Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.12.2023 09:54:50
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2983d2b57b784eec0195b8a794db4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
_____ Л. В. Устинова/
«20» июня 2023 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
Дисциплины Б1.О.38 Биофармация
основной образовательной программы
высшего образования

Направление подготовки (специальность)	33.05.01 Фармация (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение
Сфера профессиональной деятельности	в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Форма обучения	очная (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП	5 лет (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток – 2023

1.1. Фонд оценочных средств регламентирует формы, содержание, виды оценочных средств для текущего контроля, промежуточной аттестации и итоговой (государственной итоговой) аттестации, критерии оценивания дифференцированно по каждому виду оценочных средств.

1.2. Фонд оценочных средств определяет уровень формирования у обучающихся установленных в ФГОС ВО и определенных в основной образовательной программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента универсальных (УК) компетенций, общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций

https://tgmu.ru/sveden/education/programs/farmaciya-v-sfere-obrascheniya-lekarstvennyh-sredstv-i-drugih-tovarov-aptechnogo-assortimenta_op0120.html

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Оценочные средства
		Форма
1	**Текущий контроль**	**Тесты**
		Ситуационные задачи
2	**Промежуточная аттестация**	**Вопросы для собеседования**

3. Содержание оценочных средств текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины при проведении занятий в форме: тестирования, собеседования, ситуационных задач.

Оценочные средства для текущего контроля.

Тесты

1. К МЕТОДАМ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БИОДОСТУПНОСТИ IN VIVO ОТНОСИТСЯ:
1) акаптозный
2) распределительный
3) диализа
4) диффузии в гель

2. СОДЕРЖАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА В ОРИГИНАЛЬНОМ И ВОСПРОИЗВЕДЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДОЛЖНЫ ОТЛИЧАТЬСЯ НЕ БОЛЕЕ, ЧЕМ НА (%):
1) 20
2) 50
3) 5
4) 15

3. СТАНДАРТНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМОЙ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ БИОДОСТУПНОСТИ ПРИ ПЕРОРАЛЬНОМ ВВЕДЕНИИ ЯВЛЯЕТСЯ:

1) Раствор
2) Порошок
3) Таблетки
4) Инъекционный раствор

4. ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКАЯ КРИВАЯ ПОЗВОЛЯЕТ ОПРЕДЕЛИТЬ:
1) максимальную концентрацию вещества
2) продолжительность фармакологического эффекта
3) силу фармакологического эффекта
4) отсутствие фармакологического эффекта

5. МЕТОДОМ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БИОДОСТУПНОСТИ С ИСКУССТВЕНОЙ ЦИРКУЛИРУЮЩЕЙ СРЕДОЙ ЯВЛЯЕТСЯ:
1) метод вращающей корзинки
2) диализ
3) диффузии в гель
4) метод неподвижного диска

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКТОР, НЕ ВЛИЯЮЩИЙ НА БИОДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ - ЭТО
1) высшая разовая доза лекарственного вещества
2) вид лекарственной формы и пути её введения
3) вспомогательные вещества
4) технология изготовления препарата

7. ЛОКАЛИЗАЦИЯ МЕСТА ВСАСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИЗ ТАБЛЕТОК ДОСТИГАЕТСЯ
1) нанесением оболочки
2) уменьшением растворимости лекарственных веществ
3) введением связывающих веществ
4) увеличением растворимости лекарственных веществ

8. ЧРЕЗМЕРНОЕ УВЕЛИЧЕНИЕ ПРОЧНОСТИ ТАБЛЕТОК (ЦЕМЕНТАЦИЯ) МОЖЕТ ВОЗНИКНУТЬ ВСЛЕДСТВИЕ
1) нарушения условий хранения
2) недостаточного давления при прессовании
3) введения большого количества скользящих веществ
4) введения разрыхляющих веществ

9. ПАРАМЕТР, УВЕЛИЧИВАЮЩИЙСЯ С УВЕЛИЧЕНИЕМ СТЕПЕНИ ДИСПЕРСНОСТИ ПОРОШКОВ ЭТО
1) удельная поверхность
2) линейный размер частиц
3) сыпучесть
4) объемная масса

10. К МЕТОДАМ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БИОДОСТУПНОСТИ В МАЗЯХ НЕ ОТНОСИТСЯ
1) метод сольвометрии
2) метод диализа

3) метод диффузии в гель
4) метод окрашенных комплексов

11. К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ФАКТОРАМ, ВЛИЯЮЩИМ НА БИОДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ОТНОСЯТ
1) степень измельчения
2) химическую формулу вещества
3) молекулярную массу вещества
4) влажность

12. МЕТОД ДИАЛИЗА ОСНОВАН НА
1) прохождение веществ через мембрану
2) определение растворимости
3) изменение pH
4) экстрагирование веществ из мазей

13. КОЛИЧЕСТВО ВЫСВОБОДИВШЕГОСЯ ИЗ ТАБЛЕТОК ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ПО ТЕСТУ «РАСТВОРЕНИЕ» ДОЛЖНО СОСТАВЛЯТЬ
1) 75% за 45 минут
2) 100% за 15 минут
3) 50% за 30 минут
4) 30% за 60 минут

14. К ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИМ СПОСОБАМ МИКРОКАПСУЛИРОВНИЯ ОТНОСИТСЯ МЕТОД
1) разделение фаз
2) диспергирование
3) полимеризация
4) распыление

15. ПРОЦЕСС РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ПРОИСХОДИТ
1) до установления равновесной концентрации
2) за счет связывания с белками-носителями
3) за счет транспорта через гидрофильные поры мембраны
4) против градиента концентрации

16. НА СКОРОСТЬ ВСАСЫВАНИЯ ВЕЩЕСТВ ИЗ ПОРОШКОВ ВЛИЯЕТ
1) измельченность лекарственного вещества
2) удельная масса
3) дозировка
4) объемная масса

17. БИОДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИЗ ПОРОШКОВ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ МЕТОДОМ
1) диализа
2) диффузии в гель
3) вращающаяся корзинка
4) гистологическим методом

18. ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНЫХ ПОРОШКОВ СТАНДАРТНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМОЙ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ БИОДОСТУПНОСТИ ЯВЛЯЕТСЯ

1) раствор
2) внутривенная инъекция
3) суспензия
4) раствор-клизма

19. ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНЫХ ПОРОШКОВ, НЕ РАСТВОРИМЫХ В ВОДЕ, СТАНДАРТНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМОЙ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ БИОДОСТУПНОСТИ ЯВЛЯЕТСЯ

1) микронизированная суспензия
2) раствор
3) клизма
4) таблетки

20. РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫЙ МЕТОД ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ БИОДОСТУПНОСТИ ОСНОВАН НА ПРОЦЕССЕ

1) перехода веществ из водной фазы в органическую фазу
2) распределения вещества в воде
3) распределения вещества в органическом растворителе
4) перехода через полупроницаемую мембрану

21. БИОДОСТУПНОСТЬ ВЕЩЕСТВ ИЗ МАЗЕЙ IN VIVO ОПРЕДЕЛЯЮТ МЕТОДОМ

1) гистологическим
2) диффузии в гель
3) диализом
4) Врубле

22. МЕТОД ДИАЛИЗА ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ БИОДОСТУПНОСТИ МАЗЕЙ ОСНОВАН НА ПРОЦЕССЕ

1) перехода вещества в гель
2) перехода веществ из водной фазы в органическую фазу
3) распределения вещества в воде
4) распределения вещества в органическом растворителе

23. БИОДОСТУПНОСТЬ МАЗЕЙ ЗАВИСИТ ОТ

1) вида основы
2) массы исследуемой мази
3) количественного содержания лекарственного вещества
4) упаковки мази

24. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ ВНУТРИМЫШЕЧНЫХ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ ПРОЛОНГИРУЕТСЯ СПОСОБОМ:

1) повышение вязкости
2) изменение pH
3) повышение дозировки
4) повышение концентрации

Инструкция: Установите соответствие:

Стадии движения ЛВ в организме	**Характеристика**

1) либерация	А) выведение лекарственного вещества из организма
2) метаболизм	Б) распределение лекарственного вещества в организме
3) дистрибуция	В) биотрансформация лекарственного вещества
4) элиминация	Г) высвобождение лекарственного вещества из лекарственной формы

Ответ: 1 - Г; 2 - В; 3 - Б; 4 - А

Инструкция: Установите соответствие:

Метод определения биодоступности	**Способ определения**
1) распадаемость	А) по переходу лекарственного вещества через полупроницаемую мембрану
2) распределительный метод	Б) по способности превращаться в частицы лекарственного вещества под действием воды
3) метод Врубле	В) по переходу лекарственного вещества из водной фазы в органическую фазу
4) метод диффузии	Г) по количеству лекарственного вещества, перешедшего в раствор

Ответ: 1 - Б; 2 - В; 3 - Г; 4 - А

Инструкция: Установите соответствие:

Фармацевтический фактор	**Повышение биодоступности**
1) Физическое состояние ЛВ	А) подбор основы для мазей
2) Природы вспомогательных веществ	Б) увеличение дисперсности
3) Химическая природа ЛВ	В) подбор метода сушки
4) Технологический процесс	Г) модификация формулы ЛВ

Ответ: 1-Б; 2-А; 3-Г; 4-В

Инструкция: Установите соответствие:

Метод определения биодоступности	**Прибор**
1) сольвометрия	А) колба Эрленмейера
2) метод встряхивания	Б) прибор «Лодочка»
3) метод Souder и Ellendogen	В) прибор Resomat

4) разделительный метод	Г) прибор «вращающаяся корзинка»

Ответ: 1 - Б; 2 - А; 3 - Г; 4 - В

Инструкция: Установите соответствие:

Вещество	Эффект введения в лекарственную форму
1) диметилсульфоксид	А) микробиологическая стабильность
2) глицерин	Б) локализация места всасывания таблеток
3) нипагин	В) повышение вязкости
4) ацетофталат целлюлозы	Г) улучшение всасываемости

Ответ: 1 - Г; 2 - В; 3 - А; 4 - Б

Ситуационные задачи

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

Показатели фармакокинетики	Лосек	Гастразол
C max, мкг/мл	1,27 0,07	1,28 0,05
T max, час	2,3 0,6	2,3 0,2
Клиренс, л/ч	5,8 0,6	5,3 0,6
V распред., л	26,3 2,6	26,5 2,4
T ½, час	3,34 0,23	3,6 0,3
S под кривой, мкг ч/ мл	7,76	8,33

Рассчитать биодоступность гастразола и сделать вывод об эквивалентности лекарственных препаратов. Какой вид биологической доступности определяется в данном случае? Что характеризует показатель T1/2.

2. С целью оценки антимикробного действия глазных капель, содержащих левомицетин, были изготовлены две серии:

- 0,02 % раствор левомицетина

- 0,02 % раствор левомицетина стеарата

При изучении антимикробного действия растворов на плотных питательных средах, засеянных грамположительными микроорганизмами, установлено, что 0,02 % раствор левомицетина обеспечивает зону задержки роста микроорганизмов с диаметром 18,0 + 0,3 мм, а для 0,02 % раствора левомицетина стеарата зона отсутствия роста микроорганизмов равна нулю. Объясните полученные результаты. Влияние какого фармацевтического фактора иллюстрируют приведенные результаты?

3. На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры моксифлоксацина при различных путях введения и дозировках. Результаты представлены в таблице.

Параметры	Доза, мг	Перорально	в/в
C max, мг/л		1,98	
T max, ч		0,59	2,07
AUC, мг ч/мл		8,5	17,9
T ½, ч	12,2	12,7	

Рассчитать биологическую доступность моксифлоксацина. Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения фторхинолона.

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета

1. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.
2. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.
3. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.
4. Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов.
5. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор.
6. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками. Современные виды твердых лекарственных форм. Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции.
7. Роль и задачи фармацевтической нанотехнологии. Наноэффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов.
8. Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности**.**

5. Критерии оценивания результатов обучения

«Зачтено» выставляется обучающемуся, если он показал достаточно прочные знания основных положений учебной дисциплины, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты.

«Не зачтено» выставляется обучающемуся, если при ответе выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины.