

**Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине «Биофармация»
для обучающихся по основной профессиональной
образовательной программе
специалитета
по специальности 33.05.01 Фармация
направленность (профиль) Фармация,
форма обучения очная
на 2023-2024 учебный год**

4. Оценочные средства (фонд оценочных средств) для контроля уровня сформированности компетенций

4.1. Оценочные средства для проведения текущей аттестации по дисциплине

Текущая аттестация включает следующие типы заданий: тестирование, решение ситуационных задач, написание и защита реферата, собеседование по контрольным вопросам.

4.1.1. Примеры тестовых заданий

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.

1. В каком году был сформулирован термин биофармация:
 1. 1955 Шванном и Левенгуком
 2. 1838 Вагнером и Леви
 3. 1961 Уотсоном и Криком
 4. 1961 Вагнером и Леви
2. Направления национальной лекарственной политики – это:
 1. Совершенствование перечня ЖНВЛП в направлении детализации перечня.
 2. Совершенствование системы ценообразования на лекарственные препараты.
 3. Достижение высокого уровня рациональности назначения врачами и приема населением ЛП.
 4. Реализация государственных мер поддержки НИР по разработке новых лекарственных средств.
 5. Все вышеперечисленное.
3. С точки зрения фармакологии, фундаментальной фармации и биофармации основной задачей технологии лекарственных форм является создание препарата, отличающегося:
 1. максимальной эффективностью;
 2. безопасностью;
 3. стабильностью и удобством применения
 4. всем вышеперечисленным.
4. Жизненный цикл воспроизведенного лекарственного препарата не включает:
 1. фармацевтическую разработку
 2. доклинические исследования
 3. государственную регистрацию.
 5. Фармакодинамика изучает:

1. фармакологические эффекты лекарственных средств: локализацию, механизм и виды действия.
2. количественные и качественные изменения лекарственных средств в крови, других жидкостях организма и органах, а также и механизмов, обуславливающих эти изменения.
6. Для осуществления процесса всасывания вещества, необходимо, чтобы:
 1. действующий ингредиент лекарства должен высвободиться из лекарственной формы;
 2. высвобожденное вещество должно достигнуть поверхности всасывания
 3. должны выполняться оба условия.
7. Всасывание (абсорбция) лекарственных веществ – это:
 1. поступление лекарственного вещества из системного кровотока в различные органы и ткани.
 2. процесс движения лекарственного вещества из места введения в системный кровоток
8. Сумма химических превращений, которые претерпевает лекарственное вещество в организме называется:
 1. всасывание
 2. распределение
 3. метаболизм (биотрансформация)
 4. выведение
9. Фармакокинетика - это то, что:
 1. лекарство делает с организмом
 2. организм делает с лекарством.
10. Пермеация – это
 1. транспорт молекул лекарственного вещества с поверхности всасывания через клеточную мембрану
 2. поступление лекарственного вещества из системного кровотока в различные органы и ткани.

4.1.2. Примеры ситуационных задач

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-2.2.1, УК-2.2.2, УК-2.2.3, УК-2.2.4, УК-2.2.5, УК-2.3.1, УК-2.3.2, УК-2.3.3, УК-6.2.1, УК-6.2.2, УК-6.3.1, УК-6.3.2, УК-6.3.3, УК-6.3.4, ОПК-1.2.1, ОПК-1.2.2, ОПК-1.3.1, ОПК-3.2.1, ОПК-3.3.1, ОПК-3.3.2, ОПК-6.2.1, ОПК-6.3.1, ОПК-6.3.2, ПК-1.2.1, ПК-1.3.1, ПК-1.3.2, ПК-1.3.3, ПК-1.3.4, ПК-1.3.5, ПК-3.2.1, ПК-3.3.1, ПК-8.2.1, ПК-8.3.1, ПК-9.2.1, ПК-9.3.1.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА.

Распределите препараты на оригинальные и дженерики. Назовите их МНН

- А. Ренитек, Эднит, Энап Эналаприл;
- Б. Дротаверин, Но-шпа, Спазмол;
- В. Бисопролол, Конкор, Коронал, Кордиорм.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА.

Расположите в порядке замедления скорости наступления терапевтического эффекта следующие пути введения: ректальный, внутривенный, ингаляционный, пероральный. Расскажите о преимуществах и недостатках данных путей введения.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА.

Вы работаете в аналитической лаборатории и проводили анализ препарата Афобазол. Получили следующие результаты. Время растворения таблеток Афобазол на приборе «Вращающаяся корзинка» составило 25 мин: высвободилось 75 % лекарственного

вещества. Отвечает ли исследуемая серия таблеток требованиям ГФ по тесту «Растворение»?

4.1.3. Примеры тем рефератов

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.

1. Комбинированные лекарственные препараты и принципы их применения.
2. Трансдермальные пластыри с нитроглицерином: ассортимент, устройство, принцип действия, показания к применению.
3. Лекарства и продукты питания: влияние компонентов и сочетаний продуктов питания на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, причины, недопустимые сочетания.

4.1.4. Примеры контрольных вопросов для собеседования

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.

1. Дайте определение понятиям оригинальный (референтный) лекарственный препарат, дженерический лекарственный препарат.
2. Опишите этапы создания и выведения в оборот оригинального лекарственного препарата.
3. Перечислите основные характеристики оригинального лекарственного препарата.
4. Опишите этапы создания и выведения в оборот дженерического лекарственного препарата.
5. Перечислите основные характеристики дженерического лекарственного препарата.
6. Перечислите преимущества оригинального дженерического препарата.
7. Какие методы применяются для подтверждения биоэквивалентности дженерического лекарственного препарата?

4.2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

Промежуточная аттестация включает следующие типы заданий: тестирование, собеседование, решение ситуационной задачи.

4.2.1. Примеры тестовых заданий

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.

1. Биодоступность лекарственного средства - термин, отражающий:
 1. количество неизменного действующего вещества, достигающего системного кровотока относительно его метаболитов;
 2. количество действующего вещества, достигающего системного кровотока;
 3. количество лекарственного средства поступившего в организм пациента.
2. Биодоступность инъекционных лекарственных средств составляет:

1. 100%;
2. 80-90%;
3. 70-80%;
3. На биодоступность инъекционных лекарственных средств влияют такие факторы как:
 1. возраст пациента;
 2. печеночная и почечная недостаточность в анамнезе;
 3. наличие сопутствующих заболеваний в анамнезе;
 4. ничего из перечисленного.
4. Абсолютная биодоступность лекарственных средств термин, отражающий:
 1. концентрацию лекарственного средства в моче пациента после приема внутрь;
 2. концентрацию лекарственного средства в крови после приема лекарственного препарата;
 3. на сколько концентрация лекарственного средства выше после его применения путем, отличным от внутривенного.
5. Относительная биодоступность лекарственных средств отражает:
 1. какое количество принятого лекарственного средства теоретически достигает системного кровотока и окажет терапевтический эффект;
 2. сколько принятого лекарственного препарата достигло системного кровотока;
 3. на сколько концентрация в крови принятого лекарственного средства соответствует концентрации препарата, применяемого за стандарт или введенного другим путем.
6. Процессы всасывания, распределения, биотрансформации и выведения лекарственных веществ изучает:
 1. фармакодинамика;
 2. фармакокинетика;
 3. фармакогенетика;
 4. все перечисленное выше.
7. Действие лекарственных средств, начинающееся при раздражении рецепторов определенной области тела:
 1. избирательное;
 2. местное;
 3. резорбтивное;
 4. рефлекторное.
8. Накопление лекарственного средства в организме:
 1. биотрансформация;
 2. кумуляция;
 3. сенсбилизация;
 4. экскреция.
9. При внутривенном введении лекарственное средство поступает раньше:
 1. в подкожную клетчатку;
 2. в скелетные мышцы;
 3. в почки;
 4. все перечисленное выше.
10. Суспензии применяются, всеми перечисленными путями, за исключением:
 1. внутрь;
 2. внутривенно;
 3. внутримышечно;
 4. подкожно.
11. Выведение лекарственных средств из организма это:
 1. биотрансформация;
 2. резорбция;
 3. толерантность;
 4. экскреция.

12. Введение лекарственных средств с нарушением целостности кожных покровов проводится:

1. интралюмбально;
2. ректально;
3. сублингвально;
4. перорально.

4.2.2. Пример ситуационных задач

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-2.2.1, УК-2.2.2, УК-2.2.3, УК-2.2.4, УК-2.2.5, УК-2.3.1, УК-2.3.2, УК-2.3.3, УК-6.2.1, УК-6.2.2, УК-6.3.1, УК-6.3.2, УК-6.3.3, УК-6.3.4, ОПК-1.2.1, ОПК-1.2.2, ОПК-1.3.1, ОПК-3.2.1, ОПК-3.3.1, ОПК-3.3.2, ОПК-6.2.1, ОПК-6.3.1, ОПК-6.3.2, ПК-1.2.1, ПК-1.3.1, ПК-1.3.2, ПК-1.3.3, ПК-1.3.4, ПК-1.3.5, ПК-3.2.1, ПК-3.3.1, ПК-8.2.1, ПК-8.3.1, ПК-9.2.1, ПК-9.3.1.

Ситуационная задача.

В аптеку обратилась женщина с ребенком с просьбой порекомендовать ей жаропонижающий препарат для ребенка первого года жизни. Расскажите об особенностях применения лекарств в данном возрастном периоде. Укажите лекарственные формы, оптимальные для детей данного возраста. Приведите примеры лекарственных препаратов и их лекарственных форм.

Ситуационная задача.

При изучении биоэквивалентности драже Рибофлавина, произведенного разными заводами и имеющими одинаковый состав и дозировку, было установлено, что содержание лекарственного вещества в крови испытуемых было различным. Являются ли препараты эквивалентными и почему? Какие формы эквивалентности существуют?

4.2.3. Перечень вопросов для собеседования

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
1.	Биофармация: история возникновения, цели, задачи дисциплины. Основные термины в биофармации.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
2.	Современные достижения биофармации в сфере создания эффективных и безопасных лекарственных препаратов.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
3.	Понятия фармакодинамика и фармакокинетика лекарственного средства в фармакологии и биофармации, основные показатели и характеристики.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
4.	Понятия о биологической доступности: абсолютная и относительная биологическая доступность.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
5.	Биоэквивалентность лекарственных препаратов: понятие, виды, основные характеристики.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1,

		ПК-9.1.1.
6.	Фармацевтические факторы, классификация.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
7.	Фармацевтический фактор: простая химическая модификация, его значение в биофармации, примеры лекарственных препаратов, созданных путем простой химической модификации.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
8.	Фармацевтический фактор, технологический процесс, его значение, примеры влияния нарушения технологического процесса на различных стадиях производства лекарственного препарата на его биодоступность.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
9.	Влияние степени дисперсности лекарственных веществ на их биодоступность из лекарственных форм.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
10.	Фармацевтический фактор: физическое состояние фармацевтической субстанции, влияние на терапевтическую эффективность лекарства: степени измельчения, а также явлений полиморфизма и стереоизомерии.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
11.	Понятие растворимости лекарственных веществ и ее влияние на биодоступность.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
12.	Фармацевтический фактор «вспомогательные вещества», его содержание. Требования к современным вспомогательным веществам.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
13.	Фармацевтический фактор «вспомогательные вещества»: Классификация и номенклатура вспомогательных веществ.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
14.	Механизм влияния вспомогательных веществ на скорость высвобождения, всасывания лекарственных веществ из лекарственной формы.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
15.	Фармацевтический фактор «лекарственная форма и путь введения», его значение для биодоступности и терапевтической эффективности лекарственных средств.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
16.	Влияние вида лекарственной формы на биодоступность лекарственного средства, критерии выбора лекарственной формы в зависимости от требуемого терапевтического эффекта.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
17.	Пути введения лекарственных средств, их	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-

	преимущества и недостатки, критерии выбора пути введения.	6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
18.	Режим приема: особенности применения лекарственных препаратов. Проблема лекарственных взаимодействий.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
19.	Понятие эквивалентности лекарственных препаратов. Виды эквивалентности.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
20.	Оригинальные и дженерические лекарственные препараты: определение, характерные черты, этапы разработки и выведения на рынок, примеры.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
21.	Оригинальные и дженерические лекарственные препараты: определение, проблема биоэквивалентности дженерических лекарственных препаратов.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
22.	Виды эквивалентности. Понятие о терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов и причины и возникновения.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
23.	Влияние физиологического состояния пациента на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов: особенности применения в период беременности и лактации.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
24.	Влияние физиологического состояния пациента на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов: особенности лекарственной терапии у новорожденных и детей первого года жизни.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
25.	Лекарственные взаимодействия: виды, пути устранения, примеры.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
26.	Взаимодействие лекарств с компонентами пищи. Неблагоприятные сочетания. Способы устранения нежелательных взаимодействий. Примеры.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
27.	Комбинированные лекарственные препараты. Преимущества, особенности технологии изготовления, принципы рационального применения.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
28.	Фармацевтическая несовместимость, виды несовместимости, примеры.	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
29.	Трансдермальные терапевтические системы. Устройство, преимущества,	УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-

	механизм действия, лекарственных препаратов.	примеры	6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.
30.	Применение нанотехнологий для создания эффективных и безопасных лекарственных препаратов. Виды наночастиц. Механизм действия лекарственных средств на основе наноносителей.		УК-2.1.1, УК-2.1.2, УК-2.1.3, УК-6.1.1, ОПК-1.1.1, ОПК-3.1.1, ОПК-6.1.1, ПК-1.1.1, ПК-3.1.1, ПК-8.1.1, ПК-9.1.1.

Рассмотрено на заседании кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии, протокол №10 от 24 мая 2023 г.

Заведующий кафедрой



В.И. Петров