиновый гель разливают в пробирки по 10 мл.

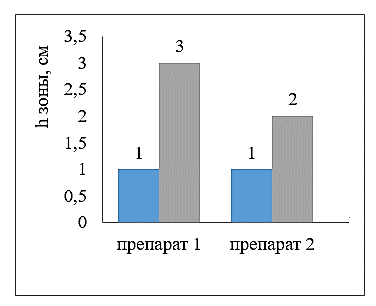
4. Насыпать порошки на поверхность 5%-го желатинового геля, находящегося в пробирках. Хлорид железа (III) - индикатор на салицилат натрия (фиолетовое окрашивание).

5. Измерить окрашенные зоны через 3 часа.

6. Нарисовать столбиковую диаграмму с использованием полученных результатов (рисунок 2).

7. Сделать выводы о влиянии степени измельчения вещества на его высвобождение.

h зоны, см



**Рисунок 1 - Образец диаграммы**

|  |
| --- |
| **Выводы:** |
| 1. Высвобождение препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_ от степени измельчения вещества. |
| 2. Зона высвобождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ чем у \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_препарата. |

**ЗАДАНИЕ 2.**   **Исследование степени высвобождения веществ различной химической модификации из порошков кислоты салициловой и натрия салицилата.**

*Объект исследования:* порошки натрия салицилата и кислоты салициловой по 0,25 г каждый:

*Описание работы:*

1. Группа получает два порошка: натрия салицилат и кислоту салициловую по 0,25 г каждый.
2. Студенты распределяются на две группы.
3. Лаборант готовит желатиновый гель в концентрации 5%. Водой очищенной заливают измельченный желатин и оставляют желатин на 30 мин для набухания.

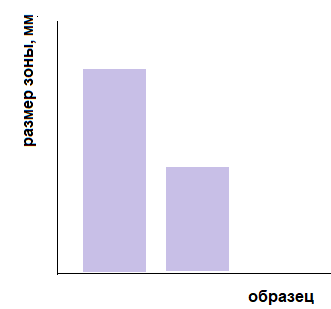
Смесь нагревают до растворения, доводят до необходимой массы. К теплому гелю добавляют 2% железа хлорида (III).

Желатиновый гель разливают в пробирки по 10 мл.

1. Насыпать порошки на поверхность 5%-го желатинового геля, находящегося в пробирках. Хлорид железа (III) - индикатор на салицилат натрия (фиолетовое окрашивание).
2. Измерить окрашенные зоны через 1, 2, 3 часа.
3. Занести данные в таблицу

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование образца | Зона, мм | | |
| через 1 час | через 2 часа | через 3 часа |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. Нарисовать столбиковую диаграмму с использованием полученных результатов (рисунок 10).



**Рисунок 10 – Образец столбиковой диаграммы**

1. Делают выводы по результатам работы - о значении простой химической модификации вещества на его высвобождение.

**Выводы:**

Вещества с различной химической модификацией имеют \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ степень высвобождения из лекарственной формы.

Это связано с *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.*

**ЗАДАНИЕ № 3. Определить площадь фармакокинетической кривой по сумме площадей трапеций.**

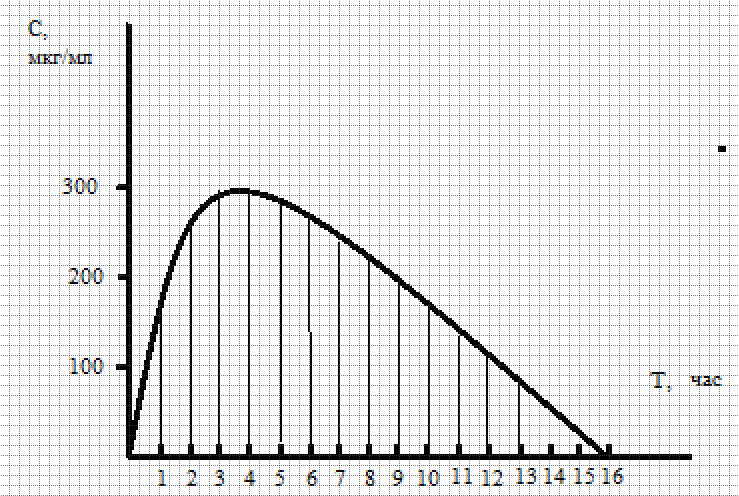
**1)** Построить фармакокинетическую кривую (рисунок 13).

**Таблица 12 – Таблица данных для построения фармакокинетической кривой**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Время, час | С, мкг/мл | Время, час | С, мкг/мл | |
| 1 | 15 | 9 | 300 | |
| 2 | 40 | 10 | 285 | |
| 3 | 75 | 11 | 253 | |
| 4 | 125 | 12 | 200 | |
| 5 | 180 | 13 | 120 | |
| 6 | 230 | 14 | 90 | |
| 7 | 270 | 15 | 50 | |
| 8 | 290 | 16 | 0 | |
| 2)Определить площадь фармакокинетической кривой *по сумме площадей всех трапеций* и двух треугольников. | | | |
| *Методика*: площадь, образованную осями ординат, абсцисс и полученной кривой фармакокинетики, разбивают на п- число прямолинейных трапеций. Затем сумму площадей всех трапеций и двух треугольников вычисляют по формулам (рисунок 13). Площадь прямоугольной трапеции и треугольника равны:   |  | | --- | | Sтрапеции = (a(b+d))/2 S треугольника = (аxd)/2 | | | | |

**Рисунок 13 – Примерный вид фармакокинетической кривой**

|  |
| --- |
| **ЗАДАНИЕ № 4. Определить площадь фармакокинетической кривой по массе фармакокинетической кривой** |
| *Методика:* скопировать рисунок 14 - площадь под фармакокинетической кривой на прозрачную полиэтиленовую пленку, вырезать ее и взвесить; вырезать из той же пленки квадрат со стороной 1 см (1 см2) и определить его массу. Рассчитать площадь АUС:  Х см2 соответствует - Массе В, г  1 см2 соответствует - Массе А, г  Площадь АUС= 1 · В : А = ….. см2 |

****

**Рисунок 14- Фармакокинетическая кривая**

**ЗАДАНИЕ 5.**   **Исследование влияния вспомогательных веществ и технологических процессов на степень высвобождения лекарственных веществ (натрия гидрокарбоната) из таблеток «Бекарбон» приготовленных на различных предприятиях с использованием метода искусственной конвекции среды.**

*Объект исследования:* две серии таблеток **«**Бекарбон» полученынаразличныхфармацевтических предприятиях. Таблетки **«**Бекарбон» отличаются тем, что в своем составе имеют различные вспомогательные вещества, а также получены с использованием различных технологических процессов.(примечание: Внешний вид исследуемых лекарственных форм) – таблица 23.

*Показания к применению:* препарат Бекарбон применяется при функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта (боли в животе функционального происхождения), спазмах гладкомышечных органов желудочно-кишечного тракта, спазмы желчевыводящих путей

**Таблица - Объекты исследования**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Объекты исследования | Состав таблеток | Производитель |
| Таблетки  «Бекарбон» №1 | Натрия гидрокарбонат 0,3  Экстракт красавки густой 0,1  Вспомогательные вещества:  крахмал картофельный,  тальк,  повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон) Средняя масса одной таблетки 0,350 | Открытое акционерное общество «Татхимфарпрепараты»,(ОАО «Татхимфарпрепараты»), Республика Татарстан г.Казань. Россия |
| Таблетки  «Бекарбон» №2 | Натрия гидрокарбонат 0,3Экстракт красавки густой 0,1Вспомогательные вещества:крахмал кукурузный,кремния диоксид коллоидный,магния стеаратСредняя масса одной таблетки 0,350 | ЗАО НПЦ Борщаговский ХФЗг. Киев. Украина |

***Метод исследования******– метод с искусственной конвекцией среды*** – «вращающаяся корзинка» (ГФ 14) предназначен для определения скорости растворения твердых пероральных лекарственных форм.

*Оборудование:*

1.Лабораторный прибор «Вращающаяся корзинка» 545 - АК -7 (рис. 32)

или тестер растворения PTWS 4000 (рис. 33).

|  |  |
| --- | --- |
| https://zinref.ru/000_uchebniki/04600_raznie_3/966/000/2222105.png | http://sc01.alicdn.com/kf/HTB1qkMTehOMSKJjSZFlq6xqQFXah/205727636/HTB1qkMTehOMSKJjSZFlq6xqQFXah.jpg |
| **Рисунок - Лабораторный прибор «вращающаяся корзинка»**  **545 - АК -7 (**основание (1), термостатированный сосуд (2), химический стакан (3), контактный термометр (4), сетчатая корзинка (5) в которую помещается испытуемый образец (таблетка), электромотор (6), ступенчатые шкивы (7), колонка (8)**)** | **Рисунок - Тестер растворения PTWS 4000** |

2. Весы электронные.

3. Титровальная установка.

4. Пипетка.

6. Колба для титрования.

*Описание работы:*

Работа общая на группу.

*Методика*: Высвобождение лекарственного вещества изучают, используя метод искусственной конвекции среды на приборе «вращающаяся корзинка».

Каждая группа получает по две таблетки:

* №1 – таблетка «Бекабон» - полученная на производстве ОАО «Татхимфарпрепараты».
* №2 – таблетка «Бекарбон» - полученная на производстве ЗАО НПЦ Борщаговский ХФЗ.

1. В стакан прибора «Вращающаяся корзинка» наливают 100 мл воды очищенной (температура 37°С).

- Таблетку «Бекарбон № 1» помещают в корзинку прибора «Вращающаяся корзинка»

2. Включают прибор (при этом корзинка с исследуемым препаратом вращается в среде растворения),

3. Отбор проб проводят через 15, 30, 45, 60 минут. Отбирают по 5 мл пробы.

4. Взамен взятой пробы в прибор возвращают по 5 мл теплой воды очищенной (температура 37°С).

5. Каждую пробу подвергают количественному анализу на содержание натрия гидрокарбоната методом нейтрализации по ГФ.

6. Рассчитывают по формуле содержание натрия гидрокарбоната в пробе, растворившееся за определенный промежуток времени. Время проведения исследований 60 мин.

7. Через каждые 15 минут отмечают количество натрия гидрокарбоната в воде очищенной.

Происходящие изменения в количестве натрия гидрокарбоната отмечают через определенный промежуток времени и результаты заносят в таблицу 24.

8.Затем также поступают с таблеткой «Бекарбон № 2».

**Таблица - Результаты исследований таблеток «Бекарбон»**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Время, мин | | | | | | |
| 0 | 10 | 20 | 30 | 40 | 45 | 60 |
| ***Таблетки «Бекарбон» №1*** | | | | | | | |
| Фактическое содержание натрия гидрокарбоната в таблетке, мг |  |  |  |  |  |  |  |
| Количество растворившегося вещества (натрия гидрокарбоната) таблетки, мг |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Таблетки «Бекарбон» №2*** | | | | | | | |
| Фактическое содержание натрия гидрокарбоната в таблетке, мг |  |  |  |  |  |  |  |
| Количество растворившегося вещества (натрия гидрокарбоната) таблетки, мг |  |  |  |  |  |  |  |

*Методика количественного определения натрия гидрокарбоната*

К 5 мл пробы прибавляют 10 мл воды очищенной, 2-3 капли индикатора (метиловый оранжевый). Пробу титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты. Титр 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты равен 0,008441.

Расчет количества натрия гидрокарбоната (%) проводят по формуле:

*,* где

V - объем 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты, пошедший на титрование, мл;

а - масса таблетки.

*Методика расчета количества натрия гидрокарбоната, растворившегося за определенный промежуток времени*

Расчет количества натрия гидрокарбоната (X, мг), растворившегося за определенный промежуток времени, проводят по формуле:

*,* где

X - количество вещества;

С - содержание вещества в 5 мл пробы;

V1 - объем раствора в приборе, мл (100 мл в данном случае);

V2 - объем раствора, отобранного для анализа, мл (5 мл в данном случае).

Сх - количество вещества, содержащегося в ранее отобранных пробах раствора (Cx=C1+C2+….+ Ci);

# По окончанию проведения исследований и определения количества растворившегося натрия гидрокарбоната в мг, проводят перерасчет полученных значений в проценты.

# 1*. Например:* за 10 мин из таблеток №1 растворилось натрия гидрокарбоната в %:

# 300 мг - 100%

# 75мг – х% х% = 25%.

9.Строят графики и столбиковую диаграмму с использованием полученных результатов для каждого вида таблеток.

10. Делают выводы по результатам работы о влиянии вспомогательных веществ и производственных процессов на биологическую доступность таблеток и соответствии серий таблеток «Бекарбон» требованиям ГФ XIV издания на тест « Растворение».

**ЗАДАНИЕ 6.**   **Изучить виды AUC для препаратов с повторным и поддерживающим действием.**

Постройте для лекарственных препаратов 1 и 2 два графика зависимости С,г (количества лекарственного вещества в крови больного) от Т, мин. Проанализируйте внешний вид графиков и сделайте вывод о том, какой из препаратов обладает «повторным» действием, а какой – «поддерживающим»?

Данные для построения графика для препарата №1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Т, мин. | 0 | 30 | 60 | 90 | 120 | 150 | 180 | 210 | 240 | 270 | 300 |
| С,мг | 0 | 80 | 210 | 240 | 300 | 240 | 210 | 80 | 0 | 80 | 0 |
| Т, мин. | 330 | 360 | 390 | 420 | 450 | 480 | 510 | 540 | 570 | 600 |  |
| С,мг | 210 | 240 | 300 | 240 | 210 | 80 | 0 | 80 | 210 | 240 | 300 |

Данные для построения графика для препарата №2

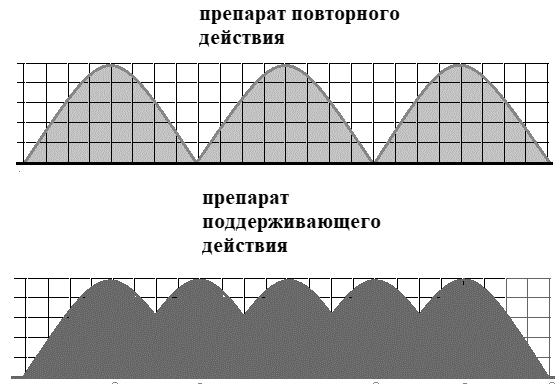
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Т, мин. | 0 | 30 | 60 | 90 | 120 | 150 | 180 | 210 | 240 | 270 | 300 |
| С,мг | **0** | **80** | **210** | **240** | **300** | **240** | **210** | **240** | **300** | **240** | **210** |
| Т, мин. | 330 | 360 | 390 | 420 | 450 | 480 | 510 | 540 | 570 | 600 |  |
| С,мг | **240** | **300** | **240** | **210** | **240** | **300** | **240** | **210** | **80** | **0** |  |

Место для графика 1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **С,мг** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Т, мин.** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Место для графика 2

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **С,мг** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | **Т, мин.** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

*Примечание*:

*Выводы:*

1. Препарат 1\_имеет\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_действие.
2. Препарат 2\_имеет\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_действие.

**1.1.4. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ**

**Блок вопросов 1**

1.Укажите факторы, влияющие на высвобождение и резорбцию препаратов из твердых лекарственных форм?

2. Дайте определение понятия «физическое состояние лекарственного вещества».

3.Дайте определение понятия «дисперсность лекарственных веществ» и охарактеризуйте его влияние на терапев­тическую эффективность лекарственных препаратов. Приведите примеры влияния степени дисперсности веществ на биодоступность.

4.Дайте характеристику явления полиморфизма. Приведите примеры.

5. Охарактеризуйте влияние агрегатного состояния лекарственного вещества (форма и характер кристаллов, растворимость, вязкость и рН среды, оптические свойства, электропроводимость, поверхностное натяжение, температура плавления и др.) и степени его чистоты на фармакотерапию.

6.В чем заключается метод диализа для изучения биофармацевтической оценки твердых лекарственных форм?

7.В чем заключается метод диффузии в гель?

8.Охарактеризуйте зависимость терапевтической активности и сроков годности лекарственных препаратов от вида и качества упаковки.

**Блок вопросов 2**

1.Укажите факторы, влияющие на высвобождение и резорбцию препаратов из твердых лекарственных форм?

2. Дайте определение понятия «физическое состояние лекарственного вещества».

3.Дайте определение понятия «дисперсность лекарственных веществ» и охарактеризуйте его влияние на терапев­тическую эффективность лекарственных препаратов. Приведите примеры влияния степени дисперсности веществ на биодоступность.

4.Дайте характеристику явления полиморфизма. Приведите примеры.

5. Охарактеризуйте влияние агрегатного состояния лекарственного вещества (форма и характер кристаллов, растворимость, вязкость и рН среды, оптические свойства, электропроводимость, поверхностное натяжение, температура плавления и др.) и степени его чистоты на фармакотерапию.

6.В чем заключается метод диализа для изучения биофармацевтической оценки твердых лекарственных форм?

7.В чем заключается метод диффузии в гель?

8.Охарактеризуйте зависимость терапевтической активности и сроков годности лекарственных препаратов от вида и качества упаковки.

**Блок вопросов 3**

1. Охарактеризуйте понятие «Простая химическая модификация» лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность лекарственного препарата.
2. Дайте характеристику и классификацию понятия «Стереоизомерия». Приведите примеры лекарственных веществ, имеющих стереоизомеры, из группы нестероидных противо­воспалительных средств, указав характеристики каждого из изомеров.
3. Охарактеризуйте влияние химических свойств лекарственных веществ на стабильность лекарственного препарата в процессе хранения.
4. Охарактеризуйте влияние химических свойств лекарственных веществ на терапевтическую эффективность, скорость всасывания, распространения и выведения лекарственного препарата из организма.
5. Назовите и дайте характеристику направлений создания лекарственных препаратов путем их простой химической модификации.
6. Назовите и дайте характеристику антибактериальных препаратов, полученных путем простой химической модификации.
7. Назовите и дайте характеристику сердечно-сосудистых препаратов, полученных путем простой химической модификации.
8. Перечислите показатели, используемые для построения фармакокинетических кривых. Какие явления они характеризуют?
9. Охарактеризуйте показатели: минимальная действую­щая концентрация (МДК), минимальная токсиче­ская концентрация (МТК), средняя терапевтическая концентрация (СТК).
10. Приведите правила построения и расчета площади под кривой фармакокинетики. Как определить область действующей концентрации?

**Блок вопросов 4**

1. Дайте общую классификацию лекарственных форм и путей их введения (всасывания).
2. Охарактеризуйте термин LADMER.
3. Перечислите пути всасывания лекарственных веществ в организме.
4. Назовите факторы, оказывающие влияние на скорость и полноту всасывания активного фармацевтического ингредиента (АФИ) из желудочно-кишечного тракта, мышц, через кожу, в легких
5. Охарактеризуйте пути выведения лекарственных веществ из организма (почечная, внепочечная экскреция и др.).
6. Охарактеризуйте виды взаимодействия лекарственных средств.
7. Дайте определение понятию «Биотрансформация». Охарактеризуйте факторы, оказывающие влияние на биотрансформацию лекарственных средств.
8. Дайте определение понятия «Абсолютная биодоступность» и «Относительная биодоступность», охарактеризуйте способы их определения. Дайте определение понятию «Период полураспада лекарственных препаратов».

**Блок вопросов 5**

1. Классификация мазей (по ГФ 14 издания).Характеристика мазей.

2. Особенности всасывания лекарственных веществ через кожу.

3.Фармацевтические факторы, оказывающие влияние на скорость высвобождения субстанций лекарственных веществ из мазей (способ введения лекарственного вещества в основу, тип основы и др.).

4. Методы биофармацевтической оценки мазей (метод диализа, метод диффузии в гель, метод окрашенных комплексов, метод микроскопии).

**Блок вопросов 6**

1. Классификация и характеристика суппозиториев (по ГФ 14 издания).

2. Особенности всасывания субстанций лекарственных веществ при ректальном пути введения суппозиториев.

3.Фармацевтические и физиологические факторы, оказывающие влияние на скорость высвобождения субстанций лекарственных веществ из суппозиториев (способ введения лекарственного вещества в основу, тип основы и др.).

4. Методы биофармацевтической оценки мазей (метод диализа, метод диффузии в гель, метод окрашенных комплексов, метод микроскопии).

**Блок вопросов 7**

1. Таблетки как лекарственная форма. Определение. Классификация.

2. Классификация и назначение вспомогательных веществ, используемых в производстве таблеток.

3. Методы получения таблеток. Связь метода получения таблеток с физико-химическими свойствами АФК и способом применения таблеток.

4. Растворимость и распадаемость как критерии качества таблеток, влияющие на их биодоступность.

5. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из таблеток.

6. Влияние способа получения таблеток на биодоступность.

7. Методы «in vitro» для определения скорости растворения таблеток с естественной конвекцией растворяющей среды. Область применения методов.

8. Методы «in vitro» для определения скорости растворения таблеток с искусственной конвекцией растворяющей среды. Область применения методов.

**Блок вопросов 8**

|  |
| --- |
| 1. Капсулы как лекарственная форма. Определение. Характеристика. |
| 2. Особенности технологии капсул. Значение фармацевтического фактора «технологический процесс» для капсул. |
| 3. Вспомогательные вещества, применяемые при производстве капсул.Влияние вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из капсул. |
| 4. Растворимость и распадаемость как критерии качества капсул, влияющие на их биодоступность |
| 5. Оборудование для определения скорости растворения. |

**Блок вопросов 9**

1. Понятие о механизмах всасывания лекарственных веществ в организме. Факторы, влияющие на скорость всасывания.
2. Понятие о фармакодинамике и фармакокинетике лекарственных препаратов.
3. Классификация методов изучения биодоступности. Преимущества и недостатки методов «in vivo» и «in vitro» для определения биодоступности лекарственных препаратов.
4. Адсорбционный и разделительный метод оценки скорости растворения лекарственных веществ.
5. Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью Resomat I, Resotest, Resomat II, Sartorius. Область применения.
6. Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью автоматизированных систем. Понятие о релевантных системах и релевантных приборах. Область применения.
7. Основные направления биофармацевтических исследований.

**Блок вопросов 10**

1. Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов.
2. Лекарственные формы продленного и поддерживающего действия и их биофармацевтическая характеристика.
3. Перечислите способы увеличения времени пребывания препарата в организме и замедления всасывания. Какие соединения могут быть использованы в качестве замедлителей всасывания?
4. Как приготовить лекарственную форму с ускоренным высвобождением начальной дозы препарата? Перечислить способы ускорения действия лекарственных веществ. Назвать и охарактеризовать ускорители резорбции.
5. В чем может заключаться необходимость перенесения места действия препарата из желудка в кишечник? Перечислить и охарактеризовать кишечнорастворимые покрытия. В чем заключается защитный механизм кишечнорастворимых покрытий? Привести примеры получения кишечнорастворимых лекарственных форм.

**1.1.5. ТЕМЫ ДОКЛАДОВ**

Не предусмотрены

**Проверяемый индикатор достижения компетенции:**

**ПКР-10. Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата**

ИДПКР-10.-2 Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата

ИДПКР-10.-3 Выбирает оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента

**1.1.1. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

**Блок тестов «Мази»**

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 1 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

Методы оценки высвобождения действующих веществ из мази в опытах in vitro дают оценку сразу двум процессам:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | способности мази высвобождать активные компоненты и степень резорбции через кожу |
| (b) | седиментационной и агрегативной устойчивости мазей |
| (c) | коллоидной устойчивости и высыхаемости мази. |
| (d) | вязкости и пластичности |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Выявите влияние вспомогательных веществ на всасываемость лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Не влияют |
| (b) | Оказывают существенное влияние |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

К фармацевтическим факторам при изготовлении мазей не относятся:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | степень измельчения лекарственного вещества |
| (b) | тип мазевой основы |
| (c) | способ введения |
| (d) | способ фасовки мази |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Ланолин безводный при введении в липофильные основы способствует:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | повышению намазываемости мази |
| (b) | улучшает выдавливаемость мази из тубы |
| (c) | препятствует замораживанию мази |
| (d) | обеспечивает лиофилизацию основы |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

К активаторам всасывания в мазях можно отнести:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | глицерин |
| (b) | вазелиновое масло |
| (c) | сорбитанолеат |
| (d) | димексид |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Мази с антибиотиками, изготовленные на вазелине, малоэффективны, поэтому они изготавливаются на основе:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | ПЭО-400 – 1ч, ПЭО-1500-9ч |
| (b) | вазелин 6ч, ланолин 4ч |
| (c) | эмульсии консистентной |
| (d) | желатин-глицериновой основе |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Гидрофильные основы для мягких лекарственных форм:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |
| (b) | производные целлюлозы, карбопол, углеводороды, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |
| (c) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, силиконы, ПЭГ, ка¬рагинаны, парафин; |
| (d) | производные целлюлозы, вазелиновое масло, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полиэтилены. |
| (e) | растительные масла, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, караги¬наны, полоксамеры; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Эмульгатором типа «масло в воде» служит:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | метилпарабен; |
| (b) | натрия лаурилсульфат; |
| (c) | крахмал. |
| (d) | натрия метабисульфит; |
| (e) | спирты шерстного воска; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Сорбиновая кислота — это:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | корригент вкуса; |
| (b) | консервант; |
| (c) | наполнитель; |
| (d) | регулятор pH. |
| (e) | пластификатор; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

В состав мягких лекарственных форм вводят следующие вспомогательные вещества:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | регуляторы вязкости, эмульгаторы, растворители, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания; |
| (b) | эмульгаторы, растворители, консерванты, активаторы всасывания, наполнители, газообразующие, смачиватели. |
| (c) | наполнители, разрыхлители, корригенты цвета, лубриканты, пеногасители, солюбилизаторы, консерванты; |
| (d) | солюбилизаторы, эмульгаторы, пластификаторы, консерванты, дезинтегранты, подсластители; |
| (e) | солюбилизаторы, эмульгаторы, растворители, консерванты, дезинтегранты, активаторы всасывания; |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 2 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

К методам оценки высвобождения лекарственных веществ in vitro для мазей относятся:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | метод ротационной вискозиметрии |
| (b) | метод прямой диффузии в агар |
| (c) | гистологические исследования |
| (d) | радиоизотопный метод с применением меченых препаратов |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

К фармацевтическим факторам при изготовлении мазей не относятся:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | степень измельчения лекарственного вещества |
| (b) | тип мазевой основы |
| (c) | способ введения |
| (d) | способ фасовки мази |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Для обеспечения противопаразитарной активности при лечении чесотки мазь серная простая должна изготавливаться на мазевой основе:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вазелине |
| (b) | эмульсии консистентной |
| (c) | вазелин-ланолиновой основе |
| (d) | эсилон-аэросильной основе |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

К активаторам всасывания в мазях можно отнести:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | димексид |
| (b) | вазелиновое масло |
| (c) | глицерин |
| (d) | сорбитанолеат |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Эмульгаторы — это:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вещества, повышающие агрегативную стабильность лекарственных форм. |
| (b) | вещества, увеличивающие растворимость лекарственных веществ; |
| (c) | вещества, предохраняющие лекарственные препараты от микробного воздействия; |
| (d) | вещества, увеличивающие время нахождения лекарственных средств в организме; |
| (e) | вещества, снижающие скорость окислительных процессов растворов лекарственных веществ; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Димексид при включении в состав мази:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | является эмульгатором |
| (b) | регулирует рН мази |
| (c) | усиливает проникновение через кожу ряда лекарственных средств |
| (d) | препятствует седиментации частиц в суспензионных мазях |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Укажите основу по следующим характеристикам: химическая индифферентность, стабильность, не прогоркает, отсутствие раздражающего действия, плохо смешивается с водой, трудно смывается и удаляется с одежды, на поверхности кожи образует пленку:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | карбопол; |
| (b) | альгинаты. |
| (c) | производные целлюлозы; |
| (d) | смесь растительных масел с эмульгаторами; |
| (e) | вазелин; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Липофильные основы для мазей:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вазелин, силиконы, масло какао, производные акриловой кислоты, растительные масла, ПЭГ; |
| (b) | жир свиной, силиконы, альгинаты, тидрогенизированные жиры, растительные масла, полоксамеры; |
| (c) | метилцеллюлоза, полиэтилены, вазелиновое масло, гидрогенизированные жиры, растительные масла, парафин; |
| (d) | вазелин, силиконы, вазелиновое масло, гидрогенизированные жиры, растительные масла, парафин; |
| (e) | вазелин, натрий карбоксиметилцеллюлоза, вазелиновое масло, ги- дрогенизированные жиры, растительные масла, ПЭО. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

В состав мягких лекарственных форм вводят следующие вспомогательные вещества:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | солюбилизаторы, эмульгаторы, пластификаторы, консерванты, дезинтегранты, подсластители; |
| (b) | солюбилизаторы, эмульгаторы, растворители, консерванты, дезинтегранты, активаторы всасывания; |
| (c) | эмульгаторы, растворители, консерванты, активаторы всасывания, наполнители, газообразующие, смачиватели. |
| (d) | регуляторы вязкости, эмульгаторы, растворители, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания; |
| (e) | наполнители, разрыхлители, корригенты цвета, лубриканты, пеногасители, солюбилизаторы, консерванты; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Диметилсульфоксид в составе мягких лекарственных форм выполняет функцию:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | липофильной основы; |
| (b) | активатора всасывания; |
| (c) | гелеобразователя; |
| (d) | солюбилизатора; |
| (e) | пластификатора. |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 3 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

К фармацевтическим факторам при изготовлении мазей не относятся:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | способ фасовки мази |
| (b) | тип мазевой основы |
| (c) | способ введения |
| (d) | степень измельчения лекарственного вещества |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Выявите влияние вспомогательных веществ на всасываемость лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Оказывают существенное влияние |
| (b) | Не влияют |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Для обеспечения противопаразитарной активности при лечении чесотки мазь серная простая должна изготавливаться на мазевой основе:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вазелине |
| (b) | эсилон-аэросильной основе |
| (c) | вазелин-ланолиновой основе |
| (d) | эмульсии консистентной |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Эмульгаторы — это:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вещества, увеличивающие время нахождения лекарственных средств в организме; |
| (b) | вещества, увеличивающие растворимость лекарственных веществ; |
| (c) | вещества, снижающие скорость окислительных процессов растворов лекарственных веществ; |
| (d) | вещества, предохраняющие лекарственные препараты от микробного воздействия; |
| (e) | вещества, повышающие агрегативную стабильность лекарственных форм. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Димексид при включении в состав мази:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | регулирует рН мази |
| (b) | усиливает проникновение через кожу ряда лекарственных средств |
| (c) | препятствует седиментации частиц в суспензионных мазях |
| (d) | является эмульгатором |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

К активаторам всасывания в мазях можно отнести:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вазелиновое масло |
| (b) | димексид |
| (c) | сорбитанолеат |
| (d) | глицерин |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Эмульгатором типа «масло в воде» служит:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | крахмал. |
| (b) | метилпарабен; |
| (c) | натрия метабисульфит; |
| (d) | спирты шерстного воска; |
| (e) | натрия лаурилсульфат; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Диметилсульфоксид в составе мягких лекарственных форм выполняет функцию:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | пластификатора. |
| (b) | активатора всасывания; |
| (c) | липофильной основы; |
| (d) | гелеобразователя; |
| (e) | солюбилизатора; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Липофильные основы для мазей:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | метилцеллюлоза, полиэтилены, вазелиновое масло, гидрогенизированные жиры, растительные масла, парафин; |
| (b) | вазелин, натрий карбоксиметилцеллюлоза, вазелиновое масло, ги- дрогенизированные жиры, растительные масла, ПЭО. |
| (c) | жир свиной, силиконы, альгинаты, тидрогенизированные жиры, растительные масла, полоксамеры; |
| (d) | вазелин, силиконы, вазелиновое масло, гидрогенизированные жиры, растительные масла, парафин; |
| (e) | вазелин, силиконы, масло какао, производные акриловой кислоты, растительные масла, ПЭГ; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Гидрофильные основы для мягких лекарственных форм:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |
| (b) | растительные масла, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, караги¬наны, полоксамеры; |
| (c) | производные целлюлозы, вазелиновое масло, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полиэтилены. |
| (d) | производные целлюлозы, карбопол, углеводороды, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |
| (e) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, силиконы, ПЭГ, ка¬рагинаны, парафин; |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 4 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

Для обеспечения противопаразитарной активности при лечении чесотки мазь серная простая должна изготавливаться на мазевой основе:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вазелине |
| (b) | вазелин-ланолиновой основе |
| (c) | эсилон-аэросильной основе |
| (d) | эмульсии консистентной |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Укажите влияние полиэтиленоксидной основы на всасываемость стрептоцида из мазей:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Существенно не влияет на всасываемость |
| (b) | Способствует глубокому проникновению через кожные покровы |
| (c) | Оказывает поверхностное действие на кожу |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Выявите влияние вспомогательных веществ на всасываемость лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Оказывают существенное влияние |
| (b) | Не влияют |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Эмульгаторы — это:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вещества, увеличивающие время нахождения лекарственных средств в организме; |
| (b) | вещества, снижающие скорость окислительных процессов растворов лекарственных веществ; |
| (c) | вещества, увеличивающие растворимость лекарственных веществ; |
| (d) | вещества, предохраняющие лекарственные препараты от микробного воздействия; |
| (e) | вещества, повышающие агрегативную стабильность лекарственных форм. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Ланолин безводный при введении в липофильные основы способствует:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | обеспечивает лиофилизацию основы |
| (b) | улучшает выдавливаемость мази из тубы |
| (c) | повышению намазываемости мази |
| (d) | препятствует замораживанию мази |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Димексид при включении в состав мази:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | регулирует рН мази |
| (b) | препятствует седиментации частиц в суспензионных мазях |
| (c) | усиливает проникновение через кожу ряда лекарственных средств |
| (d) | является эмульгатором |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Диметилсульфоксид в составе мягких лекарственных форм выполняет функцию:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | липофильной основы; |
| (b) | пластификатора. |
| (c) | гелеобразователя; |
| (d) | активатора всасывания; |
| (e) | солюбилизатора; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Сорбиновая кислота — это:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | корригент вкуса; |
| (b) | регулятор pH. |
| (c) | пластификатор; |
| (d) | наполнитель; |
| (e) | консервант; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

В состав мягких лекарственных форм вводят следующие вспомогательные вещества:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | регуляторы вязкости, эмульгаторы, растворители, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания; |
| (b) | солюбилизаторы, эмульгаторы, растворители, консерванты, дезинтегранты, активаторы всасывания; |
| (c) | наполнители, разрыхлители, корригенты цвета, лубриканты, пеногасители, солюбилизаторы, консерванты; |
| (d) | эмульгаторы, растворители, консерванты, активаторы всасывания, наполнители, газообразующие, смачиватели. |
| (e) | солюбилизаторы, эмульгаторы, пластификаторы, консерванты, дезинтегранты, подсластители; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Гидрофильные основы для мягких лекарственных форм:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | растительные масла, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, караги¬наны, полоксамеры; |
| (b) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, силиконы, ПЭГ, ка¬рагинаны, парафин; |
| (c) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |
| (d) | производные целлюлозы, карбопол, углеводороды, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |
| (e) | производные целлюлозы, вазелиновое масло, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полиэтилены. |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 5 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

Для обеспечения терапевтического действия камфора вводится в состав фармакопейной основы мази по типу:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | эмульсии |
| (b) | раствора |
| (c) | суспензии |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Методы оценки высвобождения действующих веществ из мази в опытах in vitro дают оценку сразу двум процессам:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | седиментационной и агрегативной устойчивости мазей |
| (b) | коллоидной устойчивости и высыхаемости мази. |
| (c) | вязкости и пластичности |
| (d) | способности мази высвобождать активные компоненты и степень резорбции через кожу |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Выявите влияние вспомогательных веществ на всасываемость лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Не влияют |
| (b) | Оказывают существенное влияние |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Мази с антибиотиками, изготовленные на вазелине, малоэффективны, поэтому они изготавливаются на основе:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | ПЭО-400 – 1ч, ПЭО-1500-9ч |
| (b) | вазелин 6ч, ланолин 4ч |
| (c) | желатин-глицериновой основе |
| (d) | эмульсии консистентной |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Важным показателем в суспензионных мазях является размер частиц дисперсной фазы, влияющий на высвобождение действующего вещества и агрегативную стабильность мази. Каким методом оценивается размер частиц в мази:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | рефракции |
| (b) | центрифугирования |
| (c) | оптической микроскопии |
| (d) | методом Стокса |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Ланолин безводный при введении в липофильные основы способствует:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | улучшает выдавливаемость мази из тубы |
| (b) | повышению намазываемости мази |
| (c) | препятствует замораживанию мази |
| (d) | обеспечивает лиофилизацию основы |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Эмульгатором типа «масло в воде» служит:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | метилпарабен; |
| (b) | натрия лаурилсульфат; |
| (c) | натрия метабисульфит; |
| (d) | крахмал. |
| (e) | спирты шерстного воска; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

В состав мягких лекарственных форм вводят следующие вспомогательные вещества:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | солюбилизаторы, эмульгаторы, растворители, консерванты, дезинтегранты, активаторы всасывания; |
| (b) | эмульгаторы, растворители, консерванты, активаторы всасывания, наполнители, газообразующие, смачиватели. |
| (c) | наполнители, разрыхлители, корригенты цвета, лубриканты, пеногасители, солюбилизаторы, консерванты; |
| (d) | солюбилизаторы, эмульгаторы, пластификаторы, консерванты, дезинтегранты, подсластители; |
| (e) | регуляторы вязкости, эмульгаторы, растворители, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Укажите основу по следующим характеристикам: химическая индифферентность, стабильность, не прогоркает, отсутствие раздражающего действия, плохо смешивается с водой, трудно смывается и удаляется с одежды, на поверхности кожи образует пленку:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | альгинаты. |
| (b) | производные целлюлозы; |
| (c) | смесь растительных масел с эмульгаторами; |
| (d) | карбопол; |
| (e) | вазелин; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Гидрофильные основы для мягких лекарственных форм:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | производные целлюлозы, карбопол, углеводороды, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |
| (b) | растительные масла, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, караги¬наны, полоксамеры; |
| (c) | производные целлюлозы, вазелиновое масло, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полиэтилены. |
| (d) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, силиконы, ПЭГ, ка¬рагинаны, парафин; |
| (e) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |

**Блок тестов «Суппозитории»**

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 1 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

Требования к вспомогательным веществам: A)соответствовать медицинскому назначению лекарственного препарата; Б) придавать лекарственной форме требуемые свойства — структурно-механические, физико-химические; B)быть химически или физико-химически совместимыми с лекарственными веществами, упаковочными и укупорочными средствами, а также с материалами технологического оборудования в процессе приготовления лекарственных препаратов и при их хранении; Г) быть биологически безвредными и биосовместимыми с тканями организма, не оказывать аллергизирующего и токсического действия; Д) обеспечивать оптимальные биофармацевтические параметры высвобождения лекарственного вещества.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | В, Г, Д. |
| (b) | Все перечисленное. |
| (c) | Б, В, Г, Д. |
| (d) | А, Г, Д. |
| (e) | А, Б, В, Г. |
| **Вопрос №2** | |

С биофармацевтической точки зрения индифферентными веществами являются:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | консерванты; |
| (b) | ПАВ; |
| (c) | наполнители; |
| (d) | корригенты вкуса; |
| (e) | ничего из перечисленного |
| **Вопрос №3** | |

К стабилизаторам относятся:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | антиоксиданты, стабилизаторы pH, эмульгаторы, наполнители; |
| (b) | дезинтегранты, консерванты, антиоксиданты. |
| (c) | консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы pH, стабилизаторы агрегативной устойчивости; |
| (d) | разрыхлители, наполнители, скользящие вещества; |
| (e) | консерванты, антиоксиданты, солюбилизаторы; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Вспомогательные вещества классифицируют: A)по происхождению; Б) химической структуре; B)выполняемым функциям; Г) влиянию на показатели качества лекарственной формы; Д) растворимости.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | А, Б, Д. |
| (b) | А, В, Г. |
| (c) | А, Б, В. |
| (d) | Все перечисленное. |
| (e) | А, Б, Г. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Способы модификации жиров в целях получения современных основ для суппозиториев:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | переэтерификация; |
| (b) | гель-фильтрация. |
| (c) | гидрогенизация; |
| (d) | перекристаллизация; |
| (e) | фракционирование; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Укажите, какое высвобождение называют пролонгированным:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | модифицированное; |
| (b) | контролируемое; |
| (c) | все вышеперечисленное. |
| (d) | замедленное непрерывное; |
| (e) | отсроченное; |
| **Вопрос №7** | |

На высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториев значительно влияют:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вид упаковки; |
| (b) | метод анализа; |
| (c) | метод введения лекарственного вещества в основу. |
| (d) | способ хранения; |
| (e) | наличие и количество эмульгаторов; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Тест «Растворение» в фармацевтической технологии используют:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | для определения растворимости лекарственных веществ; |
| (b) | для изучения фармакодинамических показателей лекарственных препаратов; |
| (c) | как показатель качества твердых лекарственных форм; |
| (d) | как показатель качества жидких лекарственных форм. |
| (e) | для изучения биодоступности лекарственных препаратов; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Твердый жир используют в технологии:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | суппозиториев на липофильной основе; |
| (b) | мазей; |
| (c) | кремов; |
| (d) | пластырей. |
| (e) | пессариев на гидрофильной основе; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Вещество, повышающее температуру плавления суппозиторных основ:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | полисорбат-80; |
| (b) | вазелиновое масло; |
| (c) | нипагин; |
| (d) | парафин. |
| (e) | витепсол; |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 2 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

Антиоксиданты — это:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вещества, снижающие скорость окислительных процессов лекарственных веществ; |
| (b) | вещества, увеличивающие время нахождения лекарственных средств в организме;  вещества, применение которых позволяет исправлять вкус, цвет, запах различных лекарственных веществ. |
| (c) | вещества, увеличивающие растворимость лекарственных веществ; |
| (d) | вещества, предохраняющие лекарственные препараты от микробного воздействия; |
| **Вопрос №2** | |

Способы модификации жиров в целях получения современных основ для суппозиториев:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | фракционирование; |
| (b) | гель-фильтрация. |
| (c) | гидрогенизация; |
| (d) | переэтерификация; |
| (e) | перекристаллизация; |
| **Вопрос №3** | |

Требования к вспомогательным веществам: A)соответствовать медицинскому назначению лекарственного препарата; Б) придавать лекарственной форме требуемые свойства — структурно-механические, физико-химические; B)быть химически или физико-химически совместимыми с лекарственными веществами, упаковочными и укупорочными средствами, а также с материалами технологического оборудования в процессе приготовления лекарственных препаратов и при их хранении; Г) быть биологически безвредными и биосовместимыми с тканями организма, не оказывать аллергизирующего и токсического действия; Д) обеспечивать оптимальные биофармацевтические параметры высвобождения лекарственного вещества.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | А, Г, Д. |
| (b) | Все перечисленное. |
| (c) | Б, В, Г, Д. |
| (d) | В, Г, Д. |
| (e) | А, Б, В, Г. |
| **Вопрос №4** | |

Вспомогательные вещества классифицируют: A)по происхождению; Б) химической структуре; B)выполняемым функциям; Г) влиянию на показатели качества лекарственной формы; Д) растворимости.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Все перечисленное. |
| (b) | А, В, Г. |
| (c) | А, Б, В. |
| (d) | А, Б, Г. |
| (e) | А, Б, Д. |
| **Вопрос №5** | |

Свойство масла какао, ограничивающее его применение как основы для суппозиториев промышленного производства:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | термостабильность; |
| (b) | гигроскопичность; |
| (c) | токсичность; |
| (d) | полиморфизм. |
| (e) | пластичность; |
| **Вопрос №6** | |

Тест «Растворение» в фармацевтической технологии используют:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | как показатель качества твердых лекарственных форм; |
| (b) | для изучения фармакодинамических показателей лекарственных препаратов; |
| (c) | для определения растворимости лекарственных веществ; |
| (d) | как показатель качества жидких лекарственных форм. |
| (e) | для изучения биодоступности лекарственных препаратов; |
| **Вопрос №7** | |

Твердый жир используют в технологии:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | кремов; |
| (b) | пластырей. |
| (c) | пессариев на гидрофильной основе; |
| (d) | суппозиториев на липофильной основе; |
| (e) | мазей; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Укажите, какое высвобождение называют пролонгированным:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | замедленное непрерывное; |
| (b) | отсроченное; |
| (c) | контролируемое; |
| (d) | модифицированное; |
| (e) | все вышеперечисленное. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Метод диализа через полупроницаемую мембрану используют для оценки биофармацевтических показателей лекарственных форм:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | таблеток; |
| (b) | порошков; |
| (c) | аэрозолей; |
| (d) | растворов. |
| (e) | мазей; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

На высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториев значительно влияют:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | наличие и количество эмульгаторов; |
| (b) | способ хранения; |
| (c) | метод введения лекарственного вещества в основу. |
| (d) | вид упаковки; |
| (e) | метод анализа; |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 3 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

К стабилизаторам относятся:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы pH, стабилизаторы агрегативной устойчивости; |
| (b) | дезинтегранты, консерванты, антиоксиданты. |
| (c) | антиоксиданты, стабилизаторы pH, эмульгаторы, наполнители; |
| (d) | консерванты, антиоксиданты, солюбилизаторы; |
| (e) | разрыхлители, наполнители, скользящие вещества; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Наполнители в технологии лекарственных форм используют:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | улучшения прессуемости, увеличения прочности лекарственных форм; |
| (b) | улучшения сыпучести порошковой массы; |
| (c) | механического разрушения лекарственной формы в жидкой среде; |
| (d) | коррекции органолептических характеристик лекарственной формы. |
| (e) | для получения определенной массы лекарственной формы; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Свойство масла какао, ограничивающее его применение как основы для суппозиториев промышленного производства:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | пластичность; |
| (b) | полиморфизм. |
| (c) | гигроскопичность; |
| (d) | термостабильность; |
| (e) | токсичность; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Антиоксиданты — это:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вещества, предохраняющие лекарственные препараты от микробного воздействия; |
| (b) | вещества, снижающие скорость окислительных процессов лекарственных веществ; |
| (c) | вещества, увеличивающие растворимость лекарственных веществ; |
| (d) | вещества, увеличивающие время нахождения лекарственных средств в организме;  вещества, применение которых позволяет исправлять вкус, цвет, запах различных лекарственных веществ. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

С биофармацевтической точки зрения индифферентными веществами являются:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | наполнители; |
| (b) | корригенты вкуса; |
| (c) | ПАВ; |
| (d) | консерванты; |
| (e) | ничего из перечисленного |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Метод диализа через полупроницаемую мембрану используют для оценки биофармацевтических показателей лекарственных форм:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | порошков; |
| (b) | растворов. |
| (c) | таблеток; |
| (d) | мазей; |
| (e) | аэрозолей; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Укажите, какое высвобождение называют пролонгированным:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | контролируемое; |
| (b) | отсроченное; |
| (c) | модифицированное; |
| (d) | замедленное непрерывное; |
| (e) | все вышеперечисленное. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Липофильные основы для суппозиториев:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | масло какао, твердый жир, бутирол, ПЭО. |
| (b) | гидрогенизированные жиры, растительные масла, парафин, витепсол, ПЭГ; |
| (c) | жир свиной, силиконы, полоксамеры, масло какао, твердый жир, бутирол; |
| (d) | вазелин, силиконы, масло какао, ПЭГ; |
| (e) | масло какао, твердый жир, гидрогенизированные масла; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Витепсол — основа для получения:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | суппозиториев. |
| (b) | пластырей; |
| (c) | мазей; |
| (d) | паст; |
| (e) | кремов; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

На высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториев значительно влияют:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | наличие и количество эмульгаторов; |
| (b) | вид упаковки; |
| (c) | способ хранения; |
| (d) | метод введения лекарственного вещества в основу. |
| (e) | метод анализа; |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 4 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

Вспомогательные вещества классифицируют: A)по происхождению; Б) химической структуре; B)выполняемым функциям; Г) влиянию на показатели качества лекарственной формы; Д) растворимости.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | А, Б, Д. |
| (b) | А, Б, Г. |
| (c) | Все перечисленное. |
| (d) | А, В, Г. |
| (e) | А, Б, В. |
| **Вопрос №2** | |

К стабилизаторам относятся:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | дезинтегранты, консерванты, антиоксиданты. |
| (b) | консерванты, антиоксиданты, солюбилизаторы; |
| (c) | консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы pH, стабилизаторы агрегативной устойчивости; |
| (d) | разрыхлители, наполнители, скользящие вещества; |
| (e) | антиоксиданты, стабилизаторы pH, эмульгаторы, наполнители; |
| **Вопрос №3** | |

Способы модификации жиров в целях получения современных основ для суппозиториев:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | гель-фильтрация. |
| (b) | переэтерификация; |
| (c) | гидрогенизация; |
| (d) | фракционирование; |
| (e) | перекристаллизация; |
| **Вопрос №4** | |

Требования к вспомогательным веществам: A)соответствовать медицинскому назначению лекарственного препарата; Б) придавать лекарственной форме требуемые свойства — структурно-механические, физико-химические; B)быть химически или физико-химически совместимыми с лекарственными веществами, упаковочными и укупорочными средствами, а также с материалами технологического оборудования в процессе приготовления лекарственных препаратов и при их хранении; Г) быть биологически безвредными и биосовместимыми с тканями организма, не оказывать аллергизирующего и токсического действия; Д) обеспечивать оптимальные биофармацевтические параметры высвобождения лекарственного вещества.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | В, Г, Д. |
| (b) | А, Б, В, Г. |
| (c) | А, Г, Д. |
| (d) | Б, В, Г, Д. |
| (e) | Все перечисленное. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Антиоксиданты — это:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вещества, увеличивающие растворимость лекарственных веществ; |
| (b) | вещества, предохраняющие лекарственные препараты от микробного воздействия; |
| (c) | вещества, снижающие скорость окислительных процессов лекарственных веществ; |
| (d) | вещества, увеличивающие время нахождения лекарственных средств в организме;  вещества, применение которых позволяет исправлять вкус, цвет, запах различных лекарственных веществ. |
| **Вопрос №6** | |

Витепсол — основа для получения:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | паст; |
| (b) | пластырей; |
| (c) | мазей; |
| (d) | суппозиториев. |
| (e) | кремов; |
| **Вопрос №7** | |

Тест «Растворение» в фармацевтической технологии используют:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | для определения растворимости лекарственных веществ; |
| (b) | как показатель качества твердых лекарственных форм; |
| (c) | для изучения фармакодинамических показателей лекарственных препаратов; |
| (d) | как показатель качества жидких лекарственных форм. |
| (e) | для изучения биодоступности лекарственных препаратов; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Вещество, повышающее температуру плавления суппозиторных основ:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | витепсол; |
| (b) | парафин. |
| (c) | вазелиновое масло; |
| (d) | полисорбат-80; |
| (e) | нипагин; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Метод диализа через полупроницаемую мембрану используют для оценки биофармацевтических показателей лекарственных форм:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | растворов. |
| (b) | аэрозолей; |
| (c) | таблеток; |
| (d) | порошков; |
| (e) | мазей; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Твердый жир используют в технологии:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | пессариев на гидрофильной основе; |
| (b) | кремов; |
| (c) | мазей; |
| (d) | суппозиториев на липофильной основе; |
| (e) | пластырей. |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 5 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

К стабилизаторам относятся:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | разрыхлители, наполнители, скользящие вещества; |
| (b) | дезинтегранты, консерванты, антиоксиданты. |
| (c) | консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы pH, стабилизаторы агрегативной устойчивости; |
| (d) | антиоксиданты, стабилизаторы pH, эмульгаторы, наполнители; |
| (e) | консерванты, антиоксиданты, солюбилизаторы; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Свойство масла какао, ограничивающее его применение как основы для суппозиториев промышленного производства:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | полиморфизм. |
| (b) | пластичность; |
| (c) | токсичность; |
| (d) | гигроскопичность; |
| (e) | термостабильность; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Наполнители в технологии лекарственных форм используют:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | механического разрушения лекарственной формы в жидкой среде; |
| (b) | коррекции органолептических характеристик лекарственной формы. |
| (c) | улучшения сыпучести порошковой массы; |
| (d) | для получения определенной массы лекарственной формы; |
| (e) | улучшения прессуемости, увеличения прочности лекарственных форм; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Способы модификации жиров в целях получения современных основ для суппозиториев:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | перекристаллизация; |
| (b) | фракционирование; |
| (c) | переэтерификация; |
| (d) | гель-фильтрация. |
| (e) | гидрогенизация; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Вспомогательные вещества классифицируют: A)по происхождению; Б) химической структуре; B)выполняемым функциям; Г) влиянию на показатели качества лекарственной формы; Д) растворимости.

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | А, Б, Г. |
| (b) | А, В, Г. |
| (c) | Все перечисленное. |
| (d) | А, Б, В. |
| (e) | А, Б, Д. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Твердый жир используют в технологии:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | пластырей. |
| (b) | пессариев на гидрофильной основе; |
| (c) | мазей; |
| (d) | кремов; |
| (e) | суппозиториев на липофильной основе; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Витепсол — основа для получения:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | пластырей; |
| (b) | паст; |
| (c) | суппозиториев. |
| (d) | кремов; |
| (e) | мазей; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Липофильные основы для суппозиториев:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | масло какао, твердый жир, гидрогенизированные масла; |
| (b) | жир свиной, силиконы, полоксамеры, масло какао, твердый жир, бутирол; |
| (c) | гидрогенизированные жиры, растительные масла, парафин, витепсол, ПЭГ; |
| (d) | вазелин, силиконы, масло какао, ПЭГ; |
| (e) | масло какао, твердый жир, бутирол, ПЭО. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Тест «Растворение» в фармацевтической технологии используют:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | для изучения фармакодинамических показателей лекарственных препаратов; |
| (b) | как показатель качества твердых лекарственных форм; |
| (c) | как показатель качества жидких лекарственных форм. |
| (d) | для изучения биодоступности лекарственных препаратов; |
| (e) | для определения растворимости лекарственных веществ; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Вещество, повышающее температуру плавления суппозиторных основ:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вазелиновое масло; |
| (b) | нипагин; |
| (c) | парафин. |
| (d) | витепсол; |
| (e) | полисорбат-80; |

**1.1.2. СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

**Задачи №№ 0-16.** Проанализируйте состав мази (№ в соответствии с Вашим вариантом), промышленного производства. Укажите действующие и вспомогательные вещества, входящие в состав мази. К каким группам относятся и какие функции выполняют? Для поиска информации используйте информационные поисковые системы.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ варианта** | **Название мази** | **Состав мази** |
| **0** | **Мазь Индометацин** *(образец для решения)* | индометацин  полиэтиленоксид - 1500  полиэтиленоксид - 400  димексид (диметилсульфоксид)  триэтаноламин  нипагин  вода очищенная |
| **1** | **Ацикловир мазь** | ацикловир  очищенный птичий жир (куриный) или масло;  макрогол;  метилпарабен или нипагин;  полиэтиленоксид или полиэтиленгликоль;  пропилпарабен или нипазол;  эмульгаторы;  вода дистиллированная |
| **2** | **Лоринден С** | флуметазона пивалат  клиохинол  воск пчелиный белый,  вазелин |
| **3** | **Лоринден А** | флуметазона пивалат  салициловая кислота ланолин,  пропиленгликоль,  вазелин |
| **4** | **СПЕЦмазь** | муравьиный спирт  извлечение пихты сибирской  мумие  алоэ вера  фитоэкстракт чайного дерева  соевое масло  облепиховое масло  касторовое масло  кокосовое масло  пальмовое масло  экстракт подорожника экстракт эвкалипта  экстракт календулы  экстракт шалфея |
| **5** | **Гепариновая мазь** | гепатрин натрия;  бензилникотинат – бензоникотиновая кислота;  бензокаин – анестезин;  вазелин;  глицерин;  персиковое масло;  нипазол;  стеарин;  нипагин;  дистиллированная вода |
| **6** | **Левомеколь** | хлорамфеникол (левомицетин) метилурацил (диоксометилтетрагидропиримидин)  полиэтиленоксид (макрогол-1500) ПЭО (макрогол-400) |
| **7** | **Лиотон 1000** | гепарин натрия  карбомер 940 метилпарагидроксибензоат пропилпарагидроксибензоат  этанол 96%  неролиевое масло  лавандовое масло  троламин (триэтаноламин)  вода очищенная |
| **8** | **Гель Лошадиная сила** | токоферола ацетат  ментол  мятное и лавандовое эфирные масла  деминерализованная вода  соевое масло  глицерин  карбопол  триэтаноламин  метилпарабен  пропилпарабен |
| **9** | **Ретиноевая мазь** | изотретиноин  бутилгидрокситолуол  эмульсионный воск  этанол  дистиллированная вода  вазелиновое масло |
| **10** | **Мазь Релиф** | флуокортолона пивалат  лидокаина гидрохлорид  натрия гидрофосфата  додекагидрат динатрия эдетат  натрия дигидрофосфата дигидрат бензиловый спирт  сорбитана стеарат  полисорбат  цетостеариловый спирт  парафин жидкий  вазелин белый  вода очищенная |
| **11** | **Гель 911 с хондроитином** | хондроитина сульфат  глюкозамина гидрохлорид  камфора  ментол  масло эвкалипта  масло пихты  масло розмарина  масло можжевельника  масло арники  масло чабреца  экстракт девясила  экстракт золотого уса  экстракт окопника  витамин В1  витамин В6  вспомогательные вещества  диазолидинил мочевина  йодопропинил‐бутилкарбамат  пропиленгликоль  лимонен  линалоол  изооктил стеарат  аристофлекс AVC  вода очищенная |
| **12** | **Мазь для суставов Дикуля** | ионизированная серебром вода  Д-пантенол  гидролизат коллагена  ланолин  глицерин  витамин A  токоферол;  витанол  мумие  медвежья желчь;  пчелиный воск  пчелиный яд  прополис  экстракт чаги  растительные масла облепихи, чайного дерева;  масляные экстракты шиповника, чистотела, крапивы, гинкго билоба, ромашки, алоэ  нипагин |
| **13** | **Мазь Проктоседил** | * бутил-р-аминобензоат * этил-4-аминобензоата * эскулозид * сульфат фармицетина * ацетат гилрокортизона * гепарин натрия * холестерол * макрогол * парафины * полисорбат |
| **14** | **Мазь Стелланин** | * 1,3-диэтилбензимидазолия трийодид * глицерин поливинилпирролидон вазелин * димексид |
| **15** | **Мазь Виферон** | * интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный * токоферола ацетат * ланолин * вазелин * масло персиковое * вода очищенная |
| **16** | **Мазь Солкосерил** | * депротеинизированный диализат из крови здоровых молочных телят (в пересчете на сухое вещество) * метилпарагидроксибензоат пропилпарагидроксибензоат * цетиловый спирт * холестерол * вазелин белый * вода |

ЗАДАЧИ 1.0- 1.4. Проанализируйте состав таблеток (№ в соответствии с Вашим вариантом) промышленного производства. Укажите действующие вещества и вспомогательные вещества, входящие в состав таблетки. К каким группам относятся и какие функции выполняют?Для поиска информации используйте информационные поисковые системы.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ варианта** | **№ задачи** | **Название таблеток** | **Состав таблеток** |
| **0** | **1.0** | **Таблетки Анальгин**  **(Образец для решения)** | метамизол натрия (анальгин)  кальция стеарат  крахмал картофельный  сахар  тальк |
| **1, 5, 9, 13** | 1.1 | Таблетки Парацетамол | парацетамол  крахмал картофельный  магния стеарат  повидон  стеариновая кислота |
| **2, 6, 10, 14** | 1.2 | **Таблетки Фурадонин** | нитрофурантоин (фурадонин)  кальция стеарат  крахмал картофельный  кремния диоксид |
| **3, 7, 11, 15** | **1.3** | **Таблетки Фталазол** | фталилсульфатиазол (фталазол)  крахмал картофельный  лактоза  кальция стеарат |
| **4, 8, 12, 16** | **1.4** | **Таблетки Но-шпа** | дротаверина гидрохлорид (но-шпа)  крахмал картофельный  лактоза  повидон  тальк  магния стеарат |

***не***

**1.1.3. ЗАДАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ**

**ЗАДАНИЕ № 1. Дать сравнительную оценку степени высвобождения салициловой кислоты из мазей, приготовленных на различных основах.**

*Объект исследования:* 2% мазь кислоты салициловой, приготовленной на основах:

1. вазелина

2. свиного жира

3. эмульсионной основе Кутумовой

*Описание работы:*

- Показательная работа на 1 группу.

- Группа получает три образца мазей.

- Мази помещают в лунки на поверхности агарового геля, находящегося в чашках Петри. В гель в качестве индикатора предварительно добавляют хлорид железа (III ).

- Через 3 часа измеряют окрашенные зоны.

- Строят столбиковую диаграмму с использованием полученных результатов.

- Делают выводы по результатам работы - о влиянии основы мази на высвобождение кислоты салициловой.

**ЗАДАНИЕ 2. Дать сравнительную оценку степени высвобождения новокаина гидрохлорида из суппозиториев, приготовленных на различных основах.**

***Объект исследования***: свечи с новокаином:

Возьми: Новокаина 0,1

Основы 2,0

Дай таких доз № 6

Обозначь: по 1 свече при болях.

*В качестве основы использованы:*

*1. Бутирол (сплав гидрогенизированных жиров и парафина)*

*2. Новата (гидрофобная основа, пр-во ФРГ).*

*Свечи приготовлены методом выливания.*

- Студенты работают группами по 4 человека.

- Каждая группа получает две свечи с разными основами.

- Свечи помешают на целлофановуюмембрану трубки диализатора.

- В диализаторы наливают по 40 мл воды очищен­ной и помещают их в термостат (температура 37°С).

- Через 5, 1 5 и 30 мин берут пробы раствора из диализатора на анализ по 5 мл.

- Взамен взятой пробы в диализаторы возвращают по 5 мл теплой воды очищенной (температура 37°С).

- Каждую пробу подвергают количественному анализу.

- Рассчитывают по формуле содержание новокаина в пробе.

- Рассчитывают количество новокаина, продиализировавшее за определенный промежуток времени.

- Полученные результаты заносят в таблицу.

Процентное высвобождение новокаина из суппозиториев,

приготовленных на различных основах

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Характер основы | 15 мин | | 30 мин | | 45 мин | |
| Мл | % | Мл | % | Мл | % |
| Бутирол |  |  |  |  |  |  |
| Новата |  |  |  |  |  |  |

- Строят график с использованием полученных результатов. Делают выводы по результатам работы – о влиянии основы на скорость высвобождения новокаина из суппозиториев.

***Методика количественного определения новокаина***

К 5 мл пробы прибавляют 5 мл 10% раствора калия бромида, 2,5 мл раз­веденной хлористоводородной кислоты и воды очищенной до 25 мл. Индикатор - тропеолин 00 (2-3 кап.) и метиленовая синь (1 кап.).

Титруют 0,01 н р-ром нитрита натрия до синего окрашивания. Расчет количества новокаина гидрохлорида X (%) проводят по формуле:

С=V\*К\*Т, где

С - содержание вещества в пробе;

Т - титр раствора по  новокаину **(**0,002728),

К - коэффициент соответствия (К= 1);

V – объем нитрита натрия.

***Методика расчета количества новокаина, продиализировавшего за определенный промежуток времени***

Расчет количества новокаина (X, мг), продиализировавшего за определенный промежуток времени, проводят по формуле:

*,* где

X - количество вещества;

С - содержание вещества в 5 мл диализата;

V1 - объем диализата в приборе, мл (40 мл в данном случае);

V2 - объем диализата, отобранного для анализа, мл (5 мл в данном случае).

Сх - количество вещества, содержащегося в ранее отобранных пробах

диализата (Cx=C1+C2+….+ Ci);

**ЗАДАНИЕ 3.**   **Исследование влияния вспомогательных веществ и технологических процессов на степень высвобождения лекарственных веществ (натрия гидрокарбоната) из таблеток «Бекарбон» приготовленных на различных предприятиях с использованием метода искусственной конвекции среды.**

*Объект исследования:* две серии таблеток **«**Бекарбон» полученынаразличныхфармацевтических предприятиях. Таблетки **«**Бекарбон» отличаются тем, что в своем составе имеют различные вспомогательные вещества, а также получены с использованием различных технологических процессов.(примечание: Внешний вид исследуемых лекарственных форм) – таблица 23.

*Показания к применению:* препарат Бекарбон применяется при функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта (боли в животе функционального происхождения), спазмах гладкомышечных органов желудочно-кишечного тракта, спазмы желчевыводящих путей

**Таблица 23 - Объекты исследования**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Объекты исследования | Состав таблеток | Производитель |
| Таблетки  «Бекарбон» №1 | Натрия гидрокарбонат 0,3  Экстракт красавки густой 0,1  Вспомогательные вещества:  крахмал картофельный,  тальк,  повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон) Средняя масса одной таблетки 0,350 | Открытое акционерное общество «Татхимфарпрепараты»,(ОАО «Татхимфарпрепараты»), Республика Татарстан г.Казань. Россия |
| Таблетки  «Бекарбон» №2 | Натрия гидрокарбонат 0,3Экстракт красавки густой 0,1Вспомогательные вещества:крахмал кукурузный,кремния диоксид коллоидный,магния стеаратСредняя масса одной таблетки 0,350 | ЗАО НПЦ Борщаговский ХФЗг. Киев. Украина |

***Метод исследования******– метод с искусственной конвекцией среды*** – «вращающаяся корзинка» (ГФ 14) предназначен для определения скорости растворения твердых пероральных лекарственных форм.

*Оборудование:*

1.Лабораторный прибор «Вращающаяся корзинка» 545 - АК -7 (рис. 32)

или тестер растворения PTWS 4000 (рис. 33).

|  |  |
| --- | --- |
| https://zinref.ru/000_uchebniki/04600_raznie_3/966/000/2222105.png | http://sc01.alicdn.com/kf/HTB1qkMTehOMSKJjSZFlq6xqQFXah/205727636/HTB1qkMTehOMSKJjSZFlq6xqQFXah.jpg |
| **Рисунок 32 - Лабораторный прибор «вращающаяся корзинка»**  **545 - АК -7 (**основание (1), термостатированный сосуд (2), химический стакан (3), контактный термометр (4), сетчатая корзинка (5) в которую помещается испытуемый образец (таблетка), электромотор (6), ступенчатые шкивы (7), колонка (8)**)** | **Рисунок 2 - Тестер растворения PTWS 4000** |

2. Весы электронные.

3. Титровальная установка.

4. Пипетка.

6. Колба для титрования.

*Описание работы:*

Работа общая на группу.

*Методика*: Высвобождение лекарственного вещества изучают, используя метод искусственной конвекции среды на приборе «вращающаяся корзинка».

Каждая группа получает по две таблетки:

* №1 – таблетка «Бекабон» - полученная на производстве ОАО «Татхимфарпрепараты».
* №2 – таблетка «Бекарбон» - полученная на производстве ЗАО НПЦ Борщаговский ХФЗ.

1. В стакан прибора «Вращающаяся корзинка» наливают 100 мл воды очищенной (температура 37°С).

- Таблетку «Бекарбон № 1» помещают в корзинку прибора «Вращающаяся корзинка»

2. Включают прибор (при этом корзинка с исследуемым препаратом вращается в среде растворения),

3. Отбор проб проводят через 15, 30, 45, 60 минут. Отбирают по 5 мл пробы.

4. Взамен взятой пробы в прибор возвращают по 5 мл теплой воды очищенной (температура 37°С).

5. Каждую пробу подвергают количественному анализу на содержание натрия гидрокарбоната методом нейтрализации по ГФ.

6. Рассчитывают по формуле содержание натрия гидрокарбоната в пробе, растворившееся за определенный промежуток времени. Время проведения исследований 60 мин.

7. Через каждые 15 минут отмечают количество натрия гидрокарбоната в воде очищенной.

Происходящие изменения в количестве натрия гидрокарбоната отмечают через определенный промежуток времени и результаты заносят в таблицу 24.

8.Затем также поступают с таблеткой «Бекарбон № 2».

**Таблица 24 - Результаты исследований таблеток «Бекарбон»**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Время, мин | | | | | | |
| 0 | 10 | 20 | 30 | 40 | 45 | 60 |
| ***Таблетки «Бекарбон» №1*** | | | | | | | |
| Фактическое содержание натрия гидрокарбоната в таблетке, мг |  |  |  |  |  |  |  |
| Количество растворившегося вещества (натрия гидрокарбоната) таблетки, мг |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Таблетки «Бекарбон» №2*** | | | | | | | |
| Фактическое содержание натрия гидрокарбоната в таблетке, мг |  |  |  |  |  |  |  |
| Количество растворившегося вещества (натрия гидрокарбоната) таблетки, мг |  |  |  |  |  |  |  |

*Методика количественного определения натрия гидрокарбоната*

К 5 мл пробы прибавляют 10 мл воды очищенной, 2-3 капли индикатора (метиловый оранжевый). Пробу титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты. Титр 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты равен 0,008441.

Расчет количества натрия гидрокарбоната (%) проводят по формуле:

*,* где

V - объем 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты, пошедший на титрование, мл;

а - масса таблетки.

*Методика расчета количества натрия гидрокарбоната, растворившегося за определенный промежуток времени*

Расчет количества натрия гидрокарбоната (X, мг), растворившегося за определенный промежуток времени, проводят по формуле:

*,* где

X - количество вещества;

С - содержание вещества в 5 мл пробы;

V1 - объем раствора в приборе, мл (100 мл в данном случае);

V2 - объем раствора, отобранного для анализа, мл (5 мл в данном случае).

Сх - количество вещества, содержащегося в ранее отобранных пробах раствора (Cx=C1+C2+….+ Ci);

# По окончанию проведения исследований и определения количества растворившегося натрия гидрокарбоната в мг, проводят перерасчет полученных значений в проценты.

# 1*. Например:* за 10 мин из таблеток №1 растворилось натрия гидрокарбоната в %:

# 300 мг - 100%

# 75мг – х% х% = 25%.

9.Строят графики и столбиковую диаграмму с использованием полученных результатов для каждого вида таблеток.

10. Делают выводы по результатам работы о влиянии вспомогательных веществ и производственных процессов на биологическую доступность таблеток и соответствии серий таблеток «Бекарбон» требованиям ГФ XIV издания на тест « Растворение».

**1.1.4. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ**

**Блок вопросов 1**

1. Классификация мазей (по ГФ 14 издания).Характеристика мазей.

2. Особенности всасывания лекарственных веществ через кожу.

3.Фармацевтические факторы, оказывающие влияние на скорость высвобождения субстанций лекарственных веществ из мазей (способ введения лекарственного вещества в основу, тип основы и др.).

4. Методы биофармацевтической оценки мазей (метод диализа, метод диффузии в гель, метод окрашенных комплексов, метод микроскопии).

**Блок вопросов 2**

1. Классификация и характеристика суппозиториев (по ГФ 14 издания).

2. Особенности всасывания субстанций лекарственных веществ при ректальном пути введения суппозиториев.

3.Фармацевтические и физиологические факторы, оказывающие влияние на скорость высвобождения субстанций лекарственных веществ из суппозиториев (способ введения лекарственного вещества в основу, тип основы и др.).

4. Методы биофармацевтической оценки мазей (метод диализа, метод диффузии в гель, метод окрашенных комплексов, метод микроскопии).

**Блок вопросов 3**

1. Таблетки как лекарственная форма. Определение. Классификация.

2. Классификация и назначение вспомогательных веществ, используемых в производстве таблеток.

3. Методы получения таблеток. Связь метода получения таблеток с физико-химическими свойствами АФК и способом применения таблеток.

4. Растворимость и распадаемость как критерии качества таблеток, влияющие на их биодоступность.

5. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из таблеток.

6. Влияние способа получения таблеток на биодоступность.

7. Методы «in vitro» для определения скорости растворения таблеток с естественной конвекцией растворяющей среды. Область применения методов.

8. Методы «in vitro» для определения скорости растворения таблеток с искусственной конвекцией растворяющей среды. Область применения методов.

**Блок вопросов 4**

|  |
| --- |
| 1. Капсулы как лекарственная форма. Определение. Характеристика. |
| 2. Особенности технологии капсул. Значение фармацевтического фактора «технологический процесс» для капсул. |
| 3. Вспомогательные вещества, применяемые при производстве капсул.Влияние вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из капсул. |
| 4. Растворимость и распадаемость как критерии качества капсул, влияющие на их биодоступность |
| 5. Оборудование для определения скорости растворения. |

**1.1.5. ТЕМЫ ДОКЛАДОВ**

Не предусмотрены

**Проверяемый индикатор достижения компетенции:**

**ПКР-11. Способен принимать участие в проведении исследования по оценке эффективности лекарственных форм**

ИДПКР-11.-1 Выполняет исследования по оценке качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией

ИДПКР-11.-2 Способен работать с оборудованием, используемым для оценки показателей качества лекарственных форм

ИДПКР-11.-3 Способен выполнять сравнительный анализ результатов исследования по составу и назначению лекарственных форм

**1.1.1. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 1 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

Тест «Растворение» в фармацевтической технологии используют:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | для изучения фармакодинамических показателей лекарственных препаратов; |
| (b) | как показатель качества жидких лекарственных форм. |
| (c) | для изучения биодоступности лекарственных препаратов; |
| (d) | для определения растворимости лекарственных веществ; |
| (e) | как показатель качества твердых лекарственных форм; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

ГФ 14 при проведении теста «Растворение» для таблеток и капсул с модифицированным высвобождением регламентирует время отбора проб

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | через 15 минут после начала испытания |
| (b) | два отдельных нормируемых временных интервала: для кислотной стадии и щелочной стадии |
| (c) | через 45 минут после начала испытания |
| (d) | не менее трех временных интервалов |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

В соответствии с ГФ, «Растворение» серия капсул считается удовлетворительной, если при проведении эксперимента на приборе

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | «Лопастная мешалка» (50об/мин) за 45 минут высвободилось не менее 70% действующего вещества |
| (b) | «Вращающаяся корзинка» (100 об/мин) за 15 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |
| (c) | «Качающаяся корзинка» (30 качаний/ мин) за 45 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Для проведения испытаний по тесту «Растворение» согласно ГФ применяют аппарат

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Лопасть над диском |
| (b) | Вращающаяся корзинка |
| (c) | Качающаяся корзинка |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

В соответствие с ГФ, «Растворение» серия таблеток, покрытых кишечно-растворимой оболочкой или кишечнорастворимых капсул считается удовлетворительной, если

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | На кислотной стадии в среду растворения высвободилось не менее 10 % , а на щелочной стадии не менее 70 % от заявленного содержания лекарственного вещества. |
| (b) | На кислотной стадии в среду растворения высвободилось не более 10 % , а на щелочной стадии не менее 70 + 5 % от заявленного содержания лекарственного вещества. |
| (c) | На кислотной стадии в среду растворения высвободилось не более 10 % , а на щелочной стадии не менее 75 % от заявленного содержания лекарственного вещества. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Количество лекарственного вещества по тесту «Растворение» согласно ГФ высвободившегося из таблеток, таблеток, покрытых оболочкой и капсул должно составлять

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | 70 % за 45 минут |
| (b) | 30 % за 45 минут |
| (c) | 40 % за 15 минут |
| (d) | 50 % за 30 минут |
| (e) | 100 % за 60 минут |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Первым этапом определения биологической доступности лекарственного препарата является определение

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | длительности процесса всасывания |
| (b) | растворения |
| (c) | распадаемости |
| (d) | скорости и степени абсорбции |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | скользящие |
| (b) | наполнители |
| (c) | загустители |
| (d) | разрыхлители |
| (e) | антиоксиданты |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

За стандартную лекарственную форму при определении абсолютной биологической доступности принимают

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | раствор для перорального применения |
| (b) | раствор для парентерального введения |
| (c) | раствор-клизму |
| (d) | суспензию микронизированного порошка для перорального применения |
| (e) | раствор для внутривенного введения |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Тест «Распадаемость» для твердых лекарственных форм согласно ГФ осуществляется на приборе типа

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вращающийся диск |
| (b) | качающаяся корзинка |
| (c) | вращающаяся корзинка |
| (d) | встряхивание в колбе |
| (e) | пропеллерная мешалка |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 2 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

ГФ 14 при проведении теста «Растворение» для кишечнорастворимых твердых дозированных лекарственных форм регламентирует время отбора проб

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | не менее трех временных интервалов |
| (b) | через 45 минут после начала испытания |
| (c) | через 15 минут после начала испытания |
| (d) | два отдельных нормируемых временных интервала: для кислотной стадии и щелочной стадии |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

К динамическим методам определения скорости распадаемости лекарственных препаратов и растворения лекарственных средств, относятся все, КРОМЕ метода

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Сольвометрии |
| (b) | «Вращающийся диск» |
| (c) | «Вращающаяся корзинка» |
| (d) | «Качающаяся корзинка» |
| (e) | «Лопастная мешалка» |
| (f) | «Качающийся диск» |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Статический метод определения скорости распадаемости лекарственных препаратов и растворения лекарственных средств

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Метод сольвометрии |
| (b) | Метод «Вращающаяся корзинка» |
| (c) | Метод «Качающаяся корзинка» |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

В соответствии с ГФ, «Растворение» серия капсул считается удовлетворительной, если при проведении эксперимента на приборе

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | «Качающаяся корзинка» (30 качаний/ мин) за 45 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |
| (b) | «Вращающаяся корзинка» (100 об/мин) за 15 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |
| (c) | «Лопастная мешалка» (50об/мин) за 45 минут высвободилось не менее 70% действующего вещества |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Для проведения испытаний по тесту «Растворение» согласно ГФ применяют аппарат

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Вращающаяся корзинка |
| (b) | Лопасть над диском |
| (c) | Качающаяся корзинка |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

В соответствии с ГФ 14 «Растворение» серия таблеток считается удовлетворительной, если при проведении эксперимента на приборе

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | «Качающаяся корзинка» (30 качаний/ мин) за 45 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |
| (b) | «Вращающаяся корзинка» (100об/мин) за 45 минут высвободилось не менее 70% действующего вещества |
| (c) | «Вращающаяся корзинка» (100 об/мин) за 15 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

При определении относительной биологической доступности пероральных лекарственных препаратов в качестве стандартной лекарственной формы могут быть использованы

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | раствор для внутривенного ведения |
| (b) | изученная жидкая лекарственная форма для перорального применения |
| (c) | раствор-клизма |
| (d) | раствор для внутримышечного введения |
| (e) | суспензия микронизированного порошка для ректального введения |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Вещества, добавляемые к таблеточной массе, для механического разрушения таблетки в жидкой среде:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | пластификаторы; |
| (b) | наполнители. |
| (c) | скользящие вещества; |
| (d) | связывающие вещества; |
| (e) | дезинтегранты; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Тест «Растворение» для твердых лекарственных форм согласно ГФ 14 осуществляется на приборах типа

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вращающийся диск |
| (b) | вращающаяся корзинка |
| (c) | встряхивание в колбе |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Первым этапом определения биологической доступности лекарственного препарата является определение

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | распадаемости |
| (b) | длительности процесса всасывания |
| (c) | скорости и степени абсорбции |
| (d) | растворения |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 3 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

В соответствии с ГФ 14 «Растворение» серия таблеток считается удовлетворительной, если при проведении эксперимента на приборе

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | «Вращающаяся корзинка» (100 об/мин) за 15 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |
| (b) | «Вращающаяся корзинка» (100об/мин) за 45 минут высвободилось не менее 70% действующего вещества |
| (c) | «Качающаяся корзинка» (30 качаний/ мин) за 45 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

ГФ 14 при проведении теста «Растворение» для таблеток и капсул с модифицированным высвобождением регламентирует время отбора проб

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | через 45 минут после начала испытания |
| (b) | через 15 минут после начала испытания |
| (c) | не менее трех временных интервалов |
| (d) | два отдельных нормируемых временных интервала: для кислотной стадии и щелочной стадии |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

К динамическим методам определения скорости распадаемости лекарственных препаратов и растворения лекарственных средств, относятся все, КРОМЕ метода

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | «Вращающаяся корзинка» |
| (b) | «Качающаяся корзинка» |
| (c) | «Качающийся диск» |
| (d) | «Вращающийся диск» |
| (e) | Сольвометрии |
| (f) | «Лопастная мешалка» |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Тест «Растворение» в фармацевтической технологии используют:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | как показатель качества твердых лекарственных форм; |
| (b) | для изучения фармакодинамических показателей лекарственных препаратов; |
| (c) | для определения растворимости лекарственных веществ; |
| (d) | как показатель качества жидких лекарственных форм. |
| (e) | для изучения биодоступности лекарственных препаратов; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

ГФ 14 при проведении теста «Растворение» для кишечнорастворимых твердых дозированных лекарственных форм регламентирует время отбора проб

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | через 45 минут после начала испытания |
| (b) | два отдельных нормируемых временных интервала: для кислотной стадии и щелочной стадии |
| (c) | через 15 минут после начала испытания |
| (d) | не менее трех временных интервалов |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Статический метод определения скорости распадаемости лекарственных препаратов и растворения лекарственных средств

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Метод «Вращающаяся корзинка» |
| (b) | Метод «Качающаяся корзинка» |
| (c) | Метод сольвометрии |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Вещества, добавляемые к таблеточной массе, для механического разрушения таблетки в жидкой среде:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | дезинтегранты; |
| (b) | связывающие вещества; |
| (c) | скользящие вещества; |
| (d) | пластификаторы; |
| (e) | наполнители. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Тест «Распадаемость» для твердых лекарственных форм согласно ГФ осуществляется на приборе типа

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | встряхивание в колбе |
| (b) | качающаяся корзинка |
| (c) | вращающаяся корзинка |
| (d) | вращающийся диск |
| (e) | пропеллерная мешалка |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | скользящие |
| (b) | наполнители |
| (c) | антиоксиданты |
| (d) | разрыхлители |
| (e) | загустители |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Вещества, добавляемые к таблеточной массе, для улучшения прессуемости, увеличения прочности гранул и таблеток:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | наполнители. |
| (b) | скользящие вещества; |
| (c) | пластификаторы; |
| (d) | разрыхлители; |
| (e) | связывающие вещества; |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 4 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

В соответствии с ГФ 14 «Растворение» серия таблеток считается удовлетворительной, если при проведении эксперимента на приборе

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | «Вращающаяся корзинка» (100 об/мин) за 15 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |
| (b) | «Качающаяся корзинка» (30 качаний/ мин) за 45 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |
| (c) | «Вращающаяся корзинка» (100об/мин) за 45 минут высвободилось не менее 70% действующего вещества |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

В соответствие с ГФ, «Растворение» серия таблеток, покрытых кишечно-растворимой оболочкой или кишечнорастворимых капсул считается удовлетворительной, если

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | На кислотной стадии в среду растворения высвободилось не менее 10 % , а на щелочной стадии не менее 70 % от заявленного содержания лекарственного вещества. |
| (b) | На кислотной стадии в среду растворения высвободилось не более 10 % , а на щелочной стадии не менее 70 + 5 % от заявленного содержания лекарственного вещества. |
| (c) | На кислотной стадии в среду растворения высвободилось не более 10 % , а на щелочной стадии не менее 75 % от заявленного содержания лекарственного вещества. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

В соответствии с ГФ, «Растворение» серия капсул считается удовлетворительной, если при проведении эксперимента на приборе

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | «Вращающаяся корзинка» (100 об/мин) за 15 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |
| (b) | «Качающаяся корзинка» (30 качаний/ мин) за 45 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |
| (c) | «Лопастная мешалка» (50об/мин) за 45 минут высвободилось не менее 70% действующего вещества |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Количество лекарственного вещества по тесту «Растворение» согласно ГФ высвободившегося из таблеток, таблеток, покрытых оболочкой и капсул должно составлять

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | 50 % за 30 минут |
| (b) | 30 % за 45 минут |
| (c) | 70 % за 45 минут |
| (d) | 100 % за 60 минут |
| (e) | 40 % за 15 минут |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Статический метод определения скорости распадаемости лекарственных препаратов и растворения лекарственных средств

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Метод «Вращающаяся корзинка» |
| (b) | Метод сольвометрии |
| (c) | Метод «Качающаяся корзинка» |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

К динамическим методам определения скорости распадаемости лекарственных препаратов и растворения лекарственных средств, относятся все, КРОМЕ метода

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | «Вращающаяся корзинка» |
| (b) | «Вращающийся диск» |
| (c) | «Лопастная мешалка» |
| (d) | «Качающийся диск» |
| (e) | Сольвометрии |
| (f) | «Качающаяся корзинка» |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Вещества, добавляемые к таблеточной массе, для механического разрушения таблетки в жидкой среде:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | дезинтегранты; |
| (b) | пластификаторы; |
| (c) | связывающие вещества; |
| (d) | наполнители. |
| (e) | скользящие вещества; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Тест «Растворение» для твердых лекарственных форм согласно ГФ 14 осуществляется на приборах типа

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | встряхивание в колбе |
| (b) | вращающийся диск |
| (c) | вращающаяся корзинка |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Тест «Распадаемость» для твердых лекарственных форм согласно ГФ осуществляется на приборе типа

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | встряхивание в колбе |
| (b) | пропеллерная мешалка |
| (c) | качающаяся корзинка |
| (d) | вращающаяся корзинка |
| (e) | вращающийся диск |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

При определении относительной биологической доступности пероральных лекарственных препаратов в качестве стандартной лекарственной формы могут быть использованы

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | раствор для внутримышечного введения |
| (b) | суспензия микронизированного порошка для ректального введения |
| (c) | изученная жидкая лекарственная форма для перорального применения |
| (d) | раствор-клизма |
| (e) | раствор для внутривенного ведения |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 5 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

В соответствии с ГФ, «Растворение» серия капсул считается удовлетворительной, если при проведении эксперимента на приборе

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | «Вращающаяся корзинка» (100 об/мин) за 15 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |
| (b) | «Лопастная мешалка» (50об/мин) за 45 минут высвободилось не менее 70% действующего вещества |
| (c) | «Качающаяся корзинка» (30 качаний/ мин) за 45 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Тест «Растворение» в фармацевтической технологии используют:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | как показатель качества твердых лекарственных форм; |
| (b) | как показатель качества жидких лекарственных форм. |
| (c) | для изучения фармакодинамических показателей лекарственных препаратов; |
| (d) | для определения растворимости лекарственных веществ; |
| (e) | для изучения биодоступности лекарственных препаратов; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

В соответствии с ГФ 14 «Растворение» серия таблеток считается удовлетворительной, если при проведении эксперимента на приборе

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | «Вращающаяся корзинка» (100 об/мин) за 15 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |
| (b) | «Вращающаяся корзинка» (100об/мин) за 45 минут высвободилось не менее 70% действующего вещества |
| (c) | «Качающаяся корзинка» (30 качаний/ мин) за 45 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Для проведения испытаний по тесту «Растворение» согласно ГФ применяют аппарат

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Вращающаяся корзинка |
| (b) | Качающаяся корзинка |
| (c) | Лопасть над диском |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

К динамическим методам определения скорости распадаемости лекарственных препаратов и растворения лекарственных средств, относятся все, КРОМЕ метода

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | «Вращающийся диск» |
| (b) | «Качающаяся корзинка» |
| (c) | «Качающийся диск» |
| (d) | «Вращающаяся корзинка» |
| (e) | «Лопастная мешалка» |
| (f) | Сольвометрии |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Статический метод определения скорости распадаемости лекарственных препаратов и растворения лекарственных средств

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Метод «Вращающаяся корзинка» |
| (b) | Метод «Качающаяся корзинка» |
| (c) | Метод сольвометрии |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Вещество, облегчающее выталкивание таблетки из матрицы:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | шеллак; |
| (b) | ПВП; |
| (c) | лактоза; |
| (d) | поливиниловый спирт. |
| (e) | стеарат магния; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | скользящие |
| (b) | разрыхлители |
| (c) | антиоксиданты |
| (d) | наполнители |
| (e) | загустители |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Первым этапом определения биологической доступности лекарственного препарата является определение

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | длительности процесса всасывания |
| (b) | скорости и степени абсорбции |
| (c) | распадаемости |
| (d) | растворения |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

За стандартную лекарственную форму при определении абсолютной биологической доступности принимают

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | раствор-клизму |
| (b) | раствор для внутривенного введения |
| (c) | раствор для парентерального введения |
| (d) | суспензию микронизированного порошка для перорального применения |
| (e) | раствор для перорального применения |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 6 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

В соответствие с ГФ, «Растворение» серия таблеток, покрытых кишечно-растворимой оболочкой или кишечнорастворимых капсул считается удовлетворительной, если

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | На кислотной стадии в среду растворения высвободилось не более 10 % , а на щелочной стадии не менее 75 % от заявленного содержания лекарственного вещества. |
| (b) | На кислотной стадии в среду растворения высвободилось не менее 10 % , а на щелочной стадии не менее 70 % от заявленного содержания лекарственного вещества. |
| (c) | На кислотной стадии в среду растворения высвободилось не более 10 % , а на щелочной стадии не менее 70 + 5 % от заявленного содержания лекарственного вещества. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Тест «Растворение» в фармацевтической технологии используют:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | для изучения фармакодинамических показателей лекарственных препаратов; |
| (b) | как показатель качества жидких лекарственных форм. |
| (c) | как показатель качества твердых лекарственных форм; |
| (d) | для изучения биодоступности лекарственных препаратов; |
| (e) | для определения растворимости лекарственных веществ; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Количество лекарственного вещества по тесту «Растворение» согласно ГФ высвободившегося из таблеток, таблеток, покрытых оболочкой и капсул должно составлять

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | 30 % за 45 минут |
| (b) | 40 % за 15 минут |
| (c) | 70 % за 45 минут |
| (d) | 100 % за 60 минут |
| (e) | 50 % за 30 минут |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

ГФ 14 при проведении теста «Растворение» для кишечнорастворимых твердых дозированных лекарственных форм регламентирует время отбора проб

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | два отдельных нормируемых временных интервала: для кислотной стадии и щелочной стадии |
| (b) | через 15 минут после начала испытания |
| (c) | не менее трех временных интервалов |
| (d) | через 45 минут после начала испытания |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

В соответствии с ГФ 14 «Растворение» серия таблеток считается удовлетворительной, если при проведении эксперимента на приборе

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | «Вращающаяся корзинка» (100 об/мин) за 15 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |
| (b) | «Вращающаяся корзинка» (100об/мин) за 45 минут высвободилось не менее 70% действующего вещества |
| (c) | «Качающаяся корзинка» (30 качаний/ мин) за 45 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

В соответствии с ГФ, «Растворение» серия капсул считается удовлетворительной, если при проведении эксперимента на приборе

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | «Вращающаяся корзинка» (100 об/мин) за 15 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |
| (b) | «Качающаяся корзинка» (30 качаний/ мин) за 45 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества |
| (c) | «Лопастная мешалка» (50об/мин) за 45 минут высвободилось не менее 70% действующего вещества |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Вещество, облегчающее выталкивание таблетки из матрицы:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | шеллак; |
| (b) | ПВП; |
| (c) | поливиниловый спирт. |
| (d) | стеарат магния; |
| (e) | лактоза; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

За стандартную лекарственную форму при определении абсолютной биологической доступности принимают

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | раствор-клизму |
| (b) | раствор для парентерального введения |
| (c) | суспензию микронизированного порошка для перорального применения |
| (d) | раствор для внутривенного введения |
| (e) | раствор для перорального применения |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Вещества, добавляемые к таблеточной массе, для механического разрушения таблетки в жидкой среде:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | скользящие вещества; |
| (b) | дезинтегранты; |
| (c) | наполнители. |
| (d) | связывающие вещества; |
| (e) | пластификаторы; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Тест «Растворение» для твердых лекарственных форм согласно ГФ 14 осуществляется на приборах типа

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | встряхивание в колбе |
| (b) | вращающаяся корзинка |
| (c) | вращающийся диск |

**1.1.2. СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

**ТИП 1 АНАЛИЗ ТАБЛЕТОК ПО РЕЗУЛЬТАТАМ, ПОЛУЧЕННЫМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЯ НА «РАСПАДАЕМОСТЬ».**

*Для того, чтобы таблетки оказали свое фармакологическое действие, они должны распадаться в соответствующей среде (по месту действия). Наиболее правильным способом определения распадаемости таблеток явилось бы наблюдение их поведения в человеческом желудке или кишечнике путем получения рентгенснимков. Однако, при массовом производстве таблеток это затруднительно, вследствие чего во всем мире приняты условные методы определения распадаемости таблеток, проводимые вне организма человека.*

**ЗАДАЧИ 2.0- 2.8. Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.**

**Укажите:**

**1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «Распадаемость».**

**2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № варианта | № задачи | Название таблеток | Вид исследуемых  таблеток | Фактическое время распадаемости | Жидкая среда |
| 0 | 2.0 | **«**Ципросан**»** | Таблетки, покрытые оболочкой | 45 мин | Вода очищенная |
| 1, 5, | 2.1 | «Фурагин» | Таблетки без оболочки | 30 мин | Вода очищенная |
| 2, 6, | 2.2 | «Апилак » | Таблетки для применения в полости рта *(таблетки подъязычные)* | 15 мин | Вода очищенная |
| 3, 7, | 2.3 | «Панкреатин форте» | Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой | 65 мин | Вода очищенная |
| 4, 8, | 2.4 | «Кальций Сандоз Форте» | Таблетки шипучие | 15 мин | Вода очищенная |
| 9, 13 | 2.5 | Климакт-Хель | Таблетки для применения в полости рта (сублингвальные**)** | 10 мин | Вода очищенная |
| 10, 14 | 2.6 | «Клотримазол» | Таблетки вагинальные | 35 мин | молочнокислая среда |
| 11, 15 | 2.7 | «Лактобактерин» | Таблетки, полученные способом лиофилизации | 5 мин | Вода очищенная |
| 12, 16 | 2.8 | «Флемоксин Солютаб» | Таблетки диспергируемые *и* таблетки растворимые | 25 мин | Вода очищенная |

**ТИП 3 АНАЛИЗ ТАБЛЕТОК ПО РЕЗУЛЬТАТАМ, ПОЛУЧЕННЫМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЯ НА «РАСТВОРИМОСТЬ».**

Растворимость – важнейшее свойство лекарственных препаратов, предназначенных для приема внутрь (парентерально) или рассасывания в полости рта (сублингвально). От этой характеристики напрямую зависит, сможет ли активное вещество высвободиться (перейти в раствор) из таблетки, капсулы, драже, порошка, гранулята, леденца и т.д.:

* в определенном отделе желудочно-кишечного тракта;
* в требуемое время;
* в нужном количестве;
* с надлежащей скоростью.

**ЗАДАЧИ 3.0- 3.2. Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «растворимость» таблеток промышленного производства.**

**Укажите:**

**1) какие таблетки соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость» ?**

**2) выберите таблетки с наиболее высокой скоростью растворения.**

*(Примечание****.*** *Нормы растворимости таблеток в соответствии с ГФ 14: Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, количество действующего вещества, высвободившегося в среду растворения, имеющую температуру (37 ± 0,5) °С, в течение 45 мин должно составлять не менее 75 % от заявленного содержания.)*

**Данные для задачи 3.0**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Название | Лек.форма | Производитель | Доза, г | Растворилось  за 45 минут | % растворения  от заявленного содержания |
| 1 | Анальгин | таблетки | Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод") Россия | 0,5 | 0,38 |  |
| 2 | Анальгин | таблетки | ЗАО "Мега Фарм" Россия | 0,5 | 0,39 |  |
| 3 | Анальгин | таблетки | Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл") Россия | 0,5 | 0,44 |  |
| 4 | Анальгин | таблетки | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм") Россия | 0,5 | 0,39 |  |
| 5 | Анальгин | таблетки | ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика" Россия | 0,5 | 0,45 |  |

**Данные для задачи 3.1 для вариантов №№ 1 - 8**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Название | Лек.  форма | Производитель | Доза, г | Растворилось  за 45 минут | % растворения  от заявленного содержания |
| 1 | Бендазол | таблетки | Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод") Россия | 0,02 | 0,016 |  |
| 2 | Бендазол | таблетки | ЗАО "Мега Фарм" Россия | 0,02 | 0,015 |  |
| 3 | Бендазол | таблетки | Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл") Россия | 0,02 | 0,017 |  |
| 4 | Бендазол | таблетки | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм") Россия | 0,02 | 0,019 |  |
| 5 | Бендазол | таблетки | ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика" Россия | 0,02 | 0,015 |  |

**Данные для задачи 3.2 для вариантов №№ 9 - 16**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Название | Лек. форма | Производитель | Доза,  г | Растворилось  за 45 минут | % растворения  от заявленного содержания |
| 1 | Ацетилсалициловая кислота КАРДИО | таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой; | Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты" ) Россия | 0,15 | 0,13 |  |
| 2 | ТромбоМаг® | таблетки, покрытые пленочной оболочкой; | Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм") Россия | 0,15 | 0,14 |  |
| 3 | САНОВАСК® | таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой; | Открытое акционерное общество "Авексима" Россия | 0,15 | 0,12 |  |
| 4 | Аспикард | таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой; | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП") Республика Беларусь | 0,15 | 0,13 |  |
| 5 | Тромбостен | таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой; | Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл") Россия | 0,15 | 0,14 |  |

**1.1.3. ЗАДАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ**

**ЗАДАНИЕ 1.**   **Исследование влияния вспомогательных веществ и технологических процессов на степень высвобождения лекарственных веществ (натрия гидрокарбоната) из таблеток «Бекарбон» приготовленных на различных предприятиях с использованием метода искусственной конвекции среды.**

*Объект исследования:* две серии таблеток **«**Бекарбон» полученынаразличныхфармацевтических предприятиях. Таблетки **«**Бекарбон» отличаются тем, что в своем составе имеют различные вспомогательные вещества, а также получены с использованием различных технологических процессов.(примечание: Внешний вид исследуемых лекарственных форм) – таблица 23.

*Показания к применению:* препарат Бекарбон применяется при функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта (боли в животе функционального происхождения), спазмах гладкомышечных органов желудочно-кишечного тракта, спазмы желчевыводящих путей

**Таблица - Объекты исследования**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Объекты исследования | Состав таблеток | Производитель |
| Таблетки  «Бекарбон» №1 | Натрия гидрокарбонат 0,3  Экстракт красавки густой 0,1  Вспомогательные вещества:  крахмал картофельный,  тальк,  повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон) Средняя масса одной таблетки 0,350 | Открытое акционерное общество «Татхимфарпрепараты»,(ОАО «Татхимфарпрепараты»), Республика Татарстан г.Казань. Россия |
| Таблетки  «Бекарбон» №2 | Натрия гидрокарбонат 0,3Экстракт красавки густой 0,1Вспомогательные вещества:крахмал кукурузный,кремния диоксид коллоидный,магния стеаратСредняя масса одной таблетки 0,350 | ЗАО НПЦ Борщаговский ХФЗг. Киев. Украина |

***Метод исследования******– метод с искусственной конвекцией среды*** – «вращающаяся корзинка» (ГФ 14) предназначен для определения скорости растворения твердых пероральных лекарственных форм.

*Оборудование:*

1.Лабораторный прибор «Вращающаяся корзинка» 545 - АК -7 (рис. 32)

или тестер растворения PTWS 4000 (рис. 33).

|  |  |
| --- | --- |
| https://zinref.ru/000_uchebniki/04600_raznie_3/966/000/2222105.png | http://sc01.alicdn.com/kf/HTB1qkMTehOMSKJjSZFlq6xqQFXah/205727636/HTB1qkMTehOMSKJjSZFlq6xqQFXah.jpg |
| **Рисунок 32 - Лабораторный прибор «вращающаяся корзинка»**  **545 - АК -7 (**основание (1), термостатированный сосуд (2), химический стакан (3), контактный термометр (4), сетчатая корзинка (5) в которую помещается испытуемый образец (таблетка), электромотор (6), ступенчатые шкивы (7), колонка (8)**)** | **Рисунок 2 - Тестер растворения PTWS 4000** |

2. Весы электронные.

3. Титровальная установка.

4. Пипетка.

6. Колба для титрования.

*Описание работы:*

Работа общая на группу.

*Методика*: Высвобождение лекарственного вещества изучают, используя метод искусственной конвекции среды на приборе «вращающаяся корзинка».

Каждая группа получает по две таблетки:

* №1 – таблетка «Бекабон» - полученная на производстве ОАО «Татхимфарпрепараты».
* №2 – таблетка «Бекарбон» - полученная на производстве ЗАО НПЦ Борщаговский ХФЗ.

1. В стакан прибора «Вращающаяся корзинка» наливают 100 мл воды очищенной (температура 37°С).

- Таблетку «Бекарбон № 1» помещают в корзинку прибора «Вращающаяся корзинка»

2. Включают прибор (при этом корзинка с исследуемым препаратом вращается в среде растворения),

3. Отбор проб проводят через 15, 30, 45, 60 минут. Отбирают по 5 мл пробы.

4. Взамен взятой пробы в прибор возвращают по 5 мл теплой воды очищенной (температура 37°С).

5. Каждую пробу подвергают количественному анализу на содержание натрия гидрокарбоната методом нейтрализации по ГФ.

6. Рассчитывают по формуле содержание натрия гидрокарбоната в пробе, растворившееся за определенный промежуток времени. Время проведения исследований 60 мин.

7. Через каждые 15 минут отмечают количество натрия гидрокарбоната в воде очищенной.

Происходящие изменения в количестве натрия гидрокарбоната отмечают через определенный промежуток времени и результаты заносят в таблицу 24.

8.Затем также поступают с таблеткой «Бекарбон № 2».

**Таблица - Результаты исследований таблеток «Бекарбон»**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Время, мин | | | | | | |
| 0 | 10 | 20 | 30 | 40 | 45 | 60 |
| ***Таблетки «Бекарбон» №1*** | | | | | | | |
| Фактическое содержание натрия гидрокарбоната в таблетке, мг |  |  |  |  |  |  |  |
| Количество растворившегося вещества (натрия гидрокарбоната) таблетки, мг |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Таблетки «Бекарбон» №2*** | | | | | | | |
| Фактическое содержание натрия гидрокарбоната в таблетке, мг |  |  |  |  |  |  |  |
| Количество растворившегося вещества (натрия гидрокарбоната) таблетки, мг |  |  |  |  |  |  |  |

*Методика количественного определения натрия гидрокарбоната*

К 5 мл пробы прибавляют 10 мл воды очищенной, 2-3 капли индикатора (метиловый оранжевый). Пробу титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты. Титр 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты равен 0,008441.

Расчет количества натрия гидрокарбоната (%) проводят по формуле:

*,* где

V - объем 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты, пошедший на титрование, мл;

а - масса таблетки.

*Методика расчета количества натрия гидрокарбоната, растворившегося за определенный промежуток времени*

Расчет количества натрия гидрокарбоната (X, мг), растворившегося за определенный промежуток времени, проводят по формуле:

*,* где

X - количество вещества;

С - содержание вещества в 5 мл пробы;

V1 - объем раствора в приборе, мл (100 мл в данном случае);

V2 - объем раствора, отобранного для анализа, мл (5 мл в данном случае).

Сх - количество вещества, содержащегося в ранее отобранных пробах раствора (Cx=C1+C2+….+ Ci);

# По окончанию проведения исследований и определения количества растворившегося натрия гидрокарбоната в мг, проводят перерасчет полученных значений в проценты.

# 1*. Например:* за 10 мин из таблеток №1 растворилось натрия гидрокарбоната в %:

# 300 мг - 100%

# 75мг – х% х% = 25%.

9.Строят графики и столбиковую диаграмму с использованием полученных результатов для каждого вида таблеток.

10. Делают выводы по результатам работы о влиянии вспомогательных веществ и производственных процессов на биологическую доступность таблеток и соответствии серий таблеток «Бекарбон» требованиям ГФ XIV издания на тест « Растворение».

**1.1.4. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ**

1. Классификация методов изучения биодоступности. Преимущества и недостатки методов «in vivo» и «in vitro» для определения биодоступности лекарственных препаратов.
2. Адсорбционный и разделительный метод оценки скорости растворения лекарственных веществ.
3. Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью Resomat I, Resotest, Resomat II, Sartorius. Область применения.
4. Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью автоматизированных систем. Понятие о релевантных системах и релевантных приборах. Область применения.

**1.1.5. ТЕМЫ ДОКЛАДОВ**

Не предусмотрены

**Проверяемый индикатор достижения компетенции:**

**ПКР-12. Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов**

ИДПКР-12.-1 Изготавливает все виды лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов

ИДПКР-12.-2 Осуществляет выбор оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов

ИДПКР-12.-3 Осуществляет выбор оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов

ИДПКР-12.-4 Осуществляет выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента

ИДПКР-12.-5 Проводит контроль качества лекарственных средств для различных групп пациентов

**1.1.1. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 1 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

Методы оценки высвобождения действующих веществ из мази в опытах in vitro дают оценку сразу двум процессам:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | способности мази высвобождать активные компоненты и степень резорбции через кожу |
| (b) | седиментационной и агрегативной устойчивости мазей |
| (c) | коллоидной устойчивости и высыхаемости мази. |
| (d) | вязкости и пластичности |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Выявите влияние вспомогательных веществ на всасываемость лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Не влияют |
| (b) | Оказывают существенное влияние |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

К фармацевтическим факторам при изготовлении мазей не относятся:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | степень измельчения лекарственного вещества |
| (b) | тип мазевой основы |
| (c) | способ введения |
| (d) | способ фасовки мази |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Ланолин безводный при введении в липофильные основы способствует:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | повышению намазываемости мази |
| (b) | улучшает выдавливаемость мази из тубы |
| (c) | препятствует замораживанию мази |
| (d) | обеспечивает лиофилизацию основы |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

К активаторам всасывания в мазях можно отнести:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | глицерин |
| (b) | вазелиновое масло |
| (c) | сорбитанолеат |
| (d) | димексид |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Мази с антибиотиками, изготовленные на вазелине, малоэффективны, поэтому они изготавливаются на основе:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | ПЭО-400 – 1ч, ПЭО-1500-9ч |
| (b) | вазелин 6ч, ланолин 4ч |
| (c) | эмульсии консистентной |
| (d) | желатин-глицериновой основе |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Гидрофильные основы для мягких лекарственных форм:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |
| (b) | производные целлюлозы, карбопол, углеводороды, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |
| (c) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, силиконы, ПЭГ, ка¬рагинаны, парафин; |
| (d) | производные целлюлозы, вазелиновое масло, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полиэтилены. |
| (e) | растительные масла, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, караги¬наны, полоксамеры; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Эмульгатором типа «масло в воде» служит:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | метилпарабен; |
| (b) | натрия лаурилсульфат; |
| (c) | крахмал. |
| (d) | натрия метабисульфит; |
| (e) | спирты шерстного воска; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Сорбиновая кислота — это:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | корригент вкуса; |
| (b) | консервант; |
| (c) | наполнитель; |
| (d) | регулятор pH. |
| (e) | пластификатор; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

В состав мягких лекарственных форм вводят следующие вспомогательные вещества:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | регуляторы вязкости, эмульгаторы, растворители, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания; |
| (b) | эмульгаторы, растворители, консерванты, активаторы всасывания, наполнители, газообразующие, смачиватели. |
| (c) | наполнители, разрыхлители, корригенты цвета, лубриканты, пеногасители, солюбилизаторы, консерванты; |
| (d) | солюбилизаторы, эмульгаторы, пластификаторы, консерванты, дезинтегранты, подсластители; |
| (e) | солюбилизаторы, эмульгаторы, растворители, консерванты, дезинтегранты, активаторы всасывания; |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 2 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

К методам оценки высвобождения лекарственных веществ in vitro для мазей относятся:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | метод ротационной вискозиметрии |
| (b) | метод прямой диффузии в агар |
| (c) | гистологические исследования |
| (d) | радиоизотопный метод с применением меченых препаратов |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

К фармацевтическим факторам при изготовлении мазей не относятся:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | степень измельчения лекарственного вещества |
| (b) | тип мазевой основы |
| (c) | способ введения |
| (d) | способ фасовки мази |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Для обеспечения противопаразитарной активности при лечении чесотки мазь серная простая должна изготавливаться на мазевой основе:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вазелине |
| (b) | эмульсии консистентной |
| (c) | вазелин-ланолиновой основе |
| (d) | эсилон-аэросильной основе |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

К активаторам всасывания в мазях можно отнести:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | димексид |
| (b) | вазелиновое масло |
| (c) | глицерин |
| (d) | сорбитанолеат |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Эмульгаторы — это:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вещества, повышающие агрегативную стабильность лекарственных форм. |
| (b) | вещества, увеличивающие растворимость лекарственных веществ; |
| (c) | вещества, предохраняющие лекарственные препараты от микробного воздействия; |
| (d) | вещества, увеличивающие время нахождения лекарственных средств в организме; |
| (e) | вещества, снижающие скорость окислительных процессов растворов лекарственных веществ; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Димексид при включении в состав мази:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | является эмульгатором |
| (b) | регулирует рН мази |
| (c) | усиливает проникновение через кожу ряда лекарственных средств |
| (d) | препятствует седиментации частиц в суспензионных мазях |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Укажите основу по следующим характеристикам: химическая индифферентность, стабильность, не прогоркает, отсутствие раздражающего действия, плохо смешивается с водой, трудно смывается и удаляется с одежды, на поверхности кожи образует пленку:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | карбопол; |
| (b) | альгинаты. |
| (c) | производные целлюлозы; |
| (d) | смесь растительных масел с эмульгаторами; |
| (e) | вазелин; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Липофильные основы для мазей:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вазелин, силиконы, масло какао, производные акриловой кислоты, растительные масла, ПЭГ; |
| (b) | жир свиной, силиконы, альгинаты, тидрогенизированные жиры, растительные масла, полоксамеры; |
| (c) | метилцеллюлоза, полиэтилены, вазелиновое масло, гидрогенизированные жиры, растительные масла, парафин; |
| (d) | вазелин, силиконы, вазелиновое масло, гидрогенизированные жиры, растительные масла, парафин; |
| (e) | вазелин, натрий карбоксиметилцеллюлоза, вазелиновое масло, ги- дрогенизированные жиры, растительные масла, ПЭО. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

В состав мягких лекарственных форм вводят следующие вспомогательные вещества:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | солюбилизаторы, эмульгаторы, пластификаторы, консерванты, дезинтегранты, подсластители; |
| (b) | солюбилизаторы, эмульгаторы, растворители, консерванты, дезинтегранты, активаторы всасывания; |
| (c) | эмульгаторы, растворители, консерванты, активаторы всасывания, наполнители, газообразующие, смачиватели. |
| (d) | регуляторы вязкости, эмульгаторы, растворители, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания; |
| (e) | наполнители, разрыхлители, корригенты цвета, лубриканты, пеногасители, солюбилизаторы, консерванты; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Диметилсульфоксид в составе мягких лекарственных форм выполняет функцию:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | липофильной основы; |
| (b) | активатора всасывания; |
| (c) | гелеобразователя; |
| (d) | солюбилизатора; |
| (e) | пластификатора. |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 3 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

К фармацевтическим факторам при изготовлении мазей не относятся:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | способ фасовки мази |
| (b) | тип мазевой основы |
| (c) | способ введения |
| (d) | степень измельчения лекарственного вещества |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Выявите влияние вспомогательных веществ на всасываемость лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Оказывают существенное влияние |
| (b) | Не влияют |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Для обеспечения противопаразитарной активности при лечении чесотки мазь серная простая должна изготавливаться на мазевой основе:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вазелине |
| (b) | эсилон-аэросильной основе |
| (c) | вазелин-ланолиновой основе |
| (d) | эмульсии консистентной |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Эмульгаторы — это:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вещества, увеличивающие время нахождения лекарственных средств в организме; |
| (b) | вещества, увеличивающие растворимость лекарственных веществ; |
| (c) | вещества, снижающие скорость окислительных процессов растворов лекарственных веществ; |
| (d) | вещества, предохраняющие лекарственные препараты от микробного воздействия; |
| (e) | вещества, повышающие агрегативную стабильность лекарственных форм. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Димексид при включении в состав мази:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | регулирует рН мази |
| (b) | усиливает проникновение через кожу ряда лекарственных средств |
| (c) | препятствует седиментации частиц в суспензионных мазях |
| (d) | является эмульгатором |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

К активаторам всасывания в мазях можно отнести:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вазелиновое масло |
| (b) | димексид |
| (c) | сорбитанолеат |
| (d) | глицерин |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Эмульгатором типа «масло в воде» служит:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | крахмал. |
| (b) | метилпарабен; |
| (c) | натрия метабисульфит; |
| (d) | спирты шерстного воска; |
| (e) | натрия лаурилсульфат; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Диметилсульфоксид в составе мягких лекарственных форм выполняет функцию:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | пластификатора. |
| (b) | активатора всасывания; |
| (c) | липофильной основы; |
| (d) | гелеобразователя; |
| (e) | солюбилизатора; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Липофильные основы для мазей:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | метилцеллюлоза, полиэтилены, вазелиновое масло, гидрогенизированные жиры, растительные масла, парафин; |
| (b) | вазелин, натрий карбоксиметилцеллюлоза, вазелиновое масло, ги- дрогенизированные жиры, растительные масла, ПЭО. |
| (c) | жир свиной, силиконы, альгинаты, тидрогенизированные жиры, растительные масла, полоксамеры; |
| (d) | вазелин, силиконы, вазелиновое масло, гидрогенизированные жиры, растительные масла, парафин; |
| (e) | вазелин, силиконы, масло какао, производные акриловой кислоты, растительные масла, ПЭГ; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Гидрофильные основы для мягких лекарственных форм:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |
| (b) | растительные масла, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, караги¬наны, полоксамеры; |
| (c) | производные целлюлозы, вазелиновое масло, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полиэтилены. |
| (d) | производные целлюлозы, карбопол, углеводороды, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |
| (e) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, силиконы, ПЭГ, ка¬рагинаны, парафин; |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 4 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

Для обеспечения противопаразитарной активности при лечении чесотки мазь серная простая должна изготавливаться на мазевой основе:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вазелине |
| (b) | вазелин-ланолиновой основе |
| (c) | эсилон-аэросильной основе |
| (d) | эмульсии консистентной |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Укажите влияние полиэтиленоксидной основы на всасываемость стрептоцида из мазей:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Существенно не влияет на всасываемость |
| (b) | Способствует глубокому проникновению через кожные покровы |
| (c) | Оказывает поверхностное действие на кожу |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Выявите влияние вспомогательных веществ на всасываемость лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Оказывают существенное влияние |
| (b) | Не влияют |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Эмульгаторы — это:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | вещества, увеличивающие время нахождения лекарственных средств в организме; |
| (b) | вещества, снижающие скорость окислительных процессов растворов лекарственных веществ; |
| (c) | вещества, увеличивающие растворимость лекарственных веществ; |
| (d) | вещества, предохраняющие лекарственные препараты от микробного воздействия; |
| (e) | вещества, повышающие агрегативную стабильность лекарственных форм. |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Ланолин безводный при введении в липофильные основы способствует:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | обеспечивает лиофилизацию основы |
| (b) | улучшает выдавливаемость мази из тубы |
| (c) | повышению намазываемости мази |
| (d) | препятствует замораживанию мази |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Димексид при включении в состав мази:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | регулирует рН мази |
| (b) | препятствует седиментации частиц в суспензионных мазях |
| (c) | усиливает проникновение через кожу ряда лекарственных средств |
| (d) | является эмульгатором |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Диметилсульфоксид в составе мягких лекарственных форм выполняет функцию:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | липофильной основы; |
| (b) | пластификатора. |
| (c) | гелеобразователя; |
| (d) | активатора всасывания; |
| (e) | солюбилизатора; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Сорбиновая кислота — это:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | корригент вкуса; |
| (b) | регулятор pH. |
| (c) | пластификатор; |
| (d) | наполнитель; |
| (e) | консервант; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

В состав мягких лекарственных форм вводят следующие вспомогательные вещества:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | регуляторы вязкости, эмульгаторы, растворители, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания; |
| (b) | солюбилизаторы, эмульгаторы, растворители, консерванты, дезинтегранты, активаторы всасывания; |
| (c) | наполнители, разрыхлители, корригенты цвета, лубриканты, пеногасители, солюбилизаторы, консерванты; |
| (d) | эмульгаторы, растворители, консерванты, активаторы всасывания, наполнители, газообразующие, смачиватели. |
| (e) | солюбилизаторы, эмульгаторы, пластификаторы, консерванты, дезинтегранты, подсластители; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Гидрофильные основы для мягких лекарственных форм:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | растительные масла, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, караги¬наны, полоксамеры; |
| (b) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, силиконы, ПЭГ, ка¬рагинаны, парафин; |
| (c) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |
| (d) | производные целлюлозы, карбопол, углеводороды, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |
| (e) | производные целлюлозы, вазелиновое масло, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полиэтилены. |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 5 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

Для обеспечения терапевтического действия камфора вводится в состав фармакопейной основы мази по типу:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | эмульсии |
| (b) | раствора |
| (c) | суспензии |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Методы оценки высвобождения действующих веществ из мази в опытах in vitro дают оценку сразу двум процессам:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | седиментационной и агрегативной устойчивости мазей |
| (b) | коллоидной устойчивости и высыхаемости мази. |
| (c) | вязкости и пластичности |
| (d) | способности мази высвобождать активные компоненты и степень резорбции через кожу |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Выявите влияние вспомогательных веществ на всасываемость лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Не влияют |
| (b) | Оказывают существенное влияние |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Мази с антибиотиками, изготовленные на вазелине, малоэффективны, поэтому они изготавливаются на основе:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | ПЭО-400 – 1ч, ПЭО-1500-9ч |
| (b) | вазелин 6ч, ланолин 4ч |
| (c) | желатин-глицериновой основе |
| (d) | эмульсии консистентной |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Важным показателем в суспензионных мазях является размер частиц дисперсной фазы, влияющий на высвобождение действующего вещества и агрегативную стабильность мази. Каким методом оценивается размер частиц в мази:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | рефракции |
| (b) | центрифугирования |
| (c) | оптической микроскопии |
| (d) | методом Стокса |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Ланолин безводный при введении в липофильные основы способствует:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | улучшает выдавливаемость мази из тубы |
| (b) | повышению намазываемости мази |
| (c) | препятствует замораживанию мази |
| (d) | обеспечивает лиофилизацию основы |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Эмульгатором типа «масло в воде» служит:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | метилпарабен; |
| (b) | натрия лаурилсульфат; |
| (c) | натрия метабисульфит; |
| (d) | крахмал. |
| (e) | спирты шерстного воска; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

В состав мягких лекарственных форм вводят следующие вспомогательные вещества:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | солюбилизаторы, эмульгаторы, растворители, консерванты, дезинтегранты, активаторы всасывания; |
| (b) | эмульгаторы, растворители, консерванты, активаторы всасывания, наполнители, газообразующие, смачиватели. |
| (c) | наполнители, разрыхлители, корригенты цвета, лубриканты, пеногасители, солюбилизаторы, консерванты; |
| (d) | солюбилизаторы, эмульгаторы, пластификаторы, консерванты, дезинтегранты, подсластители; |
| (e) | регуляторы вязкости, эмульгаторы, растворители, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Укажите основу по следующим характеристикам: химическая индифферентность, стабильность, не прогоркает, отсутствие раздражающего действия, плохо смешивается с водой, трудно смывается и удаляется с одежды, на поверхности кожи образует пленку:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | альгинаты. |
| (b) | производные целлюлозы; |
| (c) | смесь растительных масел с эмульгаторами; |
| (d) | карбопол; |
| (e) | вазелин; |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Гидрофильные основы для мягких лекарственных форм:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | производные целлюлозы, карбопол, углеводороды, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |
| (b) | растительные масла, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, караги¬наны, полоксамеры; |
| (c) | производные целлюлозы, вазелиновое масло, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полиэтилены. |
| (d) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, силиконы, ПЭГ, ка¬рагинаны, парафин; |
| (e) | производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, бентониты, ПЭГ, карагинаны, полоксамеры; |

**1.1.2. СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

Не предусмотрены

**1.1.3. ЗАДАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ**

Не предусмотрены

**1.1.4. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ**

1. Классификация мазей (по ГФ 14 издания). Характеристика мазей.
2. Фармацевтические факторы, оказывающие влияние на скорость высвобождения субстанций лекарственных веществ из мазей (способ введения лекарственного вещества в основу, тип основы и др.).
3. Классификация и характеристика суппозиториев (по ГФ 14 издания).
4. Особенности всасывания субстанций лекарственных веществ при ректальном пути введения суппозиториев.
5. .Фармацевтические и физиологические факторы, оказывающие влияние на скорость высвобождения субстанций лекарственных веществ из суппозиториев (способ введения лекарственного вещества в основу, тип основы и др.).
6. Таблетки как лекарственная форма. Определение. Классификация.
7. Классификация и назначение вспомогательных веществ, используемых в производстве таблеток.
8. Методы получения таблеток. Связь метода получения таблеток с физико-химическими свойствами АФК и способом применения таблеток.
9. Растворимость и распадаемость как критерии качества таблеток, влияющие на их биодоступность.
10. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из таблеток.
11. Влияние способа получения таблеток на биодоступность.

|  |
| --- |
| 1. Капсулы как лекарственная форма. Определение. Характеристика. |
| 1. Особенности технологии капсул. Значение фармацевтического фактора «технологический процесс» для капсул. |
| 1. Вспомогательные вещества, применяемые при производстве капсул. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из капсул. |

**1.1.5. ТЕМЫ ДОКЛАДОВ**

Не предусмотрены

**Проверяемый индикатор достижения компетенции:**

**ПКР-13. Способен к анализу и публичному представлению научных данных**

ИДПКР-13.-2 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования

ИДПКР-13.-3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследования

**1.1.1. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 1 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

При фармацевтической разработке мягких лекарственных форм обязательным исследованием является

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | определение структурно-механических свойств основы и конечного препарата |
| (b) | использование автоматизированных производств |
| (c) | определение сыпучести лекарственного вещества |
| (d) | выбор подходящей упаковки препарата, обеспечивающей потребительские свойства |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Целевой профиль качества препарата (quality target product profile – QTPP) - это

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | предварительный набор показателей качества лекарственного препарата |
| (b) | комплексные экспериментальные исследования, направленные на научное обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, производственного процесса и его контроля, выбора упаковочных материалов |
| (c) | соответствие каждого лекарственного вещества или лекарственного препарата своему назначению |
| (d) | продукции должны находиться в соответствующих пределах / диапазоне либо иметь соответствующее распределение |
| (e) | физическое, химическое, биологическое / микробиологическое свойство или характеристика, которые для обеспечения необходимого качества |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Фармацевтическая разработка (pharmaceutical development) - это

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | физическое, химическое, биологическое / микробиологическое свойство или характеристика, которые для обеспечения необходимого качества продукции должны находиться в соответствующих пределах / диапазоне либо иметь соответствующее распределение |
| (b) | комплексные экспериментальные исследования, направленные на научное обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, производственного процесса и его контроля, выбора упаковочных материалов, а также на изучение физико-химических, биологических и микробиологических свойств |
| (c) | предварительный набор показателей качества лекарственного препарата |
| (d) | соответствие каждого лекарственного вещества или лекарственного препарата своему назначению |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Общими свойствами вспомогательных веществ, необходимыми для включения в «Досье переноса технологии» являются

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | определение вязкости и текучести |
| (b) | информация о чувствительности к свету |
| (c) | обоснование включения в состав лекарственной формы антиоксидантов, консервантов и их концентрации, а также любых вспомогательных веществ, концентрация которых превышает рекомендуемые |
| (d) | определение формы и размера частиц |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Регистрация лекарственного препарата является началом следующей фазы разработки

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | установление характера и возможных повреждающих воздействий на организм экспериментальных животных |
| (b) | доклиническое изучение биологической активности обозначенных к дальнейшему исследованию веществ. |
| (c) | «постмаркетинговых исследований», т.е. IV фаза клинических исследований проводится после начала продажи препарата с целью получения более подробной информации о безопасности и эффективности препарата в различных лекарственных формах и дозах, при длительном применении у различных групп пациентов |
| (d) | соответствие каждого лекарственного вещества или лекарственного препарата своему назначению |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Функциональная обоснованность применения вспомогательных веществ является

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | одним из требований Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека (ICH) |
| (b) | обязательным элементом фармакопейной статьи |
| (c) | обязательным параметром для получения патента |
| (d) | важным аспектом клинических испытаний |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Работы по созданию новых суппозиторных основ ведутся в направлении:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | усовершенствования масла какао |
| (b) | придания основам пластичности |
| (c) | получения агрегативно-устойчивых композиций гидрофильных и гидрофобных компонентов (эмульсогелей) |
| (d) | придания основам приятного внешнего вида и запаха |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Улучшить фармакотерапевтические характеристики лекарственных средств, повысив параметры его растворимости, можно в результате

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | нанесения оболочки |
| (b) | применения консервантов |
| (c) | комплексообразования с вспомогательным веществом |
| (d) | введения корригентов |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

При разработке твердой лекарственной формы учитывают такие функциональные характеристики вспомогательных веществ, как

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | гидрофильность, удельную массу, температуру плавления |
| (b) | биодоступность |
| (c) | растворимость, цветность, плотность |
| (d) | полиморфизм, псевдополиморфизм, кристалличность и плотность |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

К физико-химическим параметрам, которые могут оказывать влияние на функциональные характеристики препарата относится все, кроме:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | насыпная плотность |
| (b) | реологические свойства |
| (c) | растворение |
| (d) | рН |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 2 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

При фармацевтической разработке твёрдых лекарственных форм учитывают

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | результаты доклинических испытаний |
| (b) | горючесть вспомогательных веществ |
| (c) | технологические свойства порошкообразных материалов |
| (d) | растворимость субстанций |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Процесс создания новых лекарственных средств выполняется в соответствии с международными стандартами

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | IND (Investigation New Drug) |
| (b) | ICH Topic Q8 (R2) Pharmaceutical Development («Фармацевтическая разработка») |
| (c) | руководством по GMP ЕС 2013 |
| (d) | GLP (Good Laboratory Practice - Качественная лабораторная практика), GMP (Good Manufacturing Practice — Качественная производственная практика) и GCP (Good Clinical Practice - Качественная клиническая практика) |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice — GLP)

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | физическое, химическое, биологическое / микробиологическое свойство или характеристика, которые для обеспечения необходимого качества продукции должны находиться в соответствующих пределах / диапазоне либо иметь соответствующее распределение |
| (b) | это система качества, охватывающая организационный процесс и условия, при которых выполняются доклинические исследования, связанные со здоровьем и экологической безопасностью: планируются, проводятся, проверяются, регистрируются, архивируются и оформляются в виде отчета |
| (c) | предварительный набор показателей качества лекарственного препарата |
| (d) | комплексные экспериментальные исследования, направленные на научное обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, производственного процесса и его контроля, выбора упаковочных материалов |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Для фармацевтической разработки лекарственных препаратов на современном уровне необходим:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | многофакторная комбинация и взаимодействия входящих переменных (например, характеристик материала), а также параметров процесса, при которых доказано обеспечение качества |
| (b) | наличие данных опросов целевой группы пациентов |
| (c) | общий методологический подход к фармацевтической разработке, дополненный специальными подходами к разработке препаратов в определенных лекарственных формах |
| (d) | соответствие каждого лекарственного вещества или лекарственного препарата своему назначению |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Целенаправленный синтез лекарственных веществ

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | создание веществ с заранее заданными фармакологическими свойствами |
| (b) | метод «проб и ошибок», при котором фармакологи берут ряд химических соединений и определяют с помощью набора биологических тестов (на молекулярном, клеточном, органном уровнях и на целом животном) наличие или отсутствие у них определенной фармакологической активности |
| (c) | изучение не только научной литературы, но и нормативной документации |
| (d) | установление характера и возможных повреждающих воздействий на организм экспериментальных животных |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Размер частиц лекарственного вещества влияет на

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | конечную стоимость препарата |
| (b) | микробиологические свойства препарата |
| (c) | скорость и полноту всасывания лекарственного вещества при любых способах его назначения |
| (d) | используемую нормативную документацию |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Функциональная обоснованность применения вспомогательных веществ является

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | важным аспектом клинических испытаний |
| (b) | обязательным элементом фармакопейной статьи |
| (c) | одним из требований Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека (ICH) |
| (d) | обязательным параметром для получения патента |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

GСP

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Единая система требований по организации клинических испытаний новых лекарственных препаратов |
| (b) | Система правил и порядок получения согласия пациента на участие в испытаниях по определению биологической доступности |
| (c) | Система комплексного управления качеством в сфере изысканий, разработки, внедрения лекарственных препаратов |
| (d) | Единая система обеспечения качества и стандартности научных исследований на этапе доклинического изучения новых лекарственных препаратов |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Функциональные характеристики вспомогательных веществ

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | оказывают решающее влияние на стоимость нового препарата |
| (b) | это способность процесса допускать изменчивость в материалах, а также изменения процесса и оборудования без отрицательного влияния на качество |
| (c) | физическое, химическое, биологическое / микробиологическое свойство или характеристика, которые для обеспечения необходимого качества продукции должны находиться в соответствующих пределах / диапазоне либо иметь соответствующее распределение |
| (d) | определяются их физическими и химическими свойствами и, в некоторых случаях, содержанием побочных продуктов или добавок, использованных для улучшения желаемых функциональных характеристик |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Укажите влияние технологического фактора на терапевтическую активность лекарственных препаратов:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | влияют только в том случае, если лекарственное вещество растворимо в воде |
| (b) | оказывает существенное влияние |
| (c) | не влияют |
| (d) | влияют только в том случае, если лекарственное вещество не растворимо в воде |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 3 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

Эмпирический путь (от греч. empeiria — опыт) создания лекарственных веществ основан на

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | создании веществ с заранее заданными фармакологическими свойствами |
| (b) | получении соединений с определенным видом фармакологической активности |
| (c) | изучении научной литературы |
| (d) | методе «проб и ошибок», при котором фармакологи берут ряд химических соединений и определяют с помощью набора биологических тестов (на молекулярном, клеточном, органном уровнях и на целом животном) наличие или отсутствие у них определенной фармакологической активности |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Первый этап разработки новых препаратов

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | комплексные экспериментальные исследования, направленные на научное обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, производственного процесса и его контроля, выбора упаковочных материалов |
| (b) | установление характера и возможных повреждающих воздействий на организм экспериментальных животных |
| (c) | доклиническое изучение биологической активности обозначенных к дальнейшему исследованию веществ. |
| (d) | поиск перспективных соединений, возможно, обладающих лечебным действием |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Микробиологические аспекты контроля вспомогательных веществ являются обязательными для создания

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | глазных лекарственных форм |
| (b) | парентеральных лекарственных форм |
| (c) | всех лекарственных форм |
| (d) | лекарственных форм для детей |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Общими свойствами вспомогательных веществ, необходимыми для включения в «Досье переноса технологии» являются

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | определение формы и размера частиц |
| (b) | обоснование включения в состав лекарственной формы антиоксидантов, консервантов и их концентрации, а также любых вспомогательных веществ, концентрация которых превышает рекомендуемые |
| (c) | информация о чувствительности к свету |
| (d) | определение вязкости и текучести |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Процесс создания новых лекарственных средств выполняется в соответствии с международными стандартами

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | GLP (Good Laboratory Practice - Качественная лабораторная практика), GMP (Good Manufacturing Practice — Качественная производственная практика) и GCP (Good Clinical Practice - Качественная клиническая практика) |
| (b) | руководством по GMP ЕС 2013 |
| (c) | ICH Topic Q8 (R2) Pharmaceutical Development («Фармацевтическая разработка») |
| (d) | IND (Investigation New Drug) |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

GLP регламентирует

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | набор тестов при предклинических испытаниях |
| (b) | планирование поисковых работ |
| (c) | лабораторные исследования |
| (d) | методы математической обработки данных |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

Разработка лекарственных форм для каждого препарата производится с учетом

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | результатов доклинических испытаний |
| (b) | растворимости субстанций |
| (c) | свойств современных основ и их влияние на высвобождение лекарственного вещества |
| (d) | физико-химических свойств действующего вещества и заболевания, для лечения которого будет предназначено лекарственное средство |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Стабилизаторы дисперсных систем используют

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | для ингибирования окислительных процессов |
| (b) | для угнетения гидролиза |
| (c) | для повышения агрегативной устойчивости микрогетерогенных систем, которые могут быть представлены в виде таких лекарственных форм, как: суспензии, эмульсии, мази, гели, аэрозоли |
| (d) | в составах лекарственных форм, при употреблении которых требуется многократное вскрытие упаковок |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Работы по созданию новых суппозиторных основ ведутся в направлении:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | придания основам приятного внешнего вида и запаха |
| (b) | усовершенствования масла какао |
| (c) | придания основам пластичности |
| (d) | получения агрегативно-устойчивых композиций гидрофильных и гидрофобных компонентов (эмульсогелей) |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Какой этап не входит в фармацевтическую разработку:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Все перечисленные этапы входят в фармацевтическую разработку |
| (b) | Доклинические исследования |
| (c) | Разработка технологии производства |
| (d) | Научная идея |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 4 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

При фармацевтической разработке нового препарата композиция (состав) считается рациональным:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | выбрана современная упаковка |
| (b) | использован минимум вспомогательных веществ |
| (c) | лекарственная форм имеет хорошие потребительские свойства |
| (d) | лекарственный препарат экономически обоснован |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

При фармацевтической разработке мягких лекарственных форм обязательным исследованием является

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | определение сыпучести лекарственного вещества |
| (b) | использование автоматизированных производств |
| (c) | определение структурно-механических свойств основы и конечного препарата |
| (d) | выбор подходящей упаковки препарата, обеспечивающей потребительские свойства |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Процесс создания новых лекарственных средств выполняется в соответствии с международными стандартами

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | руководством по GMP ЕС 2013 |
| (b) | GLP (Good Laboratory Practice - Качественная лабораторная практика), GMP (Good Manufacturing Practice — Качественная производственная практика) и GCP (Good Clinical Practice - Качественная клиническая практика) |
| (c) | ICH Topic Q8 (R2) Pharmaceutical Development («Фармацевтическая разработка») |
| (d) | IND (Investigation New Drug) |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Целевой профиль качества препарата (quality target product profile – QTPP) - это

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | физическое, химическое, биологическое / микробиологическое свойство или характеристика, которые для обеспечения необходимого качества |
| (b) | комплексные экспериментальные исследования, направленные на научное обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, производственного процесса и его контроля, выбора упаковочных материалов |
| (c) | соответствие каждого лекарственного вещества или лекарственного препарата своему назначению |
| (d) | продукции должны находиться в соответствующих пределах / диапазоне либо иметь соответствующее распределение |
| (e) | предварительный набор показателей качества лекарственного препарата |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

При фармацевтической разработке твёрдых лекарственных форм учитывают

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | результаты доклинических испытаний |
| (b) | горючесть вспомогательных веществ |
| (c) | технологические свойства порошкообразных материалов |
| (d) | растворимость субстанций |

|  |
| --- |
| **Вопрос №6** |

Работы по созданию новых суппозиторных основ ведутся в направлении:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | придания основам пластичности |
| (b) | усовершенствования масла какао |
| (c) | получения агрегативно-устойчивых композиций гидрофильных и гидрофобных компонентов (эмульсогелей) |
| (d) | придания основам приятного внешнего вида и запаха |

|  |
| --- |
| **Вопрос №7** |

GСP

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Единая система требований по организации клинических испытаний новых лекарственных препаратов |
| (b) | Система правил и порядок получения согласия пациента на участие в испытаниях по определению биологической доступности |
| (c) | Система комплексного управления качеством в сфере изысканий, разработки, внедрения лекарственных препаратов |
| (d) | Единая система обеспечения качества и стандартности научных исследований на этапе доклинического изучения новых лекарственных препаратов |

|  |
| --- |
| **Вопрос №8** |

Фармацевтический эквивалент

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | лекарственный препарат, содержащий одинаковое количество терапевтически аналогичного вещества в определенной лекарственной форме и отвечающий требованиям, которые определяются технологическими нормами |
| (b) | состояние, позволяющее лекарственному веществу, введенному в организм, достичь места воздействия |
| (c) | эквивалент лекарственного препарата, который после применения одинаковых доз дает одинаковый терапевтический эффект, проверенный на каком-либо симптоме или на лечении болезни |
| (d) | эквивалент лекарственных препаратов, изготовленных разными производителями или тем же заводом, но разных серий, после введения которых в одинаковой лекарственной форме одним и тем же пациентам в одинаковых дозах, проявляется одинаковый биологический (терапевтический) эффект |

|  |
| --- |
| **Вопрос №9** |

Современные вспомогательные вещества – носители фармацевтических субстанций обеспечивают:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | увеличение срока годности |
| (b) | увеличение стоимости препарата |
| (c) | заданные параметры высвобождения субстанции |
| (d) | приятный вкус и внешний вид лекарственной формы |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

GLP –

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Единая система требований по организации клинических испытаний новых лекарственных препаратов |
| (b) | Система комплексного управления качеством в сфере изысканий, разработки, внедрения лекарственных препаратов |
| (c) | Единая система обеспечения качества и стандартности научных исследований на этапе доклинического изучения новых лекарственных препаратов |
| (d) | Система правил и порядок получения согласия пациента на участие в испытаниях по определению биологической доступности |

|  |  |
| --- | --- |
| Вариант: | 5 |

|  |
| --- |
| **Вопрос №1** |

При фармацевтической разработке мягких лекарственных форм учитывают

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | горючесть вспомогательных веществ |
| (b) | свойства современных основ и их влияние на высвобождение лекарственного вещества |
| (c) | результаты доклинических испытаний |
| (d) | растворимость субстанций |

|  |
| --- |
| **Вопрос №2** |

Микробиологические аспекты контроля вспомогательных веществ являются обязательными для создания

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | всех лекарственных форм |
| (b) | лекарственных форм для детей |
| (c) | глазных лекарственных форм |
| (d) | парентеральных лекарственных форм |

|  |
| --- |
| **Вопрос №3** |

Целевой профиль качества препарата (quality target product profile – QTPP) - это

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | физическое, химическое, биологическое / микробиологическое свойство или характеристика, которые для обеспечения необходимого качества |
| (b) | комплексные экспериментальные исследования, направленные на научное обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, производственного процесса и его контроля, выбора упаковочных материалов |
| (c) | соответствие каждого лекарственного вещества или лекарственного препарата своему назначению |
| (d) | предварительный набор показателей качества лекарственного препарата |
| (e) | продукции должны находиться в соответствующих пределах / диапазоне либо иметь соответствующее распределение |

|  |
| --- |
| **Вопрос №4** |

Целенаправленный синтез лекарственных веществ

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | метод «проб и ошибок», при котором фармакологи берут ряд химических соединений и определяют с помощью набора биологических тестов (на молекулярном, клеточном, органном уровнях и на целом животном) наличие или отсутствие у них определенной фармакологической активности |
| (b) | изучение не только научной литературы, но и нормативной документации |
| (c) | установление характера и возможных повреждающих воздействий на организм экспериментальных животных |
| (d) | создание веществ с заранее заданными фармакологическими свойствами |

|  |
| --- |
| **Вопрос №5** |

Регистрация лекарственного препарата является началом следующей фазы разработки

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | установление характера и возможных повреждающих воздействий на организм экспериментальных животных |
| (b) | «постмаркетинговых исследований», т.е. IV фаза клинических исследований проводится после начала продажи препарата с целью получения более подробной информации о безопасности и эффективности препарата в различных лекарственных формах и дозах, при длительном применении у различных групп пациентов |
| (c) | доклиническое изучение биологической активности обозначенных к дальнейшему исследованию веществ. |
| (d) | соответствие каждого лекарственного вещества или лекарственного препарата своему назначению |
| **Вопрос №6** | |

Работы по созданию новых суппозиторных основ ведутся в направлении:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | придания основам пластичности |
| (b) | придания основам приятного внешнего вида и запаха |
| (c) | усовершенствования масла какао |
| (d) | получения агрегативно-устойчивых композиций гидрофильных и гидрофобных компонентов (эмульсогелей) |
| **Вопрос №7** | |

GLP –

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Единая система требований по организации клинических испытаний новых лекарственных препаратов |
| (b) | Система комплексного управления качеством в сфере изысканий, разработки, внедрения лекарственных препаратов |
| (c) | Единая система обеспечения качества и стандартности научных исследований на этапе доклинического изучения новых лекарственных препаратов |
| (d) | Система правил и порядок получения согласия пациента на участие в испытаниях по определению биологической доступности |
| **Вопрос №8** | |

Какой этап не входит в фармацевтическую разработку:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | Доклинические исследования |
| (b) | Научная идея |
| (c) | Разработка технологии производства |
| (d) | Все перечисленные этапы входят в фармацевтическую разработку |
| **Вопрос №9** | |

Воспроизведенный лекарственный препарат

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | лекарственный препарат, в производстве которого использовались только отечественные субстанции и вспомогательные вещества |
| (b) | воспроизведенный лекарственный препарат, обладающий доказанной терапевтической взаимозаменяемостью с инновационным лекарственным препаратом аналогичного состава, выпускаемый другим производителем, но не разработчиком оригинального лекарственного препарата и без лицензии разработчика |
| (c) | впервые синтезированные или выделенные из сырья растительного, животного или микробиологического происхождения, прошедшие полный цикл доклинических и клинических исследований лекарственные препараты, активные ингредиенты которых защищены патентом на определенный срок |
| (d) | лекарственный препарат, полученный после истечения срока патентной защиты оригинального препарата |

|  |
| --- |
| **Вопрос №10** |

Выявите влияние вспомогательных веществ на всасываемость лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | влияют только в том случае, если лекарственное вещество растворимо в воде |
| (b) | оказывают существенное влияние |
| (c) | влияют только в том случае, если лекарственное вещество не растворимо в воде |
| (d) | не влияют |

**1.1.2. СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

Не предусмотрены

**1.1.3. ЗАДАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ**

***Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ОПК-1.2.1, 1.3.1***

**1.1.4. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ**

***Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ОПК-1.1.1***

**1.1.5. ТЕМЫ ДОКЛАДОВ**

***Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ОПК-1.1.1***

**Проверяемый индикатор достижения компетенции:**

**ПКР-14. Способен участвовать в проведении научных исследований**

ИДПКР-14.-1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы

ИДПКР-14.-2 Формулирует цели и задачи исследования

**1.1.1. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

Не предусмотрены

**1.1.2. СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

Не предусмотрены

**1.1.3. ЗАДАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ**

Не предусмотрены

**1.1.4. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ**

1. Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов.
2. Лекарственные формы продленного и поддерживающего действия и их биофармацевтическая характеристика.
3. Перечислите способы увеличения времени пребывания препарата в организме и замедления всасывания. Какие соединения могут быть использованы в качестве замедлителей всасывания?
4. Как приготовить лекарственную форму с ускоренным высвобождением начальной дозы препарата? Перечислить способы ускорения действия лекарственных веществ. Назвать и охарактеризовать ускорители резорбции.
5. В чем может заключаться необходимость перенесения места действия препарата из желудка в кишечник? Перечислить и охарактеризовать кишечнорастворимые покрытия. В чем заключается защитный механизм кишечнорастворимых покрытий? Привести примеры получения кишечнорастворимых лекарственных форм.

6.Пути совершенствования и перспективы развития детских лекарств.

7.Упаковка для детских и гериатрических лекарств

8.Пути совершенствования и перспективы развития гериатрических лекарств.

9.Пути совершенствования и перспективы развития: таблеток и капсул, сиропов, мазей и суппозиториев, инъекционных растворов, глазных лекарственных форм, трансдермальных систем, биологических и биотехнологических препаратов др.

10.Нанотехнология. Определение. Характеристика.

11.Использование нанотехнологий для создания лекарственных препаратов.

12.Проблемы безопасности использования нанотехнологий и нанопродуктов.

**1.1.5. ТЕМЫ ДОКЛАДОВ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Основные цели и задачи биофармации |
|  | Определение биологической доступности лекарственных средств как основного показателя, характеризующего эффективность лекарственного средства. |
|  | Характеристика факторов, влияющих на биодоступность лекарственных форм. |
|  | Использование фармацевтических факторов для обеспечения биологической доступности, биоэквивалентности и стабильности лекарственных препаратов |
|  | Определение процессов высвобождения лекарственного вещества из лекарственных препаратов in vitro и in vivo |
|  | Оценка биофармацевтических и технологических показателей лекарственных форм |
|  | Характеристика современных вспомогательных веществ с учётом предъявляемых к ним требований |
|  | Высокомолекулярные соединения (ВМС) в фармации |
|  | Характеристика природных ВМС, используемых в аптечной и заводской практике |
|  | Синтетические и полусинтетические ВМС |
|  | Вспомогательные вещества, применяемые в качестве пролонгаторов |
|  | Вспомогательные вещества, применяемые в качестве стабилизаторов, консервантов |
|  | Вспомогательные вещества, применяемые в качестве солюбилизаторов |
|  | Корригирующие вспомогательные вещества |
|  | Вспомогательные вещества в применяемые в технологии таблеток |
|  | Растворители, используемые при изготовлении лекарственных форм с учётом биофармацевтической концепции |
|  | Биофармацевтическая концепция производства и оценки  качества таблеток, получаемых путем прямого прессования и с предварительным гранулированием таблетируемых масс, тритурационных таблеток |
|  | Оценка влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственных веществ из твердых пероральных лекарственных форм. |
|  | Порядок введения ингредиентов при изготовлении сложных порошков, факторы, влияющие на порядок введения лекарственных веществ |
|  | Биофармацевтическая концепция производства и оценки качества таблеток, получаемых путём прямого прессования и с предварительным гранулированием таблетируемых масс, тритурационных таблеток. |
|  | Классификация таблеток по способам получения и применения |
|  | Роль вспомогательных веществ, в твёрдых лекарственных формах |
|  | Биофармацевтическая концепция производства и оценки  качества жидких лекарственных форм |
|  | Физико-химические и биофармацевтические свойства растворов |
|  | Биофармацевтические и физико-химические аспекты суспензий |
|  | Эмульсии как лекарственная форма. Высвобождение и биодоступность лекарственных веществ из эмульсий |
|  | Оценка влияния фармацевтических факторов на кинетику высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм: мазей, линиментов суппозиторий, пластырей |
|  | Биофармацевтические аспекты мазей |
|  | Ректальный и вагинальный путь введения лекарственных препаратов в современной фармакотерапии |
|  | Влияние физиологических и фармацевтических факторов на кинетику всасывания лекарственных средств, вводимых ректально. |
|  | Основные направления усовершенствования суппозиторных лекарств. |
|  | Пластыри ХХ1 века |
|  | Факторы, влияющие на качество и биодоступность офтальмологических лекарственных форм. Оценка качества. Хранение. |
|  | Перспективы развития фармацевтической технологии с точки зрения современной фармакотерапии |
|  | Совершенствование лекарственных форм. Новые фармацевтические технологии |
|  | Пути совершенствования традиционных лекарств |
|  | Основные направления развития технологии  лекарственных форм |
|  | Инновации в сфере создания лекарственных средств |
|  | Терапевтические лекарственные системы как лекарства нового поколения |
|  | Характеристика терапевтических лекарственных систем. Классификация терапевтических лекарственных систем |
|  | Лекарственные формы с модифицированным высвобождением действующих веществ |
|  | Лекарственные формы пролонгированного действия |
|  | Лекарственные формы с контролируемым (программируемым) высвобождением действующих веществ |
|  | Особенности лекарственных форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, характеризующиеся: пролонгированным действием; контролируемым высвобождением действующих веществ; их целевым транспортом к мишени |
|  | Мембранные терапевтические лекарственные системы |
|  | Иммобилизованные терапевтические лекарственные системы |
|  | Пероральные терапевтические системы |
|  | Трансдермальные терапевтические системы |
|  | Системы интраназальной доставки лекарственных веществ |
|  | Системы доставки – лекарственные формы 4-го поколения |
|  | Терапевтические системы с направленной доставкой лекарственных веществ к органу, ткани или клетке. Особенности их производства и оценка качества. |
|  | Носители лекарственных веществ первого, второго и третьего поколения |
|  | Возможности применения липосом |
|  | Применение липосом для направленной доставки лекарственных веществ к органам и тканям |
|  | Самопрограммирующиеся терапевтические лекарственные системы |
|  | Фармацевтическая нанотехнология |
|  | Фармакокинетика лекарственных средств в детском организме |
|  | Особенности дозирования лекарственных веществ у детей. |
|  | Возрастные ограничения при назначении лекарственных препаратов детям.  Лекарственные препараты, требующие особой осторожности при их отпуске из аптек для детей, беременных женщин и кормящих матерей. |
|  | Вспомогательные вещества для лекарственных препаратов, используемых в детской практике |
|  | Пероральные лекарственные формы для детей. |
|  | Ассортимент лекарственных препаратов для детей |
|  | Побочное действие лекарственной терапии в детском возрасте |
|  | Совершенствование лекарственных форм для детей |
|  | Изменения, происходящие в организме при старении организма |
|  | Особенности фармакокинетики лекарственных препаратов у гериатрических пациентов |
|  | Особенности пожилого и старческого возраста. Факторы, которые необходимо учитывать при разработке технологии гериатрических лекарственных препаратов |
|  | Особенности лекарственной терапии у гериатрических пациентов |
|  | Особенности дозирования лекарственных веществ у гериатрических пациентов |
|  | Лекарственные формы и препараты, рекомендуемые в гериатрической практике |
|  | Побочное действие лекарственных препаратов у гериатрических пациентов |
|  | Характеристика лекарственных средств для профилактики преждевременного старения. |

**1.2. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.**

Промежуточная аттестация включает следующие типы заданий: решение ситуационной задачи, собеседование по контрольным вопросам.

**1.2.1. СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

**1 ТИП**

**ЗАДАЧИ № 1 -16.** Двум группам добровольцев предложено исследование ПРЕПАРАТА в виде микронизированного порошка и мелкого порошка. Через 3 часа в крови было обнаружено у добровольцев, получивших микронизированный порошок, 340 мкг/мл ПРЕПАРАТА, получавших мелкий порошок – 270 мкг/мл субстанции. Рассчитайте степень биологической доступности ПРЕПАРАТА. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № задачи | Наименование ПРЕПАРАТА | Содержание препарата в крови, мкг/мл | |
| микронизированный порошок | мелкий порошок |
| 1 | Папаверин | 345 | 249 |
| 2 | Дибазол | 321 | 230 |
| 3 | Ибупрофен | 340 | 270 |
| 4 | Анальгин | 446 | 225 |
| 5 | Вольтарен | 295 | 115 |
| 6 | Диклофенак | 288 | 112 |
| 7 | Верошпирон | 263 | 141 |
| 8 | Диакарб | 355 | 252 |
| 9 | Пироксикам | 378 | 199 |
| 10 | Ортофен | 276 | 108 |
| 11 | Дикловит | 293 | 109 |
| 12 | Дикофенак Тева | 299 | 114 |
| 13 | Феноксиметилпенициллин | 374 | 296 |
| 14 | Но-шпа | 299 | 175 |
| 15 | Амоксициллин | 311 | 271 |
| 16 | Оксациллин | 327 | 282 |

**ТИП 2**

**ЗАДАЧИ № 1 - 16.** Двум группам добровольцев предложено исследование ПРЕПАРАТАв виде микронизированного порошка и мелкого порошка. У них для анализа в течение 3-х часов были взяты образцы крови, построены фармакокинетические кривые. Кривые были вырезаны и взвешены.Масса кривой для микронизированного порошка равна А г; для мелкого порошка – Б г. Рассчитайте степень биологической доступности ПРЕПАРАТА, сравнив площади их фармакокинетических кривых. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий. (Примечание: масса 1 см2миллиметровой бу­маги равна 0,045).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № задачи | Наименование ПРЕПАРАТА | Масса кривой, г | | |
| микронизированный порошок | мелкий порошок |
|  | Ибупрофен | 1,45 | 0,78 |
|  | Анальгин | 1,23 | 0,67 |
|  | Вольтарен | 1,37 | 0,56 |
|  | Диклофенак | 1,51 | 0,81 |
|  | Верошпирон | 1,46 | 0,72 |
|  | Диакарб | 1,49 | 0,65 |
|  | Пироксикам | 1,38 | 0,52 |
|  | Ортофен | 1,35 | 0,49 |
|  | Дикловит | 1,52 | 0,74 |
|  | Дикофенак Тева | 1,63 | 0,57 |
|  | Папаверин | 1,74 | 0,78 |
|  | Дибазол | 1,69 | 0,95 |
|  | Феноксиметилпенициллин | 1,61 | 0,72 |
|  | Но-шпа | 1,43 | 0,51 |
|  | Амоксициллин | 1,56 | 0,67 |
|  | Оксациллин | 1,71 | 0,89 |
|  | Дикловит | 1,38 | 0,77 |

**ТИП 3**

**ЗАДАЧА 1.** На кроликах определены фармакокинетические параметры амантадина 0,2 г - неспецифического иммуностимулятора в виде таблеток и стандартной лекарственной формы – субстанции, заключенной в желатиновые капсулы в дозе 200 мг/кг. Фармакокинетические параметры амантадина представлены в таблице.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | Капсулы | Таблетки |
| Сmax, мкг/мл | 10,03 | 11,23 |
| T max, ч | 0,74 | 0,756 |
| AUC, Мкг ч/мл | 19,9 | 28,48 |
| MRТ , ч | 1,211 | 1,294 |

MRT, ч – среднее время удерживания

Рассчитать биологическую доступность таблеток по отношению к капсулам. Определить вид БД.

**ЗАДАЧА2.**На кроликах определены фармакокинетические параметры ремантадина - неспецифического иммуностимулятора в виде таблеток и стандартной лекарственной формы – субстанции, заключенной в желатиновые капсулы в дозе 100 мг/кг. Фармакокинетические параметры ремантадина представлены в таблице.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | Капсулы | Таблетки |
| Сmax, мкг/мл | 10,8 | 10,97 |
| T max, ч | 0,74 | 0,756 |
| AUC, Мкг ч/мл | 18,29 | 23,48 |
| MRТ , ч | 1,211 | 1,294 |

MRT, ч – среднее время удерживания

Рассчитать биологическую доступность таблеток по отношению к капсулам. Определить вид БД.

**ЗАДАЧА3.**На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры феноксиметилпенициллина при различных путях введения и в дозе 600 мг.Результаты представлены в таблице.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | Доза, мг | |
| Перорально | В/В |
| С max, мг/л | 1,98 |  |
| T max, ч | 0,59 | 2,07 |
| AUC, мг ч/мл | 8,5 | 17,9 |
| Т ½, ч | 12,2 | 12,7 |

Рассчитать биологическую доступность феноксиметилпенициллина. Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения феноксиметилпенициллина.

**ЗАДАЧА4.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры ампициллина при иньекционном введении и пероральном приеме в дозе 300 мг. Результаты представлены в таблице.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Параметры | Доза, мг | | |
| Внутрь | В/В |
| С max, мг/л | 1,15 |  |
| T max, ч | 2,5 | 4,6 |
| AUC, Мг ч/мл | 22,9 | 26,9 |
| Т ½, ч | 13,1 | 13,4 |

Рассчитать биологическую доступность таблеток ампициллина. Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения моксифлоксацина.

**ЗАДАЧА5.** Определены фармакокинетические параметры ломефлоксацина при приеме таблеток «Максаквин» и внутривенном введении 400 мг. Результаты представлены в таблице.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | Доза, мг | |
| Внутрь | В/В |
| С max, мг/л | 5,2 | 8,9 |
| C min, мг/л | 0,25 | 0,25 |
| T max, ч | 1,4 | 0,9 |
| AUC, мг ч/мл | 31,32 | 34,37 |
| Т ½, ч | 6,46 | 6,48 |

 Рассчитать биологическую доступность таблеток «Максаквин». Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения ломефлоксацина и рациональном выборе фармацевтических факторов при изготовлении таблеток.

**ЗАДАЧА6.** Определены фармакокинетические параметры офлоксацина при однократном приеме 3 таблеток «Таривид» по 0,2г и внутривенном капельном введении 300 мл раствора с концентрацией 2 мг/мл. Результаты представлены в таблице.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | Доза, мг | |
| Внутрь | В/В |
| С max, мг/л | 5,1 | 8,0 |
| C min, мг/л | 0,25 | 0,25 |
| T max, ч | 1,0 | 0,5 |
| AUC, Мг ч/мл | 31,0 | 45,0 |
| Т ½, ч | 6,88 | 6,48 |

 Рассчитать биологическую доступность таблеток «Таривид». Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения офлоксацина и рациональном выборе фармацевтических факторов при изготовлении таблеток.

**ЗАДАЧА7.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры нифедипина при пероральном приеме таблеток с замедленным высвобождением «Нифедипин» (Курск, Россия) и драже-ретард «Коринфар» (Германия) в дозе 400 мг. Результаты представлены в таблице.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | «Нифедипин» | «Коринфар» |
| С max, нг/мл | 96,9 | 98,2 |
| T max, ч | 1,9 | 1,9 |
| AUC, Нг ч/мл | 843,7 | 879,6 |

 Рассчитать биологическую доступность таблеток «Нифедипин». Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности препаратов нифедипина для перорального приема.

**ЗАДАЧА8.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры азидотимидина при пероральном приеме капсул «Тимазид» (Россия) и капсул «Ретровир» (Великобритания -оригинальный препарат). Результаты представлены в таблице.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | «Тимазид»,  доза 3,827мг/кг | «Ретровир»,  доза 3,841 мг/кг |
| С max, мкг/мл | 1,178 | 1,140 |
| T max, ч | 0,583 | 0,416 |
| AUC, Мкг ч/мл | 1,57 | 1,79 |
| Т ½, ч | 0,986 | 0,858 |

 Рассчитать биологическую доступность таблеток азидотимидина. Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности данных препаратов.

**ЗАДАЧА9.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры дротаверинапри пероральном приеме таблеток «Но-шпа» (Венгрия -оригинальный препарат) и таблеток «Дротаверин» (Россия). Результаты представлены в таблице.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | «Дротаверин» (Россия)  доза 40 мг | «Но-шпа» (Венгрия)  доза 40 мг |
| T max, ч | 60 мин | 55 мин |
| AUC, Мкг ч/мл | 2,34 | 2,61 |

 Рассчитать биологическую доступность таблеток дротаверина. Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности данных препаратов.

**ЗАДАЧА10.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры мебеверина при пероральном приеме капсул «Мебеверин» (Верофарм АО (Россия)) и капсул «Дюспаталин» (Франция -оригинальный препарат). Результаты представлены в таблице.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | «Мебеверин»,  доза 200 мг | «Дюспаталин»,  доза 200 мг |
| AUC, Мкг ч/мл | 1,67 | 1,72 |

 Рассчитать биологическую доступность капсул мебеверина. Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности данных препаратов.

**ЗАДАЧА11.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры Левамизола  при пероральном приеме таблеток «Левамизол» (Россия) и таблеток « Декарис» (Венгрия оригинальный препарат). Результаты представлены в таблице.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | «Левамизол»,  доза 50 мг | «Декарис»,  доза 50 мг |
| T max, ч | 60 мин | 60 мин |
| AUC, Мкг ч/мл | 2,17 | 2,29 |
| Т ½, ч | 6 час | 5,5 час |

 Рассчитать биологическую доступность таблеток Левамизола . Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности данных противовирусных препаратов.

**ЗАДАЧА12.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры Празиквантела при пероральном приеме таблеток «Празиквантел» (Украин1. и таблеток «Бильтрицид» (Германия -оригинальный препарат). Результаты представлены в таблице.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | «Левамизол»,  доза 50 мг | «Декарис»,  доза 50 мг |
| T max, ч | 70 мин | 55 мин |
| AUC, Мкг ч/мл | 2,12 | 2,31 |
| Т ½, ч | 6 час | 5,5 час |

 Рассчитать биологическую доступность таблеток Празиквантела . Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности данных противовирусных препаратов.

**ЗАДАЧА13.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры Левомепромазина при пероральном приеме таблеток «Тизерцин» (Украин1. и таблеток « Тизерцин» (Венгрия -оригинальный препарат). Результаты представлены в таблице.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | «Тизерцин» (Украин1.  доза 25 мг | « Тизерцин» (Венгрия)  доза 25 мг |
| T max, ч | 2 ч | 2 ч |
| AUC, Мкг ч/мл | 3,57 | 3,79 |
| Т ½, ч | 24 часа | 25 час |

 Рассчитать биологическую доступность таблеток Левомепромазина. Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности данных противовирусных препаратов.

**ЗАДАЧА14.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры галоперидола при пероральном приеме таблеток «Галоперидол» (Россия) и таблеток «Галоперидол» (Венгрия –оригинальный препарат). Результаты представлены в таблице.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | «Галоперидол» (Россия)  250 мг | Галоперидол» (Венгрия –оригинальный препарат).  250 мг |
| T max, ч | 5 час | 4 час |
| AUC, Мкг ч/мл | 3,51 | 3,63 |
| Т ½, ч | 10 час | 9,5 час |

 Рассчитать биологическую доступность таблеток галоперидола. Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности данных противовирусных препаратов.

**ЗАДАЧА15.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры ампициллина при пероральном приеме таблеток «Ампициллин» (Россия) и таблеток «Ампициллин» (Германия –оригинальный препарат). Результаты представлены в таблице.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | «Ампициллин» (Россия) доза 250 мг | «Ампициллин» (Германия –оригинальный препарат)доза 250 мг |
| T max, ч | 2 ч | 2 ч |
| AUC, Мкг ч/мл | 1,27 | 1,39 |
| Т ½, ч | 4 ч | 4 ч |

 Рассчитать биологическую доступность таблеток ампициллина. Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности данных противовирусных препаратов.

**ЗАДАЧА16.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры Оксациллина при пероральном приеме таблеток «Оксациллин» (Украин1. и таблеток «Оксациллин» (Россия-оригинальный препарат ). Результаты представлены в таблице.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | «Оксациллин» (Украин1.  250 мг | «Оксациллин» (Россия-оригинальный препарат )  250 мг |
| T max, ч | 2 ч | 2 ч |
| AUC, Мкг ч/мл | 1,52 | 1,67 |
| Т ½, ч | 4 ч | 4 |

 Рассчитать биологическую доступность таблеток Оксациллина. Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности данных противовирусных препаратов.

**ТИП 4**

**ЗАДАЧА1.** В аннотации на таблетки «Клацид» по 0,5г указано, что биодоступность составляет 52 % , Т ½ = 3,6 ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 52 % характеризует лекарственный препарат как достаточно эффективный или нет?

**ЗАДАЧА2.**В аннотации на таблетки «Ципролет» по 0,25г указано, что биодоступность составляет 71%, Т ½, ч = 5 ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 71 % характеризует лекарственный препарат как достаточно эффективный или нет? Какой физиологический процесс характеризует показатель Т ½ ,ч.

**ЗАДАЧА3.** В аннотации на таблетки оксациллина натриевая соль указано, что биодоступность составляет 28 %, Т ½ = 0,68 ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Сделайте вывод об эффективности перорального применения оксациллина и периодичности приема в течение суток.

**ЗАДАЧА4.** В аннотации на таблетки «Финоптин» по 40 мг указано, что биодоступность составляет 26 % , Т max = 1,95 ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 26 % характеризует лекарственный препарат как достаточно эффективный или нет?

**ЗАДАЧА5.** В аннотации на таблетки «Кавинтон» по 5 мг указано, что биодоступность составляет 69 % , Т max= 1 ч, Т ½ = 4,9 ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 69 % характеризует лекарственный препарат для перорального применения как достаточно эффективный или нет?

**ЗАДАЧА6.**В аннотации на капсулы «Эглонил» по 50 мг указано, что биодоступность составляет 32 % , Т max = 4,3 ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 32 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?

**ЗАДАЧА7.** В аннотации на таблетки «Сульпирид» по 200 мг указано, что биодоступность составляет 36% и характеризуется значительной индивидуальной вариабельностью, Т max = 5ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на сульпирид? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 36 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?

**ЗАДАЧА8.** В аннотации на капсулы «Эуфилонг» по 375 мг указано, что биодоступность составляет 90 % , Т ½ = 24 ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 90 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?

**ЗАДАЧА9.** В аннотации на таблетки «Липостат» по 20 мг указано, что биодоступность составляет 31 % , Т max = 1,5 ч, Т ½ = 2 ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 31 % характеризует лекарственный препарат для преорального приема как достаточно эффективный или нет?

**ЗАДАЧА10.** В аннотации на таблетки «Но-шпа» по 40 мг указано, что биодоступность составляет 68 % , Т max = 45-60 мин, Т ½ = 8-10 ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 68 % характеризует лекарственный препарат для преорального приема как достаточно эффективный или нет?

**ЗАДАЧА11.** В аннотации на таблетки «СПАЗМОНЕТ» по 40 мг указано, что биодоступность составляет 92 % , Т max = 60 мин, Т ½ = 9 ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 92 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?

**ЗАДАЧА12.** В аннотации на таблетки «Аторвастатин» по 20 мг указано, что биодоступность составляет 43 % , Т max = 1,5 ч, Т ½ = 2 ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 43 % характеризует лекарственный препарат для преорального приема как достаточно эффективный или нет?

**ЗАДАЧА13.** В аннотации на таблетки «Дибазол» по 20 мг указано, что биодоступность составляет 92 % , Т max = 30 мин, Т ½ = 1,5 ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 72% характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?

**ЗАДАЧА14.** В аннотации на таблетки «Анальгин» по 500 мг указано, что биодоступность составляет 83 % , Т max = 30 мин, Т ½ = 4 ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 83% характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?

**ЗАДАЧА15.** В аннотации на таблетки «Феназепам» по 0,5 мг указано, что биодоступность составляет 76 % , Т max = 60 мин, Т ½ = 16 ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 76% характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?

**ЗАДАЧА16.** В аннотации на таблетки «Галоперидол» по 1,5 мг указано, что биодоступность составляет 80 % , Т max = 60 мин, Т ½ = 12 ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 80% характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?

**ТИП 5**

**Задачи 2.0-2.8.Охарактеризуйте препараты 1, 2, 3.**(Примечание: *Площади под кривой* одного и того же лекарственного вещества, назначенного в виде различных пероральных лекарственных форм (AUC I, AUC II, AUC III) *равны.).*

|  |  |
| --- | --- |
| **Вариант** | **Рисунок** |
| **1** |  |
| **2** |  |
| **3** |  |
| **4** |  |
| **5** |  |
| **6** |  |
| **7** |  |
| **8** |  |

**ТИП 6**

Задачи №№ 2.0- 2.8. Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.

Укажите:

1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «Распадаемость».

2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной документации?

(Примечание: Нормы распадаемости таблеток в соответствии с ГФ 14 - таблица 2).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ варианта**  *№ option's* | **№ задачи-**  *№ tasks* | **Названиетаблеток**  *The name of the pills* | **Видисследуемых**  **Таблеток**  *Type of subjects studied*  *tablets* | **Фактическое время распадаемости***Actual decay time* | **Жидкая среда**  *Liquid medium* |
| **0** | **2.0** | **«**Ципросан **»**  Ciprosan | Таблетки, покрытые оболочкой  ***Coatedtablets*** | 45 мин | Purified water |
| **1, 5,** | 2.1 | «Фурагин» "Furagin" | Таблеткибезоболочки  ***Tablets without a shell*** | 30 мин | Purified water |
| **2, 6,** | 2.2 | «Апилак »  Apilak | Таблетки для применения в полости рта *(таблетки подъязычные)*  ***Tablets for use in the oral cavity (sublingual tablets)*** | 15 мин | Purified water |
| **3, 7,** | **2.3** | «Панкреатин форте»  Pancreatin Forte | Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой  ***Tabletscoatedwithanintestinal-solubleshell*** | 65 мин | Purified water |
| **4, 8,** | **2.4** | «Кальций Сандоз Форте»  "Calcium Sandoz Forte" | Таблетки шипучие  ***Effervescent tablets*** | 15 мин | Purified water |
| **9, 13** | **2.5** | Климакт-Хель Climax-Hel | Таблетки для применения в полости рта (сублингвальные**)**  ***Tablets for use in the oral cavity (sublingually)*** | 10 мин | Purified water |
| **10, 14** | **2.6** | «Клотримазол»  Clotrimazole | Таблетки вагинальные ***Vaginal tablets*** | 35 мин | lactic acid environment |
| **11, 15** | **2.7** | «Лактобактерин»  "Lactobacillin" | Таблетки, полученныеспособомлиофилизации ***Tablets obtained by the method of lyophilization*** | 5 мин | Purified water |
| **12, 16** | **2.8** | «Флемоксин Солютаб»  "Flemoxin Solutab» | Таблетки диспергируемые *и* таблетки растворимые*Dispersibletabletsandsolubletablets* | 25 мин | Purified water |

**ТИП 7**

Задачи №№ 3.0- 3.2. Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «растворимость» таблеток промышленного производства.

Укажите:

1) какие таблетки соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость»?

2) выберите таблетки с наиболее высокой скоростью растворения.

(Примечание. Нормы растворимости таблеток в соответствии с ГФ 14: Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, количество действующего вещества, высвободившегося в среду растворения, имеющую температуру (37 ± 0,5) °С, в течение 45 мин должно составлять не менее 75 % от заявленного содержания.)

**Данные для задачи 3.1 для вариантов №№ 1 - 8**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Название | Лек.форма | Производитель | Доза, г | Растворилось  за 45 минут | % растворения  от заявленного содержания |
| 1 | Бендазол | таблетки | Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод") Россия | 0,02 | 0,016 |  |
| 2 | Бендазол | таблетки | ЗАО "Мега Фарм" Россия | 0,02 | 0,015 |  |
| 3 | Бендазол | таблетки | Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл") Россия | 0,02 | 0,017 |  |
| 4 | Бендазол | таблетки | Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм") Россия | 0,02 | 0,019 |  |
| 5 | Бендазол | таблетки | ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика" Россия | 0,02 | 0,015 |  |

**ТИП 8**

Задачи №№ 2.0 – 2.8. Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» капсул промышленного производства.

Укажите:

1) отвечает ли исследуемая серия капсул требованиям ГФ по тесту «Распадаемость»?

2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной документации?

(Примечание: Нормы распадаемости капсул в соответствии с ГФ 14 – таблица 2)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №варианта | № задачи | Название капсул | Вид исследуемых капсул | Фактическое время распадаемости | Жидкая среда |
| 1.0 | 2.0 | капсулы  «Максилак» | **твердые**капсулы  без оболочки | 40 мин | Вода очищенная |
| 1,5 | 2.1 | капсулы  «Амоксициллин» | **твердые** капсулы  без оболочки | 20 мин | Вода очищенная |
| 2,6 | 2.2 | капсулы  [«Фрамекс»](https://megapteka.ru/sochi/catalog/zabolevaniya-zhkt-52/bak-set-forte-kaps-45712" \o "Бак-сет Форте капсулы N20) | **твердые**капсулы  без оболочки | 35 мин | Вода очищенная |
| 3,7 | 2.3 | Капсулы«Омез» | **твердые**капсулы кишечнорастворимые | 65 мин | Вода очищенная |
| 4,8 | 2.4 | капсулы«Креон» | **твердые**капсулы кишечнорастворимые | 68 мин | Вода очищенная |
| 9,13 | 2.5 | капсулы  «ГелоМиртол» | мягкие капсулы кишечнорастворимые | 15 мин | Вода очищенная |
| 10,14 | 2.6 | капсулы  «Амбробене» | **твердые**капсулы пролонгированного действия | 25 мин | Вода очищенная |
| 11,15 | 2.7 | капсулы  «Панзинорм» | **твердые**капсулы  кишечнорастворимые | 10 мин | Вода очищенная |
| 12,16 | 2.8 | капсулы  «ПроБифид» | **твердые**капсулы кишечнорастворимые | 50 мин | Вода очищенная |

**ТИП 9**

*Задачи №№3.0 - 3.2. Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «растворимость» капсул промышленного производства.*

*Укажите:*

*1) какие капсулы соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость»?*

*2) выберите капсулы с наиболее высокой скоростью растворения.*

*(Примечание. Нормы растворимости капсул в соответствии с ГФ 14: Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, количество действующего вещества, высвободившееся в среду растворения, имеющую температуру* 37оС± *0,5*о*С, в течении 45 минут должно составлять не менее 75% от заявленного содержимого).*

***Данные для задачи 3.1. для вариантов №№1 – 8***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Название | Лекарственная форма | Производитель | Доза, г | Растворилось за 45 минут | % растворения от заявленного содержания |
| 1 | Дротаверин АКОС | капсулы | Акционерное общество «Синтез АКО» («Синтез АКО» г.Курган), Россия | 0,4 | 0,304 |  |
| 2 | Дротаверин фпо | капсулы | Закрытое акционерное общество Фармацевтическое предприятие ЗАО «Оболенское» (ЗАО ФП «Оболенское»)Россия | 0,4 | 0,316 |  |
| 3 | Дротаверин МС | капсулы | Акционерное общество «МЕДИСОРБ» (АО «МЕДИСОРБ») Россия | 0,4 | 0,308 |  |
| 4 | Дротаверин - Эллара | капсулы | Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЛАРА» (ООО «ЭЛЛАРА») Россия | 0,4 | 0,320 |  |
| 5 | Дротаверин-Убф, | капсулы | «Уралбиофарм "Россия | 0,4 | 0,332 |  |

***Данные для задачи 3.2. для вариантов №№9 –16***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Название | Лекарственная форма | Производитель | Доза, г | Растворилось за 45 минут | % растворения от заявленного содержания |
| 1 | Экомед (азитромицин) | капсулы | «АВВА РУС»,  Россия | 0,25 | 0,1975 |  |
| 2 | Азитромицин | капсулы | «Производство медикаментов», Россия | 0,25 | 0,1925 |  |
| 3 | Азитромицин | капсулы | «Озон», Россия | 0,25 | 0,205 |  |
| 4 | Азитромицин | капсулы | «Вертекс», Россия | 0,25 | 0,225 |  |
| 5 | Азитромицин-OBL | капсулы | Фарм.предприятие ЗАО «Оболенское» (ЗАО ФП Оболенское») Россия | 0,25 | 0,220 |  |

**1.2.2. ПЕРЕЧЕНЬ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | | **Вопросы для промежуточной аттестации** | **Проверяемые индикаторы достижения компетенций** |
| 1 | Биофармация как научное направление и её значение при разработке состава и технологии лекарственных форм. Предпосылки возникновения. Этапы и перспективы развития. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 2 | Основные задачи биофармацевтических исследований различных лекарственных форм на современном этапе и их роль для практического здравоохранения. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5) |
| 3 | Основные направления современных биофармацевтических исследований. | ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 4 | Понятие и причины терапевтической неэквивалентности лекарственных веществ. | ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 5 | Виды эквивалентности (фармацевтическая, биологическая (фармакокинетическая); терапевтическая). | ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 6 | Оригинальные и дженерические препараты. Замена лекарственных препаратов его аналогами. | ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5) |
| 7 | Дайте определение терминам «биодоступность», «лекарственный препарат», «лекарственная форма», «фармацевтическая субстанция», «доза лекарственного препарата». | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5) |
| 8 | Дайте определение терминам «оригинальный лекарственный препарат», «референтный лекарственный препарат», «воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик)», «неблагоприятная побочная реакция», «биоэквивалентные лекарственные препараты». | ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5) |
| 9 | Биологическая доступность лекарственных препаратов. Определение. Виды биодоступности. Факторы, способствующие изменению ее величины. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5) |
| 10 | Определение абсолютной и относительной биологической доступности лекарственных препаратов. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 11 | Способы определения биологической доступности, их сравнительная характеристика. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 12 | Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов:  1. пути введения;  2. взаимодействия лекарственных средств (фармацевтических, фармакокинетических, фармакодинамических);  в) другие факторы (патологические признаки, температура тела и окружающей среды, возраст человек1.. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 13 | Основные биологические факторы, влияющие на всасывание лекарственных веществ при различных способах введения. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 14 | Графический метод расчета площади фармакокинетической кривой и относительной степени всасывания в зависимости от фармацевтических факторов. Определение константы всасывания и элиминации. | ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 15 | Фармакодинамические и фармакокинетические методы определения биологической доступности. | ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 16 | Биофармацевтические аспекты изучения инъекционных лекарственных препаратов. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 17 | Биофармацевтические аспекты изучения пероральных лекарственных препаратов. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 18 | Биофармацевтическая система классификации действующих веществ лекарственных препаратов. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 19 | Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных средств из лекарственных препаратов. | ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 20 | Аппараты и приборы, используемые для определения биологической доступности твердых лекарственных форм (таблетки, гранулы, драже и др.). | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 21 | Аппараты и приборы, используемые для определения биологической доступности мягких лекарственных форм (мази, суппозитории). | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 22 | Биовейвер. Общие требования к биовейверу, основанному на биофарма­цевтической системе классификации. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 23 | Методы «in vitro», используемые для определения скорости растворения таблеток, капсул, суппозиториев. | ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 24 | Методы «in vitro», применяемые в биофармации (прямой диффузии через мембрану, “агаровых пластинок”, хроматографический тест, “растворимости” и др.). | ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 25 | Методы изучения биологической доступности «in vivo», которые проводятся на живых организмах лабораторных животных, здоровых людях- добровольцах и на изолированных органах при одноразовом и многоразовом введении. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 26 | Биотрансформация лекарственных веществ и факторы, влияющие на нее. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 27 | Дайте краткую характеристику факторам (физиологическим, биохимическим, фармацевтическим), влияющим на терапевтическую активность лекарственных веществ. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 28 | Классификация фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 29 | Дисперсность лекарственных веществ: определение, влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. Привести примеры влияние степени дисперсности веществ не менее 5 различных препаратов. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 30 | Фармацевтический фактор - технологический процесс и его содержание. Значение фармацевтического фактора «Технологический процесс» в совершенствовании технологии лекарственных форм. Привести примеры. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 31 | Фармацевтический фактор «вспомогательные вещества», его содержание. Механизм влияния вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из лекарственной формы. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 32 | Фармацевтический фактор «лекарственная форма и путь введения» и его значения в терапевтической эффективности лекарственных средств. Привести примеры. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 33 | Физическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах и его влияние на скорость высвобождения и всасывания препаратов. Понятие о полиморфизме. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 34 | Характеристика фармакодинамического метода определения биологической доступности фармацевтических субстанций. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 35 | Экзогенные факторы, влияющие на биологическую доступность. Характеристика. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) |
| 36 | Эндогенные факторы, влияющие на биологическую доступность. Характеристика. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) |
| 37 | Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 38 | Влияние вида лекарственной формы на стабильность, скорость всасывания лекарственного вещества и его концентрацию в биологических жидкостях. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 39 | Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств и их терапевтическую эффективность. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 40 | Влияние простой химической модификации лекарственных веществ на их биологическую доступность. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 41 | Влияние технологических факторов на терапевтическую активность лекарственных веществ. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 42 | Влияние факторов окружающей среды на фармакотерапию. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 43 | Влияние физиологического состояния больного на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 44 | Теоретические основы всасывания, распределения и выведения лекарственных веществ. Метаболизм. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 45 | Всасывание лекарственных веществ: определение, виды, факторы влияющие на всасывание препаратов из ЖКТ. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) |
| 46 | Механизм транспортировки лекарственных веществ через кожу. Способы проникновения лекарственных веществ через клеточные мембраны. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 47 | Дайте классификацию отличий в свойствах полиморфных модификаций лекарственных веществ. | ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 48 | Зависимость терапевтической активности лекарственных средств от вида и качества упаковки. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 49 | Интеракция между лекарственными веществами и элементами пищеварительного тракта, между одновременно применяемыми лекарственными веществами и т.п. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 50 | Категории дженерических лекарственных препаратов по ВОЗ. | ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 51 | Корреляция методов «in vitro» и «in vivo» при определении высвобождения и биодоступности лекарственных веществ. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 52 | Основные направления совершенствования лекарственных препаратов. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5) |
| 53 | Перечислите антибактериальные препараты, полученные путем простой химической модификации. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 54 | Перечислите сердечно-сосудистые препараты, полученные путем простой химической модификации. | ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 55 | Полимерные наноносители, липосомы, мицеллы, соединения-включения с циклодекстринами, дендримеры, ДНК-нанострутктуры, наносистемы с адресной доставкой лекарств. Сравнительная характеристика. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 56 | Полиморфизм лекарственных веществ. Привести не менее 5 примеров зависимости биодоступности лекарственных веществ от их полиморфной модификации. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5) |
| 57 | Понятие о фармакодинамике и фармакокинетике. Определение. Краткая характеристика. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 58 | Понятия о степени биологической доступности, абсолютной и относительной биологической доступности. | ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 59 | Проблемы безопасности нанолекарств. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1)  ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3)  ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4) |
| 60 | Простая химическая модификация лекарственных препаратов - как биофармацевтический фактрор. Привести примеры. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 61 | Псевдополиморфизм. Привести не менее 5 примеров влияния псевдополиморфизма на биодоступность лекарственных веществ. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 62 | Пути повышения растворимости и биодоступности труднорастворимых лекарственных веществ. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3)  ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 63 | Пути поступления лекарственных веществ в организм. Характеристика. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 64 | Распределение лекарственных веществ в организме. Основные фармакокинетические параметры содержания препаратов в крови и тканях. Факторы, влияющие на распределение лекарственных веществ в организме. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 65 | Современные методы определение концентрации лекарственных веществ в биологических жидкостях (кровь, моча, и другие выделения организм1.. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 66 | Современные методы определения лекарственных веществ в биологических жидкостях. | ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) |
| 67 | Современные системы доставки лекарственных веществ на уровень ткани, клетки. Классификация. Характеристика. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5)  ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3)  ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4) |
| 68 | Стереоизомерия. Определение, виды. Привести примеры лекарственных препаратов, имеющих стререозомеры, из группы нестероидных противовоспалительных средств, указав характиристики каждого из изомеров. | ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) |
| 69 | Трансдермальные терапевтические системы. Принципы строения и механизма действия. | ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)  ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5)  ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3)  ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4) |
| 70 | Что представляют собой соединения – включения (клатраты)? Каково их влияние на биологическую доступность? | ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5)  ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3)  ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4) |
| 71 | Биотехнологические методы разработки нанолекарств. | ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5)  ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3)  ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4) |
| 72 | Наноносители как средства доставки лекарственных средств. | ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5)  ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3)  ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4) |
| 73 | Нанообъекты: определение и характеристика, классификация. Инструменты изучения нанообъектов. | ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4)  ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5)  ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4)  ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5)  ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3)  ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4) |

**1.2.3. ПРИМЕР ЭКЗАМЕНАЦИОННОГО БИЛЕТА**

|  |
| --- |
| Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет»  Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| Кафедра: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дисциплина: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Специалитет по специальности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  направленность (профиль) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Учебный год: 20\_\_-20\_\_  Экзаменационный билет № \_3\_\_  Экзаменационные вопросы:   1. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов и её причины. 2. Методы «in vitrо» и «in vivo», используемые для определения биологической доступности и высвобождения лекарственных веществ.   Экзаменационная задача:   1. Определены фармакокинетические параметры офлоксацина при однократном приеме 2 таблеток «Таривид» по 0,2г и внутривенном капельном введении 200 мл раствора с концентрацией 2 мг/мл. Результаты представлены в таблице.  |  |  |  | | --- | --- | --- | | Параметры | Внутрь | В/в | | С max, мг/л | 5,1 | 8,0 | | C min, мг/л | 0,25 | 0,25 | | T max, ч | 1,0 | 0,5 | | AUC, Мг ч/мл | 28,0 | 40,0 | | Т ½, ч | 6,88 | 6,48 |    Рассчитать биологическую доступность таблеток «Таривид». Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения фторхинолона и рациональном выборе фармацевтических факторов при изготовлении таблеток.  М.П. Заведующий кафедрой \_\_­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ФИО  В случае проведения обучения в дистанционной форме, экзамен может быть проведен в виде тестирование по накопительной системе, учитывающей различные виды учебной работы студента, оценивающийся определенным количеством баллов, максимальная сумма которых равняется 100 баллам, либо принимается за 100% и рейтинг студента определяется как процент от максимального количества баллов (согласно положению о балльно-рейтинговой системе оценки успеваемости студентов в Пятигорском филиала ГБОУ ВПО |

# 2. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Рейтинг по дисциплине итоговый (*Rд*) рассчитывается по следующей формуле:

*Rд = (Rдср+ Rп1. / 2*

где R*д* – рейтинг по дисциплине

*Rпа*– рейтинг промежуточной аттестации (экзамен)

*Rдср –* средний рейтинг дисциплины за первый и второй семестр – индивидуальная оценка усвоения учебной дисциплины в баллах за два семестра изучения.

Средний рейтинг дисциплины за 2 семестра изучения рассчитывается по следующей формуле:

*Rдср* = (*Rпред1+ Rпред2) / 2*

где:

*Rпред1* – рейтинг по дисциплине в 1 семестре предварительный

*Rпред2* – рейтинг по дисциплине в 2 семестре предварительный

Рейтинг по дисциплине в 1 и 2 семестре предварительный рассчитывается по следующей формуле:

*Rпред = (Rтек + Rтест) / 2 + Rб – Rш*

где:

*Rтек* – текущий рейтинг за первый или второй семестр (текущей успеваемости, оценка которой проводится по среднему баллу, с учетом оценки за самостоятельную работу)

*Rтест* – рейтинг за тестирование в первом или втором семестре.

*Rб* – рейтинг бонусов

*Rш* – рейтинг штрафов

Максимальное количество баллов, которое может получить студент по дисциплине в семестре – 100. Минимальное количество баллов, при котором дисциплина должна быть зачтена – 61.

**2.1. МЕТОДИКА ПОДСЧЕТА СРЕДНЕГО БАЛЛА ТЕКУЩЕЙ УСПЕВАЕМОСТИ**

Рейтинговый балл по дисциплине (*Rтек*) оценивается суммарно с учетом текущей успеваемости, оценка которой проводится по среднему баллу, с учетом оценки за самостоятельную работу.

Знания и работа студента на практических занятиях оцениваются преподавателем в каждом семестре по классической 5-балльной системе.

Самостоятельная работа студентов включает самостоятельное изучение отдельных тем, предусмотренных рабочей программой. Форма отчётности студентов – конспект, объём которого устанавливается из расчёта 3 страницы рукописного текста (через строку, формат А5) на каждый час самостоятельной работы. Каждая тема самостоятельной работы оценивается от 3 до 5 баллов, работа, оцененная ниже 3 баллов, не засчитывается и требует доработки студентом (таблица 1).

В конце каждого семестра производится централизованный подсчет среднего балла успеваемости студента, в семестре с переводом его в 100-бальную систему (таблица 2).

**Таблица 1. Подсчет баллов за самостоятельную работу студентов**

|  |  |
| --- | --- |
| **Критерии оценки** | **Рейтинговый балл** |
| Работа не сдана, сдана не в полном объеме, работа не соответствует тематике самостоятельной работы / Работа просрочена более чем на 14 дней | 2 |
| Работа сдана в полном объеме, но в ней допущено более 2-х грубых тематических ошибок или пропущено более 1-го ключевого вопроса темы самостоятельной работы / Работа просрочена от 7 до 14 дней | 3 |
| Работа сдана в полном объеме, но в ней допущены 1- 2 грубые тематические ошибки или пропущен 1 ключевой вопрос темы самостоятельной работы / Работа просрочена от 1 до 7 дней | 4 |
| Работа сдана в полном объеме, в ней нет грубых тематических ошибок, не пропущены ключевые вопросы темы самостоятельной работы, сдана вовремя | 5 |

**Таблица 2. Перевод среднего балла текущей успеваемости студента**

**в рейтинговый балл по 100-балльной системе**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Средний балл по 5-балльной системе | Балл по 100-балльной системе | Средний балл по 5-балльной системе | Балл по 100-балльной системе | Средний балл по 5-балльной системе | Балл по 100-балльной системе |
| 5.0 | 100 | 4.0 | 76-78 | 2.9 | 57-60 |
| 4.9 | 98-99 | 3.9 | 75 | 2.8 | 53-56 |
| 4.8 | 96-97 | 3.8 | 74 | 2.7 | 49-52 |
| 4.7 | 94-95 | 3.7 | 73 | 2.6 | 45-48 |
| 4.6 | 92-93 | 3.6 | 72 | 2.5 | 41-44 |
| 4.5 | 91 | 3.5 | 71 | 2.4 | 36-40 |
| 4.4 | 88-90 | 3.4 | 69-70 | 2.3 | 31-35 |
| 4.3 | 85-87 | 3.3 | 67-68 | 2.2 | 21-30 |
| 4.2 | 82-84 | 3.2 | 65-66 | 2.1 | 11-20 |
| 4.1 | 79-81 | 3.1 | 63- 64 | 2.0 | 0-10 |
|  |  | 3.0 | 61-62 |  |  |

**2.2. МЕТОДИКА ПОДСЧЕТА БАЛЛОВ ЗА ТЕСТИРОВАНИЕ В СЕМЕСТРЕ**

Минимальное количество баллов, которое можно получить при тестировании - 61, максимальное – 100 баллов.

За верно выполненное задание тестируемый получает 1 (один) балл, за неверно выполненное – 0 (ноль) баллов. Оценка результатов после прохождения теста проводится в соответствии с таблицей 3.

Тест считается выполненным при получении 61 балла и выше. При получении менее 61 балла – необходимо повторное прохождение тестирования.

**ТАБЛИЦА 3. ПЕРЕВОД РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ В РЕЙТИНГОВЫЙ БАЛЛ**

**ПО 100-БАЛЛЬНОЙ СИСТЕМЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Количество допущенных ошибок при ответе на 100 тестовых заданий | % выполнения  задания  тестирования | Рейтинговый балл по 100-балльной системе |
| 0 - 9 | 91-100 | 91-100 |
| 10 - 19 | 81-90 | 81-90 |
| 20 - 29 | 71-80 | 71-80 |
| 30 - 39 | 61-70 | 61-70 |
| ≥ 40 | 0-60 | 0 |

**2.3. Методика подсчета балла промежуточной аттестации (экзамен) (*Rп1.***

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется в форме экзамена. Экзамен проходит в виде собеседования по контрольным вопросам, включающего в себя вопросы по всем изучаемым разделам программы, с оценкой сформированности практической составляющей формируемых компетенций путем решения ситуационной задачи. Минимальное количество баллов (*Rп1.*, которое можно получить при собеседовании – 61, максимальное – 100 баллов (таблица 4).

**Таблица 4. Критерии оценки уровня усвоения материала дисциплины и сформированности компетенций**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Характеристика ответа | Оценка ECTS | Баллы в БРС | Уровень сформированности компетентности по дисциплине | Оценка по 5-балльной шкале |
| Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте  демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося. Студент демонстрирует высокий продвинутый уровень сформированности компетентности | А | 100–96 | ВЫСОКИЙ | 5  (5+) |
| Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные обучающимся самостоятельно в процессе ответа. Студент демонстрирует высокий уровень сформированности компетенций. | В | 95–91 | 5 |
| Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные обучающимся с помощью преподавателя. Студент демонстрирует средний повышенный уровень сформированности компетентности. | С | 90–81 | СРЕДНИЙ | 4 |
| Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные обучающимся с помощью «наводящих» вопросов преподавателя. Студент демонстрирует средний достаточный уровень сформированности компетенций. | D | 80-76 | 4 (4-) |
| Дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые обучающийся затрудняется исправить самостоятельно. Студент демонстрирует низкий уровень сформированности компетентности. | Е | 75-71 | НИЗКИЙ | 3 (3+) |
| Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.  Студент демонстрирует крайне низкий уровень сформированности компетентности. | Е | 70-66 | 3 |
| Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания обучающимся их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.  Студент демонстрирует пороговый уровень сформированности компетенций. | Е | 65-61 | ПОРОГОВЫЙ | 3 (3-) |
| Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Обучающийся не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа обучающегося не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. Компетентность отсутствует. | Fx | 60-41 | КОМПЕТЕНТНОСТЬ  ОТСУТСТВУЕТ | 2 |
| Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины. Студент не демонстрирует индикаторов достижения формирования компетенций. Компетентность отсутствует. | F | 40-0 | 2 |

**2.4. СИСТЕМА БОНУСОВ И ШТРАФОВ**

В данной модели расчета рейтингового балла предусматриваются бонусы, повышающие рейтинговый балл и штрафы, понижающие рейтинг, согласно таблице (таблица 5).

**Таблица 5. Бонусы и штрафы по дисциплине**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Бонусы | Наименование | Баллы |
| УИРС | Учебно-исследовательская работа по темам изучаемого предмета | до + 5,0 |
| НИРС | Сертификат, грамота, диплом и пр. участника СНО кафедры | до + 5,0 |
| Штрафы | Наименование | Баллы |
| Дисциплинарные | Пропуск без уважительной причины лекции или практического занятия | - 2,0 |
| Систематические опоздания на лекции или практические занятия | - 1,0 |
| Выполнение самостоятельной работы не в установленные сроки | - 1,0 |
| Нарушение ТБ | - 2,0 |
| Причинение материального ущерба | Порча оборудования и имущества | - 2,0 |

Итоговая оценка, которую преподаватель ставит в зачетную книжку – это рейтинг по дисциплине итоговый (*Rд*), переведенный в 5-балльную систему (таблица 6).

**Таблица 6. Итоговая оценка по дисциплине**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Оценка по 100-балльной системе | Оценка по системе «зачтено - не зачтено» | Оценка по 5-балльной системе | | Оценка по ECTS |
| 96-100 | зачтено | 5 | отлично | А |
| 91-95 | зачтено | В |
| 81-90 | зачтено | 4 | хорошо | С |
| 76-80 | зачтено | D |
| 61-75 | зачтено | 3 | удовлетворительно | Е |
| 41-60 | не зачтено | 2 | неудовлетворительно | Fx |
| 0-40 | не зачтено | F |