Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Стегний Кирилл Владимирович
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 20.03.2026 10:47:05
Уникальный программный ключ:
d59234ba928aea5c04c54eb9013e367220b6b2ae

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

УТВЕРЖДЕНО
Заведующий кафедрой
_____ Устинова Л.В.
«11» апреля 2025 г.

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

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)
Кафедра	фармации

Владивосток – 2025

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

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/files/auf/OOP_33.05.01_Farmaciya_2025.pdf

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды аттестации	Оценочные средства
		Форма
1	Текущая аттестация	Тесты
2	Промежуточная аттестация	Вопросы для собеседования Чек лист

3. Содержание оценочных средств для текущей и промежуточной аттестации

Тестовый контроль

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
С	33.05.01	Фармация
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
К	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами
Ф	А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)**
		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
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 2 УРОВНЯ (НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ)**
		25. НАСЫПНАЯ ПЛОТНОСТЬ ПОРОШКОВ ЗАВИСИТ ОТ: А. формы частиц Б. влагосодержания В. истинной плотности Г. смачиваемости Ответ: А, Б, В **26. ПРОЦЕССЕ ЭКСТРАКЦИИ РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ИМЕЮТ МЕСТО:** А. диализ экстрагента внутрь клетки Б. десорбция В. солюбилизация Г. адсорбция Правильный ответ: А, Б **27. ПЕРЕХОД СТАДИИ НАБУХАНИЯ В СТАДИЮ СОБСТВЕННО РАСТВОРЕНИЯ ИСТРЕБУЕТ ИЗМЕНЕНИЯ УСЛОВИЙ РАСТВОРЕНИЯ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ РАСТВОРОВ:** А. крахмала Б. желатина В. ПВС Г. пепсина Правильный ответ: А, Б **28. НАСЫПАЮТ НА ПОВЕРХНОСТЬ ВОДЫ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ РАСТВОРОВ, НЕ ВЗБАЛТЫВАЯ:** А. метилцеллюлозу Б. пепсин В. крахмал Г. протаргол Правильный ответ: А, Г **29. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА, ВВОДИМЫЕ**

		В ТАБЛЕТИРУЕМУЮ МАССУ, В КОЛИЧЕСТВЕ БОЛЕЕ 1%: А. кислота стеариновая Б. твин-80 В. кальция стеарат Г. тальк Правильный ответ: Б, Г **30.ОСНОВНОЕ ОТЛИЧИЕ НОВОГАЛЕНОВЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТ ГАЛЕНОВЫХ:** А. отсутствие побочного действия Б. упрощенная технологическая схема получения В. содержит комплекс нативных веществ без сопутствующих веществ Г. возможность применения их в виде инъекционных растворов Правильный ответ: В, Г **31.ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРИЕМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ВОДЫ АПИРОГЕННОЙ:** А. обработка обессоленной воды активированным углем Б. сепарация паровой фазы от капельной В. обратный осмос Г. центрифугирование Правильный ответ: Б, В **32.ПРОЛОНГИРОВАНИЕ ДЕЙСТВИЯ ИНСУЛИНА ДОСТИГАЕТСЯ:** А. совместным осаждением комплекса инсулина с солями меди Б. созданием суспензионной лекарственной форм В. получением кристаллической формы Г. микрогранулированием Правильный ответ: Б, В **33.ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ОСНОВУИ ГОМОГЕНЕЗАЦИИ МАЗЕЙ В ЗАВОДСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ ИСПОЛЬЗУЮТ:** А. паровой змеевик Б. магнитострикционный излучатель В. Роторно-пульсационный аппарат Г. вальцовые мазетерки Правильный ответ: В, Г
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 3 УРОВНЯ (ЗАДАНИЯ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ)**
		34. 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 **35. 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 **36. Установите соответствие:** **Фармацевтический фактор Повышение биодоступности** 1) Физическое состояние ЛВ А) подбор основы для мазей 2) Природа 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 **37. Установите соответствие:** **Метод определения биодоступности** **Прибор** 1) сольвометрия А) колба Эрленмейера 2) метод встрахивания 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 **38. 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

Критерии оценивая
«Отлично» - более 80% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

Вопросы для собеседования

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст**
С	33.05.01	Фармация
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
К	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами
Ф	А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
С	33.05.01	Фармация
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
		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**.**

Критерии оценивая
«Отлично» - более 80% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета

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.

Приложение 1

Чек-лист оценки практических навыков

Название практического навыка изготовление лекарственных препаратов

С	33.05.01	Фармация
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
К	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами
Ф	А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
ТД	Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса	

	Действие	Проведено	Не проведено
1.	Обеспечить соблюдение санитарного режима на рабочем месте: проверить отсутствие косметики и украшений, проверить состояние санитарной одежды (шапочку, халат, бахилы), вымыть руки перед изготовлением.	1 балл	-1 балл
2.	Провести экспертизу прописи. Установить, что данный состав прописи нестандартный (не официальный); ингредиенты совместимы. Провести подготовительные мероприятия: обеспечить рациональное использование площади рабочего места	1 балл	-1 балла
3.	Обосновать технологию приготовления в зависимости от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ (основ).	1 балл	-1 балл
4.	Изготовить ЛП. Подготовить 1-ое вещество (лекарственное вещество (ЛВ) или вспомогательное вещество (ВВ)), осуществить необходимые действия с 1-ым веществом, подготовить и осуществить необходимые действия со всеми последующими ЛВ. Проверить качество ЛП на стадии изготовления.	1 балл	-1 балл
5.	Упаковка, маркировка. Оформить основной этикеткой, на которой указывается: Аптека №, номер рецепта (задачи), ФИО больного (условно), способ применения, дата изготовления, срок годности, цена (условно). Указать дополнительные этикетки.	1 балл	-1 балл
6.	Контроль качества. Оформить лицевую сторону ППК (заполняется по памяти, после изготовления), Написать дату, ППК к рецепту № (указать номер задачи), записать название, количество ингредиентов в порядке введения, общую массу Подписи: Изготовил…Проверил…	1 балл	-1 балл
7.	Контроль качества. Определить целесообразные	1 балл	-1 балла

	виды внутриаптечного контроля. Обязательные виды контроля: письменный (ППК) – проверить правильность оформления; органолептический. Выборочно: физический контроль.		
8.	Контроль при отпуске. Указать, что необходимо проверить соответствие ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции, а также проверить наличие и оформление основной и дополнительных этикеток. Указать срок годности ЛП.	1 балл	-1 балл
	Итого		

Критерий оценивания
«Зачтено» не менее 75% выполнения
«Не зачтено» 74 и менее% выполнения