

*РПД Биофармация Год начала подготовки 2024-2025*

**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –**  
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования  
**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ  
Зам. директора института по УВР  
\_\_\_\_\_ д.ф.н. И.П. Кодониди

« 31 » августа 2024 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**Б1.В.05 БИОФАРМАЦИЯ**

По специальности: *33.05.01 «Фармация»* (уровень специалитета)  
Квалификация выпускника: *провизор*  
Кафедра: *фармацевтическая технология с курсом медицинской биотехнологии*  
Курс – V  
Семестр – IX  
Форма обучения – очная  
Лекции – 30 часов  
Практические занятия – 40 часа  
Самостоятельная работа – 40,7 часа  
КААТЭ 0,3 часа  
КААТЗ - час  
КСР 2 часов  
Консультации 4 часа  
Промежуточная аттестация: экзамен – 9 семестр (27 часов)  
Трудоемкость дисциплины: 4 ЗЕ (144 часов)

Пятигорск, 2024

## ***РПД Биофармация Год начала подготовки 2024-2025***

***Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология»*** составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 г. №219, и с учетом требований профессиональных стандартов 2.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016года №91н; 2.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017года № 430н.

***Разработчики РПД:*** доцент, д.фарм. наук Компанцев Д.В., доцент, канд. фарм. наук Шаталова Т.А., доцент, канд. фарм. наук Мичник Л.А.

***Разработчики ФОС:*** доцент, канд. фарм. наук Шаталова Т.А., доцент, канд. фарм. наук Мичник Л.А., доцент, канд. фарм. наук Кульгав Е.А., доцент, канд. фарм. наук Саградян Г.В., ст. преп., канд. фарм. наук Позднякова А.Е., доцент, канд. фарм. наук Никитина Н.В.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии  
протокол № 1 от «\_\_» августа 2024 г.

Зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии

\_\_\_\_\_  
Д. В. Компанцев

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией по циклу профессиональных дисциплин по специальности Фармация  
протокол № 1 от «\_\_» августа 2024 г.

Рабочая программа согласована с библиотекой  
Заведующая библиотекой \_\_\_\_\_ И.В. Свешникова

И.о. декана факультета \_\_\_\_\_ доц. И.В. Дьякова

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии  
Протокол № 1 от «31» августа 2024 года

Рабочая программа утверждена на заседании Ученого совета ПМФИ  
Протокол №1 от «31» августа 2024 года

## **1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ**

Рабочая программа дисциплины «Биофармация» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвер. Приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. № 219).

**1.1 Цель дисциплины** – формирование системы компетенций для усвоения теоретических основ современных представлений о биодоступности, биоэквивалентности, фармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств и осуществлении технологических процессов.

### **1.2 Задачи дисциплины:**

- обучение студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- формирование у студентов практических знаний, умений и навыков производства лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выработка у студентов способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

## **2 МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП**

**Блок Б1.В.05**

Базовая часть

### **2.1 Перечень дисциплин и/или практик, усвоение которых необходимо для изучения дисциплины**

Дисциплина базируется на знаниях, умениях и опыте деятельности, приобретаемых в результате изучения следующих дисциплин и/или практик:

- Философия
- Иностранный язык
- Латинский язык
- Химия общая и неорганическая
- Физическая и коллоидная химия
- Аналитическая химия
- Органическая химия
- Биология
- Микробиология
- Биологическая химия
- Общая гигиена
- Фармацевтическая химия
- Фармацевтическая информатика
- Основы экологии и охраны природы
- Физические основы технологических процессов и методов фармацевтического анализа
- История фармации
- Математика
- Физико-химические основы поверхностных явлений и дисперсных систем в технологических процессах

|            |  |
|------------|--|
| <b>2.2</b> | <b>Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:</b> |
|            | Дисциплина необходима для продолжения обучения на кафедре фармацевтической технологии и фармакологии         |

**3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ,  
СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

| Наименование компетенции   | Индикатор достижения компетенции   | Результаты обучения  |
|--|--|--|
| <p><b>УК-1.</b> Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p>   | <p><b>ИДУК-1.-1</b> Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p>  | <p><b>Знает:</b><br/>- методы критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области<br/><b>Умеет:</b><br/>- использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области<br/><b>Владеет:</b><br/>- логико-методологическим инструментарием для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>   |
| <p><b>ПК-1.</b> Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств, биологических и ветеринарных лекарственных средств</p> | <p><b>ИД-ПК 1.1</b> Способен подготовить рабочее место, технологическое оборудование, лекарственные и вспомогательные вещества к работе, провести выбор оптимальной лекарственной формы, выбирать оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента, а также подобрать и рассчитать количества лекарственных и вспомогательных веществ с учетом влияния биофармацевтических факторов и совместимости.</p> | <p><b>Знает:</b><br/>- как проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов<br/>- оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата<br/>- оптимальную технологию<br/><b>Умеет:</b><br/>- проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов<br/>- определять оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата<br/>- выбирать оптимальную технологию<br/><b>Владеет:</b><br/>-навыками подбора вспомогательных веществ</p> |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   | <p>лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками подбора оптимального состава вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата</li> <li>- навыками подбора оптимальной технологии</li> </ul>  |
|  | <p><b>ИД-ПК 1.3 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств, регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету; осуществлять выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента, упаковывать, маркировать и (или) оформлять изготовленные лекарственные препараты к отпуску</b></p> | <p><b>Знает:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- способы и правила упаковки, маркировки и (или) оформления изготовленных лекарственных препаратов к отпуску</li> </ul> <p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выбирать оптимальную технологию</li> </ul> <p><b>Владеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками упаковки, маркировки и (или) оформления изготовленных лекарственных препаратов к отпуску</li> <li>- навыками подбора оптимальной технологии</li> </ul> |
| <p><b>ПК 6. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств</b></p> | <p><b>ИД-ПК 6.3 Способен проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo</b></p>  | <p><b>Знает:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- как проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo</li> </ul> <p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo</li> </ul> <p><b>Владеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методами изучения биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo</li> </ul>  |
|  | <p><b>ИД-ПК 6.4 Может оформлять результаты исследований, проводить статистическую обработку результатов.</b></p>  | <p><b>Знает:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- как оформлять результаты исследований, проводить статистическую обработку результатов</li> </ul> <p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оформлять результаты исследований, проводить</li> </ul>   |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   | <p>статистическую обработку результатов</p> <p><b>Владеет:</b><br/>-способами оформления результатов исследований, проведения статистической обработки результатов</p>   |
|  | <p><b>ИД-ПК 6.5</b> <b>Способен</b><br/><b>проводить разработку методики исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне</b></p> | <p><b>Знает:</b><br/>- как проводить разработку методики исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне</p> <p><b>Умеет:</b><br/>- проводить разработку методики исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне</p> <p><b>Владеет:</b><br/>- способами разработки методик исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне</p> |

**В результате освоения дисциплины обучающийся должен**

**3.1 Знать:**

**3.1.1** биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;

**3.1.2** методы «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;

**3.1.3** информационные источники справочного, научного, нормативного характера;

**3.2 Уметь:**

**3.2.1** пользоваться методом «агаровых пластинок» и диффузии через полупроницаемую мембрану для оценки степени высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;

**3.2.2** строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии степени дисперсности лекарственных веществ на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм.

**3.3 Владеть:**

**3.3.1** решением стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности

**3.3.2** проведением анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, готовить обзоры научной литературы/рефераты по современным научным проблемам

**3.3.3** использованием методов «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм

**4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

**4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы**

| Вид учебной работы  |                  | Всего часов / ЗЕ | Семестр     |
|---|------------------|------------------|-------------|
|   |                  |                  | IX          |
| <b>1. Контактная работа обучающихся с преподавателем:</b> |                  |                  |             |
| Аудиторные занятия (всего)                                |                  | <b>70</b>        | 70          |
| <i>В том числе:</i>                                       |                  |                  |             |
| <i>Лекции (Л), час.</i>                                   |                  | 30               | 30          |
| <i>Практические занятия (ПЗ), час.</i>                    |                  | 40               | 40          |
| КААТЗ   |                  | -                | -           |
| КААТЭ   |                  | <b>0,3</b>       | <b>0,3</b>  |
| Консультации  |                  | <b>4</b>         | <b>4</b>    |
| Контроль самостоятельной работы                           |                  | 2                | 2           |
|   |                  | <b>76,3</b>      | <b>76,3</b> |
| <b>2. Самостоятельная работа (СР), час.</b>               |                  | <b>40,7</b>      | <b>40,7</b> |
| <b>3. Контроль:</b>                                       |                  |                  |             |
| Вид промежуточной аттестации (зачет)                      |                  |                  | -           |
| Вид промежуточной аттестации (экзамен)                    |                  | <b>27</b>        | <b>27</b>   |
| <b>Общая трудоемкость</b>                                 | часы             | <b>144</b>       | <b>144</b>  |
|   | зачетные единицы | 4                | 4           |

**4.2 СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ  
(КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИЙ И ЗАНЯТИЙ)**

| Код занят     | Наименование разделов и тем/вид занятия/  | Часов | Компетенци  | Литература |
|---------------|---|-------|---|------------|
| <b>ЛЕКЦИИ</b> |   |       |   |            |
| Л 9.1         | 1. Введение в биофармацию. История биофармации. Основные понятия биофармации. Дженерики./Лек/                           | 2     | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5      |
| Л 9.2         | 2. Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности лекарственных средств (ЛС) (фармацевтическая, фармакокинетическая, | 2     | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3   | Л 1-5      |



**РПД Биофармация Год начала подготовки 2022-2023**

|       |  |   |   |       |
|-------|--|---|---|-------|
|       | терапевтическая) и методы их изучения. Факторы, влияющие на биоэквивалентность./Лек/   |   | ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5  |       |
| Л 9.3 | 3. Биологическая доступность, понятие, виды. Методы определения биологической доступности. Аппаратура. Биологические и физиологические факторы, влияющие на БД лекарственных средств. /Лек/                                      | 2 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| Л 9.4 | 4. Фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов. /Лек/   | 2 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| Л 9.5 | 5. Предмет и задачи фармакокинетики. Термины фармакокинетики. Фармакокинетические кривые. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов./Лек/   | 2 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| Л 9.6 | 6. Биофармацевтическая оценка качества мазей. Методы “in vitro” для определения биологической доступности мазей. Факторы, влияющие на высвобождение активного фармацевтического ингредиента (АФИ) из мазей./ Лек/                | 2 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| Л 9.7 | 7. Биофармацевтическая оценка качества суппозиториев. Методы “in vitro” для определения биологической доступности. Факторы, влияющие на высвобождение активного фармацевтического ингредиента (АФИ) из суппозиториев./ Лек/      | 2 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| Л 9.8 | 8. Биофармацевтическая оценка качества твердых лекарственных форм. Методы “in vitro” для определения биологической доступности. Факторы, влияющие на высвобождение АФИ из таблеток и твердых желатиновых капсул. Биовейвер./Лек/ | 2 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4              | Л 1-5 |

|        |  |   |   |       |
|--------|--|---|---|-------|
|        |  |   | ИД-ПК 6.5   |       |
| Л 9.9  | 9.Биофармацевтическая оценка качества твердых лекарственных форм. Методы “in vitro” для определения биологической доступности. Факторы, влияющие на высвобождение АФИ из таблеток и твердых желатиновых капсул. Биовейвер. Биофармацевтическая классификационная система (BCS) и классификация лекарственных веществ по растворимости и метоболizmu (BDDCS). /Лек/ | 2 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| Л 9.10 | 10.Фармацевтическая разработка лекарственных средств. Проблема создания ЛС ускоренного и пролонгированного действия./Лек/  | 2 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| Л 9.11 | 11.Фармацевтическая разработка лекарственных средств. Проблема создания детских, гериатрических ЛС. Проблема упаковки ЛС для детской и гериатрической практик. /Лек/   | 2 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| Л 9.12 | 12. Проблема нерационального использования лекарств. Типы средств доставки лекарств в зависимости от их хронологического появления и физического размера. Характеристика 1-го поколений носителей (микрокапсулы, микросферы – размером от 1 мкм до 2 мкм). Технология носителей. /Лек/   | 2 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| Л 9.13 | 13.Характеристика 2 поколения носителей (нанокапсулы, наночастицы, нанотрубы, дендимеры, липосомы, полимерные конъюгаты и др.) и 3 поколения носителей (антитела, гликопротеиды, клеточные маркеры и рецепторы, вирусы и онколитические вирусы и др.). Технология носителей. /Лек/   | 2 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| Л 9.14 | 14. Нанотехнологии в фармации. История. Оборудование (виды микроскопов). Наноструктуры углерода. Способы производства наноматериалов (). /Лек/   | 2 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |

|   |  |   |   |       |
|---|--|---|---|-------|
| Л 9.15                                    | 15.Современные приложения нанотехнологий в медицине. Медицинское использование наноматериалов. Наносомальные лекарственные формы. Наночастицы для доставки лекарств на основе ДНК, РНК, полимерных частиц, металлических частиц и др.. /Лек/                             | 2 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 |       |
| <b>ЛАБОРАТОРНЫЕ/ ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ</b> |  |   |   |       |
| ПР 9.1                                    | 1. Введение в биофармацию. История возникновения. Ведущие ученые. Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности ЛС (фармацевтическая, фармакокинетическая, терапевтическая) и методы их изучения. Факторы, влияющие на биоэквивалентность./Практ/                    | 3 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5                                    | Л 1-5 |
| ПР 9.2                                    | 2.Влияние физических свойств ЛС на биологическую доступность. Применение метода диализа для изучения влияния степени измельчения действующего вещества в лекарственной форме. /Практ/  | 3 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| ПР 9.3                                    | 3.Влияние химических свойств ЛС на биологическую доступность. Применение метода диализа для изучения влияния степени измельчения действующего вещества в лекарственной форме. /Практ/  | 3 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| ПР 9.4                                    | 4. Влияние вида лекарственной формы и пути введения ЛП на всасывание АФИ в кровь. Фармакокинетический и фармакодинамический методы определения биодоступности. Фармакокинетические показатели, их расчет. /Практ/  | 3 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| ПР 9.5                                    | 5. Контрольная работа 1. Влияние физических и химических свойств, вида лекарственной формы и пути введения ЛП на всасывание АФИ в кровь. Фармакокинетический и фармакодинамический методы определения биодоступности. Фармакокинетические показатели, их расчет. /Практ/ | 2 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| ПР 9.6                                    | 6. Влияние вспомогательных веществ и лекарственной формы на биодоступность ЛС. Применение метода диффузии для определения  | 3 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1  | Л 1-5 |

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2022-2023**

|         |  |   |   |       |
|---------|--|---|---|-------|
|         | скорости высвобождения действующего вещества из мазей. /Практ/   |   | ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5                               |       |
| ПР 9.7  | 7. Влияние вспомогательных веществ и лекарственной формы на биодоступность ЛС. Применение метода диффузии для определения скорости высвобождения действующего вещества из суппозитория. /Практ/  | 3 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| ПР 9.8  | 8. Влияние вспомогательных веществ и технологического процесса (вид грануляции) на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки). Применение теста «растворение» для изучения влияния технологии на скорость и степень высвобождения из таблеток./Практ/   | 3 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| ПР 9.9  | 9. Влияние вспомогательных веществ и технологического процесса (вид грануляции) на биологическую доступность твердых лекарственных форм (капсулы). Применение теста «растворение» для изучения влияния технологии на скорость и степень высвобождения из капсул./Практ/  | 3 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| ПР 9.10 | 10. Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью автоматизированных систем и приборов. Основные направления биофармацевтических исследований. Использование искусственного интеллекта для эффективного поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных /Практ/ | 3 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| ПР 9.12 | 12. Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов. Лекарственные формы пролонгированного и поддерживающего действия и их биофармацевтическая характеристика. /Практ/  | 3 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| ПР 9.12 | 13. Пути совершенствования и перспективы развития детских лекарств. Упаковка для детских и гериатрических лекарств. Пути совершенствования и   | 3 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1  | Л 1-5 |

|         |   |   |   |       |
|---------|---|---|---|-------|
|         | перспективы развития: мазей и суппозиториев, инъекционных растворов, глазных лекарственных форм, биологических и биотехнологических препаратов и др. /Практ/  |   | ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5                               |       |
| ПР 9.13 | 13. Контрольная работа 2: «Биофармация. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность лекарственных препаратов. Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов.». /Практ/     | 2 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| ПР 9.14 | 14. Нанотехнология. Нанообъекты. Определение. Характеристика. Использование нанотехнологий для создания лекарственных препаратов. Лекарственные формы на основе наночастиц. Проблемы безопасности использования нанотехнологий и нанопродуктов. /Практ/ | 3 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3   | Л 1-5 |

#### 5 СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

| № п/п | НАИМЕНОВАНИЕ РАЗДЕЛА /МОДУЛЯ   | СОДЕРЖАНИЕ   |
|-------|--|--|
| 1     | <b>Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина. Этапы развития.</b>  | Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.   |
| 2     | <b>Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств.</b> | Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Значение технологических процессов, протекающих при производстве готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация лекарственных веществ; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов. |
| 3     | <b>Биологическая и фармацевтическая доступность, методы определения.</b>                             | Биологическая доступность (БД). Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы. Фармацевтические тесты. Тест "Растворение". Приборы и аппараты: "вращающаяся корзинка", "вращающаяся лопасть", «проточная ячейка». Приборы и аппараты. Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм.   |

|   |  |  |
|---|--|--|
|   |  | <p>Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы растворения и всасывания лекарственных веществ.</p> <p>Этапы биофармацевтической оценки различных лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики растворения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах <i>in vitro</i>, изучение биодоступности в опытах <i>in vivo</i>. Пути и перспективы развития биофармации.</p>  |
| 4 | <p><b>Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.</b></p> | <p>Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов. Использование автоматизированных системы и приборов для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм, приборов, имитирующих процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм и терапевтических систем.</p> <p>Пути совершенствования и модернизации, перспективы развития технологии изготавливаемых в настоящее время различных лекарственных форм: твёрдых, жидких, мягких, парентеральных, глазных, детских лекарственных форм и др. Нанотехнология. Определение. Характеристика. Использование процессов на основе нанотехнологии в медицине и фармации. Проблемы безопасности использования нанотехнологий и нанопродуктов.</p> |

#### 6. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углубленное изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников, выполнение домашних заданий и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете, а также реальных речевых и языковых фактов, личных наблюдений. Также самостоятельная работа включает подготовку и анализ материалов по темам пропущенных занятий.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса, написание доклада, исследовательской работы по заданной проблеме;
- выполнение задания по пропущенной или плохо усвоенной теме;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- выполнение домашней контрольной работы (решение заданий, выполнение упражнений);
- изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы);
- написание рефератов;
- подготовка к тестированию; подготовка к практическим занятиям; подготовка к экзамену.

| САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА |   |       |             |            |
|---------------------------------|---|-------|-------------|------------|
| Код                             | Наименование разделов и тем/вид занятия | Часов | Компетенции | Литература |

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2022-2023**

|        |  |      |   |       |
|--------|--|------|---|-------|
| СР 9.1 | 1. Составление конспекта по теме: «Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности. /СР /  | 2,91 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5                                    | Л 1-5 |
| СР 9.2 | 2. Составление конспекта по теме: «Применение метода диализа в бифармации». / СР/  | 2,91 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| СР 9.3 | 3. Составление конспекта по теме: «Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов». / СР /                           | 2,91 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| СР 9.4 | 4. Составление конспекта по теме: «Основные биологические факторы, влияющие на всасывание лекарственных веществ. Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность». /СР/ | 2,91 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| СР 9.5 | 5. Подготовка к контрольной работе / СР /  | 2,91 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| СР 9.6 | 6. Составление конспекта по теме: «Виды вспомогательных веществ в фармацевтической технологии (мази).» / СР /  | 2,91 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| СР 9.7 | 7. Составление конспекта по теме: «Виды вспомогательных веществ в фармацевтической технологии (суппозитории).» / СР /  | 2,91 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3   | Л 1-5 |

*РПД Биофармация Год начала подготовки 2022-2023*

|         |   |      |   |       |
|---------|---|------|---|-------|
|         |   |      | ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5  |       |
| СР 9.8  | 8. Составление конспекта по теме: Виды вспомогательных веществ в фармацевтической технологии (таблетки)». / СР /  | 2,91 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| СР 9.9  | 9. Составление конспекта по теме: Виды вспомогательных веществ в фармацевтической технологии (капсулы)». / СР /   | 2,91 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| СР 9.10 | 10. Составление конспекта по теме: «Виды автоматизированных систем и приборов для исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм». / СР /  | 2,91 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| СР 9.12 | 11. Составление конспекта по теме: «Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов. Лекарственные формы пролонгированного и поддерживающего действия и их биофармацевтическая характеристика.»/ СР /                            | 2,91 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| СР 9.12 | 12. Составление конспекта по теме: «Пути совершенствования и перспективы развития детских и возрастных лекарств. Пути совершенствования и перспективы развития: мазей и суппозиторий, инъекционных растворов, глазных лекарственных форм, биологических и биотехнологических препаратов и др.» /СР/ | 2,91 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3<br>ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5 | Л 1-5 |
| СР 9.13 | 13. Подготовка к контрольной работе / СР /  | 2,91 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3<br>ПК 6.<br>ИД-ПК 6.3                           | Л 1-5 |



|         |  |      |   |       |
|---------|--|------|---|-------|
|         |  |      | ИД-ПК 6.4<br>ИД-ПК 6.5                                |       |
| СР 9.14 | 14. Составление конспекта по теме: «Использование нанотехнологий для создания лекарственных препаратов. Лекарственные формы на основе наночастиц.»/СР/ | 2,91 | УК-1.<br>ИДУК-1.-1<br>ПК-1<br>ИД-ПК 1.1.<br>ИД-ПК 1.3 | Л 1-5 |

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 7.1. ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

#### Основная литература

##### ЭБС

- 1.Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>
- 2.Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А. С. Гаврилов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html>
- 3.А. С. Гаврилов. - 4-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 880 с. - ISBN 978-5-9704-7988-9, DOI: 10.33029/9704-7988-9-PTM-2024-1-880. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479889.htm>
- 4.Руководство К Практическим Занятиям По Биофармации: учебное пособие / Компанцев Д.В., Шаталова Т.А., Мичник О.В., Мичник Л.А., Привалов И.М.-Учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности "Фармация" / Ставрополь, 2021.-296 с. - ISBN 978-5-907161-50-4 - Электронная версия доступна на сайте elibrary.ru: [сайт]. URL : [https://www.elibrary.ru/download/elibrary\\_44849251\\_95774056.pdf](https://www.elibrary.ru/download/elibrary_44849251_95774056.pdf)

#### Дополнительная литература

##### ЭБС

- 5.Саутина, Н. В. Микроэмульсионные самоорганизующиеся среды для направленной доставки лекарственных и биологически активных веществ / Н. В. Саутина, Ю. Г. Галяметдинов ; Казанский национальный исследовательский технологический университет. – Казань : Казанский научно-исследовательский технологический университет (КНИТУ), 2018. – 96 с. : ил., табл., схем. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=612752>

### 7.3 ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

1. Программа для ПЭВМ Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г. Бессрочно.
2. Открытая лицензия Microsoft Open License: 66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017. До 31.12.2017.
3. Открытая лицензия Microsoft Open License: 66432164 OPEN OPEN 96439360ZZE1802. 2018. До 31.12.2018.
4. Открытая лицензия Microsoft Open License: 68169617 OPEN OPEN 98108543ZZE1903. 2019. До 31.12.2019.
5. Программа для ПЭВМ Office Standard 2016. 200 (двести) лицензий OPEN 96197565ZZE1712. Бессрочно.

6. Программа для ПЭВМ VeralTest Professional 2.7 Электронная версия. Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015. Бессрочно.
7. Программа для ПЭВМ ABBYY Fine\_Reader\_14 FSRS-1401. Бессрочно.
8. Программа для ПЭВМ MOODLEe-Learning, eLearningServer, Гиперметод. Договор с ООО «Открытые технологии» 82/1 от 17 июля 2013 г. Бессрочно.

#### **7.4 СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ**

1. <https://www.rosmedlib.ru/> Консультант врача. Электронная медицинская библиотека (база данных профессиональной информации по широкому спектру врачебных специальностей) (профессиональная база данных)
2. <http://www.studentlibrary.ru/> электронная библиотечная система «Консультант студента» (многопрофильная база данных) (профессиональная база данных)
3. <https://speclit.profy-lib.ru/>– электронно-библиотечная система Спецлит (база данных с широким спектром учебной и научной литературы) (профессиональная база данных)
4. <https://urait.ru/>– образовательная платформа Юрайт (электронно-образовательная система с сервисами для эффективного обучения) (профессиональная база данных)
5. <http://dlib.eastview.com> – универсальная база электронных периодических изданий (профессиональная база данных)
6. <http://elibrary.ru/>– электронная база электронных версий периодических изданий (профессиональная база данных)
7. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>
8. Информационно-правовой сервер «Гарант» <http://www.garant.ru/>
9. Научная электронная библиотека [www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru)
10. Российская государственная библиотека. - <http://www.rsl.ru>
11. Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов <http://school-collection.edu.ru/>

#### **8.ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в приложении №1 к рабочей программе дисциплины.

#### **9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

| Наименование оборудованного учебного кабинета   | Оснащённость оборудованного учебного кабинета  |
|---|--|
| <p><b>Учебная аудитория для проведения учебных занятий _лекционных (ауд. 43 _____)</b></p> <p><i>Адрес места нахождения</i><br/>357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Литер «А»<br/>Уч. корп. №2</p> | <p><b>Учебная мебель:</b><br/>Доска ученическая-3<br/>Аудиторный комплект двухместный<br/>Стол преподавателя<br/>Стул преподавателя<br/>скамья аудиторная-50<br/>стол-4<br/>кафедра-1</p> <p><b>Технические средства обучения</b><br/>Проектор<br/>Ноутбук<br/>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий</p> |
| <p><b>Аптечная технология</b></p>   | <p><b>Учебная мебель:</b><br/>Доска ученическая 3-элементная<br/>Стол лабораторный составной 1 шт (на 18 посадочных мест)<br/>Стул аудиторный 18 шт</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. №3 (10))</b></p>                                    | <p>Стол для преподавателя 1<br/>                 Стул преподавателя 1<br/>                 Стол химический для приготовления растворов<br/>                 Шкаф двухстворчатый металлический для посуды<br/>                 Стул СМ-8 п/мягкий -1<br/>                 Стол химический<br/>                 Стол лабораторный 2-х дверный<br/>                 Стремянка<br/>                 Шкаф металлический для документов</p> <p><b>Технические средства обучения</b><br/>                 Автоклав ВК<br/>                 Весы технические до 1 кг. ВА<br/>                 Насос вакуумный пластинчато-роторный</p>   |
| <p><b>Аптечная технология</b></p> <p><b>Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. №3 (14))</b></p>  | <p><b>Учебная мебель:</b><br/>                 Доска ученическая 3-элементная<br/>                 Стол лабораторный составной 2 шт (на 35 посадочных мест)<br/>                 Стул аудиторный 25 шт<br/>                 Стол для преподавателя 2<br/>                 Стул преподавателя 2<br/>                 Стол химический для приготовления растворов</p> <p><b>Технические средства обучения</b><br/>                 Весы технические до 1 кг. ВА<br/>                 Телевизор «Samsung UE42F5000AK»<br/>                 Холодильник Норд<br/>                 Шкаф сушильный</p>   |
| <p><b>Заводская технология</b></p> <p><b>Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. №5 (35))</b></p> | <p><b>Учебная мебель:</b><br/>                 Доска ДА-123 для мела 1<sup>а</sup>-элементная<br/>                 Доска ученическая 3-элементная<br/>                 Полки для сумок<br/>                 Стол лабораторный составной 3 шт (на 48 посадочных мест)<br/>                 Стулья ученические -40 шт<br/>                 Стол лабораторный - 2<br/>                 Стул п/мягкий (черный) -3 шт<br/>                 Стол для преподавателя – 3 шт<br/>                 Доски школьные 1,5-1,0</p> <p><b>Технические средства обучения</b><br/>                 Ручной таблеточный пресс 1000<br/>                 Автомат для производства ампул<br/>                 Весы технические до 1 кг ВА<br/>                 Настольный дражировочный котел<br/>                 Портативное оборудование для упаковки таблеток Д-12мм<br/>                 Приборы 545 АК-8<br/>                 Устройства 545 АК-1<br/>                 Прибор многофункциональный фармацевтическая машина<br/>                 Таблеточный пресс Ручной таблет.пресс 1000.<br/>                 Стол для перколяции<br/>                 Сито лабораторное с крышкой и поддоном Стерилизатор паровой<br/>                 Сушильный шкаф<br/>                 Телевизор<br/>                 Устройство для приготовления мазей (УПМ- 2)<br/>                 Центрифуга ОП – 3.02</p> |

|   |  |
|---|--|
|   | Стойка перколяторная   |
| <p><b>Заводская технология</b></p> <p><b>Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. №5 (36))</b></p>  | <p><b>Учебная мебель:</b><br/>                 стол лабораторный-4<br/>                 парта-10<br/>                 стул-15<br/>                 доска-1<br/>                 Доска ДА-123 для мела 1<sup>а</sup>-элементная<br/>                 Стул п/мягкий (черный) -1 шт<br/>                 Стол для преподавателя – 1 шт<br/>                 Полка для сумок</p> <p><b>Технические средства обучения</b><br/>                 Аппарат вакуумный<br/>                 Наборы лабораторных сит<br/>                 Электрич.плита настольная Гомель-2<br/>                 Настольно-таблеточный пресс<br/>                 Стерилизатор паровой настольный</p>   |
| <p>Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и научно-исследовательских работ студентов:<br/>                 (ауд. № 4 (34))</p> | <p><b>Учебная мебель:</b><br/>                 Стол для преподавателя – 3 шт<br/>                 Стул ученический -3 шт</p> <p><b>Технические средства обучения</b><br/>                 Анализатор влажности (ЭЛВИЗ-2С) в специальной комплектации<br/>                 Испаритель ротационный ИР-1 ЛТ LAVTEX<br/>                 Мешалка верхнеприводная US-2200SD -<br/>                 Научно-исследовательский комплекс на базе вискозиметра Fungilab PREMIUM Н 2.3.360015317<br/>                 Термостат ТС-80<br/>                 Лабораторные электронные весы ВМ-II<br/>                 Сушильный шкаф ШС-80 01 СПУ<br/>                 Компьютер Int.Pent.LGA775 (монитор)<br/>                 Системный блок от компьютера Int.Pent.4631BOX 775-LCA<br/>                 Микроскоп электронный (Альтами)<br/>                 Водяная баня bioSanWB-4МС – номер не присвоен</p> |
| Лаборантская  | шкаф-3<br>стул-3<br>холодильник-1  |
| Комната самостоятельной подготовки  | Столы<br>стулья  |

### 10. ОСОБЕННОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЙ ОБУЧАЮЩИМИСЯ-ИНВАЛИДАМИ И ЛИЦАМИ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Особые условия обучения и направления работы с инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья (далее обучающихся с ограниченными возможностями здоровья) определены на основании:

- Закона РФ от 29.12.2012г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Закона РФ от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;
- Приказа Минобрнауки России от 06.04.2021 N 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;

– методических рекомендаций по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утв. Минобрнауки России 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Под специальными условиями для получения образования обучающихся с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения, воспитания и развития таких обучающихся, включающие в себя использование адаптированных образовательных программ и методов обучения и воспитания, специальных учебников, учебных пособий и дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа в здания вуза и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение образовательных программ обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

В целях доступности изучения дисциплины инвалидами и обучающимися с ограниченными возможностями здоровья организацией обеспечивается:

1. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

– наличие альтернативной версии официального сайта организации в сети «Интернет» для слабовидящих:

– размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации (информация должна быть выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или желтом фоне) и продублирована шрифтом Брайля);

– присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

– обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

– обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря, к зданию организации;

2. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

– дублирование звуковой справочной информации визуальной (установка мониторов с возможностью трансляции субтитров (мониторы, их размеры и количество необходимо определять с учетом размеров помещения);

– обеспечение надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации;

3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата. Материально-технические условия обеспечивают возможность беспрепятственного доступа обучающихся в помещения организации, а также пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, локальное понижение стоек-барьеров: наличие специальных кресел и других приспособлений).

Обучение лиц организовано как инклюзивно, так и в отдельных группах.

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ****Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания**

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации. Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы. На этапе текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, выполнение практических заданий, решения тестовых заданий. Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

**Описание показателей и критериев оценивания компетенций**

| <b>Показатели оценивания</b>  | <b>Критерии оценивания компетенций</b>   | <b>Шкала оценивания</b>   |
|---|--|---|
| Понимание смысла компетенции  | Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач<br>Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.<br>Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости   | Минимальный уровень<br>Базовый уровень<br><br>Высокий уровень     |
| Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины                               | Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче<br>Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.<br>Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии. | Минимальный уровень<br><br>Базовый уровень<br><br>Высокий уровень |
| Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины | Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач.<br>Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы<br>Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.  | Минимальный уровень<br>Базовый уровень<br><br>Высокий уровень     |

## I. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

| Наименование компетенции   | Индикатор достижения компетенции  | Результаты обучения   |
|--|---|---|
| УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий   | ИДУК-1.-1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними   | <p><b>Знает:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методы критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</li> </ul> <p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</li> </ul> <p><b>Владет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- логико-методологическим инструментарием для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</li> </ul>   |
| ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств, биологических и ветеринарных лекарственных средств | ИД-ПК 1.1 Способен подготовить рабочее место, технологическое оборудование, лекарственные и вспомогательные вещества к работе, провести выбор оптимальной лекарственной формы, выбрать оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента, а также подобрать и рассчитать количества лекарственных и вспомогательных веществ с учетом влияния биофармацевтических факторов и совместимости. | <p><b>Знает:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- как проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</li> <li>- оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата</li> <li>- оптимальную технологию</li> </ul> <p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</li> <li>- определять оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата</li> <li>- выбирать оптимальную технологию</li> </ul> <p><b>Владет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-навыками подбора вспомогательных веществ</li> </ul> |

|   |  |  |
|---|--|--|
|   |  | <p>лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками подбора оптимального состава вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата</li> <li>- навыками подбора оптимальной технологии</li> </ul>  |
|   | <p>ИД-ПК 1.3 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств, регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету; осуществлять выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента, упаковывать, маркировать и (или) оформлять изготовленные лекарственные препараты к отпуску</p> | <p><b>Знает:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- способы и правила упаковки, маркировки и (или) оформления изготовленных лекарственных препаратов к отпуску</li> </ul> <p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выбирать оптимальную технологию</li> </ul> <p><b>Владеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками упаковки, маркировки и (или) оформления изготовленных лекарственных препаратов к отпуску</li> <li>- навыками подбора оптимальной технологии</li> </ul> |
| <p>ПК 6. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств</p> | <p>ИД-ПК 6.3 Способен проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo</p>  | <p><b>Знает:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- как проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo</li> </ul> <p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo</li> </ul> <p><b>Владеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методами изучения биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo</li> </ul>  |
|   | <p>ИД-ПК 6.4 Может оформлять результаты исследований, проводить статистическую обработку результатов.</p>  | <p><b>Знает:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- как оформлять результаты исследований, проводить статистическую обработку результатов</li> </ul> <p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оформлять результаты исследований, проводить статистическую обработку результатов</li> </ul> <p><b>Владеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-способами оформления результатов исследований,</li> </ul>   |



|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   | проведения статистической обработки результатов  |
|  | ИД-ПК 6.5 Способен проводить разработку методики исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне | <p><b>Знает:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- как проводить разработку методики исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне</li> </ul> <p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить разработку методики исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне</li> </ul> <p><b>Владеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- способами разработки методик исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне</li> </ul> |

### ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ ЗНАНИЙ

#### 1. ВОПРОСЫ ДЛЯ УСТНОГО ОПРОСА НА ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЯХ

| Вопросы   | Соответствующий индикатор достижения компетенции                                     | Шаблоны ответа (ответ должен быть лаконичным, кратким, не более 20 слов)   |
|---|--|--|
| ИДУК-1.-1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними |  |  |
| 1.  | Что изучает биофармация как наука?   | ИДУК-1.-1<br>зависимость действия лекарственного средства от фармацевтических, биологических и других факторов, влияющих на биологическую доступность и терапевтическую эффективность. |
| 2.  | Какие лекарственные препараты являются фармацевтическими эквивалентными?             | ИДУК-1.-1<br>если они имеют одинаковые: состав активных веществ, лекарственную форму, способ введения.   |
| 3.  | Проанализируйте показатель «терапевтическая неэквивалентность». Когда она возникает? | ИДУК-1.-1<br>при различиях в дисперсности лекарственных веществ, подборе вспомогательных компонентов, различиях в технологических процессах.   |
| 4.  | Назовите предпосылки возникновения биофармации.                                      | ИДУК-1.-1<br>накопленные знания о связи между структурой, физическими свойствами и фармакологической активностью химических соединений.  |

|     |  |           |  |
|-----|--|-----------|--|
| 5.  | Назовите главные задачи биофармации в современной технологии лекарств. | ИДУК-1.-1 | - прогнозирование фармакокинетических процессов в процессе применения ЛП;<br><br>-выбор структуры исследований при разработке оптимального состава и технологии новых ЛП.  |
| 6.  | Какие виды эквивалентности вы знаете?                                  | ИДУК-1.-1 | Фармацевтическая(химическая), фармакокинетическая, терапевтическая   |
| 7.  | Что изучает биофармация?   | ИДУК-1.-1 | зависимость действия ЛП от фармацевтических, биологических и других факторов, влияющих на терапевтическую эффективность  |
| 8.  | Какова цель биофармацевтических исследований?                          | ИДУК-1.-1 | теоретическое и экспериментальное обоснование создания новых ЛП, совершенствование имеющихся с учетом повышения их терапевтического эффекта и уменьшения побочного действия на организм.   |
| 9.  | Назовите фармацевтические факторы.                                     | ИДУК-1.-1 | 1) Простая химическая модификация лекарственных и вспомогательных веществ.<br>2) Физическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ.<br>3) Технологические процессы<br>4) Природа и свойства вспомогательных веществ.<br>5) Вид лекарственной формы. |
| 10. | Что такое референтный лекарственный препарат?                          | ИДУК-1.-1 | Лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны   |
| 11. | Что такое дженерик?  | ИДУК-1.-1 | воспроизведенный препарат, который имеет подтвержденную терапевтическую эквивалентность с оригинальным лекарственным препаратом аналогичного состава. выпускается производителем, не являющимся разработчиком оригинального препарата, и не                    |

|     |   |           |   |
|-----|---|-----------|---|
|     |   |           | имеющим лицензию производителя  |
| 12. | Что такое биоаналоговый лекарственный препарат?   | ИДУК-1.-1 | Биологический лекарственный препарат, сопоставимый с референтным препаратом, не имеющий клинически значимых различий по показателям эффективности и безопасности.   |
| 13. | Дайте характеристику воспроизведенным препаратам. | ИДУК-1.-1 | имеет подтвержденную терапевтическую эквивалентность с оригинальным лекарственным препаратом аналогичного состава. Выпускается другим производителем, не являющимся разработчиком оригинального препарата, и не имеющим лицензии от разработчика. |
| 14. | Что такое дженерики категории А?                  | ИДУК-1.-1 | терапевтическая эффективность сравнима с оригинальными или рекомендуемыми ВОЗ препаратами для сравнения. прошли клинические исследования на терапевтическую эквивалентность и имеют биоэквивалентность с оригинальным препаратом не более 3-4%.   |
| 15. | Что такое дженерики категории В?                  | ИДУК-1.-1 | присваивается дженерикам, которые не прошли клинические испытания на терапевтическую эквивалентность. Дженерическое ЛС с кодом "В" не может автоматически заменять оригинальный препарат или другой дженерический ЛС с кодом "А".                 |
| 16. | Что такое простая химическая модификация?         | ИДУК-1.-1 | вещество может быть использовано в качестве лекарственного средства в различных соединениях (соль и другие), с сохранением ответственной за фармакологический эффект части молекулы вещества.   |
| 17. | Что такое полиморфизм?                            | ИДУК-1.-1 | Свойство вещества образовывать в различных условиях кристаллизации, кристаллы, отличающиеся друг  |

|  |   |           |  |
|--|---|-----------|--|
|  |   |           | от друга классом симметрии или формой, физическими   |
| 18.  | Что такое псевдополиморфизм?  | ИДУК-1.-1 | когда при кристаллизации молекулы растворителя внедряются в кристаллическую решетку вещества, вызывая ее изменение   |
| 19.  | Что такое биосимиляр?   | ИДУК-1.-1 | биотехнологическое лекарственное средство, схожее с произведенным впервые оригинальным лекарственным средством и представленное на регистрацию после истечения срока действия патента оригинального препарата. |
| 20.  | Дайте характеристику показателю «физическое состояние».   | ИДУК-1.-1 | Степень дисперсности, полиморфизм, агрегатное состояние, рН, растворимость, оптическая активность, электропроводимость, температура плавления. Поверхностные свойства, Степень чистоты                         |
| ИД-ПК 1.1 Способен подготовить рабочее место, технологическое оборудование, лекарственные и вспомогательные вещества к работе, провести выбор оптимальной лекарственной формы, выбирать <b>оптимальную технологию</b> и составляет макет лабораторного регламента, а также подобрать и <b>рассчитать количества лекарственных и вспомогательных веществ</b> с учетом влияния биофармацевтических факторов и совместимости. |   |           |  |
| 1.   | Какие лекарственные формы рекомендуются для применения в детской практике?  | ИДУК-1.-1 | Растворы, сиропы, суспензии, эмульсии, порошки, мази, суппозитории   |
| 2.   | Какие лекарственные формы рекомендуются для применения в геронтологической практике?  | ИДУК-1.-1 | Растворы, сиропы, суспензии, эмульсии, порошки, мази, суппозитории, таблетки, капсулы и др.  |
| 3.   | Как рекомендуется вводить в мази протаргол, колларгол для того чтобы они проявили свое действие?  | ИД-ПК 1.1 | Протаргол, колларгол, лечебное действие оказывают только в растворенном виде, в виде водных растворов  |
| 4.   | Как рекомендуется вводить в мази соли алкалоидов и соли азотистых оснований для того чтобы они проявили свое действие и равномерно распределились в основе? | ИД-ПК 1.1 | В виде водных растворов в состав мазей в обязательном порядке вводят следующие лекарственные вещества: соли алкалоидов, соли азотистых оснований (новокаин, дикаин, димедрол и др.)                            |
| 5.   | Как рекомендуется вводить в мази этакридина лактат, калия иодид и серебра нитрат для того чтобы они проявили свое   | ИД-ПК 1.1 | В виде водных растворов в состав мазей в обязательном порядке вводят следующие лекарственные вещества: калия йодид, этакридина лактат,   |

|     |   |           |   |
|-----|---|-----------|---|
|     | действие и равномерно распределены в основе?  |           | серебра нитрат, т.к. они оказывают лечебное действие только в растворенном виде.  |
| 6.  | Как рекомендуется вводить в мази сухие и густые экстракты для того чтобы они проявили свое действие и равномерно распределены в основе?                           | ИД-ПК 1.1 | Сухие и густые экстракты растирают с равным количеством спирто-водно-глицериновой смеси (1: 6: 3).  |
| 7.  | Как рекомендуется вводить в мази стрептоцид, сульфадимезин (концентрация до 5%) для того чтобы они проявили свое действие и равномерно распределены в основе?     | ИД-ПК 1.1 | Их измельчают путем растирания в ступке со вспомогательной жидкостью близкой по составу к основе; ее берут половинное количество от массы твердой фазы (правило Дерягина).          |
| 8.  | Как рекомендуется вводить в дерматологические мази цинка сульфат и резорцин для того чтобы они проявили свое действие и равномерно распределены в основе?         | ИД-ПК 1.1 | Резорцин и цинка сульфат (кроме глазных мазей), легко растворяются в воде, но в состав мазей вводятся в виде мельчайших порошков.   |
| 9.  | Как рекомендуется вводить в глазные мази цинка сульфат и резорцин для того чтобы они проявили свое действие и равномерно распределены в основе?                   | ИД-ПК 1.1 | Резорцин и цинка сульфат в глазные мази вводятся в растворенном виде.   |
| 10. | Как рекомендуется вводить в мази стрептоцид, сульфадимезин (концентрация более 5%) для того чтобы они проявили свое действие и равномерно распределены в основе?  | ИД-ПК 1.1 | Если количество твердой фазы равно или превышает 5%, то лекарственные вещества тщательно растирают в ступке с половинным по отношению к препарату количеством расплавленной основы. |
| 11. | Как рекомендуется вводить в мази стрептоцид, сульфадимезин (концентрация более 25%) для того чтобы они проявили свое действие и равномерно распределены в основе? | ИД-ПК 1.1 | Готовят дерматологические пасты путем смешивания максимально измельченных веществ с расплавленной основой (40-50°C) в предварительно подогретой ступке.                             |
| 12. | Какие группы веществ вводят в таблеточную массу для того, чтобы улучшить распадаемость таблеток?  | ИД-ПК 1.1 | Разрыхляющие вещества: набухающие, газообразующие, лучшающие смачиваемость и водопроницаемость  |
| 13. | Какие группы веществ вводят в таблеточную массу для того, чтобы улучшить растворимость таблеток?  | ИД-ПК 1.1 | Разбавители (наполнители) глюкоза, лактоза, сахароза, натрия хлорид, целлюлоза микрокристаллическая и др. и связывающие вещества.   |
| 14. | Какие группы веществ вводят в таблеточную массу для того, чтобы улучшить механическую прочность таблеток?   | ИД-ПК 1.1 | Связывающие вещества - крахмальный клейстер 3-15%, сахарный сироп, метилцеллюлоза 1-5% раствор;   |

|  |  |           |   |
|--|--|-----------|---|
|  |  |           | натрия карбоксиметилцеллюлоза 0,25-1% раствор, растворы ПВП и ПВС   |
| 15.  | Какие вещества вводят в суппозиторную массу для того, чтобы улучшить биодоступность суппозиторий?                              | ИД-ПК 1.1 | Суппозиторную основу  |
| 16.  | Какие вещества вводят в суппозиторную массу для того, чтобы суппозитории приобрели температуру плавления до 37С?               | ИД-ПК 1.1 | Повышающие или понижающие температуру плавления основы (воски, масла)   |
| 17.  | Какие вещества и в каком количестве вводят в суппозиторную массу для того, чтобы суппозитории приобрели необходимую твердость? | ИД-ПК 1.1 | Воски - 5%  |
| 18.  | Исходя из каких критериев выбирают концентрацию экстрагента при получении настоек?   | ИД-ПК 1.1 | Исходя из растворимости БАВ   |
| 19.  | Исходя из каких критериев выбирают концентрацию экстрагента при получении экстрактов?  | ИД-ПК 1.1 | Исходя из растворимости БАВ   |
| 20.  | Исходя из каких критериев выбирают концентрацию экстрагента при получении новогаленовых препаратов?                            | ИД-ПК 1.1 | Исходя из растворимости БАВ   |
| ИД-ПК 1.3 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств, регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет <b>предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету; осуществлять выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента, упаковывать, маркировать</b> и (или) оформлять изготовленные лекарственные препараты к отпуску |  |           |   |
| 1.   | Назовите особенности конструкции упаковок лекарственных препаратов для людей пожилого возраста? С чем это связано?             | ИД-ПК 1.3 | Упаковка с дневником приема препарата, индивидуальные упаковки ЛС, пластиковые пеналы с ячейками и с разметкой по дням недели. Особенности упаковки обеспечивают напоминание о приеме лекарств для пожилых людей.   |
| 2.   | Назовите особенности конструкции упаковок лекарственных препаратов для детей? С чем это связано?                               | ИД-ПК 1.3 | ЛФ должна быть хорошо оформлена, чтобы не вызывать отрицательного отношения. В необходимых случаях должно быть средство дозирования (мерная ложка, стаканчик, пипетка, капельница). Использование защитных конструкций, предотвращающих скрывание упаковки. |

|     |   |           |  |
|-----|---|-----------|--|
| 3.  | Объясните устройство тубатин, как формы капсул для детей.   | ИД-ПК 1.3 | Тубатины – это мягкие желатиновые капсулы с «удлиненной шейкой», предназначенные для маленьких детей, не умеющих глотать таблетки. При надкусывании шейки ребенок всасывает содержимое капсул. |
| 4.  | Объясните перспективность выпуска лекарственных препаратов в виде ректальных капсул для применения в педиатрии и геронтологии.  | ИД-ПК 1.3 | Ректальные капсулы перспективны для применения в педиатрии и геронтологии, так как могут заменить инъекции.  |
| 5.  | Объясните перспективность выпуска лекарственных препаратов в виде капсул по сравнению с таблетками.   | ИД-ПК 1.3 | В капсуле активное вещество уже измельченное, при растворении оболочки оно сразу всасывается и быстрее действует.  |
| 6.  | Обоснуйте применение туб как формы упаковки для мазей (по сравнению со стеклянными баночками в аптеке).   | ИД-ПК 1.3 | Мази защищены от действия внешней среды, не загрязняются при использовании; тубы легки, портативны, сохраняется стерильность.  |
| 7.  | Обоснуйте применение флаконов с пробкой-капельницей как формы упаковки для глазных капель (по сравнению со стеклянными флакончиками в аптеке).                                    | ИД-ПК 1.3 | Обеспечивается гигиеничность применения, сохранение стерильности, увеличение срока годности. Не нужно использовать отдельную капельницу.   |
| 8.  | Обоснуйте необходимость применения флаконов с ложками (шприцами)-дозаторами как формы упаковки для сиропов в заводской практике (по сравнению со стеклянными флаконами в аптеке). | ИД-ПК 1.3 | Обеспечивается гигиеничность применения, гарантируется точность дозирования.   |
| 9.  | Обоснуйте преимущество контурной упаковки суппозитория перед упаковкой в аптечных условиях.   | ИД-ПК 1.3 | Обеспечивается гигиеничность применения, сохраняется стерильность, увеличивается срок годности за счет защиты от влияния кислорода.  |
| 10. | Обоснуйте преимущество упаковки глазных мазей в тубы с наконечником перед упаковкой в аптечных условиях.  | ИД-ПК 1.3 | Обеспечивается гигиеничность применения, сохраняется стерильность. Не нужно использовать отдельную лопаточку для мазей.  |
| 11. | Обоснуйте преимущество упаковки сборов в однодозовые пакеты-саше перед многодозовой упаковкой (пачкой).   | ИД-ПК 1.3 | Обеспечивается гигиеничность применения, сохранение стерильности, увеличивается срок годности.   |
| 12. | Обоснуйте преимущество  | ИД-ПК 1.3 | Обеспечивается гигиеничность   |

|  |  |           |   |
|--|--|-----------|---|
|  | упаковки сборов в однодозовые пакеты-саше перед многодозовой упаковкой (пачкой).   |           | применения, обеспечивается точность дозирования сбора.  |
| 13.  | Обоснуйте преимущество упаковки суспензий для внутреннего применения в однодозовые пакеты-саше перед многодозовой упаковкой (флакон).                                  | ИД-ПК 1.3 | Обеспечивается гигиеничность применения, обеспечивается точность дозирования суспензии, увеличивается срок годности.  |
| 14.  | Обоснуйте преимущество блистерной упаковки таблеток перед упаковкой в стеклянную баночку.  | ИД-ПК 1.3 | Обеспечивается гигиеничность применения, сохраняется стерильность, увеличивается срок годности за счет защиты от влияния кислорода.   |
| 15.  | Объясните зачем при упаковке таблеток в стеклянную баночку между таблетками и крышкой вкладывают комочек ваты, пластиковый или полиэтиленовый цилиндр в виде гармошки. | ИД-ПК 1.3 | Для того, чтобы таблетки при транспортировке не разрушались и не превращались в порошок.  |
| ИД-ПК 6.3 Способен проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo |  |           |   |
| 1.   | Что такое фармацевтическая доступность?  | ИД-ПК 6.3 | -степень, в которой действующее вещество растворяется из лекарственного препарата<br>-скорость, с которой лекарственное средство всасывается с места введения в системный кровоток  |
| 2.   | Какие группы лекарственных веществ выделяют по растворимости и всасыванию?   | ИД-ПК 6.3 | 1 группа. Хорошо растворяются и хорошо всасываются.<br>2 группа. Хорошо растворяются, но плохо всасываются.<br>3 группа. Плохо растворяются, но хорошо всасываются.<br>4 группа. Плохо растворяются, плохо всасываются.       |
| 3.   | Что такое относительная биодоступность? Какие лекарственные формы при этом могут быть стандартными?  | ИД-ПК 6.3 | Относительная биодоступность – выраженное в процентах количество лекарственного вещества, высвобожденного из лекарственной формы, которое после введения достигает рецептора в количестве, необходимом для появления эффекта. |
| 4.   | Что такое абсолютная биодоступность? Укажите лекарственную форму, которую вводят в качестве препарата сравнения при определении абсолютной биологической доступности.  | ИД-ПК 6.3 | Абсолютная биодоступность - это количество лекарственного вещества, введенного в лекарственной форме внутривенно/внутриартериально, которое поступает в кровообращение без влияния эффекта первого                            |



|     |  |           |  |
|-----|--|-----------|--|
|     |  |           | прохождения через печень. Стандартная лекарственная форма – раствор для внутривенного введения.  |
| 5.  | Для оценки биодоступности каких лекарственных форм применяют метод диализа?  | ИД-ПК 6.3 | Метод диализа применяют для изучения биодоступности пероральных лекарств, суппозиториев, мазей и других лекарственных форм с водорастворимыми препаратами  |
| 6.  | Что характеризует тест растворение при изучении твердых лекарственных форм?  | ИД-ПК 6.3 | Тест растворение при изучении твердых лекарственных форм характеризует скорость и полноту высвобождения лекарственных веществ из твердых лекарственных форм.   |
| 7.  | Что такое биоэвивер?   | ИД-ПК 6.3 | Биоэвивер – это процедура, в соответствии с которой определение взаимозаменяемости и регистрация дженериков проводятся на основании их биофармацевтических свойств (по биофармацевтической системе классификации) и эквивалентности <i>in vitro</i> .  |
| 8.  | Что характеризует тест растворение при изучении суппозиториев на гидрофильной основе?  | ИД-ПК 6.3 | тест растворение при изучении суппозиториев на гидрофильной основе характеризует оценку высвобождения лекарственных веществ из основы.   |
| 9.  |  | ИД-ПК 6.3 |  |
| 10. | От чего зависит биологическая доступность АФИ?   | ИД-ПК 6.3 | Биологическая доступность АФИ простой химической модификации лекарственных веществ зависит от: <ul style="list-style-type: none"> <li>– физического состояния лекарственных и вспомогательных веществ</li> <li>– технологических процессов при получении лекарственной формы</li> <li>– природы и свойств вспомогательных веществ</li> <li>– вида лекарственной формы</li> </ul> |
| 11. | По каким свойствам оцениваются лекарственные препараты в процедуре "биоэвивер"? Альтернативой каким исследованиям биоэвиверности является биоэвивер? | ИД-ПК 6.3 | Лекарственные препараты в процедуре "биоэвивер" оцениваются по растворимости. Биоэвивер заменяет исследования эквивалентности методами <i>in vitro</i> .   |
| 12. | Как классифицируют методы, применяемые для биофармацевтической оценки мягких лекарственных форм, по явлению, лежащему в основе метода?               | ИД-ПК 6.3 | Методы, применяемые для биофармацевтической оценки мягких лекарственных форм классифицируют по явлению, лежащему в основе метода (методы диализа, диффузии, окрашенных   |

|  |   |           |  |
|--|---|-----------|--|
|  |   |           | комплексов, микроскопии, растворение).   |
| 13.  | Как классифицируют методы, применяемые для биофармацевтической оценки мягких лекарственных форм, по способу определения высвободившегося вещества?  | ИД-ПК 6.3 | Методы, применяемые для биофармацевтической оценки мягких лекарственных форм, по способу определения высвободившегося вещества классифицируют на: химический, физико-химический, микробиологический. |
| 14.  | Что используют в качестве диализной мембраны?   | ИД-ПК 6.3 | В качестве диализной мембраны используют: переживающую кожу животных, стенку желудка и кишки, яичную оболочку, целлофан, поливинилхлорид, пленки из ацетата целлюлозы.                               |
| 15.  | Какой метод используют при биофармацевтической оценке мази с жирорастворимым АФИ для выбора оптимальной основы из числа имеющихся в распоряжении эмульсионных основ?  | ИД-ПК 6.3 | При биофармацевтической оценке мази с жирорастворимым АФИ для выбора оптимальной основы из числа имеющихся в распоряжении эмульсионных основ используют метод окрашенных комплексов.                 |
| 16.  | Какой метод используют при биофармацевтической оценке мази с нерастворимым АФИ для выбора оптимальной основы из числа имеющихся в распоряжении гидрофобных основ?   | ИД-ПК 6.3 | При биофармацевтической оценке мази с нерастворимым АФИ для выбора оптимальной основы из числа имеющихся в распоряжении гидрофобных основ используют метод микроскопии.                              |
| 17.  | Какой метод используют при биофармацевтической оценке мази с водорастворимым АФИ для выбора оптимальной основы из числа имеющихся в распоряжении основ?   | ИД-ПК 6.3 | При биофармацевтической оценке мази с водорастворимым АФИ для выбора оптимальной основы из числа имеющихся в распоряжении основ используют диффузия в гель.  |
| ИД-ПК 6.4 Может оформлять результаты исследований, проводить статистическую обработку результатов. |   |           |  |
| 1.   | Какая формула используется для расчета биодоступности? На основании какого закона?  | ИД-ПК 6.4 | $БД = \frac{AUC_R}{AUC_S} \cdot \frac{доза_S}{доза_R} \cdot 100\%$<br>Закон Доста.   |
| 2.   | Метод прямой диффузии в агаровый гель, известный под названием «агаровых пластинок», основан на образовании окрашенных продуктов лекарственных веществ с реактивами. Сколько параллельных испытаний надо сделать для получения достоверного результата? | ИД-ПК 6.4 | Шесть  |
| 3.   | Для оценки степени высвобождения лекарственных  | ИД-ПК 6.4 | Шесть  |

|    |  |            |  |
|----|--|------------|--|
|    | веществ из мазей используют метод прямой диффузии, при которой лекарственное вещество из мазевой основы диффундирует в среду, отделенную от мази полупроницаемой мембраной. Сколько параллельных испытаний надо проделать для получения достоверного результата? |            |  |
| 4. | Сколько параллельных испытаний (опытов) надо проделать для получения достоверного результата о влиянии полиморфных модификаций цинк-инсулина на уровень сахара в крови животных (крысы)?   | ИД-ПК 6. 4 | Три  |
| 5. | Сформулируйте теоретическую основу закона Доста.   | ИД-ПК 6. 4 | <b>Теоретической основой закона Доста</b> является наличие пропорциональной связи между количеством лекарственного вещества, достигшим большого круга кровообращения и интегралом функции, описывающей временную зависимость концентрации лекарственного вещества в крови.   |
| 6. | Сформулируйте следствие из закона Доста.   | ИД-ПК 6. 4 | Степень биодоступности (БД) лекарственного средства может быть установлена по величине отношения площадей (AUC) под фармакокинетическими кривыми, полученными при введении лекарственного средства в изучаемой – R и стандартной – S лекарственных формах.   |
| 7. | Напишите математическое выражение закона Доста.  | ИД-ПК 6. 4 | $БД = \frac{AUC_R}{AUC_S} \cdot \frac{доза_S}{доза_R} \cdot 100\%$ <p>БД – степень биологической оступности;<br/> <math>AUC_R</math> – площадь под фармакокинетической кривой исследуемой лекарственной формы;<br/> <math>AUC_S</math> – площадь под фармакокинетической кривой стандартной лекарственной формы;<br/> Доза R – доза лекарственного</p> |

|     |  |            |   |
|-----|--|------------|---|
|     |  |            | средства в исследуемой лекарственной форме;<br>доза S – доза лекарственного средства в стандартной лекарственной форме.   |
| 8.  | В чем заключается фармакодинамический метод определения биодоступности?                        | ИД-ПК 6. 4 | Фармакодинамический метод определения биодоступности заключается в определении выраженности фармакологического эффекта путем измерения фармакодинамических или биохимических реакций на лекарственное вещество или его активные метаболиты.   |
| 9.  | Назовите недостатки фармакодинамического метода.   | ИД-ПК 6. 4 | Недостатки фармакодинамического метода:<br>1. Реакция на лекарственное средство выражает порог их действия и не дает представления о количественном выражении степени БД,<br>2. Не все субстанции вызывают четко регистрирующую местную или общую реакцию при введении их в организм. |
| 10. | На чем основан фармакокинетический метод ?   | ИД-ПК 6. 4 | Фармакокинетический метод основан на измерении изменения концентрации лекарственного вещества в плазме крови во времени или путем определения общего количества лекарственного вещества или его метаболитов, выделившихся с мочой после введения одной или повторных доз.             |
| 11. | Назовите 3 способа определения биодоступности в фармакокинетическом методе.                    | ИД-ПК 6. 4 | №1 - С использованием лабораторных методик и приборов (in vitro)<br>№ 2 - С использованием живых организмов (in vivo)<br>№ 3- С забором тканей/клеток, разделением и аутотрансплантацией (in situ)  |
| 12. | Как проводится оценка степени биодоступности с применением однократной дозы в методах IN VIVO? | ИД-ПК 6. 4 | Степень БД определяется по результатам исследования содержания вещества в крови после однократного его назначения.<br>Концентрацию ЛВ в организме нужно проследить в течение 3х периодов полураспада в  |

|   |  |            |   |
|---|--|------------|---|
|   |  |            | организме или больше.   |
| 13.   | Как отбирают пробы для анализа при проведении оценки степени биодоступности с применением повторяющихся доз в методах IN VIVO?   | ИД-ПК 6. 4 | Пробы на анализ берут после достижения устойчивой концентрации лекарственного препарата в крови, которая формируется после введения от 5 до 10 доз и зависит от периода полураспада препарата в организме.  |
| 14.   | Как определяют продолжительность времени сбора мочи при определении содержания выделяемого с мочой вещества или его метаболитов в методах IN VIVO?   | ИД-ПК 6. 4 | Время сбора мочи, как правило, равняется 7-10 полупериодам нахождения препарата в организме. (т.к. именно за этот период успевает выделиться из организма 99,9% введенного лекарственного вещества).  |
| 15.   | Какую информацию дают опыты IN VITRO, основанные на определении скорости высвобождения (растворения) действующих веществ из лекарственной формы?   | ИД-ПК 6. 4 | Опыты in vitro, основанные на определении скорости высвобождения (растворения) действующих веществ из ЛФ, дают информацию о переходе препаратов в “доступное” в физиологическом отношении состояние – в раствор, из которого они и могут абсорбироваться. |
| ИД-ПК 6.5 Способен проводить разработку методики исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне |  |            |   |
| 1.  | Объясните какие методы растворимости вы выберете для определения растворимости (с искусственной или естественной) конвекцией для таблеток: без оболочки; с кишечнорастворимой оболочкой; защечных; для рассасывания; вагинальных; шипучих.                                 | ИД-ПК 6. 5 | - с естественной конвекцией растворяющей среды - без оболочки; с кишечнорастворимой оболочкой;<br>- с искусственной конвекцией растворяющей среды - защечных; для рассасывания; вагинальных; шипучих.   |
| 2.  | Объясните какие методы растворимости вы выберете для определения растворимости (с искусственной или естественной) конвекцией для таблеток: покрытых оболочкой; с кишечнорастворимой оболочкой; диспергируемых; растворимых; полученных способом лиофилизации; подъязычных. | ИД-ПК 6. 5 | - с естественной конвекцией растворяющей среды –с оболочкой; с кишечнорастворимой оболочкой;<br>- с искусственной конвекцией растворяющей среды - диспергируемых; растворимых; полученных способом лиофилизации; подъязычных.                             |
| 3.  | Объясните какую среду Вы выберете для проведения теста растворения таблеток без оболочки.  | ИД-ПК 6. 5 | Жидкая среда для проведения эксперимента на растворимость. вода очищенная   |

|     |   |            |  |
|-----|---|------------|--|
| 4.  | Объясните какую среду Вы выберите для проведения теста растворения таблеток с кишечнорастворимой оболочкой.                             | ИД-ПК 6. 5 | Жидкая среда для проведения эксперимента на растворимость -№1- раствор 0,1 М хлористоводородной кислоты № 2 -буферный раствор с рН 6,8 |
| 5.  | Объясните какую среду Вы выберите для проведения теста растворения таблеток защечных (для рассасывания).                                | ИД-ПК 6. 5 | Жидкая среда для проведения эксперимента на растворимость вода очищенная.  |
| 6.  | Объясните какую среду Вы выберите для проведения теста растворения таблеток вагинальных.  | ИД-ПК 6. 5 | Жидкая среда для проведения эксперимента на растворимость -молочнокислая среда.  |
| 7.  | Объясните какую среду Вы выберите для проведения теста растворения таблеток шипучих.  | ИД-ПК 6. 5 | Жидкая среда для проведения эксперимента на растворимость -вода очищенная.   |
| 8.  | Объясните какую среду Вы выберите для проведения теста растворения таблеток с оболочкой.  | ИД-ПК 6. 5 | Жидкая среда для проведения эксперимента на растворимость -вода очищенная.   |
| 9.  | Объясните какую среду Вы выберите для проведения теста растворения таблеток полученных способом лиофилизации (для инъекций).            | ИД-ПК 6. 5 | Жидкая среда для проведения эксперимента на растворимость -вода очищенная.   |
| 10. | Объясните при какой температуре необходимо проводить эксперимент на распадаемость, град. С для таблеток без оболочки.                   | ИД-ПК 6. 5 | 37 град. С   |
| 11. | Объясните при какой температуре необходимо проводить эксперимент на распадаемость, град. С для таблеток с кишечнорастворимой оболочкой. | ИД-ПК 6. 5 | 37 град. С   |
| 12. | Объясните при какой температуре необходимо проводить эксперимент на распадаемость, град. С для таблеток защечных (для рассасывания).    | ИД-ПК 6. 5 | 37 град. С   |
| 13. | Объясните при какой температуре необходимо проводить эксперимент на распадаемость, град. С для таблеток вагинальных.                    | ИД-ПК 6. 5 | 37 град. С   |
| 14. | Объясните при какой температуре необходимо проводить эксперимент на распадаемость, град. С для таблеток шипучих.                        | ИД-ПК 6. 5 | от 15 до 25 град. С  |
| 15. | Объясните при какой температуре необходимо  | ИД-ПК 6. 5 | 37 град. С   |

|     |  |            |                     |
|-----|--|------------|---------------------|
|     | проводить эксперимент на распадаемость, град. С для таблеток с оболочкой.  |            |                     |
| 16. | Объясните при какой температуре необходимо проводить эксперимент на распадаемость, град. С для таблеток полученных способом лиофилизации (для инъекций). | ИД-ПК 6. 5 | от 15 до 25 град. С |

**КРИТЕРИИ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ УСТНОГО ОПРОСА**

| Оценка за ответ     | Критерии  |
|---------------------|---|
| Отлично             | <p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов;</li> <li>- исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал;</li> <li>- свободно справляется с решение задач,</li> <li>- использует в ответе дополнительный материал;</li> <li>- все задания, предусмотренные учебной программой выполнены;</li> <li>- анализирует полученные результаты;</li> <li>- проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов</li> </ul> |
| Хорошо              | <p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- теоретическое содержание курса освоено полностью;</li> <li>- необходимые практические компетенции в основном сформированы;</li> <li>- все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности;</li> <li>- при ответе на поставленные вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно.</li> <li>- знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.</li> </ul>                  |
| Удовлетворительно   | <p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера;</li> <li>- большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки;</li> <li>- наблюдается нарушение логической последовательности.</li> </ul>  |
| Неудовлетворительно | <p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не знает значительной части программного материала;</li> <li>- допускает существенные ошибки;</li> <li>- так же не сформированы практические компетенции;</li> <li>- отказ от ответа или отсутствие ответа.</li> </ul>   |

**2. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

| Содержание тестовых заданий   | Индикатор достижения компетенции  | Правильный ответ       |
|---|---|------------------------|
| ИДУК-1.-1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связь между ними |   |                        |
| 1.  | Биофармация как наука изучает:<br>А) роль фармацевтических факторов<br>Б) биологическую доступность | ИДУК-1.-1<br>Ответ: 1) |

|           |  |           |               |
|-----------|--|-----------|---------------|
|           | <p>лекарственных веществ<br/> <b>В)</b> результаты клинических испытаний<br/> <b>Г)</b> изучение специфической активности лекарственных веществ<br/> <b>Д)</b> условия всасывания, транспорта, биотрансформации и выделения.<br/>                 Ответ по коду: 1)- АБВ; 2) -БГД ; 3)- БВД; 4)-АБД.</p>   |           |               |
| <b>2.</b> | <p><b>Согласно</b> биофармацевтической концепции, фармацевтическими факторами являются:<br/> <b>А)</b> вид лекарственной формы<br/> <b>Б)</b> природа вспомогательных веществ<br/> <b>В)</b> характер технологического процесса<br/> <b>Г)</b> химическая природа лекарственного вещества<br/> <b>Д)</b> дисперсность<br/> <b>Е)</b> характер упаковочного материала<br/>                 Ответ по коду: 1)- АБВД; 2) -БГДЕ; 3)- БВДЕ; 4)-АБДЕ</p> | ИДУК-1.-1 | Ответ: 1)     |
| <b>1)</b> | <p>Химическая модификация лекарственных веществ – использование лекарственных веществ в виде:<br/> <b>1)</b> различных солей, кислот, оснований<br/> <b>2)</b> порошков с разной степенью измельчения<br/> <b>3)</b> кристаллов с различной температурой плавления<br/> <b>4)</b> растворов в различных растворителях</p>  | ИДУК-1.-1 | Ответ: 1)     |
| <b>2</b>  | <p>Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата<br/> <b>1)</b> вид лекарственной формы<br/> <b>2)</b> полиморфизм лекарственной субстанции<br/> <b>3)</b> состав вспомогательных веществ<br/> <b>4)</b> доза лекарственного вещества</p>   | ИДУК-1.-1 | Ответ: 3)     |
| <b>3.</b> | <p>Лекарственные препараты являются фармацевтическими эквивалентами, если они имеют одинаковые:<br/> <b>А)</b> состав активных веществ<br/> <b>Б)</b> лекарственную форму<br/> <b>В)</b> способ введения</p>   | ИДУК-1.-1 | Ответ: 1) АБВ |



|    |  |           |           |
|----|--|-----------|-----------|
|    | Г) состав вспомогательных веществ<br>Д) срок годности<br>Ответ по коду: 1) АБВ; 2) БВГД;3) БГД; 4) АВБГД   |           |           |
| 4. | Таблетки ацетилсалициловой кислоты, изготовленные на двух заводах, оказали разный терапевтический эффект. Это явление:<br>1) химической неэквивалентности<br>2) терапевтической неэквивалентности<br>3) биологической неэквивалентности<br>4) фармацевтической неадекватности  | ИДУК-1.-1 | Ответ: 2) |
| 5. | Дженерики делятся на категории:<br>1) А и В<br>2) 1 и 2<br>3) I и II<br>4) X и Y   | ИДУК-1.-1 | Ответ: 1) |
| 6. | Таблетки парацетамола, изготовленные на двух заводах, оказали разный терапевтический эффект. Это явление:<br>1) Химической неэквивалентности<br>2) Терапевтической неэквивалентности<br>3) Биологической неэквивалентности<br>4) Фармацевтической неадекватности   | ИДУК-1.-1 | Ответ: 2) |
| 7. | Проанализируйте показатель «терапевтическая неэквивалентность». Она возникает при различиях в<br>А) измельченности лекарственных веществ<br>Б) подборе вспомогательных компонентов<br>В) технологических процессах<br>Г) дозах лекарственных веществ<br>Д) упаковке лекарственных препаратов<br>Ответ по коду: 1) -АБВ; 2) - БВД; 3) – ВГД; 4) – АВД | ИДУК-1.-1 | Ответ: 1) |
| 8. | «Биоэквивалентные лекарственные препараты» — имеют биодоступность, отличающуюся на _____% при исследовании в сходных экспериментальных условиях  | ИДУК-1.-1 | Ответ: 1) |

|     |   |           |           |
|-----|---|-----------|-----------|
|     | 1) 3-4%<br>2) 1-2%<br>3) 5-6%<br>4) 10-15%  |           |           |
| 9.  | Биовейвер» (biowaiver) – процедура для ускоренной регистрации<br>1) дженериков<br>2) оригинальных препаратов<br>3) референтных препаратов<br>4) биосимиляров  | ИДУК-1.-1 | Ответ: 1) |
| 10. | К задачам биофармацевтических исследований относятся изучение влияния фармацевтических и биологических факторов на _____ и _____ лекарственных препаратов<br>А) токсичность<br>Б) фармакодинамику<br>В) фармакокинетику<br>Г) тератогенность<br>Ответ по коду: 1) -АГ ; 2) - АБ ; 3) – БВ; 4) - ВГ  | ИДУК-1.-1 | Ответ: 4) |
| 11. | К задачам биофармацевтических исследований относятся изучение _____ лекарственных препаратов<br>1) биоэквивалентности<br>2) токсичности<br>3) аллергенности<br>4) побочных действий   | ИДУК-1.-1 | Ответ: 1) |
| 12. | Главные задачи биофармации в современной технологии лекарств<br>А) повышение терапевтической эффективности лекарственных веществ<br>Б) снижение побочного действия лекарственных веществ<br>В) снижение стоимости лекарственных веществ<br>Г) повышение сроков годности лекарственных веществ<br>Ответ по коду: 1) -АГ; 2) - АБ; 3) – ВГ; 4) – БВ | ИДУК-1.-1 | Ответ: 2) |
| 13. | Предпосылки возникновения биофармации<br>1) интенсификация различных стадий фармацевтического производства<br>2) возникновение новых лекарственных форм<br>3) развитие международной торговли<br>4) возникновение новых методов анализа лекарственных веществ   | ИДУК-1.-1 | Ответ: 1) |

|   |   |           |           |
|---|---|-----------|-----------|
| 14.   | Биофармация как наука появилась после установления фактов _____ неэквивалентности лекарственных препаратов<br>1) терапевтической<br>2) фармакологической<br>3) фармацевтической<br>4) биологической   | ИДУК-1.-1 | Ответ: 1) |
| 15.   | В настоящее время различают следующие виды эквивалентности<br>А) фармацевтическая<br>Б) биологическая<br>В) терапевтическая<br>Г) фармакокинетическая<br>Д) фармакогенетическая<br>Ответ по коду: 1) -АБВ; 2) - БВД; 3) – ГД; 4) – АГЕ  | ИДУК-1.-1 | Ответ: 1) |
| 16.   | Фармацевтическая субстанция – лекарственное средство, которое предназначено для производства, изготовления лекарственного препарата и определяет его<br>1) эффективность<br>2) метод анализа<br>3) стоимость<br>4) фармакологическую активность   | ИДУК-1.-1 | Ответ: 1) |
| 17.   | Биофармация изучает взаимосвязь между свойствами лекарственных средств в лекарственной форме и их<br>1) фармакологическим действием<br>2) фармакокинетикой<br>3) фармакодинамикой<br>4) биологическим действием   | ИДУК-1.-1 | Ответ: 1) |
| 18.   | Целью биофармацевтических исследований является научный подбор _____ для создания лекарственных препаратов<br>1) лекарственных форм, вспомогательных веществ, технологии<br>2) видов лекарственных форм, вспомогательных веществ, оборудования<br>3) вспомогательных веществ, технологии, времени действия<br>4) лекарственных форм, технологии, упаковки | ИДУК-1.-1 | Ответ: 1) |
| ИД-ПК 1.1 Способен подготовить рабочее место, технологическое оборудование, лекарственные и вспомогательные вещества к работе, провести выбор оптимальной лекарственной формы, выбирать оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента, а также <b>подобрать и рассчитать количества лекарственных и вспомогательных веществ с учетом влияния биофармацевтических факторов и совместимости.</b> |   |           |           |

|    |   |           |           |
|----|---|-----------|-----------|
| 1. | Детские лекарственные формы отличаются от аналогичных форм для взрослых по:<br>А) содержанию АФИ<br>Б) форме выпуска<br>В) окраске<br>Г) упаковке<br>Д) фармакологическому действию<br>Ответ по коду: 1- АБВГ; 2- АБВГД; 3- АБВД; 4- БВГД | ИД-ПК 1.1 | Ответ: 1) |
| 2. | Упаковки "смешения" создают _____ лекарственной формы:<br>1) при неудовлетворительной совместимости ингредиентов<br>2) при большом объеме<br>3) при высокой стоимости<br>4) для удобства транспортировки                                  | ИД-ПК 1.1 | Ответ: 1) |
| 3. | Для растворения концентратов порошков и гранул в упаковках «смешения» используется:<br>1) вода очищенная<br>2) спирт этиловый<br>3) раствор натрия хлорида 0,9%<br>4) сироп сахарный  | ИД-ПК 1.1 | Ответ: 1) |
| 4. | Для растворения концентратов для глазных капель в упаковках «смешения» используется _____ стерильная:<br>1) вода для инъекций<br>2) вода очищенная<br>3) вода питьевая<br>4) нет правильного ответа                                       | ИД-ПК 1.1 | Ответ: 1) |
| 5. | При выборе основы для детских суппозитория провизор учтет, что необходимо взять:<br>1) Масло какао<br>2) Массупол<br>3) Витепсол<br>4) Лазупол  | ИД-ПК 1.1 | Ответ: 1) |
| 6. | При выборе основы для гериатрических суппозитория провизор учтет, что необходимо взять:<br>1) масло какао<br>2) массупол<br>3) витепсол<br>4) любую из этих основ   | ИД-ПК 1.1 | Ответ: 4) |
| 7. | При выборе основы для детских суппозитория с эритромицином провизор учтет, что необходимо взять:<br>1) масло какао<br>2) бутирол  | ИД-ПК 1.1 | Ответ: 1) |

|     |   |           |                         |
|-----|---|-----------|-------------------------|
|     | 3) витепсол<br>4) ПЭГ 1500  |           |                         |
| 8.  | При отпуске из аптеки упаковки «смешения» для приготовления глазных капель вита-йодурол провизор объяснит, что в домашних условиях к таблетке следует добавить:<br>1) оригинальный растворитель<br>2) стерильную дистиллированную воду<br>3) стерильную воду питьевую<br>4) изотонический раствор натрия хлорида                | ИД-ПК 1.1 | Ответ: 1)               |
| 9.  | При отпуске из аптеки упаковки «смешения» для приготовления глазных капель сэнкаталин провизор объяснит, что в домашних условиях к таблетке следует добавить:<br>1) оригинальный растворитель<br>2) стерильную дистиллированную воду<br>3) стерильную воду питьевую<br>4) изотонический раствор натрия хлорида                  | ИД-ПК 1.1 | Ответ: 1)               |
| 10. | При отпуске из аптеки упаковки «смешения» для приготовления инъекционного раствора кокарбоксилазы провизор объяснит, что в домашних условиях к таблетке следует добавить:<br>1) оригинальный растворитель<br>2) стерильную воду дистиллированную<br>3) изотонический раствор глюкозы<br>4) изотонический раствор натрия хлорида | ИД-ПК 1.1 | Ответ: 1)               |
| 11. | При отпуске из аптеки упаковки «смешения» с порошком «номидес» для приготовления суспензии провизор объяснит, что в домашних условиях к гранулам следует добавить 100 мл кипяченой _____ и _____ суспензию.   | ИД-ПК 1.1 | Ответ: воды, перемешать |
| 12. | При отпуске из аптеки упаковки «смешения» с гранулами «феноксиметилпенициллина» для приготовления суспензии провизор объяснит, что в домашних условиях к гранулам следует добавить 100 мл кипяченой _____ и _____ суспензию.  | ИД-ПК 1.1 | Ответ: воды, перемешать |

|  |   |           |                              |
|--|---|-----------|------------------------------|
| 13.  | При отпуске из аптеки упаковки «смешения» с гранулами «Оспен» для приготовления суспензии провизор объяснит, что в домашних условиях к гранулам следует добавить 100 мл кипяченой _____ и _____ суспензию.  | ИД-ПК 1.1 | Ответ: воды, перемешать      |
| 14.  | При отпуске из аптеки упаковки «смешения» с гранулами «ампициллин» для приготовления суспензии провизор объяснит, что в домашних условиях к гранулам следует добавить 100 мл кипяченой _____ и _____ суспензию.   | ИД-ПК 1.1 | Ответ: воды, перемешать      |
| 15.  | При отпуске из аптеки флаконов для инъекций пенициллина натриевой соли провизор отпустит _____.   | ИД-ПК 1.1 | Воду для инъекций в ампулах. |
| ИД-ПК 1.3 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств, регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету; <b>осуществлять выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата</b> с учетом особенностей его применения и возраста пациента, упаковывать, маркировать и (или) оформлять изготовленные лекарственные препараты к отпуску |   |           |                              |
| 1.   | Упаковка лекарственных препаратов для детей должна обеспечивать _____ от доступа детей.   | ИД-ПК 1.3 | Ответ: защиту                |
| 2.   | Принцип действия защитных конструкций для детских лекарственных препаратов _____ устройство.  | ИД-ПК 1.3 | Ответ: секретное             |
| 3.   | Упаковка лекарственного препарата для пожилых людей wallets (бумажник) имеет:<br>А) Информацию о заболевании<br>Б) Листок-вкладыш<br>В) Помощь в выполнении предписаний врача по приему препарата<br>Г) Календарь<br>Д) Рекламу других лекарственных препаратов<br>Ответ по коду: 1-абв; 2-абвгд; 3-вгд; 4-бвг; 5-агд | ИД-ПК 1.3 | Ответ: 1)                    |
| 4.   | Особенности упаковки лекарственного препарата для пожилых людей solvay:<br>А) Количество таблеток на 1 неделю<br>Б) Обозначение суточной дозы   | ИД-ПК 1.3 | Ответ: 1)                    |

|    |  |           |           |
|----|--|-----------|-----------|
|    | <p>В) Расположение таблеток группами по дням недели</p> <p>Г) Рекламу других лекарственных препаратов</p> <p>Д) Календарь</p> <p>Ответ по коду: 1-абв; 2-абвгд; 3-вгд; 4-бвг; 5-агд</p>  |           |           |
| 5. | <p>Особенности упаковки лекарственного препарата для пожилых людей с дневником приема препарата:</p> <p>А) Количество таблеток на 1 месяц</p> <p>Б) Возможность отмечать день приема препарата</p> <p>В) Возможность отмечать эффективность приема препарата</p> <p>Г) Расположение таблеток группами по дням недели</p> <p>Д) Рекламу других лекарственных препаратов</p> <p>Ответ по коду: 1-абв; 2-абвгд; 3-вгд; 4-бвг; 5-агд</p> | ИД-ПК 1.3 | Ответ: 1) |
| 6. | <p>Особенности упаковки лекарственного препарата hexal для детей:</p> <p>А) имеет изображение персонажа по имени basti</p> <p>Б) изображение постепенно оно бледнеет и «грустнеет»</p> <p>В) возможность отмечать день приема препарата</p> <p>Г) реклама других лекарственных препаратов</p> <p>Д) обозначение суточной дозы</p> <p>Ответ по коду: 1-абв; 2-абвгд; 3-вгд; 4-бвг; 5-агд</p>  | ИД-ПК 1.3 | Ответ: 1) |
| 7. | <p>Одной из самых серьезных проблем при приеме лекарственных препаратов пожилыми пациентами является</p> <p>1) Несоблюдение предписаний врачей</p> <p>2) Стоимость препарата</p> <p>3) Длительность лечения</p> <p>4) Небольшой срок хранения</p>  | ИД-ПК 1.3 | Ответ: 1) |
| 8. | <p>Одним из наиболее популярных методов преодоления несоблюдения назначенной фармакотерапии является:</p> <p>1) применение индивидуальных упаковок для пациентов</p> <p>2) снижение стоимости лечения</p> <p>3) уменьшение количества таблеток в упаковке</p>  | ИД-ПК 1.3 | Ответ: 1) |

|            |   |           |                  |
|------------|---|-----------|------------------|
|            | 4) снижение длительности лечения  |           |                  |
| <b>9.</b>  | <p>Особенность упаковки лекарств для пациентов в Швеции и Дании – упаковка лекарства на определенный курс приема в:</p> <p>1) прозрачные пластиковые пакетики с делениями</p> <p>2) цветные картонные коробки с календарем</p> <p>3) черные пластиковые пакеты</p> <p>4) картонные коробки с делениями</p>  | ИД-ПК 1.3 | Ответ: 1)        |
| <b>10.</b> | <p>Особенность упаковки лекарств «7x4 pharma», для пожилых пациентов</p> <p>А) индивидуальные блистеры, которые называются «7x4-бокс»</p> <p>Б) электронное напоминающее устройство</p> <p>В) звуковой сигнал-напоминание</p> <p>Г) надписи, обозначающие утро, день, вечер и ночь</p> <p>Д) упаковка многоразового использования</p> <p>Ответ по коду: 1-АБВ; 2-АБВГД; 3-ВГД; 4-БВГ; 5-АГД</p> | ИД-ПК 1.3 | Ответ: 2)        |
| <b>11.</b> | <p>Упаковка должна обеспечить:</p> <p>А) полезные услуги человеку</p> <p>Б) свободное извлечение продукта</p> <p>В) сохранение продукта для повторного использования</p> <p>Г) недоступность для детей</p> <p>Д) дозирование продукта</p> <p>Ответ по коду: 1-АБВ; 2-АБВГД; 3-ВГД; 4-БВГ; 5-АГД</p>   | ИД-ПК 1.3 | Ответ: 2)        |
| <b>12.</b> | <p>Однодозовые саше-пакеты для удобства вскрытия должны иметь:</p> <p>А) насечку</p> <p>Б) перфорации</p> <p>В) зубчики с одной стороны пакета</p> <p>Г) ножницы в комплекте</p> <p>Д) ничего</p> <p>Ответ по коду: 1-АБВ; 2-АБВГД; 3-ВГД; 4-БВГ; 5-АГД</p>   | ИД-ПК 1.3 | Ответ: 1)        |
| <b>13.</b> | <p>Для упаковки таблеток с гигроскопичными веществами будет использована _____ упаковка из фольгированной пленки.</p>   | ИД-ПК 1.3 | Ответ: контурная |
| <b>14.</b> | <p>Для упаковки капель с настойкой валерианы и димедролом будут использованы флаконы с:</p> <p>1) колпачком -дозатором</p>  | ИД-ПК 1.3 | Ответ: 2)        |



|  |   |           |           |
|--|---|-----------|-----------|
|  | 2) колпачком с отсчетом капель<br>3) ложкой-дозатором<br>4) шприцом- дозатором  |           |           |
| 15.  | Для упаковки капель с настойкой белладонны будут использованы флаконы с:<br>5) колпачком -дозатором<br>6) колпачком с отсчетом капель<br>7) ложкой-дозатором<br>8) шприцом- дозатором   | ИД-ПК 1.3 | Ответ: 2) |
| ИД-ПК 6.3 Способен проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> |   |           |           |
| 1.   | Фармацевтическая доступность это<br>А) степень, в которой действующее вещество растворяется из лекарственного препарата<br>скорость, с которой действующее вещество растворяется из лекарственного препарата<br>Б) степень, в которой лекарственное средство всасывается с места введения в системный кровоток<br>В) скорость, с которой лекарственное средство всасывается с места введения в системный кровоток<br>Ответ по коду: 1) -АГ; 2) -БВ; 3)-АС; 4) –БГ | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 1) |
| 2.   | По растворимости и всасыванию выделяют следующие группы лекарственных веществ:<br>А) хорошо растворяются и хорошо всасываются<br>Б) плохо растворяются, но хорошо всасываются<br>В) отлично растворяются и отлично всасываются<br>Г) неудовлетворительно растворяются, но отлично всасываются<br>Ответ по коду: 1) -АБ; 2) -БВ; 3)-АС; 4) –БГ   | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 1) |
| 3.   | Основным методом изучения биологической доступности является<br>1) биотехнологический<br>2) полярографический<br>3) фармакокинетический<br>4) биохимический   | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 3) |
| 4.   | Абсолютную биологическую доступность возможно определить,   | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 4) |

|           |   |           |           |
|-----------|---|-----------|-----------|
|           | <p>если стандартной лекарственной формой является</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) раствор для приема внутрь</li> <li>2) подкожная инъекция</li> <li>3) суппозиторий</li> <li>4) внутривенная инъекция</li> </ol>  |           |           |
| <b>5.</b> | <p>Относительную биологическую доступность возможно определить, если стандартной лекарственной формой является</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) внутримышечная инъекция</li> <li>2) внутривенная инъекция</li> <li>3) подкожная инъекция</li> <li>4) спинномозговая инъекция</li> </ol>  | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 2) |
| <b>6.</b> | <p>Метод диализа через полупроницаемую мембрану используют для оценки биофармацевтических показателей лекарственных форм:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) инъекционных растворов</li> <li>2) мазей</li> <li>3) растворов</li> <li>4) аэрозолей</li> </ol>   | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 2) |
| <b>7.</b> | <p>Укажите лекарственную форму, которую вводят в качестве препарата сравнения при определении абсолютной биологической доступности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) мазь</li> <li>2) таблетки</li> <li>3) порошки</li> <li>4) раствор для инъекций</li> </ol>   | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 4) |
| <b>8.</b> | <p>Относительную биологическую доступность возможно определить, если стандартной лекарственной формой является</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Внутриагтерияльная инъекция</li> <li>2) Суппозиторий</li> <li>3) Внутривенная инъекция</li> <li>4) Инфузионный раствор</li> </ol>  | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 2) |
| <b>9.</b> | <p>Тест «растворение» характеризует:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Скорость и полноту высвобождения лекарственных веществ из твердых лекарственных форм</li> <li>2) Скорость и полноту высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм</li> <li>3) Скорость и полноту высвобождения лекарственных</li> </ol> | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 1) |

|     |   |           |           |
|-----|---|-----------|-----------|
|     | <p>веществ из жидких лекарственных форм</p> <p>4) Скорость и полноту высвобождения лекарственных веществ из инъекционных лекарственных форм</p>   |           |           |
| 10. | <p>Биологическая доступность АФИ зависит от:</p> <p>А) простой химической модификации лекарственных и вспомогательных веществ</p> <p>Б) физического состояния лекарственных и вспомогательных веществ</p> <p>В) технологических процессов получения лекарств</p> <p>Г) природы, свойств вспомогательных веществ</p> <p>Д) вида лекарственной формы</p> <p>Ответ по коду: 1) -АБВДЕ; 2) -АБВГ; 3)- АВГ; 4) –БВДЕ; 5) -ВВГ; 6)- БГД; 7) –ГД</p> | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 1) |
| 11. | <p>В процедуре "биоверификация" лекарственные препараты оцениваются по _____ свойствам и рассматриваются как альтернатива исследованиям биоэквивалентности in _____.</p> <p>А) биофармацевтическим свойствам</p> <p>Б) эквивалентности in vitro</p> <p>В) эквивалентности in vivo</p> <p>Г) фармакологическим свойствам</p> <p>Ответ по коду: 1) АБ; 2)АВ; 3) ВГ; 4) БВ</p>   | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 1) |
| 12. | <p>Методы, применяемые для биофармацевтической оценки мягких лекарственных форм, классифицируют по явлению, лежащему в основе метода:</p> <p>А) диализ</p> <p>Б) диффузия</p> <p>В) окрашенные комплексы</p> <p>Г) микроскопия</p> <p>Д) растворение</p> <p>Ответ по коду: 1) АБВГД; 2) АБВД; 3) АБВ; 4) АБ; 5)А</p>  | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 1) |
| 13. | <p>Методы, применяемые для биофармацевтической оценки мягких лекарственных форм, классифицируют по способу определения высвободившегося вещества:</p>   | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 1) |

|     |  |           |           |
|-----|--|-----------|-----------|
|     | <p>А) химический<br/>                 Б) физико-химический<br/>                 В) микробиологический<br/>                 Г) физический<br/>                 Д) бактериологический</p> <p>Ответ по коду: 1) АБВ; 2) АБВГД;<br/>                 3) АБВГ; 4) АБ; 5)А</p>   |           |           |
| 14. | <p>В качестве диализной мембраны используют:</p> <p>А) переживающая кожа животных<br/>                 Б) стенка желудка и кишки<br/>                 В) яичная оболочка<br/>                 Г) жидкое стекло<br/>                 Д) пленки из арболита</p> <p>Ответ по коду: 1) АБВ; 2) АБВДЕ;<br/>                 3) АБВД; 4) АБ; 5)А</p>     | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 1) |
| 15. | <p>В В качестве диализной мембраны используют:</p> <p>А) целлофан<br/>                 Б) поливинилхлорид<br/>                 В) пленки из ацетата целлюлозы<br/>                 Г) стенка легкого<br/>                 Д) роговица</p> <p>Ответ по коду: 1) АБВ; 2) АБВДЕ;<br/>                 3) АБВД; 4) АБ; 5)А</p>                         | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 1) |
| 16. | <p>Для выбора оптимальной основы для мази с жирорастворимым АФИ из числа имеющихся в распоряжении эмульсионных систем используют метод биофармацевтической оценки:</p> <p>1) окрашенных комплексов<br/>                 2) диффузия в жидкую среду<br/>                 3) диффузия в гель<br/>                 4) микроскопии</p>                 | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 1) |
| 17. | <p>Для выбора оптимальной основы для мази с АФИ, не растворимым в воде и маслах, из числа имеющихся в распоряжении гидрофобных систем используют метод биофармацевтической оценки:</p> <p>1) окрашенных комплексов<br/>                 2) диффузия в жидкую среду<br/>                 3) диффузия в гель<br/>                 4) микроскопии</p> | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 4) |
| 18. | <p>Для выбора оптимальной основы для мази с водорастворимым АФИ из числа имеющихся в распоряжении основ используют метод биофармацевтической оценки:</p> <p>1) окрашенных комплексов<br/>                 2) диффузия в основу</p>   | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 3) |

|  |  |           |           |
|--|--|-----------|-----------|
|  | 3) диффузия в гель<br>4) микроскопии   |           |           |
| 19.  | Для выбора оптимальной основы для мази со стрептоцидом из числа имеющихся в распоряжении гидрофобных систем используют метод биофармацевтической оценки:<br>1) окрашенных комплексов<br>2) диффузия в жидкую среду<br>3) диффузия в гель<br>4) микроскопии   | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 4) |
| 20.  | Для выбора оптимальной основы для мази с калия иодидом из числа имеющихся в распоряжении основ используют метод биофармацевтической оценки:<br>1) окрашенных комплексов<br>2) диффузия в основу<br>3) диффузия в гель<br>4) микроскопии  | ИД-ПК 6.3 | Ответ: 3) |
| ИД-ПК 6.4 Может оформлять результаты исследований, проводить статистическую обработку результатов. |  |           |           |
| 1.   | Формула расчета биологической доступности,<br>Если БД — биологическая доступность;<br>M — количество АФИ, всосавшегося после назначения исследуемой лекарственной формы;<br>S — количество лекарственного вещества, всосавшегося после назначения в стандартной лекарственной форме:<br>1) $BД = (M/S) \cdot 100 \%$<br>2) $BД = (S/M) \cdot 100 \%$<br>3) $BД = (S - M) \cdot 100 \%$<br>4) $BД = (S + M) \cdot 100 \%$ | ИД-ПК 6.4 | Ответ: 1) |
| 2.   | При анализе растворимости таблеток для определения среднего значения используют _____ таблеток:<br>1) 2<br>2) 3<br>3) 5<br>4) 6  | ИД-ПК 6.4 | Ответ: 4) |
| 3.   | При анализе биодоступности АФИ из суппозиторий методом диализа для определения среднего значения высвободившегося афи используют _____ суппозиторий:<br>1) 2<br>2) 3<br>3) 5   | ИД-ПК 6.4 | Ответ: 4) |

|    |   |            |           |
|----|---|------------|-----------|
|    | 4) 6  |            |           |
| 4. | При анализе биодоступности АФИ из мазей методом окрашенных комплексов для определения среднего радиуса высвободившегося АФИ проводят _____ опытов:<br>1) 2<br>2) 3<br>3) 5<br>4) 6  | ИД-ПК 6. 4 | Ответ: 4) |
| 5. | При анализе биодоступности АФИ из порошков методом диализа для определения средней величины окрашенной зоны высвободившегося АФИ проводят _____ опытов:<br>1) 2<br>2) 3<br>3) 5<br>4) 6   | ИД-ПК 6. 4 | Ответ: 4) |
| 6. | Таблетки, покрытые оболочкой, растворимой в желудке, растворились: 1-я таблетка за 40 мин, 2-я – за 41 мин, 3-я – за 44 мин, 4-я за 45 мин, 5-я за 42 мин, 6-я за 44 мин, соответственно. Среднее время распадаемости таблетки равно _____ мин:<br>1) 43<br>2) 42<br>3) 41<br>4) 45 | ИД-ПК 6. 4 | Ответ: 1) |
| 7. | Таблетки без оболочки растворились: 1-я таблетка за 10 мин, 2-я – за 11 мин, 3-я – за 12 мин, 4-я за 9 мин, 5-я за 11 мин, 6-я за 14 мин, соответственно. Среднее время распадаемости таблетки равно _____ мин:<br>1) 11<br>2) 12<br>3) 13<br>4) 14                                 | ИД-ПК 6. 4 | Ответ: 1) |
| 8. | Таблетки для применения в полости рта растворились: 1-я таблетка за 1 мин, 2-я – за 1 мин, 3-я – за 2 мин, 4-я за 3 мин, 5-я за 3 мин, 6-я за 3 мин, соответственно. Среднее время распадаемости таблетки равно _____ мин:<br>1) 1<br>2) 2<br>3) 3<br>4) 4                          | ИД-ПК 6. 4 | Ответ: 2) |
| 9. | Через 3 часа у добровольцев, получивших микронизированный порошок, было обнаружено в крови  | ИД-ПК 6. 4 | Ответ: 1) |


|     |  |            |                       |
|-----|--|------------|-----------------------|
|     | 250 мкг/мл верошпирона, у получивших мелкий порошок (стандартная форма) – 150 мкг/мл субстанции. Степень биологической доступности верошпирона равна:<br>1) 167%<br>2) 60%<br>3) 200%<br>4) 100%                                   |            |                       |
| 10. | При определении биодоступности порошка натрия салицилата окрашенная зона в 1-й пробирке составила 14 мм, во 2-й – 15 мм, в 3-й -14 мм, в 4-й -13 мм. В 5-й -15 мм, в 6-й -13 мм. Средняя величина окрашенной зоны равна: _____ мм. | ИД-ПК 6. 4 | Ответ: 12             |
| 11. | При проведении теста «растворение» для таблеток с нитроглицерином с пролонгированным действием число проб для анализа равно _____ для _____ стадий.  | ИД-ПК 6. 4 | Ответ: 3, трех        |
| 12. | Для изучения биодоступности суппозиторий со стрептоцидом (нерастворим в воде) будет выбран метод:<br>1) Диффузии в жидкую среду<br>2) Микроскопии<br>3) Диффузии в гель<br>4) Окрашенных комплексов                                | ИД-ПК 6. 4 | Ответ: 2)             |
| 13. | При моделировании процесса всасывания и высвобождения in vivo из таблеток эуфиллина с пролонгированным действием используют _____ модели.  | ИД-ПК 6. 4 | Ответ: многофазные    |
| 14. | Для изучения биодоступности мази с жирорастворимым АФИ будет выбран метод:<br>1) диффузии в жидкую среду<br>2) микроскопии<br>3) диффузии в гель<br>4) окрашенных комплексов   | ИД-ПК 6. 4 | Ответ: 4)             |
| 15. | Состояние таблетки, когда она рассыпается на мелкие куски при соприкосновении с жидкостью называется _____ таблеток.   | ИД-ПК 6. 4 | Ответ: распадаемостью |
| 16. | Способность действующего вещества таблеток растворяться за определенное время в определенном объеме растворителя при определенной температуре называется _____ таблеток.   | ИД-ПК 6. 4 | Ответ: растворимостью |

| ИД-ПК 6.5 Способен проводить разработку методики исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне |  |            |           |
|---|--|------------|-----------|
| 1.  | Для моделирования всасывания лекарственных веществ из лекарственной формы <i>in vitro</i> используют приборы:<br>А) Фриабилятор<br>Б) «Качающаяся Корзинка»<br>В) «Вращающаяся Корзинка»<br>Г) Sartorius<br>Д) Resomat<br>Ответ по коду: 1) -АБВДЕ; 2) -АБВГ;<br>3)- АВГ; 4) –БВДЕ; 5) -ВВГ; 6)- БГД;<br>7) –ГД  | ИД-ПК 6. 5 | Ответ: 7) |
| 2.  | Скорость высвобождения лекарственных веществ из пероральных непролонгированных лекарственных форм определяется на аппарате:<br>1) «Вращающаяся корзинка»<br>2) «Вращающаяся ячейка»<br>3) «Проточная корзинка»<br>4) Sartorius<br>5) Resomat   | ИД-ПК 6. 5 | Ответ: 1) |
| 3.  | При реализации метода диффузии в гель при изучении биодоступности мазей, детектировать зону высвобождения препарата из лекарственной формы можно с помощью:<br>А) индикатора, внесенного в состав геля<br>Б) УФ-света<br>В) микроорганизмов<br>Г) индикатора, нанесенного на поверхность геля<br>Д) индикатора, внесенного в состав мази<br><br>Ответ по коду: 1-АБВ; 2-АБВГ; 3-АГД; 4- БВГД | ИД-ПК 6. 5 | Ответ: 2) |
| 4.  | Для изучения биодоступности мази с антибиотиком будет выбран метод:<br>1) диффузии в жидкую среду<br>2) химический<br>3) диффузии в гель<br>4) окрашенных комплексов   | ИД-ПК 6. 5 | Ответ: 3) |
| 5.  | Для изучения биодоступности мази с водорастворимым АФИ будет выбран метод:<br>А) диффузии в жидкую среду<br>Б) микроскопии<br>В) диффузии в гель<br>Г) окрашенных комплексов   | ИД-ПК 6. 5 | Ответ: 1) |



|     |  |            |   |
|-----|--|------------|---|
|     | Ответ по коду: 1-АВГ; 2- БВГ; 3- АВГ; 4-АБ; 5-БВ; 6-ВГ   |            |   |
| 6.  | Для изучения биодоступности мази с нерастворимым АФИ будет выбран метод:<br>1) диффузии в жидкую среду<br>2) микроскопии<br>3) диффузии в гель<br>4) окрашенных комплексов   | ИД-ПК 6. 5 | Ответ: 2)                               |
| 7.  | Для изучения биодоступности мази с жирорастворимым АФИ будет выбран метод:<br>1) диффузии в жидкую среду<br>2) микроскопии<br>3) диффузии в гель<br>4) окрашенных комплексов | ИД-ПК 6. 5 | Ответ: 4)                               |
| 8.  | При проведении теста «растворение» для гранул с экстрактом алтея время отбора проб — через _____ мин после начала испытания.   | ИД-ПК 6. 5 | Ответ: 45                               |
| 9.  | При проведении теста «растворение» для таблеток левомицетина, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, число проб для анализа равно _____ для _____ и _____ стадий.            | ИД-ПК 6. 5 | Ответ: двум, кислотной, щелочной стадий |
| 10. | При проведении теста «растворение» для таблеток эуфиллина с пролонгированным действием число проб для анализа равно _____ для _____ стадий.                                  | ИД-ПК 6. 5 | Ответ: 3, трех                          |


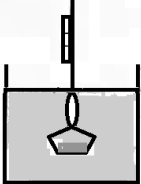
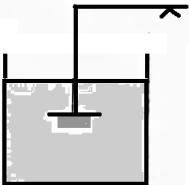
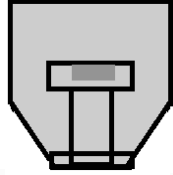

### 1.2.1. ВИЗУАЛИЗИРОВАННЫЕ ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

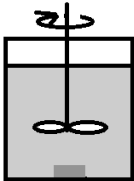
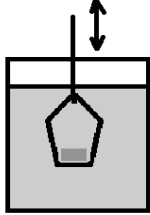
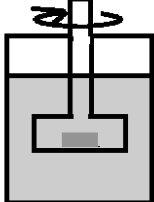
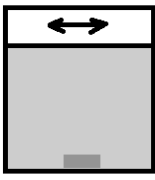
|    | Содержание тестовых заданий  | Индикатор достижения компетенции | Правильный ответ |
|----|--|----------------------------------|------------------|
|    | ИД-ПК 1.3 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств, регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету; осуществлять выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента, <b>упаковывать, маркировать и (или) оформлять изготовленные лекарственные препараты к отпуску</b> |                                  |                  |
| 1. |   | ИД-ПК 1.3                        | Блистер          |

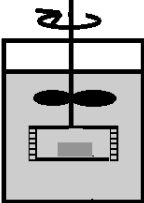
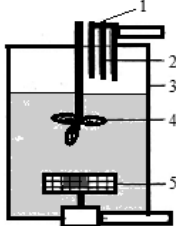
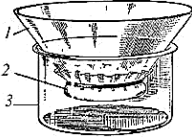
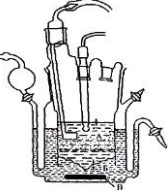
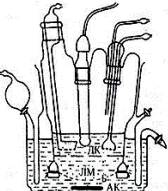
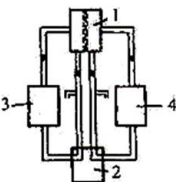
|    |   |           |  |
|----|---|-----------|--|
|    | Какой вид упаковки изображен на рисунке?  |           |  |
| 2. |  <p>Какой вид упаковки изображен на рисунке?</p>   | ИД-ПК 1.3 | Таблетница                                       |
| 3. |  <p>Какой вид упаковки изображен на рисунке?</p>  | ИД-ПК 1.3 | Таблетница                                       |
| 4. |  <p>Какой вид упаковки изображен на рисунке?</p> | ИД-ПК 1.3 | Блистер с указанием дней приема                  |
| 5. |  <p>Какой вид упаковки изображен на рисунке?</p> | ИД-ПК 1.3 | Флаконы для инъекционного раствора (однодозовые) |

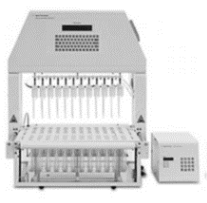
|            |   |                  |   |
|------------|---|------------------|---|
| <p>6.</p>  |  <p>Какой вид упаковки изображен на рисунке?</p>   | <p>ИД-ПК 1.3</p> | <p>Таблетница</p>                             |
| <p>7.</p>  |  <p>Какой вид упаковки изображен на рисунке?</p>   | <p>ИД-ПК 1.3</p> | <p>Флаконы для капель и пробка-капельница</p> |
| <p>8.</p>  |  <p>Какой вид упаковки изображен на рисунке?</p>  | <p>ИД-ПК 1.3</p> | <p>Полимерные ампулы</p>                      |
| <p>9.</p>  |  <p>Какой вид упаковки изображен на рисунке?</p> | <p>ИД-ПК 1.3</p> | <p>Саше-пакеты</p>                            |
| <p>10.</p> |  <p>Какой вид упаковки изображен на рисунке?</p> | <p>ИД-ПК 1.3</p> | <p>Флаконы для растворов в аптеке</p>         |

|            |  |                  |  |
|------------|--|------------------|--|
| <p>11.</p> |  <p>Какой вид упаковки изображен на рисунке?</p>                    | <p>ИД-ПК 1.3</p> | <p>Флаконы для инфузионного раствора в аптеке</p>                    |
| <p>12.</p> |  <p>Какой вид упаковки изображен на рисунке?</p>                    | <p>ИД-ПК 1.3</p> | <p>Упаковка ректальных суппозиториев (промышленное производство)</p> |
| <p>13.</p> |  <p>Какой вид упаковки изображен на рисунке?</p> | <p>ИД-ПК 1.3</p> | <p>Упаковка экстемпоральных ректальных суппозиториев</p>             |
| <p>14.</p> |  <p>Какой вид упаковки изображен на рисунке?</p>                  | <p>ИД-ПК 1.3</p> | <p>Упаковка экстемпоральных ректальных суппозиториев</p>             |
| <p>15.</p> |  <p>Какая часть упаковки изображена на рисунке?</p>               | <p>ИД-ПК 1.3</p> | <p>Этикетки для оформления экстемпоральных лекарственных форм</p>    |
| <p>16.</p> |  <p>Какой вид упаковки изображен на рисунке?</p>                  |                  | <p>Дозированные порошки (в бумажных капсулах) в аптеке</p>           |

|  |  |           |                                       |
|--|--|-----------|---------------------------------------|
| 17.  |  <p>Какой вид упаковки изображен на рисунке?</p>  |           | Туба с мазью (заводское производство) |
| ИД-ПК 6.3 Способен проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> |  |           |                                       |
| 1.   |  <p>Назовите метод для определения скорости растворения таблеток с искусственной конвекцией растворяющей среды согласно схеме прибора</p>   | ИД-ПК 6.3 | Метод сольвометрии                    |
| 2.   |  <p>Назовите метод для определения скорости растворения таблеток с искусственной конвекцией растворяющей среды согласно схеме прибора</p>  | ИД-ПК 6.3 | Метод подвешенной таблетки            |
| 3.   |  <p>Назовите метод для определения скорости растворения таблеток с искусственной конвекцией растворяющей среды согласно схеме прибора</p> | ИД-ПК 6.3 | Метод неподвижного диска              |
| 4.   |  <p>Назовите метод для определения скорости растворения таблеток с искусственной конвекцией</p>   | ИД-ПК 6.3 | Метод Врубле                          |

|    |  |           |                               |
|----|--|-----------|-------------------------------|
|    | растворяющей среды согласно схеме прибора  |           |                               |
| 5. |  <p>Назовите метод для определения скорости растворения таблеток с искусственной конвекцией растворяющей среды согласно схеме прибора</p>   | ИД-ПК 6.3 | Метод с пропеллерной мешалкой |
| 6. |  <p>Назовите метод для определения скорости растворения таблеток с искусственной конвекцией растворяющей среды согласно схеме прибора</p>   | ИД-ПК 6.3 | Метод «Качающаяся корзинка».  |
| 7. |  <p>Назовите метод для определения скорости растворения таблеток с искусственной конвекцией растворяющей среды согласно схеме прибора</p> | ИД-ПК 6.3 | Метод вращающегося диска      |
| 8. |  <p>Назовите метод для определения скорости растворения таблеток с искусственной конвекцией растворяющей среды согласно схеме прибора</p> | ИД-ПК 6.3 | Метод встряхивания            |

|            |  |                  |   |
|------------|--|------------------|---|
| <p>9.</p>  |  <p>Назовите метод для определения скорости растворения таблеток с искусственной конвекцией растворяющей среды согласно схеме прибора</p> | <p>ИД-ПК 6.3</p> | <p>Метод мензурки (цилиндра)</p>  |
| <p>10.</p> |  <p>Назовите метод для определения скорости растворения таблеток с искусственной конвекцией растворяющей среды согласно схеме прибора</p> | <p>ИД-ПК 6.3</p> | <p>Метод «магнитной корзинки».</p>  |
| <p>11.</p> |  <p>Как называется прибор изображенный на рисунке?</p>  | <p>ИД-ПК 6.3</p> | <p>Диализатор (прибор для диализа)</p>  |
| <p>12.</p> |  <p>Как называется прибор изображенный на рисунке?</p>  | <p>ИД-ПК 6.3</p> | <p>Прибор для определения двухфазного распределения Resomat-1</p>                         |
| <p>13.</p> |  <p>Как называется прибор изображенный на рисунке?</p>  | <p>ИД-ПК 6.3</p> | <p>для определения абсорбции (in vitro) с использованием липидной мембраны Resomat-II</p> |
| <p>14.</p> |   | <p>ИД-ПК 6.3</p> | <p>Модель всасывания по Stricker фирмы «Sartorius»</p>                                    |

|     |   |           |   |
|-----|---|-----------|---|
|     | Как называется прибор изображенный на рисунке?  |           |   |
| 15. |  <p>Как называется прибор изображенный на рисунке?</p> | ИД-ПК 6.3 | Прибор для испытания таблеток на растворимость Agilent Reciprocating Holder Apparatus 7 |

### КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ТЕСТИРОВАНИЯ

| Оценка по 100-балльной системе | Оценка по системе «зачтено - не зачтено» | Оценка по 5-балльной системе |                     | Оценка по ECTS |
|--------------------------------|--|------------------------------|---------------------|----------------|
| 96-100                         | зачтено                                  | 5                            | отлично             | A              |
| 91-95                          | зачтено                                  |                              |                     | B              |
| 81-90                          | зачтено                                  | 4                            | хорошо              | C              |
| 76-80                          | зачтено                                  |                              |                     | D              |
| 61-75                          | зачтено                                  | 3                            | удовлетворительно   | E              |
| 41-60                          | не зачтено                               | 2                            | неудовлетворительно | Fx             |
| 0-40                           | не зачтено                               |                              |                     | F              |

### 3. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

*Типовые задания, направленные на формирование профессиональных умений*

| Наименование компетенции | Индикатор достижения компетенции   | Результаты обучения |
|--------------------------|--|---------------------|
|                          | ИДУК-1.-<br>1Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связь между ними |                     |

#### 3.1. ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ С ОЦЕНКОЙ –

|  |  |            |  |
|--|--|------------|--|
| ИД-ПК 6.4 Может оформлять результаты исследований, проводить статистическую обработку результатов. |  |            |  |
| 1.   | 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, А мкг/мл препарата, получавших мелкий порошок –Б мкг/мл субстанции. Рассчитайте степень биологической доступности препарата. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий. Содержание препарата в крови | ИД-ПК 6. 4 | $BД = 263 : 141 \times 100\% = 186,52\%$ |



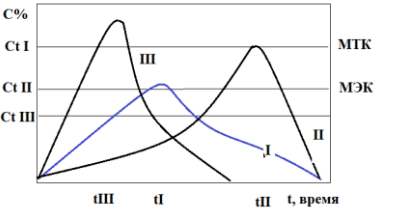
|    |  |            |  |
|----|--|------------|--|
|    | микронизированный порошок – А -263 мкг/мл<br>мелкий порошок – Б 141 мкг/мл   |            |  |
| 2. | Двум группам добровольцев предложено исследование препарата в виде микронизированного порошка и мелкого порошка. Через 3 часа в крови было обнаружено у добровольцев, получивших микронизированный порошок, а мкг/мл препарата, получавших мелкий порошок –б мкг/мл субстанции. Рассчитайте степень биологической доступности препарата. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий. Содержание препарата в крови микронизированный порошок – А -288 мкг/мл мелкий порошок – Б-112 мкг/мл | ИД-ПК 6. 4 | $БД = 288 : 112 \times 100\% = 257,14\%$ |
| 3. | 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, а мкг/мл препарата, получавших мелкий порошок –б мкг/мл субстанции. Рассчитайте степень биологической доступности препарата. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий. Содержание препарата в крови микронизированный порошок – А-295 мкг/мл мелкий порошок – Б-115 мкг/мл  | ИД-ПК 6. 4 | $БД = 295 : 115 \times 100\% = 256,52\%$ |
| 4. | Двум группам добровольцев предложено исследование препарата в виде микронизированного порошка и мелкого порошка. Через 3 часа в крови было обнаружено у  | ИД-ПК 6. 4 | $БД = 446 : 225 \times 100\% = 198,22\%$ |

|    |   |            |   |
|----|---|------------|---|
|    | <p>добровольцев, получивших микронизированный порошок, а мкг/мл препарата, получавших мелкий порошок –б мкг/мл субстанции. Рассчитайте степень биологической доступности препарата. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий. Содержание препарата в крови микронизированный порошок – А- 446 мкг/мл мелкий порошок – Б- 225 мкг/мл</p>  |            |   |
| 5. | <p>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, а мкг/мл препарата, получавших мелкий порошок –б мкг/мл субстанции. Рассчитайте степень биологической доступности препарата. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий. Содержание препарата в крови микронизированный порошок – А 340 мкг/мл мелкий порошок – Б- 270 мкг/мл</p> | ИД-ПК 6. 4 | $\text{БД} = 340 : 270 \times 100\% = 125,92\%$   |
| 6. | <p>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</p>   | ИД-ПК 6. 4 | <p>1. Площадь <math>AUC_x</math>:</p> $1 \times 1,45 : 0,045 = 32,22 \text{ см}^2$ <p>2. Площадь <math>AUC_o</math>:</p> $1 \times 0,78 : 0,045 = 17,33 \text{ см}^2$ <p>3. <math>\text{БД} = AUC_x : AUC_o \times 100\%</math></p> $\text{БД} = 32,22 : 17,33 \times 100\% = 185,92\%$ |

|    |  |            |  |
|----|--|------------|--|
|    | <p>лекарственной формы используйте порошок мелкий. (примечание: масса 1 см<sup>2</sup> миллиметровой бумаги равна 0,045).<br/>                 Масса кривой, г<br/>                 микронизированный порошок – 1,45<br/>                 мелкий порошок 0.78</p>  |            |  |
| 7. | <p>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 см<sup>2</sup> миллиметровой бумаги равна 0,045).<br/>                 Масса кривой, г<br/>                 микронизированный порошок 1,42<br/>                 мелкий порошок 0,75</p> | ИД-ПК 6. 4 | <p>1. Площадь AUC<sub>x</sub><br/> <math>1 \times 1,42 : 0,045 = 31,55 \text{ см}^2</math></p> <p>2. Площадь AUC<sub>o</sub><br/> <math>1 \times 0,75 : 0,045 = 16,67 \text{ см}^2</math></p> <p>3. БД = AUC<sub>x</sub> : AUC<sub>o</sub> × 100%<br/>                 БД = 31,55 : 16,67 × 100% = 189,26%</p> |
| 8. | <p>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.</p>   | ИД-ПК 6. 4 | <p>1. Площадь AUC<sub>x</sub><br/> <math>1 \times 1,38 : 0,045 = 30,66 \text{ см}^2</math></p> <p>2. Площадь AUC<sub>o</sub><br/> <math>1 \times 0,71 : 0,045 = 15,77 \text{ см}^2</math></p> <p>3. БД = AUC<sub>x</sub> : AUC<sub>o</sub> × 100%<br/>                 БД = 30,66 : 15,77 × 100% = 194,42%</p> |

|     |  |            |  |
|-----|--|------------|--|
|     | <p>В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий. (примечание: масса 1 см<sup>2</sup> миллиметровой бумаги равна 0,045).<br/>                 Масса кривой, г<br/>                 микронизированный порошок 1,38<br/>                 мелкий порошок 0.71</p>   |            |  |
| 9.  | <p>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 см<sup>2</sup> миллиметровой бумаги равна 0,045).<br/>                 Масса кривой, г<br/>                 микронизированный порошок 1,38<br/>                 мелкий порошок 0,68</p> | ИД-ПК 6. 4 | <p>1. Площадь AUC<sub>x</sub><br/> <math>1 \times 1,38 : 0,045 = 30,66 \text{ см}^2</math></p> <p>2. Площадь AUC<sub>o</sub><br/> <math>1 \times 0,68 : 0,045 = 15,11 \text{ см}^2</math></p> <p>3. БД = AUC<sub>x</sub> : AUC<sub>o</sub> × 100%<br/>                 БД = 30,66 : 15,11 × 100% = 202,61%</p> |
| 10. | <p>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</p>   | ИД-ПК 6. 4 | <p>1. Площадь AUC<sub>x</sub><br/> <math>1 \times 1,35 : 0,045 = 30,0 \text{ см}^2</math></p> <p>2. Площадь AUC<sub>o</sub><br/> <math>1 \times 0,55 : 0,045 = 12,22 \text{ см}^2</math></p> <p>3. БД = AUC<sub>x</sub> : AUC<sub>o</sub> × 100%<br/>                 БД = 30,0 : 12,22 × 100% = 245,49%</p>   |

|     |   |            |  |
|-----|---|------------|--|
|     | <p>фармакокинетических кривых. В качестве стандартной лекарственной формы используйте порошок мелкий. (примечание: масса 1 см<sup>2</sup> миллиметровой бумаги равна 0,045).<br/>                 Масса кривой, г<br/>                 микронизированный порошок 1,35<br/>                 мелкий порошок 0.55</p>  |            |  |
| 11. | <p>При изучении фармакокинетических параметров препаратов «лосек» производства «Astra» (Швеция) и «гастрозол» производства ISN «Октябрь» получены следующие результаты:<br/>                 Лосек AUC, мкг ч/ мл 7,71<br/>                 Гасторозол AUC, мкг ч/ мл 8,39<br/>                 Рассчитать биодоступность гастрозола и сделать вывод об эквивалентности лекарственных препаратов.</p> | ИД-ПК 6. 4 | <p><math>БД = 8,39 : 7,71 \times 100\% = 108,82\%</math><br/>                 лекарственный препарат.<br/>                 Гасторозол эквивалентен</p> |
| 12. | <p>При изучении фармакокинетических параметров препаратов «лосек» производства «Astra» (Швеция) и «гастрозол» производства ISN «Октябрь» получены следующие результаты:<br/>                 Лосек AUC, мкг ч/ мл 7,56<br/>                 Гасторозол AUC, мкг ч/ мл 7,33<br/>                 Рассчитать биодоступность гастрозола и сделать вывод об эквивалентности лекарственных препаратов.</p> | ИД-ПК 6. 4 | <p><math>БД = 7,33 : 7,56 \times 100\% = 96,95\%</math><br/>                 лекарственный препарат.<br/>                 Гасторозол эквивалентен</p>  |
| 13. | <p>При изучении фармакокинетических параметров препаратов «лосек» производства «Astra» (Швеция) и «гастрозол» производства ISN «Октябрь» получены следующие результаты:<br/>                 Лосек AUC, мкг ч/ мл 7,71<br/>                 Гасторозол AUC, мкг ч/ мл 8,45<br/>                 Рассчитать биодоступность гастрозола и сделать вывод об эквивалентности лекарственных препаратов.</p> | ИД-ПК 6. 4 | <p><math>БД = 8,45 : 7,71 \times 100\% = 109,59\%</math><br/>                 лекарственный препарат.<br/>                 гастрозол эквивалентен</p>  |

|   |   |            |  |
|---|---|------------|--|
| 14.   | <p>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. Рассчитать биологическую доступность таблеток по отношению к капсулам<br/>Капсулы AUC, Мкг ч/мл 29,91<br/>Таблетки AUC, Мкг ч/мл 23,48</p> | ИД-ПК 6. 4 | $БД = 29,91 : 23,48 \times 100\% = 127,38\%$   |
| 15.   | <p>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. Рассчитать биологическую доступность таблеток по отношению к капсулам<br/>Капсулы AUC, Мкг ч/мл 29,23<br/>Таблетки AUC, Мкг ч/мл 24,48</p> | ИД-ПК 6. 4 | $БД = 29,23 : 24,48 \times 100\% = 71,46\%$  |
| ИД-ПК 6.5 Способен проводить разработку методики исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне |   |            |  |
| 1.  | <p>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.).</p>   | ИД-ПК 6. 5 | <p>– Площади под кривой одного и того же лекарственного вещества, назначенного в виде различных пероральных лекарственных форм (AUC I, AUC II, AUC III) не равны, при анализе фармакокинетических кривых отчетливо видна неэквивалентность лекарственных форм<br/>– Все препараты обеспечивают МЭК, необходимой для лечебного действия.<br/>– При назначении лекарственного препарата в форме III превышена величина минимальной токсической концентрации.<br/>– Оптимальный препарат - I.</p> |
| 2.  | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.<br/>Укажите:</p>   | ИД-ПК 6. 5 | Соответствуют требованиям НД (Не более 15 минут)   |

|    |  |            |  |
|----|--|------------|--|
|    | <p>1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «распадаемость».</p> <p>2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной «Спазган» -Таблетки без оболочки</p> <p>Фактическое время распадаемости 15 мин</p> <p>Жидкая среда -Вода очищенная</p>   |            |  |
| 3. | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «распадаемость».</p> <p>2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной «Пентальгин» -Таблетки без оболочки</p> <p>Фактическое время распадаемости 15 мин</p> <p>Жидкая среда -Вода очищенная</p> | ИД-ПК 6. 5 | Соответствуют требованиям НД (Не более 15 минут) |
| 4. | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «распадаемость».</p> <p>2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной «Но-шпа» -Таблетки без оболочки</p> <p>Фактическое время распадаемости 15 мин</p> <p>Жидкая среда -Вода очищенная</p>     | ИД-ПК 6. 5 | Соответствуют требованиям НД (Не более 15 минут) |
| 5. | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «распадаемость».</p>   | ИД-ПК 6. 5 | Соответствуют требованиям НД (Не более 15 минут) |

|    |  |            |   |
|----|--|------------|---|
|    | <p>2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной «Кальция глюконат» -Таблетки без оболочки</p> <p>Фактическое время распадаемости 15 мин</p> <p>Жидкая среда -Вода очищенная</p>  |            |   |
| 6. | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «распадаемость».</p> <p>2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной «Димедрол» -Таблетки без оболочки</p> <p>Фактическое время распадаемости 15 мин</p> <p>Жидкая среда -Вода очищенная</p> | ИД-ПК 6. 5 | Соответствуют требованиям НД (Не более 15 минут)    |
| 7. | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «распадаемость».</p> <p>2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной «Анальгин» -Таблетки без оболочки</p> <p>Фактическое время распадаемости 15 мин</p> <p>Жидкая среда -Вода очищенная</p> | ИД-ПК 6. 5 | Соответствуют требованиям НД (Не более 15 минут)    |
| 8. | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «распадаемость».</p> <p>2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной</p>   | ИД-ПК 6. 5 | Не соответствует требованиям НД (Не более 15 минут) |



|     |  |            |   |
|-----|--|------------|---|
|     | «Аскофен» -Таблетки без оболочки<br>Фактическое время распадаемости 22 мин<br>Жидкая среда -Вода очищенная   |            |   |
| 9.  | Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.<br>Укажите:<br>1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «распадаемость».<br>2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной<br>«Аскорутин» -Таблетки без оболочки<br>Фактическое время распадаемости 15 мин<br>Жидкая среда -Вода очищенная                | ИД-ПК 6. 5 | Соответствует требованиям НД (Не более 15 минут)    |
| 10. | Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.<br>Укажите:<br>1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «распадаемость».<br>2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной<br>«Аскорбиновая кислота» -<br>Таблетки без оболочки<br>Фактическое время распадаемости 35 мин<br>Жидкая среда -Вода очищенная | ИД-ПК 6. 5 | Не соответствует требованиям НД (Не более 15 минут) |
| 11. | Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.<br>Укажите:<br>1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «распадаемость».<br>2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной<br>«Глюкоза» -Таблетки без оболочки  | ИД-ПК 6. 5 | Соответствует требованиям НД (Не более 15 минут)    |

|     |  |            |   |
|-----|--|------------|---|
|     | Фактическое время<br>распадаемости 10 мин<br>Жидкая среда -Вода очищенная  |            |   |
| 12. | Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.<br>Укажите:<br>1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «распадаемость».<br>2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной «Кофеин» -Таблетки без оболочки<br>Фактическое время распадаемости 45 мин<br>Жидкая среда -Вода очищенная      | ИД-ПК 6. 5 | Не соответствует требованиям НД (Не более 15 минут) |
| 13. | Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.<br>Укажите:<br>1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «распадаемость».<br>2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной «Парацетамол» -Таблетки без оболочки<br>Фактическое время распадаемости 35 мин<br>Жидкая среда -Вода очищенная | ИД-ПК 6. 5 | Не соответствует требованиям НД (Не более 15 минут) |
| 14. | Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.<br>Укажите:<br>1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «распадаемость».<br>2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной «Стрептоцид» -Таблетки без оболочки<br>Фактическое время распадаемости 12 мин<br>Жидкая среда -Вода очищенная  | ИД-ПК 6. 5 | Соответствует требованиям НД (Не более 15 минут)    |

|     |  |            |  |
|-----|--|------------|--|
| 15. | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» таблеток промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «распадаемость».</p> <p>2) соответствуют ли условия проведения испытаний нормативной «Ацетилсалициловая кислота» - Таблетки без оболочки</p> <p>Фактическое время распадаемости 10 мин</p> <p>Жидкая среда -Вода очищенная</p> | ИД-ПК 6. 5 | Соответствует требованиям НД (Не более 15 минут) |
|-----|--|------------|--|

### 3.2. ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЭКЗАМЕНУ С ОЦЕНКОЙ

|  | Вопросы   | Соответствующий индикатор достижения компетенции | Шаблоны ответа (ответ должен быть лаконичным, кратким, не более 20 слов)   |
|--|---|--|--|
| <b>ИДУК-1.-1</b> Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и взаимосвязи между ними<br><b>ответственный за ответы</b> |   |  |  |
| 1.   | Этапы истории биофармации.                                    | ИДУК-1.-1  | 1 этап – добиофармацевтический – конец 18 в. – конец 50-х г.г. 20 века. 2 этап – возникновение биофармации - конец 50-х - годов 20-го столетия – 1970 г. 3 этап – развитие инструментальных методов анализа концентраций лекарственных веществ в биологических жидкостях. 4 этап – внедрение процедуры «биолейвер»- с 2000 г и по настоящее время. |
| 2.   | Дайте определение термину «неблагоприятная побочная реакция». | ИДУК-1.-1  | это любая непреднамеренная и вредная для организма человека реакция, которая возникает при использовании лекарственного препарата в обычных дозах с целью профилактики, лечения и диагностики.   |
| 3.   | Дайте определение термину «неблагоприятная побочная реакция». | ИДУК-1.-1  | это любая непреднамеренная и вредная для организма человека реакция, возникающая при использовании препарата в обычных дозах с целью профилактики, лечения и диагностики.  |

|    |  |           |  |
|----|--|-----------|--|
| 4. | Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов: а) пути введения              | ИДУК-1.-1 | 1) химическая модификация препарата (соль, кислота, наличие эфирных связей, комплексные соединения);<br>2) физико-химические, состояние лекарственного вещества (форма кристалла, размеры частиц, наличие или отсутствие заряда на их поверхности и т.д.);<br>3) вспомогательные вещества, их природа, количество;<br>4) вид лекарственной формы и пути введения;<br>5) фармацевтическая технология.                                       |
| 5. | Виды неблагоприятных побочных реакций.   | ИДУК-1.-1 | 1. Побочные эффекты - любой непреднамеренный эффект фармацевтического продукта, который развивается при использовании в обычных дозах и который обусловлен его фармакологическим действием.<br>2. Нежелательные лекарственные реакции - вредные и непредвиденные эффекты вследствие применения лекарственного препарата в терапевтических дозах с целью профилактики, лечения, диагностики или изменения физиологической функции человека. |
| 6. | Основные биологические факторы, влияющие на всасывание лекарственных веществ при пероральном введении. | ИДУК-1.-1 | При пероральном приеме основные факторы: растворимость, лекарственная форма, рН желудка и кишечника, активность ферментов желудочно-кишечного тракта, перистальтика желудочно-кишечного тракта, прием пищи, мальабсорбция, дисбактериоз.   |
| 7. | В чем состоит проблема производства биосимиляров?  | ИДУК-1.-1 | Молекулы действующего вещества в биотехнологических препаратах имеют сложную пространственную структуру — первичную, вторичную, третичную и даже четвертичную. Полностью оценить различия эффективности и безопасности между оригинальными биотехнологическими препаратами и биосимилярами можно только в ходе клинических испытаний.  |
| 8. | Что общего у биосимиляров и референтных биотехнологических препаратов?                                 | ИДУК-1.-1 | В российском законодательстве понятие биосимиляра отсутствует, и подобные препараты регистрируются, согласно процедуре, аналогичной процедуре  |

|     |  |           |  |
|-----|--|-----------|--|
|     |  |           | регистрации дженериков. Однако за рубежом процесс регистрации биосимиляров в корне отличается от регистрации дженериков. Например, в Европе, чтобы вывести на рынок биосимиляр, необходимо провести клинические испытания, которые по объему и тщательности сопоставимы с испытаниями оригинального препарата.   |
| 9.  | Основные направления современных биофармацевтических исследований. | ИДУК-1.-1 | -разработка экспериментально-теоретических основ биофармацевтического скрининга;<br>–изучение влияния фармацевтических и других переменных факторов на процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ из лекарственных форм;<br>–изучение фармакокинетики лекарственных препаратов для оптимизации состава вспомогательных веществ и способов введения препаратов;<br>–изучение механизмов биофармацевтических процессов, происходящих при взаимодействии компонентов готовой лекарственной формы с белками и липидами мембран различных клеток;<br>– разработка высокочувствительных и избирательных методов анализа фармакологически активных субстанций в биологических жидкостях человека и животных;<br>– поиск новых модуляторов биодоступности;<br>–создание новых лекарственных форм с заданными биофармацевтическими свойствами, которые должны обеспечивать оптимальную биодоступность действующих веществ;<br>–изучение биоэквивалентности лекарственных препаратов. |
| 10. | Основные задачи биофармацевтических исследований                   | ИДУК-1.-1 | -максимальное повышение терапевтической эффективности лекарственных веществ и снижение до минимума возможного побочного их действия на организм<br>-изучение влияния фармацевтических и биологических факторов на фармадинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов;  |

|     |  |           |  |
|-----|--|-----------|--|
|     |  |           | -изучение зависимости величины терапевтической эффективности и биологической доступности лекарственного препарата от его концентрации в крови, а также разработка методов определения лекарственной субстанции или ее метаболита в биологических жидкостях;<br>- изучение биоэквивалентности лекарственных препаратов.                                   |
| 11. | Биофармация как научное направление  | ИДУК-1.-1 | Это раздел фармацевтической науки, изучающий взаимосвязь между физико-химическими свойствами лекарственных средств в конкретной лекарственной форме и их фармакологическим действием.  |
| 12. | Значение биофармации при разработке состава и технологии лекарственных препаратов. | ИДУК-1.-1 | Разработка рациональной стратегии, построенной на строго научном подходе к назначению лекарств, что исключает произвольный подбор лекарственных форм, вспомогательных веществ и биологически необоснованной технологии лекарственных препаратов.   |
| 13. | Назовите различия между дженериками, биоаналогами и биосимилярами.                 | ИДУК-1.-1 | Как дженерики, так и биоаналоги (биосимиляры) – это копии оригинальных препаратов. Только дженерики получают с помощью химического синтеза, а биоаналоги – с использованием биотехнологий. Основное различие заключается в процессе разработки и проводимых исследованиях.   |
| 14. | Назовите пути введения лекарственных средств в организм.                           | ИДУК-1.-1 | Пути введения лекарственных средств в организм: энтеральный, наружный, ингаляционный, парентеральный.  |
| 15. | Дайте краткую характеристику LADMER  | ИДУК-1.-1 | Liberation – высвобождение лекарственного вещества из лекарственной формы;<br>Absorption – всасывание лекарственного вещества;<br>Distribution – распределение лекарственного вещества в различных средах организма;<br>Metabolism – процессы биотрансформации лекарственного вещества;<br>Elimination – выведение лекарственного вещества из организма; |

|  |   |           |  |
|--|---|-----------|--|
|  |   |           | Response – эффект, оказываемый лекарственным веществом.  |
| ИД-ПК 1.1 Способен подготовить рабочее место, технологическое оборудование, лекарственные и вспомогательные вещества к работе, провести выбор оптимальной лекарственной формы, выбирать оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента, а также подобрать и рассчитать количества лекарственных и вспомогательных веществ с учетом влияния биофармацевтических факторов и совместимости. |   |           |  |
| <b>ответственный за ответы</b>   |   |           |  |
| 1.   | Назовите факторы, влияющие на биодоступность мазей -растворов                                       | ИД-ПК 1.1 | Вспомогательные вещества (основа) и технология   |
| 2.   | Назовите факторы, влияющие на биодоступность порошков   | ИД-ПК 1.1 | Степень мелкости ингредиентов  |
| 3.   | Назовите факторы, влияющие на биодоступность суппозиторий   | ИД-ПК 1.1 | Характер основы, способ изготовления   |
| 4.   | Назовите факторы, влияющие на биодоступность таблеток без оболочки                                  | ИД-ПК 1.1 | Растворимость субстанции, вспомогательные вещества, технология   |
| 5.   | Назовите факторы, влияющие на биодоступность капсул   | ИД-ПК 1.1 | Оболочка капсул, вспомогательные вещества, способ получения капсул   |
| 6.   | Дайте характеристику четырех классов ВС   | ИД-ПК 1.1 | Класс I - высокая проницаемость, высокая растворимость<br>Класс II - высокая проницаемость, низкая растворимость<br>Класс III - низкая проницаемость, высокая растворимость<br>Класс IV - низкая проницаемость, низкая растворимость.            |
| 7.   | Дайте характеристику четырех классов ВДДС   | ИД-ПК 1.1 | 1 класс — «высокая» растворимость, «интенсивный» метаболизм.<br>2 класс — «низкая» растворимость, «интенсивный» метаболизм.<br>3 класс — «высокая» растворимость, «слабый» метаболизм.<br>4 класс — «низкая» растворимость, «слабый» метаболизм. |
| 8.   | Назовите факторы, влияющие на биодоступность таблеток с оболочкой                                   | ИД-ПК 1.1 | Растворимость субстанции, вспомогательные вещества, тип оболочки, технология   |
| 9.   | Назовите факторы, влияющие на биодоступность суспензионных мазей                                    | ИД-ПК 1.1 | Степень мелкости ингредиентов, характер основы   |
| 10.  | Назовите факторы, влияющие на биодоступность эмульсионных мазей (вещества введены по типу эмульсии) | ИД-ПК 1.1 | Растворимость веществ, характер основы, технология   |
| 11.  | Назовите факторы, влияющие на биодоступность инъекционных растворов                                 | ИД-ПК 1.1 | Растворитель, растворимость веществ  |
| 12.  | Назовите факторы, влияющие на биодоступность эмульсий   | ИД-ПК 1.1 | Тип эмульгатора, технология изготовления   |
| 13.  | Назовите факторы, влияющие на биодоступность суспензий  | ИД-ПК 1.1 | Степень мелкости ингредиентов, стабилизатор  |
| 14.  | Назовите факторы, влияющие на биодоступность истинных   | ИД-ПК 1.1 | Растворимость, растворитель  |

|   |   |           |  |
|---|---|-----------|--|
|   | растворов   |           |  |
| 15.   | Назовите факторы, влияющие на биодоступность неводных растворов   | ИД-ПК 1.1 | Растворимость, растворитель  |
| ИД-ПК 1.3 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств, регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету; осуществлять выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента, упаковывать, маркировать и (или) оформлять изготовленные лекарственные препараты к отпуску |   |           |  |
| 1.  | Назовите примеры упаковки для порошков для внутреннего применения | ИД-ПК 1.3 | Вощаные капсулы, парафинированные капсулы, пергаментные капсулы, пакет |
| 2.  | Назовите примеры упаковки для порошков для наружного применения   | ИД-ПК 1.3 | Пакет, банки, крышка   |
| 3.  | Назовите примеры упаковки для растворов                           | ИД-ПК 1.3 | Флакон, пробка, крышка   |
| 4.  | Назовите примеры упаковки для глазных капель                      | ИД-ПК 1.3 | Флакон, пробка, крышка   |
| 5.  | Назовите примеры упаковки для капель для внутреннего применения   | ИД-ПК 1.3 | Флакон, пробка, крышка   |
| 6.  | Назовите примеры упаковки для капель для наружного применения     | ИД-ПК 1.3 | Флакон, пробка, крышка   |
| 7.  | Назовите примеры упаковки для линиментов                          | ИД-ПК 1.3 | Флаконы широкогорлые, прокладка, крышка                                |
| 8.  | Назовите примеры упаковки для мазей в аптечном производстве       | ИД-ПК 1.3 | Банки с широким горлом, прокладка, крышка                              |
| 9.  | Назовите примеры упаковки для суппозитория                        | ИД-ПК 1.3 | Контурная упаковка, коробка  |
| 10.   | Назовите примеры упаковки для таблеток                            | ИД-ПК 1.3 | Блистерные упаковки, мягкая контурная упаковка                         |
| 11.   | Назовите примеры упаковки для пластырей                           | ИД-ПК 1.3 | Коробочка  |
| 12.   | Назовите примеры упаковки для аэрозолей                           | ИД-ПК 1.3 | Аэрозольные баллоны  |
| 13.   | Назовите примеры упаковки для мазей в заводском производстве      | ИД-ПК 1.3 | Тубы, банки  |
| 14.   | Назовите примеры упаковки для настоек                             | ИД-ПК 1.3 | Флакон, пробка, крышка   |
| 15.   | Назовите примеры упаковки для экстрактов                          | ИД-ПК 1.3 | Флакон, пробка, крышка   |

**4. ТИПОВЫЕ ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА ФОРМИРОВАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ НАВЫКОВ, ВЛАДЕНИЙ**

| Результаты обучения   |
|---|
| Владеет методами и приемами анализа экономических явлений и процессов с помощью стандартных теоретических и эконометрических моделей; |

**4.1. ТИПОВЫЕ СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ С ОЦЕНКОЙ**



|  | Вопросы   | Соответствующий индикатор достижения компетенции | Шаблоны ответа<br>(ответ должен быть лаконичным, кратким, не более 20 строк)  |
|--|---|--|---|
| ИДУК-1.-1Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними |   |  |   |
| 1.   | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «растворимость» таблеток промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) какие таблетки соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость» ?</p> <p>2) выберите таблетки с наиболее высокой скоростью растворения.</p> <p><i>Таблетки 1: доза, г 0,5; растворилось за 45 минут 0.38 г</i></p> <p><i>Таблетки 2: доза, г 0,5; растворилось за 45 минут 0.41 г</i></p> | ИДУК-1.-1  | <p>% растворения от заявленного содержания</p> <p><i>Таблетки 1:</i><br/>0,5 - 100%<br/>0,38 – x%<br/>X= 76%</p> <p><i>Таблетки 2:</i><br/>0,5 - 100%<br/>0,41 – x%<br/>X= 82%</p> <p>Таблетки 1 и 2 соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость».</p> <p>Таблетки 2 с наиболее высокой скоростью растворения.</p> |
| 2.   | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «растворимость» таблеток промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) какие таблетки соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость» ?</p> <p>2) выберите таблетки с наиболее высокой скоростью растворения.</p> <p><i>Таблетки 1: доза, г 0,5; растворилось за 45 минут 0.28 г</i></p> <p><i>Таблетки 2: доза, г 0,5; растворилось за 45 минут 0.35 г</i></p> | ИДУК-1.-1  | <p>% растворения от заявленного содержания</p> <p><i>Таблетки 1:</i><br/>0,5 - 100%<br/>0,28 – x%<br/>X= 56%</p> <p><i>Таблетки 2:</i><br/>0,5 - 100%<br/>0,35 – x%<br/>X= 70%</p> <p>Таблетки 1 и 2 не соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость».</p>  |
| 3.   | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «растворимость» таблеток промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p>  | ИДУК-1.-1  | <p>% растворения от заявленного содержания</p> <p><i>Таблетки 1:</i><br/>0,25 - 100%<br/>0,21 – x%<br/>X= 84%</p> <p><i>Таблетки 2:</i><br/>0,25 - 100%</p>   |

|    |   |           |  |
|----|---|-----------|--|
|    | <p>1) какие таблетки соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость» ?</p> <p>2) выберите таблетки с наиболее высокой скоростью растворения.<br/> <i>Таблетки 1: доза, г 0,25; растворилось за 45 минут 0.21 г</i><br/> <i>Таблетки 2: доза, г 0,25; растворилось за 45 минут 0.15 г</i></p>  |           | <p>0,15 – x%</p> <p>X= 60%</p> <p>Таблетки 1 соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость».</p> <p>Таблетки 1 с наиболее высокой скоростью растворения.</p>  |
| 4. | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «растворимость» таблеток промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) какие таблетки соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость» ?</p> <p>2) выберите таблетки с наиболее высокой скоростью растворения.<br/> <i>Таблетки 1: доза, г 0,3; растворилось за 45 минут 0.21 г</i><br/> <i>Таблетки 2: доза, г 0,3; растворилось за 45 минут 0.15 г</i></p>   | ИДУК-1.-1 | <p>% растворения от заявленного содержания</p> <p><i>Таблетки 1:</i><br/> 0,3 - 100%<br/> 0,21 – x%<br/> X= 70%</p> <p><i>Таблетки 2:</i><br/> 0,3 - 100%<br/> 0,15 – x%<br/> X= 50%</p> <p>Таблетки 1 и 2 не соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость».</p>   |
| 5. | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «растворимость» таблеток промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) какие таблетки соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость» ?</p> <p>2) выберите таблетки с наиболее высокой скоростью растворения.<br/> <i>Таблетки 1: доза, г 0,15; растворилось за 45 минут 0.11 г</i><br/> <i>Таблетки 2: доза, г 0,15; растворилось за 45 минут 0.10 г</i></p> | ИДУК-1.-1 | <p>% растворения от заявленного содержания</p> <p><i>Таблетки 1:</i><br/> 0,15 - 100%<br/> 0,11 – x%<br/> X= 73%</p> <p><i>Таблетки 2:</i><br/> 0,15 - 100%<br/> 0,10 – x%<br/> X= 66%</p> <p>Таблетки 1 и 2 не соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость».</p> |

|           |   |                  |   |
|-----------|---|------------------|---|
| <p>6.</p> | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «растворимость» капсул промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) какие капсулы соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость» ?</p> <p>2) выберите капсулы с наиболее высокой скоростью растворения.</p> <p><i>Капсулы 1: доза, г 0,5; растворилось за 45 минут 0.38 г</i></p> <p><i>Капсулы 2: доза, г 0,5; растворилось за 45 минут 0.41 г</i></p> | <p>ИДУК-1.-1</p> | <p>% растворения от заявленного содержания</p> <p><i>Капсулы 1:</i><br/>0,5 - 100%<br/>0,38 – x%<br/>X= 76%</p> <p><i>Капсулы 2:</i><br/>0,5 - 100%<br/>0,41 – x%<br/>X= 82%</p> <p>Капсулы 1 и 2 соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость».</p> <p>Капсулы 2 с наиболее высокой скоростью растворения.</p> |
| <p>7.</p> | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «растворимость» капсул промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) какие капсулы соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость» ?</p> <p>2) выберите капсулы с наиболее высокой скоростью растворения.</p> <p><i>Капсулы 1: доза, г 0,5; растворилось за 45 минут 0.28 г</i></p> <p><i>Капсулы 2: доза, г 0,5; растворилось за 45 минут 0.35 г</i></p> | <p>ИДУК-1.-1</p> | <p>% растворения от заявленного содержания</p> <p><i>Капсулы 1:</i><br/>0,5 - 100%<br/>0,28 – x%<br/>X= 56%</p> <p><i>Капсулы 2:</i><br/>0,5 - 100%<br/>0,35 – x%<br/>X= 70%</p> <p>Капсулы 1 и 2 не соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость».</p>   |
| <p>8.</p> | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «растворимость» капсул промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) какие капсулы соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость» ?</p> <p>2) выберите капсулы с наиболее высокой скоростью растворения.</p>   | <p>ИДУК-1.-1</p> | <p>% растворения от заявленного содержания</p> <p><i>Капсулы 1:</i><br/>0,25 - 100%<br/>0,21 – x%<br/>X= 84%</p> <p><i>Капсулы 2:</i><br/>0,25 - 100%<br/>0,15 – x%<br/>X= 60%</p> <p>Капсулы 1 соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость».</p> <p>Капсулы 1 с наиболее высокой скоростью растворения.</p>   |

|     |   |           |   |
|-----|---|-----------|---|
|     | <p>Капсулы 1: доза, г 0,25;<br/>растворилось за 45 минут 0.21 г</p> <p>Капсулы 2: доза, г 0,25;<br/>растворилось за 45 минут 0.15 г</p>   |           |   |
| 9.  | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «растворимость» капсул промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) какие капсулы соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость» ?</p> <p>2) выберите капсулы с наиболее высокой скоростью растворения.</p> <p>Капсулы 1: доза, г 0,3;<br/>растворилось за 45 минут 0.21 г</p> <p>Капсулы 2: доза, г 0,3;<br/>растворилось за 45 минут 0.15 г</p>   | ИДУК-1.-1 | <p>% растворения от заявленного содержания</p> <p>Капсулы 1:<br/>0,3 - 100%<br/>0,21 – х%</p> <p>X= 70%</p> <p>Капсулы 2:<br/>0,3 - 100%<br/>0,15 – х%</p> <p>X= 50%</p> <p>Капсулы 1 и 2 не соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость».</p>   |
| 10. | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «растворимость» капсул промышленного производства.</p> <p>Укажите:</p> <p>1) какие капсулы соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость» ?</p> <p>2) выберите капсулы с наиболее высокой скоростью растворения.</p> <p>Капсулы 1: доза, г 0,15;<br/>растворилось за 45 минут 0.11 г</p> <p>Капсулы 2: доза, г 0,15;<br/>растворилось за 45 минут 0.10 г</p> | ИДУК-1.-1 | <p>% растворения от заявленного содержания</p> <p>Капсулы 1:<br/>0,15 - 100%<br/>0,11 – х%</p> <p>X= 73%</p> <p>Капсулы 2:<br/>0,15 - 100%<br/>0,10 – х%</p> <p>X= 66%</p> <p>Капсулы 1 и 2 не соответствуют требованиям ГФ по тесту «Растворимость».</p> |
| 11. | <p>Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» капсул промышленного производства.</p> <p>Фактическое время распадаемости, мин 18</p>   | ИДУК-1.-1 | <p>В соответствии с требованиями ГФ 15 время распадаемости капсул, не покрытых оболочкой, должно быть не более 30 минут.</p> <p>Вывод: на основании проведенных исследований можно сделать заключение, что серия твердых</p>                              |

|  |   |           |  |
|--|---|-----------|--|
|  | Капсулы твердые без оболочки  |           | капсул, не покрытых оболочкой отвечает требованиям НД по тесту «Распадаемость».  |
| 12.  | Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» капсул промышленного производства. Фактическое время распадаемости, мин 25<br>Капсулы твердые без оболочки | ИДУК-1.-1 | В соответствии с требованиями ГФ 15 время распадаемости капсул, не покрытых оболочкой, должно быть не более 30 минут.<br>Вывод: на основании проведенных исследований можно сделать заключение, что серия твердых капсул, не покрытых оболочкой отвечает требованиям НД по тесту «Распадаемость».    |
| 13.  | Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» капсул промышленного производства. Фактическое время распадаемости, мин 15<br>Капсулы твердые без оболочки | ИДУК-1.-1 | В соответствии с требованиями ГФ 15 время распадаемости капсул, не покрытых оболочкой, должно быть не более 30 минут.<br>Вывод: на основании проведенных исследований можно сделать заключение, что серия твердых капсул, не покрытых оболочкой отвечает требованиям НД по тесту «Распадаемость».    |
| 14.  | Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» капсул промышленного производства. Фактическое время распадаемости, мин 35<br>Капсулы твердые без оболочки | ИДУК-1.-1 | В соответствии с требованиями ГФ 15 время распадаемости капсул, не покрытых оболочкой, должно быть не более 30 минут.<br>Вывод: на основании проведенных исследований можно сделать заключение, что серия твердых капсул, не покрытых оболочкой не отвечает требованиям НД по тесту «Распадаемость». |
| 15.  | Проанализируйте результаты, полученные при проведении испытания на «распадаемость» капсул промышленного производства. Фактическое время распадаемости, мин 40<br>Капсулы твердые без оболочки | ИДУК-1.-1 | В соответствии с требованиями ГФ 15 время распадаемости капсул, не покрытых оболочкой, должно быть не более 30 минут.<br>Вывод: на основании проведенных исследований можно сделать заключение, что серия твердых капсул, не покрытых оболочкой не отвечает требованиям НД по тесту «Распадаемость». |
| ИД-ПК 1.1 Способен подготовить рабочее место, технологическое оборудование, лекарственные и вспомогательные вещества к работе, провести выбор оптимальной лекарственной формы, выбирать оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента, а также подобрать и рассчитать количества лекарственных и вспомогательных веществ с учетом влияния биофармацевтических факторов и совместимости. |   |           |  |
| <b>ответственный за ответы</b>   |   |           |  |
| 1.   | Проанализируйте состав таблеток промышленного производства. Укажите действующие вещества и фталазол   | ИД-ПК 1.1 | Действующим веществом в составе таблеток является фталилсульфатиазол (фталазол). Он обладает широким спектром противомикробного действия.  |

|    |   |           |   |
|----|---|-----------|---|
|    | <p>вспомогательные вещества, входящие в состав таблетки. К каким группам относятся и какие функции выполняют?<br/>Состав:<br/>фталилсульфатазол (фталазол)<br/>крахмал картофельный<br/>лактоза<br/>кальция стеарат</p>   |           | <p>Вспомогательные вещества, входящие в состав таблетки «Фталазол»:<br/>- крахмал картофельный - группа «Разбавители (наполнители)», «Разрыхлители (дизинтегранты)», «Связывающие вещества»;<br/>- лактоза - группа «Разбавители (наполнители)»;<br/>- кальция стеарат - группа «Вещества, способствующие скольжению (антиадгезивные, антифрикционные)».</p>  |
| 2. | <p>Проанализируйте состав таблеток анальгин промышленного производства. Укажите действующие вещества и вспомогательные вещества, входящие в состав таблетки. К каким группам относятся и какие функции выполняют?<br/>Состав:<br/>анальгин<br/>крахмал картофельный<br/>лактоза<br/>кальция стеарат</p> | ИД-ПК 1.1 | <p>Действующим веществом в составе таблеток является метамизол натрия (анальгин). Он обладает обезболивающим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием.<br/>Вспомогательные вещества, входящие в состав таблетки «Анальгин»:<br/>- крахмал картофельный - группа «Разбавители (наполнители)», «Разрыхлители (дизинтегранты)», «Связывающие вещества»;<br/>- лактоза - группа «Разбавители (наполнители)»;<br/>- кальция стеарат - группа «Вещества, способствующие скольжению (антиадгезивные, антифрикционные)».</p>  |
| 3. | <p>Проанализируйте состав таблеток димедрол промышленного производства. Укажите действующие вещества и вспомогательные вещества, входящие в состав таблетки. К каким группам относятся и какие функции выполняют?<br/>Состав:<br/>димедрол<br/>крахмал картофельный<br/>сахар<br/>кальция стеарат</p>   | ИД-ПК 1.1 | <p>Действующим веществом в составе таблетки является дифенгидрамин (димедрол). Он обладает противоаллергической активностью, оказывает местноанестезирующее, спазмолитическое и умеренное ганглиоблокирующее действие.<br/>Вспомогательные вещества, входящие в состав таблетки «Димедрол»:<br/>- крахмал картофельный - группа «Разбавители (наполнители)», «Разрыхлители (дизинтегранты)», «Связывающие вещества»;<br/>- сахар - группа «Связывающие вещества»;<br/>- кальция стеарат - группа «Вещества, способствующие скольжению (антиадгезивные, антифрикционные)».</p> |

|           |   |                  |   |
|-----------|---|------------------|---|
| <p>4.</p> | <p>Проанализируйте состав таблеток стрептоцид промышленного производства. Укажите действующие вещества и вспомогательные вещества, входящие в состав таблетки. К каким группам относятся и какие функции выполняют?<br/>Состав:<br/>стрептоцид<br/>крахмал картофельный<br/>тальк<br/>кальция стеарат</p> | <p>ИД-ПК 1.1</p> | <p>Действующим веществом в составе таблетки является сульфаниламид (стрептоцид). Он оказывает бактериостатическое действие. Вспомогательные вещества, входящие в состав таблетки «Стрептоцид»:<br/>- крахмал картофельный - группа «Разбавители (наполнители)», «Разрыхлители (дизинтегранты)», «Связывающие вещества»;<br/>- кальция стеарат - группа «Вещества, способствующие скольжению (антиадгезивные, антифрикционные)»;<br/>- тальк - группа «Вещества, способствующие скольжению (антиадгезивные, антифрикционные)».</p> |
| <p>5.</p> | <p>Проанализируйте состав таблеток фурацилин промышленного производства. Укажите действующие вещества и вспомогательные вещества, входящие в состав таблетки. К каким группам относятся и какие функции выполняют?<br/>Состав:<br/>фурацилин<br/>натрия хлорид</p>  | <p>ИД-ПК 1.1</p> | <p>Действующим веществом в составе таблетки является нитрофурацол (фурацилин). Он обладает противомикробным действием. Вспомогательные вещества, входящие в состав таблетки «Фурацилин»:<br/>- натрия хлорид - группа «Разбавители (наполнители)».</p>  |
| <p>6.</p> | <p>Проанализируйте состав мази серной, промышленного производства. Укажите действующие и вспомогательные вещества, входящие в состав мази. К каким группам относятся и какие функции выполняют?<br/>Состав:<br/>Сера<br/>Вазелин<br/>Вода очищенная<br/>Эмульгатор Т2</p>                                 | <p>ИД-ПК 1.1</p> | <p>Действующее вещество - сера оказывает противомикробное и противопаразитарное действие. Вспомогательные вещества: Компоненты основы – вазелин, вода очищенная. Эмульгаторы - Эмульгатор Т2.</p>   |
| <p>7.</p> | <p>Проанализируйте состав мази фурацилиновой 0,2%, промышленного производства. Укажите действующие и вспомогательные вещества, входящие в состав мази. К каким группам относятся и какие функции выполняют?<br/>Состав:</p>   | <p>ИД-ПК 1.1</p> | <p>Действующее вещество - фурацилин оказывает противомикробное действие. Вспомогательные вещества: Компоненты основы – вазелин, масло вазелиновое.</p>  |

|     |  |           |  |
|-----|--|-----------|--|
|     | Фурацилин<br>Вазелин<br>Масло вазелиновое  |           |  |
| 8.  | Проанализируйте состав мази дерматоловой 10%, промышленного производства. Укажите действующие и вспомогательные вещества, входящие в состав мази. К каким группам относятся и какие функции выполняют?<br>Состав:<br>Дерматол<br>Вазелин   | ИД-ПК 1.1 | Действующее вещество - дерматолока<br>Компоненты основы – вазелин.<br>Вязжущее, подсушивающее, противовоспалительное действие.<br>Вспомогательные вещества:  |
| 9.  | Проанализируйте состав пасты салицилово-цинковой, промышленного производства. Укажите действующие и вспомогательные вещества, входящие в состав пасты. К каким группам относятся и какие функции выполняют?<br>Состав:<br>Цинка оксид<br>Кислота салициловая<br>Вазелин<br>Крахмал | ИД-ПК 1.1 | Действующие вещества - цинка оксид и кислота салициловая,<br>Компоненты основы – вазелин, крахмал.<br>Подсушивающее, противомикробное действие.<br>Вспомогательные вещества:   |
| 10. | Проанализируйте состав линимента Вишневого, промышленного производства. Укажите действующие и вспомогательные вещества, входящие в состав пасты. К каким группам относятся и какие функции выполняют?<br>Состав:<br>Ксероформ<br>Деготь<br>Рыбий жир<br>Аэросил                    | ИД-ПК 1.1 | Действующие вещества –<br>Компоненты основы – рыбий жир.<br>Загуститель и стабилизатор фазовых основ – аэросил.  |
| 11. | Проанализируйте состав таблеток глюкозы промышленного производства. Укажите действующие вещества и вспомогательные вещества, входящие в состав таблетки. К каким группам относятся и какие функции выполняют?<br>Состав:   | ИД-ПК 1.1 | Действующим веществом в составе таблетки является декстроза (глюкоза). Она возмещает недостаток углеводов в организме и используется для коррекции дегидратации, в послеоперационном периоде.<br>Вспомогательные вещества, входящие в состав таблетки «глюкозы»: |



|     |  |           |   |
|-----|--|-----------|---|
|     | <p>глюкоза<br/>крахмал<br/>тальк</p>   |           | <p>- крахмал - группа «Разбавители (наполнители)», «Разрыхлители (дизинтегранты)», «Связывающие вещества»<br/>- тальк - группа «Вещества, способствующие скольжению (антиадгезивные, антифрикционные)».</p> |
| 12. | <p>Проанализируйте состав суппозиториев с диклофенаком промышленного производства. Укажите действующие вещества и вспомогательные вещества, входящие в состав суппозиториев. К каким группам относятся и какие функции выполняют?<br/>Состав:<br/>диклофенак<br/>ПЭГ</p>   | ИД-ПК 1.1 | <p>Действующее вещество – диклофенак<br/>Компоненты основы – полиэтиленгликоль (ПЭГ).</p>   |
| 13. | <p>Проанализируйте состав глазных капель промышленного производства. Укажите действующие вещества и вспомогательные вещества, входящие в состав глазных капель. К каким группам относятся и какие функции выполняют?<br/>Состав:<br/>Цинка сульфат<br/>Кислота борная<br/>Вода очищенная</p>                                   | ИД-ПК 1.1 | <p>Действующие вещества - цинка сульфат и кислота борная оказывает антисептическое действие.<br/>Вспомогательные вещества:<br/>Растворители – вода очищенная.</p>   |
| 14. | <p>Проанализируйте состав инъекционного раствора промышленного производства. Укажите действующие вещества и вспомогательные вещества, входящие в состав инъекционного раствора. К каким группам относятся и какие функции выполняют?<br/>Состав:<br/>Новокаин<br/>Раствор кислоты хлористоводородной<br/>Вода для инъекций</p> | ИД-ПК 1.1 | <p>Действующее вещество - новокаин оказывает местноанестезирующее действие.<br/>Вспомогательные вещества:<br/>Стабилизатор - раствор кислоты хлористоводородной.<br/>Растворители – вода для инъекций.</p>  |
| 15. | <p>Проанализируйте состав инъекционного раствора промышленного</p>   | ИД-ПК 1.1 | <p>Действующее вещество - кофеина натрия бензоат оказывает</p>  |

|  |   |           |  |
|--|---|-----------|--|
|  | <p>производства. Укажите действующие вещества и вспомогательные вещества, входящие в состав инъекционного раствора. К каким группам относятся и какие функции выполняют?<br/>Состав:<br/>Кофеина натрия бензоат<br/>Раствор натрия гидроксида<br/>Вода для инъекций</p> |           | <p>психостимулирующее и аналептическое действие.<br/>Вспомогательные вещества:<br/>Стабилизатор - раствор натрия гидроксида.<br/>Растворители – вода для инъекций.</p> |
| <p>ИД-ПК 1.3 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств, регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету; осуществлять выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента, упаковывать, маркировать и (или) оформлять изготовленные лекарственные препараты к отпуску</p> |   |           |  |
| 1.   | Предложите упаковку для таблеток анальгина  | ИД-ПК 1.3 | Контурная ячейковая или безъячейковая упаковка   |
| 2.   | Предложите упаковку для мази серной   | ИД-ПК 1.3 | Стеклянная широкогорлая банка соответствующей вместимости  |
| 3.   | Предложите упаковку для настойки валерианы  | ИД-ПК 1.3 | Флакон из светозащитного стекласоответствующей вместимости   |
| 4.   | Предложите упаковку для сиропа солодки  | ИД-ПК 1.3 | Флакон из светозащитного стекласоответствующей вместимости   |
| 5.   | Предложите упаковку для гранул с экстрактом подорожника   | ИД-ПК 1.3 | Пластиковый пакет, стеклянная широкогорлая банка, однодозовые термопакеты.   |
| 6.   | Предложите упаковку для шипучих таблеток с глюкозамином   | ИД-ПК 1.3 | Пластиковая туба с крышкой   |
| 7.   | Предложите упаковку для шипучих таблеток с витаминами   | ИД-ПК 1.3 | Пластиковая туба с крышкой   |
| 8.   | Назовите примеры упаковки для порошков для внутреннего применения   | ИД-ПК 1.3 | Бумажные капсулы из: простой писчей бумаги, вощёной или парафинированной бумаги, пергаментной бумаги, медицинские желатиновые капсулы                                  |
| 9.   | Назовите примеры упаковки для порошков для наружного применения   | ИД-ПК 1.3 | Стеклянные или пластиковые широкогорлые банки, целлофановые герметично закрываемые пакеты, флаконы их полимерных материалов с перфорированной крышкой                  |
| 10.  | Назовите примеры упаковки для растворов   | ИД-ПК 1.3 | Стеклянные флаконы из бесцветного или светозащитного стекла соответствующего объема  |
| 11.  | Назовите примеры упаковки для глазных капель  | ИД-ПК 1.3 | Флаконы-капельницы или флаконы из стеклорота.  |

|  |  |           |  |
|--|--|-----------|--|
| 12.  | Назовите примеры упаковки для капель для внутреннего применения  | ИД-ПК 1.3 | Флаконы-капельницы или флаконы из стеклотротаи пробка-капельница.  |
| 13.  | Назовите примеры упаковки для капель для наружного применения  | ИД-ПК 1.3 | Флаконы-капельницы или флаконы из стеклотротаФлаконы для капель и пробка-капельница.   |
| 14.  | Назовите примеры упаковки для линиментов   | ИД-ПК 1.3 | Широкогорлые стеклянные флаконы  |
| 15.  | Назовите примеры упаковки для мазей в аптечном производстве  | ИД-ПК 1.3 | Широкогорлые стеклянные банки  |
| 16.  | Назовите примеры упаковки для суппозиториев  | ИД-ПК 1.3 | Бумажные капсулы и пластиковый пакет или картонная коробка (экстемпоральные). Ячейковая упаковка заводского производства   |
| 17.  | Назовите примеры упаковки для таблеток   | ИД-ПК 1.3 | Ячейковая и безъячейковая упаковка (блистеры), тубы, стеклянные флаконы.   |
| 18.  | Назовите примеры упаковки для пластырей  | ИД-ПК 1.3 | Картонная коробка, Контейнер для пластырей. Упаковка пластырей медицинских может быть однодозовой и многодозовой, а также может содержать набор пластырей медицинских. |
| 19.  | Назовите примеры упаковки для аэрозолей  | ИД-ПК 1.3 | Аэрозольный баллон   |
| 20.  | Назовите примеры упаковки для мазей в заводском производстве   | ИД-ПК 1.3 | Тубы пластиковые, металлические, широкогорлые банки  |
| 21.  | Назовите примеры упаковки для настоек  | ИД-ПК 1.3 | Флакон из светозащитного стекласоответствующей вместимости   |
| 22.  | Назовите примеры упаковки для экстрактов   | ИД-ПК 1.3 | Флакон из светозащитного стекласоответствующей вместимости   |
| ИД-ПК 6.3 Способен проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo |  |           |  |
| 1.   | Подберите нужные условия для проведения теста «Растворение», а именно число точек отбора пробы:<br>- таблетки Анальгин | ИД-ПК 6.3 | Для препаратов 1 группы, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, время отбора проб — через 45 мин после начала испытания.        |
| 2.   | Подберите нужные условия для проведения теста «Растворение», а именно число точек отбора пробы:<br>- таблетки Но-шпа   | ИД-ПК 6.3 | Для препаратов 1 группы, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, время отбора проб — через 45 мин после начала испытания.        |

|            |   |           |   |
|------------|---|-----------|---|
| <b>3.</b>  | Подберите нужные условия для проведения теста «Растворение», а именно число точек отбора пробы:<br>- таблетки Папаверин (таблетки без оболочки)                 | ИД-ПК 6.3 | Для препаратов 1 группы, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, время отбора проб — через 45 мин после начала испытания. |
| <b>4.</b>  | Подберите нужные условия для проведения теста «Растворение», а именно число точек отбора пробы:<br>- таблетки Мотилиум (таблетки, покрытые оболочкой)           | ИД-ПК 6.3 | Для препаратов 1 группы, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, время отбора проб — через 45 мин после начала испытания. |
| <b>5.</b>  | Подберите нужные условия для проведения теста «Растворение», а именно число точек отбора пробы:<br>- таблетки Ципрофлоксацин (есть кишечнорастворимая оболочка) | ИД-ПК 6.3 | Для препаратов 2 группы должны быть указаны 2 отдельных нормируемых временных интервала — для кислотной стадии и щелочной стадии.                               |
| <b>6.</b>  | Подберите нужные условия для проведения теста «Растворение», а именно число точек отбора пробы:<br>- таблетки Метформин лонг (пролонгированный препарат)        | ИД-ПК 6.3 | Для препаратов 3 группы должно быть указано не менее 3 временных интервалов.  |
| <b>7.</b>  | Подберите нужные условия для проведения теста «Растворение», а именно число точек отбора пробы:<br>- гранулы Плантаглюцид (без оболочки)                        | ИД-ПК 6.3 | Для препаратов 1 группы, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, время отбора проб — через 45 мин после начала испытания. |
| <b>8.</b>  | Подберите нужные условия для проведения теста «Растворение», а именно число точек отбора пробы:<br>- гранулы Месалазин (есть кишечнорастворимая оболочка)       | ИД-ПК 6.3 | Для препаратов 2 группы должны быть указаны 2 отдельных нормируемых временных интервала — для кислотной стадии и щелочной стадии.                               |
| <b>9.</b>  | Подберите нужные условия для проведения теста «Растворение», а именно число точек отбора пробы:<br>- гранулы Салофальк (пролонгированный препарат)              | ИД-ПК 6.3 | Для препаратов 3 группы должно быть указано не менее 3 временных интервалов.  |
| <b>10.</b> | Подберите нужные условия для проведения теста «Растворение», а именно число точек отбора пробы:<br>- гранулы Депакин® хроносфера (пролонгированный препарат)    | ИД-ПК 6.3 | Для препаратов 3 группы должно быть указано не менее 3 временных интервалов   |
| <b>11.</b> | Подберите нужные условия для проведения теста   | ИД-ПК 6.3 | Для препаратов 3 группы должно быть указано не менее 3 временных  |

|     |  |           |   |
|-----|--|-----------|---|
|     | «Растворение», а именно число точек отбора пробы:<br>- гранулы Пентаса (пролонгированный препарат)   |           | интервалов  |
| 12. | Подберите нужные условия для проведения теста «Растворение», а именно число точек отбора пробы:<br>- таблетки Анальгин                                   | ИД-ПК 6.3 | Для препаратов 1 группы, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, время отбора проб — через 45 мин после начала испытания. |
| 13. | Подберите нужные условия для проведения теста «Растворение», а именно число точек отбора пробы:<br>- таблетки Эуфиллин –лонг (пролонгированный препарат) | ИД-ПК 6.3 | Для препаратов 3 группы должно быть указано не менее 3 временных интервалов   |
| 14. | Подберите нужные условия для проведения теста «Растворение», а именно число точек отбора пробы:<br>- таблетки Парацетамол                                | ИД-ПК 6.3 | Для препаратов 1 группы, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, время отбора проб — через 45 мин после начала испытания. |
| 15. | Подберите нужные условия для проведения теста «Растворение», а именно число точек отбора пробы:<br>- таблетки Димедрол                                   | ИД-ПК 6.3 | Для препаратов 1 группы, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, время отбора проб — через 45 мин после начала испытания. |
| 16. | Какие приборы выбирают для изучения биодоступности таблеток нитроглицерин (подязычные таблетки)?   | ИД-ПК 6.3 | С естественной конвекцией - названия  |
| 17. | Какие приборы выбирают для изучения биодоступности таблеток глицина (таблетки для рассасывания)?   | ИД-ПК 6.3 | С естественной конвекцией - названия  |
| 18. | Какие приборы выбирают для изучения биодоступности таблеток анальгина (таблетки приема внутрь)?  | ИД-ПК 6.3 | С искусственной конвекцией  |
| 19. | Какие приборы выбирают для изучения биодоступности таблеток парацетамола (таблетки приема внутрь)?   | ИД-ПК 6.3 | С искусственной конвекцией  |
| 20. | Какие приборы выбирают для изучения биодоступности таблеток ибупрофена (таблетки приема внутрь)?   | ИД-ПК 6.3 | С искусственной конвекцией  |
| 21. | Какие приборы выбирают для изучения биодоступности таблеток фурацилина (таблетки для приготовления раствора)?  | ИД-ПК 6.3 | С естественной конвекцией - названия  |
| 22. | Какие приборы выбирают для   | ИД-ПК 6.3 | С искусственной конвекцией  |

|  |   |            |                                      |
|--|---|------------|--------------------------------------|
|  | изучения биодоступности таблеток аскорбиновой кислоты (таблетки приема внутрь)?   |            |                                      |
| 23.  | Какие приборы выбирают для изучения биодоступности таблеток элтацина (таблетки для рассасывания)?   | ИД-ПК 6.3  | С естественной конвекцией - названия |
| 24.  | Какие приборы выбирают для изучения биодоступности таблеток ацетилсалициловой кислоты (таблетки приема внутрь)?   | ИД-ПК 6.3  | С искусственной конвекцией           |
| 25.  | Какие приборы выбирают для изучения биодоступности таблеток пентальгина (таблетки приема внутрь)?   | ИД-ПК 6.3  |                                      |
| 26.  | Какие приборы выбирают для изучения биодоступности таблеток спазгана (таблетки приема внутрь)?  | ИД-ПК 6.3  | С искусственной конвекцией           |
| 27.  | Какие приборы выбирают для изучения биодоступности эуфиллина кислоты (таблетки приема внутрь)?  | ИД-ПК 6.3  | С искусственной конвекцией           |
| 28.  | Какие приборы выбирают для изучения биодоступности таблеток иод-актива (таблетки приема внутрь)?  | ИД-ПК 6.3  | С искусственной конвекцией           |
| 29.  | Какие приборы выбирают для изучения биодоступности таблеток стрепсилс (таблетки для рассасывания)?  | ИД-ПК 6.3  | С естественной конвекцией - названия |
| 30.  | Какие приборы выбирают для изучения биодоступности таблеток грамидина (таблетки для рассасывания)?  | ИД-ПК 6.3  | С естественной конвекцией - названия |
| 31.  |   |            |                                      |
| ИД-ПК 6.4 Может оформлять результаты исследований, проводить статистическую обработку результатов. |   |            |                                      |
| 1.   | Изучали растворимость таблеток анальгина (изучена растворимость 6 таблеток). Через 15 минут получены результаты:<br>Таблетка 1 - 30%<br>Таблетка 2 - 28%<br>Таблетка 3 – 29%<br>Таблетка 4 - 32%<br>Таблетка 5 -27%<br>Таблетка 6 – 30%<br>Рассчитайте средний % растворимости таблеток через 15 минут. | ИД-ПК 6. 4 | 29,33%                               |

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2022-2023**

|    |   |            |        |
|----|---|------------|--------|
| 2. | <p>Изучали растворимость таблеток анальгина (изучена растворимость 6 таблеток). Через 15 минут получены результаты:<br/>                 Таблетка 1 - 30%<br/>                 Таблетка 2 - 28%<br/>                 Таблетка 3 – 29%<br/>                 Таблетка 4 - 32%<br/>                 Таблетка 5 -27%<br/>                 Таблетка 6 – 30%<br/>                 Рассчитайте средний % растворимости таблеток через 15 минут.</p>    | ИД-ПК 6. 4 | 29,33% |
| 3. | <p>Изучали растворимость таблеток димедрола (изучена растворимость 6 таблеток). Через 15 минут получены результаты:<br/>                 Таблетка 1 - 30%<br/>                 Таблетка 2 - 25%<br/>                 Таблетка 3 – 29%<br/>                 Таблетка 4 - 31%<br/>                 Таблетка 5 -27%<br/>                 Таблетка 6 – 30%<br/>                 Рассчитайте средний % растворимости таблеток через 15 минут.</p>    | ИД-ПК 6. 4 | 28,66% |
| 4. | <p>Изучали растворимость таблеток парацетамола (изучена растворимость 6 таблеток). Через 15 минут получены результаты:<br/>                 Таблетка 1 - 27%<br/>                 Таблетка 2 - 28%<br/>                 Таблетка 3 – 29%<br/>                 Таблетка 4 - 32%<br/>                 Таблетка 5 -27%<br/>                 Таблетка 6 – 30%<br/>                 Рассчитайте средний % растворимости таблеток через 15 минут.</p> | ИД-ПК 6. 4 | 28,83% |
| 5. | <p>Изучали растворимость таблеток ибупрофена (изучена растворимость 6 таблеток). Через 15 минут получены результаты:<br/>                 Таблетка 1 - 26%<br/>                 Таблетка 2 - 28%<br/>                 Таблетка 3 – 29%<br/>                 Таблетка 4 - 32%<br/>                 Таблетка 5 -27%<br/>                 Таблетка 6 – 26%<br/>                 Рассчитайте средний %</p>  | ИД-ПК 6. 4 | 28%    |

|     |  |            |        |
|-----|--|------------|--------|
|     | растворимости таблеток через 15 минут.   |            |        |
| 6.  | Изучали высвобождение кислоты салициловой из мази методом диффузии в гель. Через 30 минут получены 6 значений величины окрашенной зоны: 4мм, 4,5 мм, 5 мм, 4 мм, 5 мм, 4,5 мм.<br>Найдите среднее значение зоны.   | ИД-ПК 6. 4 | 4,5%   |
| 7.  | Изучали высвобождение кислоты салициловой из порошка методом диффузии в гель. Через 30 минут получены 6 значений величины окрашенной зоны: 2,4мм, 2,5 мм, 2,5 мм, 2,4 мм, 2,5 мм, 2,3 мм.<br>Найдите среднее значение зоны.  | ИД-ПК 6. 4 | 2,43%  |
| 8.  | Изучали антимикробную активность мази с антибиотиком. Через 2 суток получены 6 значений величины зоны подавления роста микроорганизмов: 4мм, 4,5 мм, 5 мм, 4 мм, 5 мм, 4,5 мм.<br>Найдите среднее значение зоны.   | ИД-ПК 6. 4 | 4,5%   |
| 9.  | Изучали антимикробную активность мази с антибиотиком. Через 2 суток получены 6 значений величины зоны подавления роста микроорганизмов: 6мм, 6,5 мм, 6 мм, 7 мм, 7,5 мм, 7,5 мм.<br>Найдите среднее значение зоны.   | ИД-ПК 6. 4 | 6,75%  |
| 10. | Изучали антимикробную активность суппозиториев с антибиотиком. Через 2 суток получены 6 значений величины зоны подавления роста микроорганизмов: 8мм, 8,5 мм, 7,6 мм, 7,7 мм, 7,9 мм, 7,7 мм.<br>Найдите среднее значение зоны.  | ИД-ПК 6. 4 | 7,9%   |
| 11. | Изучали растворимость капсул (изучена растворимость 6 капсул). Через 15 минут получены результаты:<br>Капсула 1 - 30%<br>Капсула 2 - 28%<br>Капсула 3 – 29%<br>Капсула 4 - 32%<br>Капсула 5 -27%<br>Капсула 6 – 30%<br>Рассчитайте средний % растворимости капсул через 25 | ИД-ПК 6. 4 | 29,33% |



|  |   |            |                       |
|--|---|------------|-----------------------|
|  | минут.  |            |                       |
| <b>12.</b>   | Изучали растворимость капсул (изучена растворимость 6 капсул). Через 15 минут получены результаты:<br>Капсула 1 - 30%<br>Капсула 2 - 28%<br>Капсула 3 – 29%<br>Капсула 4 - 32%<br>Капсула 5 -27%<br>Капсула 6 – 30%<br>Рассчитайте средний % растворимости капсул через 35 минут. | ИД-ПК 6. 4 | 29,33%                |
| <b>13.</b>   | Изучали растворимость капсул (изучена растворимость 6 капсул). Через 15 минут получены результаты:<br>Капсула 1 - 30%<br>Капсула 2 - 25%<br>Капсула 3 – 29%<br>Капсула 4 - 31%<br>Капсула 5 -27%<br>Капсула 6 – 30%<br>Рассчитайте средний % растворимости капсул через 25 минут. | ИД-ПК 6. 4 | 28,66%                |
| <b>14.</b>   | Изучали высвобождение натрия салицилата из порошка методом диффузии в гель. Через 30 минут получены 6 значений величины окрашенной зоны: 2,4мм, 2,5 мм, 2,5 мм, 2,4 мм, 2,5 мм, 2,3 мм.<br>Найдите среднее значение зоны.   | ИД-ПК 6. 4 | 2,43%                 |
| <b>15.</b>   | Изучали антимикробную активность суппозиториев с антибиотиком. Через 2 суток получены 6 значений величины зоны подавления роста микроорганизмов: 5 мм, 5,5 мм, 5,6 мм, 5,7 мм, 5,9 мм, 5,7 мм.<br>Найдите среднее значение зоны.  | ИД-ПК 6. 4 | 5,57%                 |
| <b>ИД-ПК 6.5</b> Способен проводить разработку методики исследований фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне |   |            |                       |
| <b>1.</b>  | Предложите методику определения биодоступности для мази суспензионной.  | ИД-ПК 6. 5 | метод диффузии в гель |
| <b>2.</b>  | Предложите методику определения биодоступности для мази эмульсионной.   | ИД-ПК 6. 5 | метод диффузии в гель |
| <b>3.</b>  | Предложите методику определения биодоступности для мази гомогенной.   | ИД-ПК 6. 5 | метод диффузии в гель |

|     |   |            |   |
|-----|---|------------|---|
| 4.  | Предложите методику определения биодоступности для суппозиториев.   | ИД-ПК 6. 5 | метод диализа<br>метод диффузии в гель  |
| 5.  | Предложите методику определения биодоступности для порошка.   | ИД-ПК 6. 5 | метод диализа<br>метод диффузии в гель  |
| 6.  | Предложите методику определения биодоступности для мази с антибиотиком.   | ИД-ПК 6. 5 | метод диффузии в гель   |
| 7.  | Предложите методику определения биодоступности для суппозиториев с антибиотиком.  | ИД-ПК 6. 5 | метод микроскопии<br>метод диализа  |
| 8.  | Предложите методику определения биодоступности для таблеток с антибиотиком.   | ИД-ПК 6. 5 | метод диализа   |
| 9.  | Предложите методику определения биодоступности для таблеток, которые будут применяться для рассасывания во рту(среду для проведения опыта и название прибора).    | ИД-ПК 6. 5 | Вращающаяся корзинка<br>Жидкая среда для проведения эксперимента на растворимость.<br>вода очищенная        |
| 10. | Предложите методику определения биодоступности для таблеток, которые будут применяться для приема внутрь(среду для проведения опыта и название прибора).          | ИД-ПК 6. 5 | Вращающаяся корзинка<br>Жидкая среда для проведения эксперимента на растворимость.<br>вода очищенная        |
| 11. | Предложите методику определения биодоступности для таблеток, которые будут применяться для приготовления раствора(среду для проведения опыта и название прибора). | ИД-ПК 6. 5 | Вращающаяся корзинка<br>Жидкая среда для проведения эксперимента на растворимость.<br>вода очищенная        |
| 12. | Предложите методику определения биодоступности для мази (пасты).  | ИД-ПК 6. 5 | метод диализа   |
| 13. | Предложите методику определения биодоступности для линимента -суспензии.  | ИД-ПК 6. 5 | метод диализа   |
| 14. | Предложите методику определения биодоступности для линимента -эмульсии.   | ИД-ПК 6. 5 | метод диализа   |
| 15. | Предложите методику определения биодоступности для таблеток без оболочки.   | ИД-ПК 6. 5 | Вращающаяся корзинка<br>Жидкая среда для проведения эксперимента на растворимость.<br>вода очищенная        |
| 16. | Предложите методику определения биодоступности для таблеток вагинальных (среду для проведения опыта и название прибора).  | ИД-ПК 6. 5 | Вращающаяся корзинка<br>Жидкая среда для проведения эксперимента на растворимость -<br>молочнокислая среда. |

**Критерии оценивания практических задач**

| Форма проведения текущего контроля | Критерии оценивания  |
|------------------------------------|--|
| Решения практической задачи        | «5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания  |
|                                    | «4» (хорошо) – в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок. |
|                                    | «3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.  |
|                                    | «2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.  |

**Шкала оценки для проведения зачета с оценкой по дисциплине**

| Оценка за ответ   | Критерии   |
|-------------------|--|
| Отлично           | <ul style="list-style-type: none"> <li>– полно раскрыто содержание материала;</li> <li>– материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности;</li> <li>– продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала;</li> <li>– точно используется терминология;</li> <li>– показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации;</li> <li>– продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков;</li> <li>– ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов;</li> <li>– продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач;</li> <li>– продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы;</li> <li>– допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.</li> </ul> |
| Хорошо            | <ul style="list-style-type: none"> <li>– вопросы излагаются систематизировано и последовательно;</li> <li>– продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер;</li> <li>– продемонстрировано усвоение основной литературы.</li> <li>– ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.</li> </ul>   |
| Удовлетворительно | <ul style="list-style-type: none"> <li>– неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала;</li> <li>– усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам;</li> <li>– имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов;</li> </ul>   |

*РПД Биофармация Год начала подготовки 2022-2023*

|                     |  |
|---------------------|--|
|                     | <ul style="list-style-type: none"><li>– при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации;</li><li>– продемонстрировано усвоение основной литературы.</li></ul>   |
| Неудовлетворительно | <ul style="list-style-type: none"><li>– не раскрыто основное содержание учебного материала;</li><li>– обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала;</li><li>– допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов</li><li>- не сформированы компетенции, умения и навыки,</li><li>- отказ от ответа или отсутствие ответа</li></ul> |

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

### «Биофармация»

#### Специальность 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)

#### 1. Общая трудоемкость (в ЗЕ и часах): 4 ЗЕ, 144 часа.

**Цель дисциплины:** формирование системы компетенций для усвоения теоретических основ современных представлений о биодоступности, биоэквивалентности, фармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств и осуществлении технологических процессов.

**Задачами дисциплины являются:**

- обучение студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- формирование у студентов практических знаний, умений и навыков производства лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выработка у студентов способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

#### 1. Содержание дисциплины:

Раздел 1. Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина.

Этапы развития.

Раздел 2. Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств.

Раздел 3. Биологическая и фармацевтическая доступность, методы определения.

Раздел 4. Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.

#### 2. Общая трудоемкость 4 ЗЕ, 144 часа.

#### 3. Результаты освоения дисциплины:

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

**знать:**

- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;
- методы «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;
- информационные источники справочного, научного, нормативного характера.

**уметь:**

- пользоваться методом «агаровых пластинок» и диффузии через полупроницаемую мембрану для оценки степени высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;
- строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии степени дисперсности лекарственных веществ на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм.
- обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.

**- владеть:**

- решениями стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической

терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;

- проведением анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовкой обзоров научной литературы/рефераты по современным научным проблемам;
- методами использования «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм.

**4.Перечень компетенций, вклад в формирование которых осуществляет дисциплина**

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

ПК-1. Способен изготавливать лекарственные

препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств, биологических и ветеринарных лекарственных средств

ПК 6. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств

**Форма контроля:** экзамен в 9 семестре.