Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце: ФИО: Ковтун Ольга Петровна

Должность: ректор

Дата подписания: 28.07.2023 14:34:31

Уникальный программный ключ: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение f590ada38fac7f9d3be316**ВЫ€ДФ70**d**0бра**зования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ

Приложение к РПД

Проректор по образовательной доятельности и молодежной политике

Т.В. Бородулина

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по дисциплине НАУЧНЫЙ ПОИСК И РАЗРАБОТКА НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Специальность: 33.05.01 Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: провизор

1) Кодификатор результатов обучения по дисциплине

Кодификатор результатов обучения

			икатор резуль	l				14
		Код и	Индекс			ролируе		Методы
Verseran	Код и	наименова	трудовой	Пттто	учебн	ые элеме	енты,	оценивани
Категор	наиме-	ние	функции и	Дидакт	_	мируемы	-	Я
ия	новани	индикатора	ee	И-		тате осво		результат
(группа)		_		ческая	1 2			1 -
компете	e	достижени	содержани	единиц	ди	сциплин	Ы	OB
нций	компет	Я	e	а (ДЕ)		Умен	Навы	освоения
пции	енции	компетенц	(из ПС)	а (де)	Знания			дисципли
		ии				RИ	КИ	ны
Системн	УК-1.	ИД УК-1.1	ПС 02.006	ДЕ1	Законодат	Пользо	Исполь	Тест
	Способе	Умеет	«Провизор»	<u>Д</u> ЕТ	ельство	ваться	зовать	
ое и	Н	анализироват	Код А/01.7		РФ о	действу	совреме	Входной
критичес	осущест	Ь	Оптовая,		лекарстве	ющими	нные	контроль,
кое	влять	проблемную	розничная		нных	законод	ресурсы	устный
мышлен	критиче	ситуацию как	торговля,		средствах.	ательны	информ	опрос;
ие	ский	ситуацию как	отпуск		Основ	ми и	ационн	
	анализ	выявлять ее	лекарственных		технолог	нормат	ого	Тест по
	проблем		препаратов и		ИИ	ивно-	обеспеч	теме
	_	составляющи	других товаров аптечного		получени я	правов ыми	ения для	«Инновац
	НЫХ	е и связи	ассортимента.		я лекарстве	актами	разрабо	ии в
	ситуаци й на	между ними.	Код А/04.7		нных	В	тки	фармации
		HILVIC 1.2	Информирован		препарат	области	техноло	фармации
	основе	ИД УК-1.2	ие населения и		OB.	разрабо	гии	
	системн	Умеет	медицинских		Защита	тки	произво	
	010	осуществлять	работников о		персонал	лекарст	дства	
	подхода,	поиск и	лекарственных		ьных	венных	иннова	
	вырабат	интерпретиро	препаратах и		данных и	средств.	ций в	
	ывать	вать	других товарах		конфиден	Разраба	создани	
	стратеги	информацию,	аптечного ассортимента.		циальнос ть в	тывать техноло	и готовых	
	Ю	необходимую	ПС 02.012		цифровой	ГИИ	лекарст	
	действи	для решения	«Специалист в		среде	получен	венных	
	й	проблемной	области		Норматив	ия ГЛФ	форм	
		ситуации;	управления		но-	на	препара	
		критически	фармацевтичес		правовог	основе	TOB.	
		оценивать	кой		o	существ	ид-УК-	
		надежность	деятельностью		регулиро	ующих	1-1	
		источников	» /// 7		вания	литерат	ид ук	
		информации,	Код А/02.7 Планирование		обращени	урных	1-2 ИД УК-	
		работать с	деятельности		я лекарстве	данных и опыта	1-3	
		противоречив	фармацевтичес		нных	работы	ИД УК-	
		ой	кой		средств и	предпр	10.2	
		информацией	организации.		фармацев	иятий.	ид пк-	
		ИД УК-1.3	Код А/02.7		тической	Четко	15.3	
		Умеет	Организация		деятельно	формир		
		разрабатыват	ресурсного		сти в РФ.	овать		
		ьи	обеспечения		Государс	иннова		
		содержательн	фармацевтичес кой		твенный реестр ЛС	ционны й		
		0	организации.		(www.grls	характе		
		аргументиров	Код A/04.7		<u>.rosminzdr</u>	р		
		ать стратегию	Управление		<u>av.ru</u>) и др	г подхода		
		решения	качеством		источник	В		
		проблемной	результатов		И	решени		
		ситуации на	текущей		официаль	И		
		основе	деятельности		ной	актуаль		
		системного и	фармацевтичес		информа	НЫХ		
		междисципли	кой и		ЦИИ. ИЛ-VK-1-	задач. ил_vк_		
		нарного	медицинской		ИД-УК-1- 1	ИД-УК- 1-1		
		подходов			1	1-1		

Dragge	УК-10	ИД УК-10.2	организации.		ИД УК 1-2	ИД УК		
Эконом	Способе	Умеет	Код А/05.7		ИД УК-1-	1-2		
ическая			Организация		3	ИД УК-		
культур	Н	использовать	информационн		ИД УК-	1-3		
а, в том	принима	методы	ой и		10.2	ИД УК-		
	ТЬ	экономическо	консультацион		ид пк-	10.2		
числе	обоснов	го и	ной помощи		15.3	ид пк-		
финансо	анные	финансового	для населения			15.3		
вая	экономи	планирования	и медицинских					
	ческие	для	работников.					
грамотн	решения	достижения	ПС 02.016					
ость	В	поставленной	«Специалист					
	различн	цели	ПО					
	ых		промышленной					
	областях		фармации в					
	жизнеде		области					
	ятельнос		производства					
	ти		лекарственных					
рекоменду	ПК-15	ИДпк-15-3	средств» Код А /01.6					
емые	Способен	Готовит и	Разработка					
	к анализу		технологическ					
	И	оформляет	ой					
	публично	публикации	документации					
	му	ПО	при					
	представл	результатам	промышленно					
	ению	исследования	м производстве					
	научных		лекарственных					
	данных		средств.					
			Код А/03.					
			Контроль					
			технологическ					
			ого процесса					
			при					
			промышленно					
			м производстве					
			лекарственных средств.					
			Код B/02.6					
			Сопровождени					
			е					
			технологическ					
			ого процесса					
			при					
			промышленно					
			м производстве					
			лекарственных					
			средств.		m -			
Экономи	УК-10	ИД УК-10.2	Профессиона	ДЕ2	Требован	Уметь	Навыка	Входной
ческая	Способе	Умеет	льный		ия	пользов	МИ	контроль,
культура,	Н	использовать	стандарт		современ	аться	работы	устный
в том	принима	методы	«Специалист		НЫХ	професс	С	опрос,
числе	ТЬ	экономическо	в области		законов и	иональн ой	отечест	Тест по теме
финансов	обоснов	го и	управления		ИНЫХ	_	венным	«Радиофарм
ая	анные	финансового	фармацевтич		норматив ных	информ ацией по	и и зарубеж	препараты»
грамотнос	экономи	планирования	еской		документ	стандарт	ными	1 1
ТЬ	ческие	для	деятельность		ОВ К	изации	фармак	
	решения	достижения	ю»,		контролю	лекарств	опеями.	
	В	поставленной	утвержденны		качества	енных	Исполь	
	различн	цели	й Приказом		лекарстве	средств.	зовать	
	ых	цоли	Минтруда		нных	Уметь	совреме	
	областях		России от		средств.	анализи	нные	
			22.05.2017 N		Требован	ровать	подход	
	жизнеде		22.05.2017 N 428н		ия	основны	ык	
	ятельнос		420H		государст	e	создани	
	ТИ							

рекоменд	ПК-11. Способе н к примене нию основны х принцип ов управле ния в фармаце втическо й отрасли, в том числе в фармаце втически х организа циях и их структур ных подразде лениях ПК-15 Способе н к анализу и публичн ому представ лению	ИДпк-152 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования	ОТФ Организация и руководство фармацевтич еской деятельность ю фармацевтич еской организации		венной фармакоп еи по созданию методов контроля качества ЛС. Требован ия к созданию НД на ЛП. Основны е правила работы с изотопам и. ИД-УК-10-2 ИД ПК 11-1; 11-3; ИД ПК-15.2	совреме нные тенденц ии в анализе лекарств енных средств и разработ ке методов анализа лекарств енных препара тов. Уметь работать с изотопа ми. ИД-УК-10-2 ИД ПК 11-1; 11-3; ИД ПК-15.2	ю и выбору методов анализа лекарст венных средств. Работа с радиоак тивным и веществ ами. ИД-УК-10-2 ИД ПК 11-1; 11-3; ИД ПК-15.2	
рекоменд уемые	научных данных ПК-11. Способе н к примене нию основны х принцип ов управле ния в фармаце втическо й отрасли, в том числе в фармаце втически х организа циях и их структур	ИДПК 11 - 1 Подбирает, принимает, персонал фармацевтич еской организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения квалификаци и ИДПК 11 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимае т социальные, этнические, конфессиона	Профессиона льный стандарт «Специалист в области управления фармацевтич еской деятельность ю», утвержденны й Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтич еской деятельность ю	ДЕ3	Методы поиска и оценки фармацев тической информа ции, технолог ических подходов в производ стве готовых лекарстве нных форм. Анализ инноваци онных лекарстве нных форм и оценка их перспект ивности для	Уметь использ овать литерат урные и иные данные по совреме нным подхода м к создани ю лекарств енных форм препара тов. Методы оценки эффекти вности лекарств енных форм на основе	Подход ами к разрабо тке техноло гии произво дства готовых лекарст венных форм препара тов. Метода ми масшта бирован ия и перенос а техноло гии из лаборат орных исследо ваний	Тест по теме «Инъекцион ные ЛФ»

	ных подразде лениях	льные и культурные различия коллег, других работников здравоохране ния, пациентов и потребителей	фармацевтич еской организации		внедрени я в производ ство. Основны е технолог ические подходы производ ства	биофар мацевти ческих и биологи ческих тестов. ИД-ПК - 11-3 ИД ПК 11-1	на опытно- промы шленно е и промы шленно е произво дство. ИД-ПК -	
					готовых форм и современ ное оборудов ание, используе мое в производ стве. ИД-ПК - 11-3 ИД ПК 11-1		11-3 ИД ПК 11-1	
рекоменд уемые	ПК-11. Способе н к примене нию основны х принцип ов управле ния в фармаце втическо й отрасли, в том числе в фармаце втически х организа циях и их структур ных подразде лениях	ИДПК 11 - 1 Подбирает, принимает, персонал фармацевтич еской организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения квалификаци и ИДПК 11 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимае т социальные, этнические, конфессиона льные и культурные различия коллег, других работников здравоохране ния, пациентов и потребителей	Профессиона льный стандарт «Специалист в области управления фармацевтич еской деятельность ю», утвержденны й Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтич еской деятельность ю фармацевтич еской организации	ДЕ4	Методы поиска современ ной научной химическ ий и фармацев тической информа ции, работы с научной и научнотехничес кой литератур ой. Анализ современ ных подходом в создании пересыщенных растворов в технике. Методы создания технолог ических подходов для разработк и готовой	Уметь пользов аться совреме нными информ ационны ми ресурса ми в поиске научной и научнотехниче ской информ ации. Проводи ть экспери менталь ные исследо вания по поиску оптимал ьных условий и техноло гии получен ия инновац ионных лекарств	Навыка ми анализа научнотехниче ской литерат уры, патентн ого поиска. Работы на совреме нном техноло гическо м оборудо вании, прибор ах контрол я ЛФ. ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3 ИД ПК-15.2	Тест по теме «Растворимо сть»

рекоменд уемые	ПК-15 Способе н к анализу и публичн ому представ лению научных данных	ИДпк-152 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования			лекарстве нной формы. ИД ПК- 11.1 ИД ПК- 11.3 ИД ПК- 15.2	енных форм. ИД ПК- 11.1 ИД ПК- 11.3 ИД ПК- 15.2		
Экономи ческая культура, в том числе финансов ая грамотнос ть	УК-10 Способе н принима ть обоснов анные экономи ческие решения в различн ых областях жизнеде ятельнос ти	ИД УК-10.2 Умеет использовать методы экономическо го и финансового планирования для достижения поставленной цели	Профессиона льный стандарт «Специалист в области управления фармацевтич еской деятельность ю», утвержденны й Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтич еской деятельность ю фармацевтич еской организации	ДЕ5	Методы поиска современ ной научной химическ ий и фармацев тической информа ции, работы с научной и научнотехничес кой литератур ой. Анализ современ ных подходом в создании гелевых полимерн ых систем. Методы создания технолог	Уметь пользов аться совреме нными информ ационны ми ресурса ми в поиске научной и научнотехниче ской информ ации. Проводи ть экспери менталь ные исследо вания по поиску оптимальных условий и техноло	Навыка ми анализа научнотехниче ской литерат уры, патентн ого поиска. Работы на совреме нном техноло гическо м оборудо вании, прибор ах контрол я ЛФ. ИД УК-10.2 ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3 ИД ПК-11.3	Тест по теме «Мягкие ЛФ»
рекоменд	ПК-11. Способе н к примене нию основны х принцип ов управле ния в фармаце втическо й отрасли, в том числе в фармаце втически х организа циях и	ИДПК 11 - 1 Подбирает, принимает, персонал фармацевтич еской организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения квалификаци и ИДПК 11 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимае т социальные,	Профессиона льный стандарт «Специалист в области управления фармацевтич еской деятельность ю», утвержденны й Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтич еской		ических подходов для разработк и готовой мягкой лекарстве нной формы. Инноваци онные подходы в создании ТТС и основ для МЛФ. ИД УК-10.2 ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3 ИД ПК-	гии получен ия инновац ионных лекарств енных форм. ИД УК-10.2 ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3 ИД ПК-15.2	15.2	

	их структур ных подразде лениях	этнические, конфессиона льные и культурные различия коллег, других работников здравоохране ния, пациентов и потребителей	деятельность ю фармацевтич еской организации		15.2			
рекоменд уемые	ПК-15 Способе н к анализу и публичн ому представ лению научных данных	ИДпк-152 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования	ПС 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» Код А /01.6 Разработка технологическ ой документации при промышленно м производстве лекарственных средств. Код А/03. Контроль технологическ ого процесса при промышленно м производстве лекарственных средств. Код В/02.6 Сопровождени е технологическ ого процесса при промышленно м производстве лекарственных средств.					
рекоменд уемые	ПК-11. Способе н к примене нию основны х принцип ов управле ния в фармаце втическо й	ИДПК 11 - 1 Подбирает, принимает, персонал фармацевтич еской организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения	Профессиона льный стандарт «Специалист в области управления фармацевтич еской деятельность ю», утвержденны й Приказом Минтруда России от	ДЕ6	Современ ные достижен ия в области создания полимерн ых сополиме рных композит ов на их основе, примени	Пользов аться совреме нными источни ками для поиска научно и патентн ой информ ации. Примен ять совреме нные	Метода ми анализа информ ации для создани я иннова ционны х лекарст венных форм. Подход ами для	Тест по теме «Современные ФХМА»

	отрасли, в том числе в фармаце втически х организа циях и их структур ных подразде лениях	квалификаци и ИДПК 11 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимае т социальные, этнические, конфессиона льные и культурные различия коллег, других работников здравоохране ния, пациентов и потребителей	22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтич еской деятельность ю фармацевтич еской организации		мость полученн ых основ для создания пищевых и косметич еских средств. Основы технолог ии получени я твердых лекарстве нных форм. ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3	достиже ния смежны х наук при создани и техноло гии и инновац ионных лекарств енных форм. ИД ПК- 11.1 ИД ПК- 11.3	разрабо тки техноло гии произво дства лекарст венных форм препара тов. ИД ПК- 11.1 ИД ПК- 11.3	
рекоменд уемые	ПК-11. Способе н к примене нию основны х принцип ов управле ния в фармаце втическо й отрасли, в том числе в фармаце втически х организа циях и их структур ных подразде лениях	ИДПК 11 - 1 Подбирает, принимает, персонал фармацевтич еской организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения квалификаци и ИДПК 11 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимае т социальные, этнические, конфессиона льные и культурные различия коллег, других работников здравоохране ния, пациентов и потребителей	Профессиона льный стандарт «Специалист в области управления фармацевтич еской деятельность ю», утвержденны й Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтич еской деятельность ю фармацевтич еской организации	ДЕ-7	Современ ные тенденци и и достижен ия в создании инноваци онных твердых лекарстве нных форм. вспомога тельные вещества для использо вания в производ стве ГЛФ. Поисков ые системы в области фармации . ИД ПК-11.1 ИД ПК 11.3	Пользов аться информ ационны ми источни ками для формир ования техниче ского задания на разработ ку инновац ионной лекарств енной формы. Пользов аться информ ационны ми ресурса ми по поиску вспомог ательны х веществ для произво дства ГЛФ по сайтам основны х разработ чиков и произво дителей. ИД ПК-11.1	Владеть навыка ми использ ования ресурсн ой базы основн ых произво дителей вспомог ательны х веществ для фармац ии. Патент ными источни ками информ ации. Инфор мацией предост авляемо лй национ альным и регулят орами (FDA, EU) ИД ПК-11.1 ИД ПК 11.3	Тест по теме «ЛФ»

						ИД ПК 11.3		
рекоменд уемые	ПК-11. Способе н к примене нию основны х принцип ов управле ния в фармаце втическо й отрасли, в том числе в фармаце втически х организа циях и их структур ных подразде лениях	ИДПК 11 - 1 Подбирает, принимает, персонал фармацевтич еской организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения квалификаци и ИДПК 11 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимае т социальные, этнические, конфессиона льные и культурные различия коллег, других работников здравоохране ния, пациентов и потребителей	Профессиона льный стандарт «Специалист в области управления фармацевтич еской деятельность ю», утвержденны й Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтич еской деятельность ю фармацевтич еской организации	ДЕ-8	Современ ные препараты и тенденци и в использо вании аэродисп ерсных систем в лечении. Методы создания аэрозолей, их дисперсн ость, методы определе ния дисперсн ости. Основы анатомии строения дыхательных путей человека и целесооб разность создания аэродисп ерсных ЛФ. Способы	Пользов аться научны ми и научнотехниче скими данные для создани я дисперс ных форм препара тов. Формир овать техниче ское задание на разработ ку дисперс ных форм. Пользов аться оборудо ванием для создани я и контрол я аэродис персных систем.	Навыка ми работы с аэрозол ьными и спреевы ми лекарст венным и формам и. Прибор ами контрол я качеств а таких ЛФ. ИД ПК-11.1 ИД ПК-11.3 ИД ПК-15.2	Тест по теме «Аэрозоли»
рекоменд уемые	ПК-15 Способе н к анализу и публичн ому представ лению научных данных	ИДпк-152 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования	ПС 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» Код А /01.6 Разработка технологическ ой документации при промышленно м производстве лекарственных средств. Код А/03. Контроль технологическ ого процесса при промышленно м производстве лекарственных средств.	ое состояні ИД ПК- 11.1 ИД	в аэрозольн ое состояние ИД ПК- 11.1 ИД ПК-11.3 ИД ПК-	ИД ПК- 11.1 ИД ПК-11.3 ИД ПК- 15.2		

средств.		
Код В/02.6 Сопровождени		
e		
технологическ		
ого процесса		
при		
промышленно		
м производстве		
лекарственных		
средств.		

2) Оценочные средства для промежуточной аттестации

2.1. Тестовые задания

Выберите один правильный ответ

ДЕ-1 Инновации в России и за рубежом

- 1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется:
- А. фармакопейной статьей
- Б. GCP
- В. технологическим регламентом
- Γ. GMP
- Д. рецептом врача
- 2. «Чистые» помещения это помещения
- А. для санитарной обработки персонала
- Б. для изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов
- В. для стерилизации воздуха
- Г. для анализа продукции
- Д. для сушки гранулята
- 3. Правила GMP регламентируют:
- А. фармацевтическую терминологию
- Б. требования к персоналу
- В. требования к зданиям и помещениям фармацевтических предприятий
- Г. требования к биологической доступности препарата
- Д. требования технологическому оборудованию
- 4. Технологическая трата:
 - А. процентное соотношение массы материальных потерь и массы исходных материалов
 - Б. процентное соотношение массы готовой продукции и массы исходного материала
 - В. процентное соотношение массы исходных материалов и массы готового продукта
 - Γ . процентное соотношение массы материальных потерь и массы готовой продукции
- Д. процентное соотношение массы побочных продуктов к массе исходных веществ
- 5. Биологическая доступность определяется:
 - А. долей всосавшегося в кровь вещества
- Б. скоростью его появления в крови
 - В. скоростью выведения лекарственного препарата
 - Г. фармакологической группой препарата

- 6. Особенность промышленного производства лекарств:
- А. надежная стандартизация исходного сырья и готового продукта
- Б. исследование новых лекарственных средств
- В. высокая цена готового продукта
- Г. низкая производительность производства
- Д. массовый спрос на продукцию производства
 - 7. Технологический процесс:
 - А. комплекс технологических действий, направленный на получение продукции, имеющей низкую себестоимость
 - Б. научно- обоснованный и экспериментально проверенный комплекс действий, обеспечивающий выпуск высококачественной, экономически выгодной продукции
 - В. комплекс действий, основанный на результатах научных исследований, направленный на получение стабильных лекарственных препаратов
- Г. способ приготовления лекарственного препарата стандартизация лекарственного препарата
 - 8. Производительность машины или аппарата:
 - А. количество материала, поступившего в машину или аппарат в единицу времени или количество готового продукта, получаемого на машине или аппарате в единицу времени
 - Б. работа, затрачиваемая или получаемая в единицу времени на машине или аппарате
 - В. количество энергии, затрачиваемое на получение единицы готовой продукции в единицу времени
- Д. количество времени, затрачиваемое на получение единицы продукции максимальное количество продукции, получаемое на машине или аппарате
 - 9. Широкое внедрение в аптечную практику ГЛС позволяет:
 - А. повысить качество лекарственных средств
 - Б. уменьшить ассортимент лекарственных средств
 - В. повысить стоимость лекарственного средства
- Г. расширить ассортимент лекарственных средств повысить качество лекарственного обеспечения больных
 - 10. Недостатки таблетированных лекарственных форм:
 - А. локализация действия лекарственного вещества в определенном отделе ЖКТ
 - Б. возможность точного дозирования
 - В. невысокая степень биодоступности
 - 11. Технологические свойства порошкообразных препаратов
 - А. текучесть (сыпучесть)
 - Б. температура плавления
 - В. вязкость
 - Г. влажность
 - Д. прессуемость
- Е. возможность защиты от воздействия света, влаги сложность применения в педиатрии

ДЕ-2 Инновационные ЛФ радиофармпрепараты

- 1. СПАНСУЛЫ это:
- А. Детская лекарственная форма, представляющая собой мягкие желатиновые капсулы с «удлиненной шейкой».
- Б. Твердая желатиновая капсула для внутреннего применения, содержащая смесь микрокапсул (микродражЕ. с оболочкой и различным временем растворения лекарственных веществ.
- В. Многослойная таблетка
- Г. Каркасная таблетка
- Д. Мягкая желатиновая капсула
- 2. Способы грануляции:
- А. влажное
- Б. выливание
- В. прессование
- Г. макание
- Д. сухое
- 3. Антифрикционные вещества оказывают действие
- А. повышают механическую прочность
- Б. снимают электростатические заряды
- В. обеспечивают скольжение
- Г. повышают прессуемость
- Д. оказывают антиадгезионное действие
- 4. Аппаратура для влажной грануляции:
- А. обдукторы
- Б. компактирующие машины
- В. распылительные сушилки
- Γ. CΓ-30
- Д. Протирочные машины
- 5. К таблеткам предъявляются требования:
- А. механическая прочность
- Б. точность дозирования
- В. время распадаемости
- Г. растворение
- Д. температура плавления
- 6. Прямому прессованию лекарственных веществ способствует:
- А. направленная кристаллизация лекарственных веществ
- Б. увлажнение лекарственных веществ
- В. сверхтонкое измельчение лекарственных веществ
- Г. принудительная подача таблетируемой массы в гнездо матрицы
- Д. использование вспомогательных веществ
- 7. Оценку качества таблеток проводят по показателям:
- А. растворение
- Б. температура плавления
- В. микробиологическая чистота
- Г. механическая прочность
- Д. распадаемость

- 8. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять:
- А. 75% за 45 мин.
- Б. 80% за 60 мин.
- В. 50% за 30 мин.
- Г. 45% за 30 мин.

ДЕ-3-5 Лекарственные формы специального назначения

- 1. Для лечения поверхностных грибковых инфекций используют такие лекарственные формы, как:
- А. кремы,
- Б. жидкости,
- В. пилюли
- Г. гели,
- Д. лаки
- Е. порошки
- 2. Водорастворимые мазевые основы, как правило, используются чаще, поскольку
- А. они не вызывают потливость
- Б. более стабильны при хранении
- В. способствуют мацерации кожи в зоне поражения.
- Г. более эффективны
- 3. Вещества, усиливающие проницаемость лекарственного вещества в очаг поражения:
- А. пропиленгликоль,
- Б. глицерин,
- В. изопропилмиристат,
- Г. диметилсульфоксид,
- Д. все перечисленные
- 4. Основные процессы инициирования акне:
- А. гиперсеборея;
- Б. высокая скорость ороговения клеток в сальном канале,
- В. увеличение выработки кожного сала,
- Г. ускорение роста инициирующих образование угрей бактерий Propionibacterium
- Д. высокая жесткость воды
- 5. Для лечения акне наружно применяют:
- А. бензоила пероксид (2,5 10%),
- Б. салициловую кислоту (0,5% 2%),
- В. белый уголь
- Г. эритромицин.
- 6. Лекарственная форма гели, содержащие только воду, как правило, медленно сохнут, поэтому в их состав часто включают:
- А. глицерин
- Б. этиловый или изопропиловый спирт.
- В. полиэтиленоксид
- 7. Гелеобразователи:
- А. не должны оставлять липкой пленки,

- Б. быть бесцветными,
- В. быть химически индифферентными
- Г. не влиять на цвет кожи и ее влагообмен.
- Д. всё перечисленное
- 8. Вазелины (натуральный и искусственный) предназначены в основном для:
- А. создания непроницаемой пленки на коже
- Б. смягчения кожи человека и предохранения ее от вредных влияний атмосферы.
- В. антисептического действия
- 9. Лосьоны представляют собой:
- А. водно-спиртовые растворы различных веществ, отдушенные парфюмерными композициями
- Б. парфюмированную воду с экстрактами растений
- В. отвар трав с антисептическими компонентами
- 10. Лосьоны могут быть разделены на:
- А. гигиенические средства общего назначения
- Б. гигиенические средства ограниченного назначения
- В. лечебно-профилактического назначения.
- Г. эстетического назначения
- 11. В промышленности технологический процесс изготовления лосьонов состоит из следующих операций:
- А. отвешивание сырья
- Б. приготовление спиртово-глицеринового раствора,
- В. приготовление раствора водорастворимых веществ и различных добавок,
- Г. приготовление раствора красителя,
- Д. приготовление раствора ароматизатора
- Е. смешивание всех компонентов,
- Ж. отстаивание (не все лосьоны) и фильтрование,
- 3. фасовка и упаковка препарата.
- 12. Лосьон сульфида цинка получают за счет химической реакции растворов:
- А. окиси цинка и серной кислоты
- Б. сульфата цинка и калия сульфида.
- В. цинка и медного купороса

ДЕ-6-7 Специальные лекарственные препараты

- 1. Шампуни на основе синтетических поверх¬ностно-активных веществ имеют преимущества:
- А. они не раздражают кожу головы,
- Б. легко растворяются в воде любой жесткости, о
- В. обладают хорошей пенообразующей способностью
- Г. хорошим моющим действием,
- Д. стабильны при хранении,
- Е. хорошо смываются и не оставляют на волосах и коже налета
- Ж. питают кожу головы
- 2. Красящим началом в составах для окраски волос могут служить:
- А. металлические соли,
- Б. пищевые красители

- В. органические химические соединения,
- Г. растительные составные части или смеси этих веществ.
- 3. Органические красители, при применении их для изготовления красок, имеют много недостатков:
- А. в большинстве случаев они мало устойчивы и легко разлагаются
- Б. дают не яркий цвет
- В. вызывают частые аллергические реакции
- 4. Хна, применяемая без других примесей, придает волосам:
- А. перламутровый оттенок
- Б. черный цвет
- В. рыжий оттенок.
- Г. полностью их обесцвечивает
- 5. Пудра должна:
- А. обладать хорошей кроющей способностью,
- Б. хорошо прилегать к коже, оставляя на ней тонкий слой, не осыпающийся при движении воздуха.
- В. оставлять на коже яркий цвет
- Г. не смываться водой
- 6. Скольжение пудры достигается введением в состав:
- А)10% глицерина
- Б. 10—15% белого талька.
- В. 5 % двуокиси титана
- 7. В зависимости от назначения губные помады делятся на группы:
- А. неокрашенные (гигиенические помады), содержащие противовоспалительные, смягчающие и другие полезные добавки; обычные или простые (смываемые);
- Б. трудносмываемые, приготовленные на спирторастворимых красителях; В) специальные, содержащие специальные добавки, например фотозащитные,
- Г. помады с интенсивным блеском.
- Д. все перечисленные группы
- 8. Губные помады представляют собой сложные многокомпонентные смеси, состоящие из:
- А. жиро-восковой основы,
- Б. мастики
- В. красителей,
- Г. графита
- Д. перламутровых или белых пигментов,
- Е. отдушки и других добавок.
- 9. В составе помад используют воска:
- А. пчелиный,
- Б. карнаубский,
- В. канделильский,
- Г. озокерит,
- Д. линолевый

- 10. Технологический процесс получения губных помад состоит из следующих технологических операций:
- А. приготовления жировой основы;
- Б. приготовления пигментной пасты;
- В. введение консервантов
- Г. приготовления массы помады (смешивание основы с красителями);
- Д. формирование жгута
- Е. формирования карандашей и их фасовки и отделки.
- 11. Основы, плавящиеся при температуре тела:
- А. сплавы восков, масел, полимеров и гелей.
- Б. гидрогели
- В. полиэтиленоксидные смеси
- 12. Какие три категории формул основ косметических лекарственных форм существуют:
- А. мягкая-непрозрачная,
- Б. мягкая матовая
- В. мягкая-прозрачная
- Г. твердая
- Д. жидкая

ДЕ-8 Твердые ЛФ

- 1. К кондитерским лекарственным формам относятся:
- А. леденцы,
- Б. пастилки,
- В. шоколад
- Г. жевательные конфеты
- 2. Преимущества кондитерских лекарственных форм:
- А. удобство в применении,
- Б. стабильность лекарственных веществ в массиве газонепроницаемой карамели,
- В. однородность высвобождения
- Г. приятный вкус
- Д. пролонгированное действие
- 3. Последовательность технологических операций изготовления кондитерских форм:
- 1. подготовка литьевых форм (очистка и смазка);
- 2. получение достаточного количества основы из расчета заполнения 6 12 литьевых форм;
- 3. розлив основы в литьевые формы;
- 4. извлечение конфет и их взвешивание;
- А. 1234 Б. 2314 В. 4321
- 4. В составе мягких жевательных леденцов применяют:
- А. полиэтилен
- Б. полиэтиленоксид
- В. полиэтиленгликоль
- Г. полиэпоксидную смолу

- 5. Лекарственные вещества рекомендуется вводить в основу в соответствии со свойствами:
- А. термолабильность,
- Б. цвет
- В. растворимость,
- Г. гидрофильность
- Д. температура кристаллизации
- 6. Ветеринарное лекарственное средство коммерческий продукт, который должен:
- А. назначаться и применяться только ветеринаром, имеющим соответствующую лицензию;
- В. использоваться только по правилу: ветеринар/покупатель/животное по правилам назначения, приобретения и применения, установленным для ветеринарных лекарств;
- С. использоваться для профилактики, диагностики и лечения животных;
- D. использоваться только если зарегистрирован FDA, что свидетельствует о его эффективности и безопасности.
- 7. Ветеринар в своей профессиональной практике обязан:
- А. беречь здоровье животного;
- В. ответственно относится к результатам лечения, беспокоясь только о здоровье животного, не задумываясь об отсутствии лекарственных веществ и продуктов их разложения в молоке, яйцах, мясе, которые поступают на продовольственный рынок;
- 8. Ветеринар в своей практике должен следовать фармацевтической и медицинской науке. Учитывать:
- А. стабильность действующих веществ;
- В. физическую и химическую совместимость действующих и вспомогательных веществ;
- С. фармакологическую совместимость лекарственных веществ;
- D. активные и вспомогательные ингредиенты должны быть однородны по чистоте и качеству, не содержать вредных примесей.
- 9. Изготовленные ветеринарные средства должны быть должным образом этикетированы и промаркированы до розлива во флаконы для отпуска:
- А. когда лекарство прописано ветеринаром и лечение проводится под его наблюдением.
- В. когда лекарство изготовлено по часто повторяющейся прописи.
- 10. На этикетке устанавливают следующее:
- 1. ФИО и адрес практики ветеринара;
- 2. дата изготовления;
- 3. физиологически активные вещества;
- 4. наименование животного, в том числе породу;
- 5. инструкцию по применению;
- 6. предупредительные надписи (если требуется);
- 7. продолжительность карантина до забоя или доения (если требуется).
- На этикетку так же устанавливают дополнительную информацию:
- 9. наименование заболевания, которое подлежит лечению;
- 10. срок годности.

А. 1-5 Б. 1-7 В. 1-10

11. При выборе способа применения лекарственных препаратов для лечения животных следует руководствоваться несколькими принципами.

- 1. Доза, концентрация препарата, место действия.
- 2. Скорость наступления лечебного эффекта.
- 3. Стабильность действующего вещества при данном способе введения.
- 4. Безопасность способа введения для животного и, в том числе, для ветеринара, осуществляющего медицинские манипуляции.
- 5. Стоимость лечения.

А. 1-4 Б. 1-3 В. 1-5

Методика оценивания: входящий (10 тестовых заданий) и промежуточный (40 тестовых заданий) контроль по проверке получаемых студентами знаний проводится в форме тестового контроля. Тестовые задания формируются случайным образом из банка тестов. Оценка ставится в баллах (от 3 до 5 баллов. в соответствии с количеством правильных ответов. Менее 70% правильных ответов — не зачет, от 70% до менее 80% - 3 балла, от 80% до менее 90% - 4 балла, от 90% до 100% - 5 баллов.

2.2. Темы реферативных или научно-исследовательских работ

По желанию обучающегося может быть подготовлен проект, оформленный в виде реферативной части и практической (аналитической) части, например:

- 1. Изготовление из готовой формы ЛС с глицерином/ пропиленгликолем.
- 2. Изготовление готовых лекарственных средств для отоларингологии.
- 3. Изготовление кондитерских лекарственных форм.
 - 1. Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности за рубежом и в РФ.
- 2. Современные правила изготовления инновационных лекарственных форм в РФ и за рубежом.
- 3. Новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- 4. Вспомогательные вещества предотвращение влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.
- 5. Инновационные лекарственные средства для внутреннего и наружного применения, изготавливаемые в аптеке.
- 6.Инновационные и специальные лекарственные средства и составы, наиболее часто изготавливаемые в аптеке: глазные.

- 7. Инновационные и специальные лекарственные средства и составы, наиболее часто изготавливаемые в аптеке: детские лекарственные формы.
- 8. Инновационные и специальные лекарственные средства и составы, наиболее часто изготавливаемые в аптеке: препараты для отоларингологические.
- 9. Инновационные и специальные лекарственные средства и составы, наиболее часто изготавливаемые в аптеке: стоматологические.
- 10. Инновационные и специальные лекарственные средства и составы, наиболее часто изготавливаемые в аптеке: ЛФ для электро-, фонофореза.
- 11. Инновационные и специальные лекарственные средства и составы, наиболее часто изготавливаемые в аптеке: ветеринарные $\Pi\Phi$.
- 12. Инновационные специальные препараты, часто изготавливаемые в аптеке, содержащие антибиотики.
- 13. Инновационные и специальные лекарственные средства и составы, наиболее часто изготавливаемые в аптеке: препараты для лечения боли.
- 14. Инновационные и специальные лекарственные средства и составы, наиболее часто изготавливаемые в аптеке: препараты против грибковых поражений кожи.
- 15. Инновационные и специальные лекарственные средства и составы, наиболее часто изготавливаемые в аптеке: препараты против акне.

2.3. Контрольные вопросы для самостоятельной подготовки

- -1. Дайте определения различным лекарственным формам, применяемым для лечения заболеваний кожи лица.
- 2. Приведите основные характеристики данных форм.
- 3. Представьте несколько составов кондитерских ЛФ, наиболее часто изготавливаемых в аптеке.
- 4. Структура и особенности нормирования условий изготовления инновационных лекарственных средств в России
- 5. Структура и особенности нормирования условий изготовления инновационных лекарственных средств за рубежом.
- 6. Роль фармацевтических работников в реализации задач по изготовлению лекарственных препаратов и оказанию консультативной помощи населению и практическим врачам о преимуществе препаратов экстемпорального изготовления и правилам их надлежащего применения.
- 7. Методы и формы профессиональной информационной среды при выборе и изготовлении ИЛП.
- 8. Порядок и правилам организации рабочего места, выбора оборудования для изготовления ИЛП.
- 9. Правила надлежащей фармацевтической практики при изготовлении инновационных твердых ИЛФ.
- 10. Правила надлежащей фармацевтической практики при изготовлении инновационных твердых жидких ИЛФ.
- 11. Правила надлежащей фармацевтической практики при изготовлении инновационных твердых мягких ИЛФ.
- 12. Выбор оптимальной фасовки, упаковки и маркировки изготовленных ЛП.
- 13. Представьте несколько составов косметических $\Pi\Phi$, наиболее часто изготавливаемых в аптеке.
- 14. Лекарственные формы для лечения акне.
- 15. Лекарственные формы для лечения грибковых заболеваний.
- 16. Лекарственные формы с пропиленгликолем.
- 17. Лекарственные формы с глицерином.

3. Технологии оценивания

По окончании изучения дисциплины «Научный поиск и разработка новых лекарственных препаратов» предусмотрен зачет в 7 семестре.

Цель промежуточной аттестации — оценить степень освоения обучающимися дисциплины «Научный поиск и разработка новых лекарственных препаратов» в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) (уровень специалитета) 33.05.01 Фармация.

Промежуточная аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов на принципах учета кумулятивного результата учебной работы студента в семестре. Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более рейтинговых баллов (максимально - 60 баллов). Максимальная сумма рейтинговых баллов по итогам итогового контроля (зачета) знаний и умений составляет 100 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг при сдаче зачета обучающимся составляет 20 рейтинговых баллов.

Результатом освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:

- УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
- УК-10 Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности
- ПК-11.Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях.

ПК-15 Способен к анализу и публичному представлению научных данных.

4.Показатели и критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования:

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

- 1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
- 2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
- 3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
- 4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.

80-89% правильных ответов – хорошо.

90% и выше – отлично.

Критерии оценки реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы:

3 балла	4 балла	5 баллов
Содержание	Содержание реферативной/	Содержание реферативной/
реферативной/	учебно-исследовательской	учебно-исследовательской
учебно-	(научно-исследовательской)	(научно-исследовательской)
исследовательской	работы отражено не	работы отражено полностью.
(научно-	полностью. Материал	Материал сообщения
исследовательской)	сообщения зачитывается с	зачитывается без
работы отражено не	использованием доп.	использования

полностью,	источников или с	дополнительных источников
докладчик	использованием тезисов,	или редкое использование
ориентируется в	работа с аудиторией (вопрос-	тезисов, работа с аудиторией
материале с	ответ) – активна, ответы на	(вопрос-ответ) – активна,
затруднениями,	вопросы преподавателя не	ответы на вопросы
ответы на вопросы	полные, в материале темы	преподавателя полные, в
обучающихся и	ориентируется с небольшими	материале темы
преподавателя не	затруднениями.	ориентируется хорошо,
полные.		быстро.