

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
Ярославский государственный медицинский университет  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств  
для проведения промежуточной аттестации  
по дисциплине**

**ФАРМАКОЛОГИЯ  
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Магистратура по направлению подготовки  
19.04.01 Биотехнология  
Направленность (профиль)  
«Промышленное производство  
биотехнологических лекарственных средств»  
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан  
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Фармакология биотехнологических лекарственных средств составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав рабочей программы соответствующей дисциплины Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

Фонд оценочных средств разработан на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчик:

Сидоров А.В., доктор мед. наук, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института  
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью  
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по  
управлению  
образовательной  
деятельностью, проректор  
по образовательной  
деятельности и цифровой  
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

**1. Форма промежуточной аттестации – зачет.**

**2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины**

**Общепрофессиональная компетенция:**

ОПК-1 – способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области.

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

**3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания**

Информация представлена в таблице.

Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
Тестирование	ОПК-1	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70%.
Собеседование по теоретическим вопросам	ОПК-1	Правильность ответов на вопросы задания	<p><i>Удовлетворительно:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задания, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности.</p> <p><i>Неудовлетворительно:</i> ответы на основные вопросы задания содержат принципиальные ошибки (влияющие на практические аспекты применения / исследования группы лекарственных препаратов) или обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе или отказ от ответа.</p>

## 4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

### 4.1. Задания в тестовой форме

#### Формируемая компетенция – ОПК-1

*Выберите ОДИН правильный ответ:*

**1. Основным механизмом всасывания большинства лекарственных средств в желудочно-кишечном тракте:**

- А. Активный транспорт
- Б. Фильтрация
- В. Пиноцитоз
- Г. Пассивная диффузия

**2. Для гидрофильного лекарственного вещества характерно:**

- А. Плохая способность проникать через клеточные мембраны
- Б. Интенсивный метаболизм в печени
- В. Хорошее проникновение через гематоэнцефалический барьер
- Г. Значительная реабсорбция в почечных канальцах

**3. Биодоступность характеризует:**

- А. Количество вещества в активном состоянии, которое достигло системного кровотока, относительно исходной дозы препарата
- Б. Степень связывания лекарственного вещества с белками плазмы
- В. Способность лекарственного вещества проходить через гистогематические барьеры
- Г. Активность лекарственного вещества в месте действия препарата по отношению к сумме эффектов в организме

**4. Кажущийся объем распределения ( $V_d$ ) характеризует способность лекарственного вещества:**

- А. Преодолевать пресистемный метаболизм
- Б. Оказывать неизбирательное действие
- В. Быстро элиминироваться из организма
- Г. Проникать в органы и ткани

**5. Ингибиторы микросомальных ферментов (СУР) могут:**

- А. Усилить эффекты лекарства
- Б. Усилить эффекты пролекарства
- В. Ускорить выведение лекарства
- Г. Ускорить выведение пролекарства

**6. Биотрансформация лекарства преследует цель уменьшения:**

- А. Степени ионизации
- Б. Липофильности
- В. Связывания с белком
- Г. Молекулярной массы

**7. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) характеризует время:**

- А. Выведения препарата из организма
- Б. Снижения концентрации препарата в плазме крови на 50%
- В. Уменьшения выраженности эффекта в 2 раза
- Г. Достижения терапевтической концентрации

**8. Стационарная (равновесная) концентрация характеризует:**

- А. Состояние, когда количество адсорбированного лекарственного вещества равно количеству экскретируемого
- Б. Максимальную концентрацию лекарственного вещества в плазме крови после введения препарата
- В. Концентрацию лекарственного вещества в плазме крови перед очередным введением препарата
- Г. Среднюю концентрацию лекарственного вещества в плазме крови после введения препарата

**9. Аффинитетом лекарственного вещества называется:**

- А. Способность индуцировать ферменты печени
- Б. Средство к рецептору
- В. Прочная связь с альбуминами плазмы крови
- Г. Способность модулировать действие эндогенных лигандов

**10. Основой избирательности действия лекарственного вещества является:**

- А. Аффинитет к рецептору
- Б. Электростатическое взаимодействие
- В. Связывание с белками плазмы крови
- Г. Антагонизм с эндогенными лигандами

**11. Внутренней активностью называется способность лекарственного вещества при взаимодействии с рецептором:**

- А. Подавлять его активность и блокировать биологический эффект
- Б. Стимулировать его и вызывать биологический эффект
- В. Вызывать димеризацию рецепторов
- Г. Вызывать даурегуляцию и десенситизацию рецепторов

**12. Агонист, вызывающий максимальный эффект, называется:**

- А. Обратный агонист
- Б. Парциальный агонист
- В. Агонист-антагонист
- Г. Полный агонист

**13. Препараты, оказывающие однонаправленное действие, называются:**

- А. Агонистами
- Б. Синергистами
- В. Антагонистами
- Г. Индукторами

**14. Уменьшение эффекта при повторном приеме лекарственного препарата в прежней дозе имеет название:**

- А. Потенцирование
- Б. Толерантность
- В. Сенситизация
- Г. Идиосинкразия

**15. Парентеральное введение лекарственных препаратов пептидной и белковой структуры связано с необходимостью:**

- А. Достижения быстрого эффекта
- Б. Предупреждения негативного действия на желудочно-кишечный тракт
- В. Исключения пресистемной элиминации
- Г. Получения длительного  $T_{1/2}$

## 4.2. Задания для собеседования по теоретическим вопросам

### Формируемая компетенция – ОПК-1

1. Приведите системы классификации лекарственных препаратов, перечислите примеры препаратов в рамках соответствующих классификаций.
2. Приведите основные принципы номенклатуры лекарственных препаратов.
3. В чем заключаются различия лекарственных препаратов и биологически активных добавок (БАД) к пище?
4. Охарактеризуйте основные этапы жизненного цикла лекарственного препарата.
5. Перечислите основные принципы классификации антибиотиков
6. Перечислите основные классы антибиотиков, приведите примеры лекарственных препаратов.
7. Перечислите преимущества полусинтетических антибиотиков по сравнению с природными.
8. Перечислите преимущества липосомальных лекарственных форм антибиотиков.
9. Преимущества перед традиционными формами.
10. Каковы специфические нежелательные реакции антибиотиков?
11. Какие органотоксические эффекты возможны при применении тех или иных классов антибиотиков?
12. Раскройте понятие антибиотикорезистентности, укажите ее основные причины, следствия и способы предупреждения.
13. Перечислите основные механизмы лекарственной устойчивости микроорганизмов.
14. Назовите классы медицинских иммунобиологических препаратов, охарактеризуйте цели их применения.
15. Назовите группы эубиотических средств, приведите примеры продуктов и поясните цели их применения.
16. Перечислите типы вакцин, охарактеризуйте их достоинства и недостатки, цели их применения.
17. Раскройте цели применения бактериофагов, преимущества и недостатки по сравнению с антимикробными препаратами, приведите примеры препаратов.
18. Что представляют собой бактериальные лизаты и каковы цели их применения?



19. Как классифицируются препараты и БАДы витаминов?
20. Каковы цели применения витаминов в медицине?
21. Перечислите водорастворимые витамины, используемые в производстве лекарственных препаратов и БАДов, и их биологическую роль.
22. Перечислите жирорастворимые витамины, используемые в производстве лекарственных препаратов, и их биологическую роль.
23. Перечислите принципы и цели производства витаминно-минеральных комплексов.
24. Перечислите группы ферментных препаратов, используемых в медицине и приведите примеры препаратов.
25. В чем заключается практическое значение различий препаратов панкреатина по лекарственной форме и дозе?
26. Перечислите источники получения препаратов гормонов и цели их применения в медицине (виды гормонотерапии).
27. Перечислите группы стероидных гормонов, охарактеризуйте их биологическую роль и приведите примеры препаратов.
28. Приведите классификацию препаратов глюкокортикоидов и цели их применения в медицине.
29. Приведите классификацию препаратов половых гормонов и цели их применения в медицине.
30. Раскройте механизмы действия препаратов – антагонистов естественных гормонов (антигормонов), приведите примеры таких препаратов и цели их применения в медицине.
31. Приведите примеры препаратов гормонов гипофиза и цели их применения в медицине.
32. Приведите примеры препаратов гормонов гипоталамуса и цели их применения в медицине.
33. Приведите примеры препаратов гормонов щитовидной железы и цели их применения в медицине.
34. Приведите систему классификации препаратов инсулина и примеры препаратов.
35. Поясните цель применения препаратов инсулина в медицине и перечислите возможные нежелательные эффекты инсулинотерапии.
36. Охарактеризуйте биологическую роль глюкагоноподобного пептида 1 типа, приведите примеры препаратов-агонистов и поясните цель их применения.
37. Перечислите основные фармакологические отличия терапевтических белков от малых молекул.

38. Приведите классификацию препаратов интерферона и поясните цели их применения.

39. Каковы цели пегилирования терапевтических белков? Приведите примеры препаратов.

40. Приведите примеры препаратов колониестимулирующих факторов и поясните цели их применения.

41. Приведите примеры препаратов тромболитиков и цели их применения в медицине.

42. Приведите примеры препаратов факторов свертывания и цели их применения в медицине.

43. Поясните принципы современной номенклатуры препаратов моноклональных антител, приведите примеры препаратов.

44. Каковы механизмы и мишени действия препаратов моноклональных антител?

45. Раскройте смысл термина «геннотерапевтический лекарственный препарат», приведите примеры препаратов, механизм их действия и области применения.