

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО
Ученым советом
Протокол № 10 от 01.11.2023

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

БИОФАРМАЦИЯ

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук Шейкин В.В.

Доктор фармацевтических наук Чучалин В.С.

Оценочные материалы составлены в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ПК-П4 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-П4.1 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Зн2 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-П4.1/Зн4 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн7 Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн8 Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов

ПК-П4.1/Зн9 Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутривыпускном контроле технологического процесса

ПК-П4.1/Зн10 Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

ПК-П4.1/Зн11 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-П4.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса

ПК-П4.1/Ум2 Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств

ПК-П4.3 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.3/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-П4.3/Зн3 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-П4.3/Зн4 Производственная документация на выполняемые операции и процессы

ПК-П4.3/Зн5 Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.3/Зн6 Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.3/Зн8 Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.3/Зн9 Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции

ПК-П4.3/Зн10 Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутривыпускном контроле технологического процесса

ПК-П4.3/Зн11 Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

ПК-П4.3/Зн12 Порядок действий при чрезвычайных ситуациях
ПК-П4.3/Зн13 Порядок расследования несчастных случаев на фармацевтическом производстве

ПК-П4.3/Зн14 Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации

Уметь:

ПК-П4.3/Ум5 Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов

Владеть:

ПК-П4.3/Нв2 Выполнение операций по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация

ПК-П4.3/Нв4 Контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям

ПК-П4.3/Нв5 Оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: ПК-П4 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.

Индикатор достижения компетенции: ПК-П4.1 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	- составлять отчеты по тесту сравнительной кинетики растворения; - этапы государственной регистрации лекарственных средств; - положения биофармацевтической концепции получения и оценки качества лекарственных препаратов; - роль и характер влияния фармацевтических факторов на действие лекарственных препаратов; - перечень лекарственных форм, их виды и биофармацевтические характеристики - методы определения биологической доступности лекарственных средств в различных лекарственных формах;	80-100
Базовый	- составлять отчеты по тесту сравнительной кинетики растворения; - этапы государственной регистрации лекарственных средств; - положения биофармацевтической концепции получения и оценки качества лекарственных препаратов; - методы определения биологической доступности лекарственных средств в различных лекарственных формах;	70-79
Пороговый	- составлять отчеты по тесту сравнительной кинетики растворения; - этапы государственной регистрации лекарственных средств; - положения биофармацевтической концепции получения и оценки качества лекарственных препаратов;	60-69

Ниже порогового	- этапы государственной регистрации лекарственных средств; - положения биофармацевтической концепции получения и оценки качества лекарственных препаратов;	0-59
-----------------	---	------

Индикатор достижения компетенции: ПК-П4.3 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	<ul style="list-style-type: none"> – виды и основные характеристики аналитического оборудования, используемого для оценки биологической доступности лекарственных средств в опытах in vitro. – обосновывать состав и технологию лекарственных средств с учетом прогноза биофармацевтических параметров препарата; – обосновывать выбор рациональной лекарственной формы, обеспечивающей эффективность лекарственного препарата; – обосновывать выбор методов и приборов для оценки биологической доступности лекарственных средств в опытах in vitro; – интерпретировать результаты фармацевтико-технологических испытаний по контролю качества лекарственных форм по биофармацевтическим параметрам. – методами биологической доступности твердых, мягких, пролонгируемых лекарственных форм в опытах in vitro 	80-100
Базовый	<ul style="list-style-type: none"> – методы определения биологической доступности лекарственных средств в различных лекарственных формах; – виды и основные характеристики аналитического оборудования, используемого для оценки биологической доступности лекарственных средств в опытах in vitro. – обосновывать состав и технологию лекарственных средств с учетом прогноза биофармацевтических параметров препарата; – обосновывать выбор методов и приборов для оценки биологической доступности лекарственных средств в опытах in vitro; – методами биологической доступности твердых лекарственных форм в опытах in vitro 	70-79
Пороговый	<ul style="list-style-type: none"> – обосновывать состав и технологию лекарственных средств с учетом прогноза биофармацевтических параметров препарата; – виды и основные характеристики аналитического оборудования, используемого для оценки биологической доступности лекарственных средств в опытах in vitro. 	60-69
Ниже порогового	– виды и основные характеристики аналитического оборудования, используемого для оценки биологической доступности лекарственных средств в опытах in vitro.	0-59

2.2. Формирование оценки по результатам промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Седьмой семестр.

Оценка	зачтено	не зачтено
Итоговый рейтинг	60-100	0-59

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестовый контроль Решение задач Устный опрос Отчет по лабораторной работе
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
		Текущий	Промежут. аттестация
1	Бифармация	Тестовый контроль Решение задач Устный опрос Отчет по лабораторной работе	Зачет

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Бифармация

Тема 1.1. Биофармация. Основные понятия и термины. Факторы, влияющие на биодоступность

Форма контроля/оценочное средство: Тестовый контроль

Вопросы/Задания:

1. Ответьте на тестовый вопросы

К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ФАКТОРАМ ОТНОСЯТ

технология изготовления

пол и возраст больного

степень дисперсности лекарственного вещества

вид лекарственной формы

физико-химических свойства лекарственного вещества

ОБРАЗОВАНИЕ ПОЛИМОРФНЫХ МОДИФИКАЦИЙ ОДНОГО И ТОГО ЖЕ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ПРОИСХОДИТ ПРИ

замене растворителей

введении вспомогательных веществ

замораживании

транспортировке

повышенной температуре

ФАКТОРЫ, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВЛИЯНИЕ НА ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ВЕЩЕСТВ ИЗ МАЗЕЙ И СУППОЗИТОРИЕВ:

структурно-механические свойства основы

тип основы

введение активаторов всасывания

вид упаковки

способ хранения

ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ НАИБОЛЬШЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ
БИОДОСТУПНОСТИ ИМЕЮТ:

наличие вспомогательных веществ

физическое состояние фармацевта

технология изготовления

условия хранения

материал упаковки

ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ НЕАДЕКВАТНОСТИ ОДНОИМЕННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВЫПУЩЕННЫХ РАЗНЫМИ ЗАВОДАМИ:

технология изготовления

доза лекарственного вещества

лекарственная форма

пол и возраст больного

путь введения

К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ФАКТОРАМ ОТНОСЯТСЯ:

технология производства

физико-химические свойства вещества

температура воздуха

пол больного

масса тела

С БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ИНДИФФЕРЕНТНЫМИ
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ ЯВЛЯЮТСЯ:

сахара

корригенты

ПАВ

консерванты

вспомогательные вещества не индифферентны

К ЭКЗОГЕННЫМ ФАКТОРАМ, ВЛИЯЮЩИМ НА БИОДОСТУПНОСТЬ, ОТНОСЯТ:

физиологические факторы

физико-химические свойства лекарственных веществ

патофизиологические факторы

температура воздуха

состояние ЖКТ

ОСНОВНОЙ ЗАДАЧЕЙ БИОФАРМАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ СОЗДАНИЕ ОПТИМАЛЬНОЙ
ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЙ:

максимальный терапевтический эффект лекарственного вещества

продолжительное действие лекарственного вещества

минимальное количество побочных эффектов

удобство приема

длительность хранения

НА ВСАСЫВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ЖКТ ВЛИЯЮТ:

приём пищи и ее состав

объём жидкости, применяемый совместно с лекарством

скорость опорожнения желудка

ферменты желудочно-кишечного тракта

состояние ЖКТ

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ НЕАДЕКВАТНОСТИ В ОТНОШЕНИИ
ОДНОГО И ТОГО ЖЕ БОЛЬНОГО ТАБЛЕТОК АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ,
ВЫПУЩЕННЫХ РАЗНЫМИ ЗАВОДАМИ:

степень дисперсности

вспомогательные вещества

методы грануляции и сушки

аппаратура для анализа

упаковка

К ЭНДОГЕННЫМ ФАКТОРАМ, ВЛИЯЮЩИМ НА БИОДОСТУПНОСТЬ, ОТНОСЯТСЯ:

физиологические факторы

клинические факторы

патофизиологические факторы

сезоны года

температура воды в море

ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ НЕАДЕКВАТНОСТЬ ЛЕКАРСТВ – КЛИНИЧЕСКОЕ
НЕСООТВЕТСТВИЕ ЛЕКАРСТВ ДРУГ ДРУГУ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В ВИДЕ:

разных лекарственных форм, содержащих разные дозы лекарственного вещества

одной лекарственной формы, содержащей разную дозу лекарственного вещества, но
изготовленной по разным технологиям

разных лекарственных форм, содержащих равную дозу лекарственного вещества

одной лекарственной формы, содержащей равную дозу лекарственного вещества, выпущенной разными фармацевтическими заводами

БИОФАРМАЦИЯ – НАУКА, ИЗУЧАЮЩАЯ БИОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ФАКТОРОВ:

внутривидовых

клинических

физиологических

фармацевтических

ветеринарных

ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА БИОДОСТУПНОСТЬ:

особенности метаболизма

возраст

пол

масса тела

вид принятой пищи

КЛИНИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ ДОСТУПНОСТЬ

циркадный ритм:

схема назначения препарата

состав и количество пищи

параллельно принимаемые препараты

артериальное давление

БИОФАРМАЦИЯ КАК НАУКА ИЗУЧАЕТ БИОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ:

физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ

лекарственной формы

функциональных групп

воздействия факторов окружающей среды

технологии изготовления

Тема 1.2. Методы определения биодоступности. Модельные системы

Форма контроля/оценочное средство: Тестовый контроль

Вопросы/Задания:

1. Ответьте на тестовые вопросы

КОЛИЧЕСТВО ВЫСВОБОДИВШЕГОСЯ ИЗ КАПСУЛ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ПО ТЕСТУ «РАСТВОРЕНИЕ» ДОЛЖНО СОСТАВЛЯТЬ:

70% за 45 минут

40% за 15 минут

100% за 60 минут

75% за 45 минут

50% за 30 минут

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, ТРЕБУЮЩИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ИЗУЧЕНИЯ БИОДОСТУПНОСТИ:

продолжительного действия, выпускаемые несколькими заводами

содержащие плохо растворимые в воде лекарственные вещества

содержащие вещества, характеризующиеся крутой кривой зависимостью между дозой и реакцией

имеющие малый терапевтический индекс

таблетки и капсулы, покрытые оболочками

ПЕРЕМЕШИВАНИЕ СРЕДЫ РАСТВОРЕНИЯ ОБЕСПЕЧИВАЕТ:

равномерную концентрацию лекарственного вещества

воспроизводимость результатов опыта

увеличение диффузии

возможность изменения скорости растворения и типа кинетики

фармакологическую активность

УВЕЛИЧИТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДОСТУПНОСТЬ ТАБЛЕТОК, СОДЕРЖАЩИХ ТРУДНОРАСТВОРИМОЕ В ВОДЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, ВОЗМОЖНО:

уменьшая степень дисперсности субстанции

вводя оптимальное количество ПАВ

вводя оптимальное количество вспомогательных веществ

используя грануляцию

изменяя форму кристаллов

СРЕДА РАСТВОРЕНИЯ ДЛЯ ТАБЛЕТОК И КАПСУЛ ПОДБИРАЕТСЯ С УЧЁТОМ:

природы лекарственного вещества

ионизации лекарственного вещества

участка желудочно-кишечного тракта, где идёт всасывание

времени приёма лекарственной формы

сезонности

ОСНОВНЫЕ ПУТИ ЭКСКРЕЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ:

с мочой

секретом молочных желёз

фекалиями

жёлчью

секретом слюнных желёз

ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАСТВОРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ИЗ ТАБЛЕТОК ГФ РЕКОМЕНДУЕТ ПРИБОР ТИПА:

качающаяся корзинка

Резомат

Сарториус

вращающаяся корзинка

мешалка над диском

ФАРМАКОПЕЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КИНЕТИКИ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИЗ ТВЕРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ РЕКОМЕНДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СРЕДЫ:

0,1 н HCl

95% этанол

буферный раствор с pH 6,8-7,8

воду очищенную

хлороформ

КОЛИЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА, ПЕРЕШЕДШЕГО В СРЕДУ РАСТВОРЕНИЯ ИЗ ТАБЛЕТОК, СОГЛАСНО ГФ:

15 мин – 50 %

45 мин – свыше 75 %

35 мин – свыше 70 %

60 мин – 90 %

90 мин – свыше 100 %

ОЦЕНКА БИОДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ КУРСОВОГО

НАЗНАЧЕНИЯ, ПРЕДПОЛАГАЕТ ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ЗДОРОВЫМ ВОЛОНТЕРАМ:

однократно

трёхкратно

многократно

ОЦЕНКА БИОДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ КУРСОВОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ПРЕДПОЛАГАЕТ ПРИЕМ ПРЕПАРАТА БОЛЬНЫМИ:

однократно

трёхкратно

утром и вечером

многократно

АБСОЛЮТНУЮ БИОДОСТУПНОСТЬ ОПРЕДЕЛЯЮТ, ИСПОЛЬЗУЯ:

раствор препарата для орального, ректального введения

суспензию микронизированного препарата для орального введения

раствор для внутривенного введения

ОТНОСИТЕЛЬНУЮ БИОДОСТУПНОСТЬ ОПРЕДЕЛЯЮТ, ИСПОЛЬЗУЯ:

раствор препарата для орального, ректального введения

суспензию микронизированного препарата для орального введения

раствор для внутривенного введения

БИОДОСТУПНОСТЬ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ ПОКАЗАТЕЛЯМИ:

максимальной концентрацией лекарственного вещества в крови

скоростью поступления лекарственного вещества в кровь

периодом полувыведения

скоростью выведения лекарственного вещества

количеством введённого препарата

БИОДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ МЕТОДОМ:

фармакокинетическим

фотометрическим

объёмным

титрометрическим

фармакопейным

МЕТОД ДИАЛИЗА ЧЕРЕЗ ПОЛУПРОНИЦАЕМУЮ МЕМБРАНУ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ:

мазей

суппозиториев

пролонгированных таблеток

порошков, нерастворимых в воде

пластырей

К МНОГОФАЗНЫМ МЕМБРАННЫМ ПРИБОРАМ ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ ТАБЛЕТОК И КАПСУЛ ОТНОСЯТ:

вращающаяся корзинка

лопастная мешалка

проточная ячейка

прибор растворения «Резомат 2»

прибор растворения «Сарториус»

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДОСТУПНОСТЬ МАЗЕЙ ОПРЕДЕЛЯЮТ МЕТОДАМИ:

пассивной диффузии

диффузии в гель

микроскопии

окрашенных комплексов

диализа через полупроницаемую мембрану

ВРАЩАЮЩАЯСЯ КОРЗИНКА РАБОТАЕТ ПРИ ПОСТОЯННЫХ ПОКАЗАТЕЛЯХ:

объёма исследуемой среды

скорости вращения корзинки

объёма аликвоты

температуры

времени

ДЛЯ ОЦЕНКИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ ИССЛЕДУЕМОГО ПРЕПАРАТА ОПРЕДЕЛЯЮТ:

растворимость лекарственного вещества

максимальную концентрацию лекарственного вещества в биожидкостях

характер метаболизма

площадь под фармакокинетической кривой на графике (AUC)

время достижения максимальной концентрации в биожидкостях

ОСНОВНЫЕ МЕТОДЫ ИЗУЧЕНИЯ БИОДОСТУПНОСТИ:

биохимический

фармакокинетический

фармакодинамические

термодинамический

полярнографический

ПРИ ОЦЕНКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ РАЗЛИЧАЮТ БИОЛОГИЧЕСКУЮ ДОСТУПНОСТЬ:

абсолютную

эквивалентную

относительную

стандартную

адекватную

Тема 1.3. Определение биодоступности таблеток, капсул

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по лабораторной работе

Вопросы/Задания:

1. Напишите отчет по лабораторной работе

Отчет должен содержать следующие пункты:

1. Название

2. Цель исследования

3. Дизайн исследования

4. Исследуемые объекты

5. Материалы и методы

6. Результаты исследования и их обсуждение

7. Аналитические циклы

8. Заключение

Тема 1.4. Определение биодоступности мазей

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по лабораторной работе

Вопросы/Задания:

1. Напишите отчет по лабораторной работе

Отчет должен содержать следующие пункты:

1. Название

2. Цель исследования
3. Дизайн исследования
4. Исследуемые объекты
5. Материалы и методы
6. Результаты исследования и их обсуждение
7. Аналитические циклы
8. Заключение

Тема 1.5. Определение биодоступности суппозиторий

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по лабораторной работе

Вопросы/Задания:

1. Напишите отчет по лабораторной работе

Отчет должен содержать следующие пункты:

1. Название
2. Цель исследования
3. Дизайн исследования
4. Исследуемые объекты
5. Материалы и методы
6. Результаты исследования и их обсуждение
7. Аналитические циклы
8. Заключение

Тема 1.6. Статистическая обработка. Вариабельность результатов при проведении испытаний

Форма контроля/оценочное средство: Решение задач

Вопросы/Задания:

1. Решите задачу

Вариант 1

Рассчитайте относительную биодоступность препарата, если из стандартной лекарственной формы всосалось 80 мг, а из исследуемой лекарственной формы 67 мг.

Вариант 2

Рассчитайте относительную биодоступность препарата, если из стандартной лекарственной формы всосалось 120 мг, а из исследуемой лекарственной формы 96 мг.

Вариант 3

Рассчитайте относительную биодоступность препарата, если из стандартной лекарственной формы всосалось 60 мг, а из исследуемой лекарственной формы 44 мг.

Вариант 4

Рассчитайте относительную биодоступность препарата, если из стандартной лекарственной формы всосалось 500 мг, а из исследуемой лекарственной формы 420 мг.

Вариант 5

Рассчитайте относительную биодоступность препарата, если из стандартной лекарственной формы всосалось 320 мг, а из исследуемой лекарственной формы 280 мг.

Вариант 6

Рассчитайте относительную биодоступность препарата, если из стандартной лекарственной формы всосалось 90 мг, а из исследуемой лекарственной формы 87 мг.

Вариант 7

Рассчитайте относительную биодоступность препарата, если из стандартной лекарственной формы всосалось 120 мг, а из исследуемой лекарственной формы 115 мг.

Вариант 8

Рассчитайте относительную биодоступность препарата, если из стандартной лекарственной формы всосалось 340 мг, а из исследуемой лекарственной формы 289 мг.

Вариант 9

Рассчитайте относительную биодоступность препарата, если из стандартной лекарственной формы всосалось 200 мг, а из исследуемой лекарственной формы 180 мг.

Вариант 10

Рассчитайте относительную биодоступность препарата, если из стандартной лекарственной формы всосалось 150 мг, а из исследуемой лекарственной формы 134 мг.

Вариант 11

Рассчитайте относительную биодоступность препарата, если из стандартной лекарственной формы всосалось 500 мг, а из исследуемой лекарственной формы 358 мг.

Вариант 12

Рассчитайте относительную биодоступность препарата, если из стандартной лекарственной формы всосалось 200 мг, а из исследуемой лекарственной формы 18 мг.

Вариант 13

Рассчитайте относительную биодоступность препарата, если из стандартной лекарственной формы всосалось 40 мг, а из исследуемой лекарственной формы 34 мг.

Вариант 14

Рассчитайте относительную биодоступность препарата, если из стандартной лекарственной формы всосалось 70 мг, а из исследуемой лекарственной формы 62 мг.

Вариант 15

Рассчитайте относительную биодоступность препарата, если из стандартной лекарственной формы всосалось 50 мг, а из исследуемой лекарственной формы 15 мг.

Тема 1.7. Инновационные лекарственные препараты

Форма контроля/оценочное средство: Тестовый контроль

Вопросы/Задания:

1. Ответьте на тестовые вопросы

ИННОВАЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ:

новые лекарственные формы

формы для интраокулярного введения лекарственных средств

формы с элементами инноваций, обеспечивающих максимально высокий уровень эффективности и безопасности лекарственных средств

современные лекарственные формы

лекарственные формы для лекарственных средств, используемых для лечения новых заболеваний

ПРОЛОНГИРОВАННОЕ СРЕДСТВО - СРЕДСТВО:

используемое длительное время для лечения одного больного

накапливающееся в организме человека после однократного применения

характеризующееся значительной величиной периода полувыведения

обеспечивающее после однократного приема длительный период лечебного действия без резких колебаний ее эффективно действующей концентрации действующего вещества

обеспечивающее после однократного приема длительный период лечебного действия с плавным понижением эффективно действующей концентрации действующего вещества

ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ СПОСОБ ПРОЛОНГИРОВАНИЯ ОСНОВАН НА:

использование веществ, замедляющих всасывание, метаболизм, выведение ЛВ
уменьшение скорости растворения и диффузии ЛВ из лекарственной формы
использование защитных покрытий
клатратообразовании

использование ЛВ в виде пролекарств

ХИМИЧЕСКИЙ СПОСОБ ПРОЛОНГИРОВАНИЯ ОСНОВАН НА:

использование веществ, замедляющих всасывание, метаболизм, выведение ЛС
уменьшение скорости растворения и диффузии ЛС из лекарственной формы
использование защитных покрытий
кавитации ЛВ

использование ЛС в виде пролекарств

АББРЕВИАТУРА «ТТС» В ЛЕКАРСТВОВЕДЕНИИ ОЗНАЧАЕТ:

таблетированные терапевтические средства
трансдермальные терапевтические системы
трансфузионные терапевтические системы
таблетки точного состава

трехкомпонентные терапевтические системы

ТЕРМИН «РЕЗИНАТЫ» В ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ОЗНАЧАЕТ:

наличие на лекарственной форме покрытия из вулканизированного каучука
вид упаковки лекарственных средств
тип терапевтической транспортной системы

комплекс лекарственного вещества с ионнообменной смолой

резиново-технические изделия медико-санитарного назначения

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЕМЫ ПРОЛОНГИРОВАНИЯ ПРЕПАРАТОВ ИНСУЛИНА:

увеличение вязкости дисперсионной среды (растворителя)
использование лекарств в неактивной форме (пролекарства)
получение комплексных соединений
образование нерастворимых каркасов

создание мелкокристаллических суспензий

ТЕРМИН «ПРОЛЕКАРСТВА» ОЗНАЧАЕТ:

пролонгированные лекарственные средства
исходные субстанции для изготовления лекарственных форм
вещества-предшественники», превращающиеся в лекарства под влиянием ферментов
организма

лекарства, назначаемые длительными курсами

фармакологические средства, не зарегистрированные в Госреестре лекарственных средств

СПОСОБ ПРОЛОНГИРОВАНИЯ «ДЕПО-ПРОВЕРА»:

технология пролекарства

использование неводного растворителя

связывание с полимерами, этерификация

использование покрытий

использование в виде суспензии и кристаллов

СПОСОБ ПРОЛОНГИРОВАНИЯ «ОСМО-АДАЛАТ»:

этерификация

использование неводного растворителя

связывание с полимерами

использование покрытий

использование в виде суспензии и кристаллов

ТВЕРДЫЕ ДИСПЕРСИИ – ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В ВИДЕ:

аэрозольных систем на основе суспензий

порошков

сухих суспензий

тонкого порошка, предназначенного для получения пролонгированных таблеток

тонких дисперсий, иммобилизованные (распределенные) путем сплавления или растворения

в твердой матрице

КЛАТРАТООБРАЗОВАНИЕ (КЛАТРАТ) ЭТО:

компактная укладка лекарственных препаратов

комплексообразование ЛВ с полимером-носителем

включение вещества в структуру другого (молекулярная инкапсуляция)

прессование брикетов (брикеты)

маркировка лекарственного средства штрих-кодом

КЛАТРАТООБРАЗОВАНИЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ЗА СЧЕТ:

заклучения ЛС в полость, образованной замкнутой молекулой вспомогательного вещества

образования комплексного соединения ЛС с клатратообразователем (вспомогательным

веществом

химического взаимодействия ЛС с разветвленной молекулой полимера

прессования смечи ЛС и ВВ под высоки давлением

любым из перечисленных методов

К ТАБЛЕТИРОВАННЫМ ФОРМАМ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ ОТНОСЯТ:

дурулы (дурулес)

спансулы

медулы

пеллеты

тубатины

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО В ВИДЕ ПРОЛЕКАРСТВА:

ацетилсалициловая кислота

ПАСК

ДОФА

прозиквантел

протаргол

ОХЛАЖДЕНИЕ ТКАНЕЙ В МЕСТЕ ИНЪЕКЦИИ ПРОЛОНГИРУЕТ ЭФФЕКТ ЛС ЗА СЧЕТ:

расширения периферических сосудов и ослабления оттока ЛС с кровью

сужения периферических сосудов и ослабления оттока ЛС с кровью

улучшение растворимости ЛС

кристаллизации ЛС

ингибирования процессов биотрансформации ЛС

АББРЕВИАТУРА TR В НАЗВАНИИ ПРЕПАРАТА ОЗНАЧАЕТ:

название ЛС является товарным знаком

ЛС относится к категории сильнодействующих

труднорастворимое ЛС

лекарственную форму с медленным высвобождением ЛС,

лекарственную форму с быстрым высвобождением ЛС

АББРЕВИАТУРА DR В НАЗВАНИИ ПРЕПАРАТА ОЗНАЧАЕТ:

дюрантная твердая лекарственная форма

«для ребенка»

препарат только для дистрибьюторской практики

депо препарат

препарат для дистантных продаж

РЕПЕТАБС - ТАБЛЕТКИ:

для подбора оптимальной дозы ЛС («репетиционные»)

с веществом, включенным в твердую жировую матрицу

ЛС для повторного применения

таблетки с многослойным покрытием

препарата рецептурного отпуска

ТАБЛЕТКИ, ОБРАЗОВАННЫЕ НЕПРЕРЫВНОЙ СЕТЧАТОЙ СТРУКТУРОЙ (МАТРИЦЕЙ),
В КОТОРУЮ ВКЛЮЧЕНО (ИНКОРПОРИРОВАНО) ЛС:

спейстаб

дурулы

репетабс

имплантационные таблетки

таблетки орос

ГАСТРОРЕТЕНТИВНЫЕ КОМПОЗИЦИИ:

смесь ЛС для лечения ЖКТ

смесь ЛС и ВВ для защиты ЖКТ

репетабс

смесь гелеобразующего и газообразующего средств с ЛС

таблетированное ЛС в комплекте с жидкостью для его запивания

СПАНСУЛЫ – ЭТО:

каркасные таблетки

пеллеты

капсулы с жидким ЛС

капсулы с гранулами, микрокапсулами и микродраже

капсулы для лечения острых отравлений

ФУНКЦИЯ СЛАБОГО ГЕЛЕОБРАЗУЮЩЕГО СРЕДСТВА В ГАСТРОРЕТЕНТИВНОЙ
КОМПОЗИЦИИ:

мягкий слабительный эффект

усилитель пролонгации

ускоритель набухания

газообразователь

пластификатор

ОТЛИЧИЯ ЛФ С КОНТРОЛИРУЕМЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ОТ ПРОЛОНГИРОВАННЫХ
ЛФ:

более длительное время действия

возможность выделять ЛС в большей концентрации

пролонгированный эффект достигается однократным применением

ЛС высвобождается согласно непрерывно или дискретно малыми дозами

ЛС высвобождается согласно фармакокинетически рациональной скорости или скоростной
программе

КИНЕТИКА ВЫДЕЛЕНИЯ ЛС ИЗ ОСМОТИЧЕСКИ АКТИВНОЙ СИСТЕМЫ НЕ ЗАВИСИТ
ОТ:

площади поверхности полупроницаемой мембраны

толщины мембраны
величины осмотического давления
температуры

pH окружающей среды

ТЕРМИН «СЕМИ» В НАЗВАНИИ ПРЕПАРАТА ОЗНАЧАЕТ:

ЛС семейной медицины

продолгованный характер его действия

модифицированный характер его действия, со средней дозировкой ЛВ и средне выраженным терапевтическим действием

многокомпонентность ЛС, включая 7 и более ЛС

модифицированное действие с минимальной дозировкой ЛВ и минимально выраженным терапевтическим действием

ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ПРИЗНАКИ ИМПЛАНТАЦИОННЫХ ТАБЛЕТОК ОТ ДРУГИХ ТИПОВ ПРОЛОНГИРОВАННЫХ ТАБЛЕТОК:

малая доза ЛС

малая скорость высвобождения ЛС

геометрическая форма и стерильность

необходимость растворения перед применением

большая доза ЛВ

Тема 1.8. Итоговое занятие

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Условия возникновения биофармацевтического направления в фармации, его основоположники

2. Терапевтическая неадекватность лекарств и причины, обуславливающие ее возникновение

3. Влияние физико-химических свойств лекарственной субстанции на терапевтическую эффективность

4. Влияние физических лекарственной субстанции на терапевтическую эффективность

5. Влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность и стабильность лекарственного препарата

6. Всасывание лекарственных веществ в организме. Механизмы проникновения лекарственных веществ через биологические мембраны

7. Факторы оказывающие влияние на скорость и полноту всасывания лекарственных веществ из желудочно-кишечного тракта

8. Биотрансформация. Факторы, оказывающие влияние на биотрансформацию лекарственных веществ

9. Методы определения биологической доступности лекарственных средств

10. Фармацевтическая доступность твердых лекарственных форм, методы и приборы

11. Фармацевтическая доступность мягких лекарственных форм, методы и приборы

12. Фармацевтическая доступность суппозиторий, методы и приборы

13. Методы моделирования условий живого организма для определения фармакокинетических свойств лекарственных препаратов

14. Инновационные лекарственные формы

15. Твердые дисперсные системы. Клатраты

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Девятый семестр, Зачет

Вопросы/Задания:

1. Условия возникновения биофармацевтического направления в фармации, его основоположники

2. Терапевтическая неадекватность лекарств и причины, обуславливающие ее возникновение

3. Влияние физико-химических свойств лекарственной субстанции на терапевтическую эффективность

4. Влияние физических лекарственных субстанции на терапевтическую эффективность
5. Влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность и стабильность лекарственного препарата
6. Всасывание лекарственных веществ в организме. Механизмы проникновения лекарственных веществ через биологические мембраны
7. Факторы оказывающие влияние на скорость и полноту всасывания лекарственных веществ из желудочно-кишечного тракта
8. Биотрансформация. Факторы, оказывающие влияние на биотрансформацию лекарственных веществ
9. Методы определения биологической доступности лекарственных средств
10. Фармацевтическая доступность твердых лекарственных форм, методы и приборы ее определения
11. Фармацевтическая доступность мягких лекарственных форм, методы и приборы ее определения
12. Фармацевтическая доступность суппозиторий, методы и приборы ее определения
13. Методы моделирования условий живого организма для определения фармакокинетических свойств лекарственных препаратов
14. Инновационные лекарственные формы
15. Твердые дисперсные системы. Клатраты