

**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  
БИОФАРМАЦИЯ**

**Магистратура по направлению подготовки  
33.04.01 Промышленная фармация  
Форма обучения ОЧНАЯ**

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

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Биофармация составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Фонд оценочных средств разработан на кафедре клинической фармакологии.  
Заведующий кафедрой – Хохлов А.Л., д.м.н., профессор, академик РАН

Разработчики:

Спешилова С.А., к.м.н., доцент

Лилеева Е.Г., к.м.н., доцент

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 общепрофессиональных компетенций:**

ОПК-3 – способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств/

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.**

Таблица 1

## Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	ОПК-3	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа – более 70%
2. Собеседование по теоретическим вопросам	ОПК-3	Правильность ответов на вопросы задания	<p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задания, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций;</p> <p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы задания, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задания (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задания, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы задания содержат принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе;</p> <p><i>0 баллов:</i> 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**

#### **Формируемые компетенции ОПК-3**

*Выберите один правильный ответ*

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

- А. технологии изготовления
- Б. технологического оборудования
- В. Физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления
- Г. химической структуры

2. БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПОДХОД К ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОЗВОЛЯЕТ ПОЛУЧИТЬ:

- А. соответствующий требованиям GMP лекарственный препарат
- Б. соответствующий требованиям контрольно-разрешительной системы Минздрава РФ лекарственный препарат
- В. стабильный при производстве, хранении и применении лекарственный препарат
- Г. эффективный и безопасный лекарственный препарат

3. БИОДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЭТО ТЕРМИН ОТРАЖАЮЩИЙ:

- А. количество неизмененного действующего вещества, достигающего системного кровотока относительно исходной дозы лекарственного средства
- Б. количество действующего вещества, достигающего системного кровотока
- В. количество неизмененного действующего вещества, достигающего системного кровотока относительно его метаболитов
- Г. количество лекарственного средства поступившего в организм пациента

4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИОДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПРОВОДЯТ:

- А. путем определения концентрации лекарственного вещества в крови после приема (введения) лекарственного средства в организм пациента
- Б. путем изучения динамики концентрации лекарственного вещества в плазме крови и(или) в моче после приема исследуемой лекарственной формы
- В. путем сравнительного изучения динамики концентраций лекарственного вещества в плазме крови и в моче
- Г. путем определения динамики концентраций лекарственного вещества в ЖКТ после приема твердой лекарственной формы

5. БИОДОСТУПНОСТЬ ИНЪЕКЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОСТАВЛЯЕТ:

- А. 100%
- Б. 80-90%
- В. 70-80%
- Г. менее 70%

6. ПЕРВИЧНЫЕ «КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ» В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ЭТО:

- А. показатели, которые отражают улучшение качества жизни пациента
- Б. показатели, связанные с увеличением продолжительности жизни больного
- В. показатели, которые связаны с возможностью профилактики заболевания
- Г. показатели, связанные с сопутствующей патологией у пациента

7. ПРИ НАЗНАЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРЕДПОЧТЕНИЕ ОТДАЮТ ПРЕПАРАТАМ С УРОВНЕМ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ:

- А. I (A)
- Б. II (B)
- В. III (C)
- Г. IV (D)

8. НАИБОЛЕЕ БЕЗОПАСНО НАЗНАЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОВ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ КАТЕГОРИИ:

- А. А.
- Б. В.
- В. С.
- Г. D.

## 9. ПЛАЦЕБО ЭТО:

- А. наименование исследуемого препарата
- Б. название препарата для лечения сопутствующих (конкурирующих) заболеваний у пациента при проведении клинического исследования
- В. безвредного индифферентное вещество, назначаемого под видом лекарства
- Г. метод лечения, традиционно применяемый в лечении данного заболевания

## 10. GCP –ЭТО:

- А. сборник гармонизированных правил и рекомендаций, регулирующих проведение клинических исследований лекарственных средств у людей
- Б. сборник стандартов и требований, регулирующих подачу данных об эффективности и безопасности новых лекарственных средств в регуляторные органы
- В. государственное агентство по контролю лекарственных средств и изделий медицинского назначения
- Г. документ, который описывает цель, задачи, схему, методологию, статистические аспекты и организацию исследования

## 11. В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ВТОРОЙ ФАЗЫ Тестируется:

- А. способ введения препарата
- Б. использование препарата в реальной практике
- В. эффективность и безопасность лекарственного препарата у пациентов с конкретным заболеванием, для которого предлагается данный препарат
- Г. эффективная доза препарата

## 12. В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ПЕРВОЙ ФАЗЫ Тестируется:

- А. влияние препарата на ход заболевания
- Б. использование препарата в реальной практике
- В. безопасность препарата
- Г. эффективная доза препарата

13. С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ НАИБОЛЬШЕЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТЬЮ ОБЛАДАЕТ:

- А. систематический обзор
- Б. рандомизированное плацебо-контролируемое исследование
- В. двойное слепое рандомизированное исследование с перекрестным дизайном
- Г. систематический обзор с мета-анализом

14. ИССЛЕДОВАНИЯ СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ ИЛИ КОГОРТНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ОТНОСЯТ К УРОВНЮ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ:

- А. А
- Б. В
- В. С
- Г. Д

15. МЕЖДУНАРОДНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ, ИЗУЧАЮЩАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ПУТЁМ КРИТИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ, АНАЛИЗА И СИНТЕЗА РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ:

- А. Эриксоновское сообщество
- Б. Российская ассоциация народной медицины
- В. Кокрейновское сообщество
- Г. Российское кардиологическое общество

## **4.2. Теоретические вопросы**

### **Формируемые компетенции - ОПК-3.**

1. Биофармации – как наука. Определение. Методы. Предпосылки для создания биофармации.
2. Связь биофармации с другими дисциплинами.
3. Понятие лекарственной формы. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию (общая). Классификация лекарственных форм по основе строения дисперсных систем.
4. Классификация лекарственных форм по пути введения.
5. Выбор оптимального пути введения лекарства.
6. Фармакокинетика. Основные параметры.
7. Особенности всасывания ЛС.
8. Особенности распределения ЛС в органах и тканях.



9. Особенности связывание ЛС с белками.
10. Особенности метаболизма ЛС.
11. Особенности выведения ЛС.
12. Моделирование фармакокинетических процессов.
13. Понятие о биоэквивалентности лекарственных веществ. Площадь под кривой изменения концентрации лекарства в крови.
14. Биологическая доступность лекарственных препаратов. Практическое значение.
15. Способы определения биологической доступности, их сравнительная характеристика.
16. Условия определения биологической доступности в опытах *in vivo*.
17. Основные причины фармацевтической несовместимости.
18. Основные виды фармацевтической несовместимости.
19. Основные способы предотвращения фармацевтической несовместимости
20. Процедура «Биовейвер», условия для использования.
21. Изучение медико-генетических, биохимических, фармакологических методов, используемых в фармакогенетике.
22. Изучить условия для применения фармакогенетического тестирования в клинической практике.
23. Понятие исследований биоэквивалентности.
24. Фазы клинических исследований.
25. Регуляторные требования к проведению исследований биоэквивалентности.
26. Правила GCP, GMP.
27. Правила GLP, GPP.
28. Основные этические и правовые принципы проведения клинических исследований. Этапы развития этических принципов.
29. Основные документы, регламентирующие этические вопросы при проведении клинических исследований.
30. Права испытуемых. Информированное согласие.
31. Этический комитет: состав, функции, организация работы. Базовые принципы.
32. Взаимодействие центров клинических исследований с локальными этическими комитетами. Международные организации и правовое регулирование этических проблем.
33. Основные этапы клинической части исследований, требования к протоколам. Критерии выбора «здорового добровольца».
34. Порядок регистрации нежелательных явлений в исследованиях биоэквивалентности.

35. Основные методы анализа, используемые при биоаналитических исследованиях.