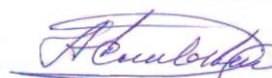


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой  
фармацевтической химии и  
фармацевтической технологии



А.И. Сливкин

15.04.2024 г

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Б1.Б.05 Биофармацевтический анализ**

1. Код и наименование специальности: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
  2. Профиль подготовки/специализация: -
  3. Квалификация (степень) выпускника: Провизор-аналитик
  4. Форма обучения: очная
  5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: фармацевтической химии и фармацевтической технологии
  6. Составители программы: Дьякова Н.А., д.фарм.н., доц.
  7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета 15.04.2024 Пр. № 1500-06-04
  8. Учебный год: 2024/2025
- Семестр(ы): 1 семестр

### 9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Целью данной дисциплины является формирование у провизоров-аналитиков системных знаний по фундаментальным вопросам биофармацевтического анализа.

Задачи учебной дисциплины:

- Сформировать у студентов системные знания по современным способам и методам определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных препаратов в твердых, жидких и мягких лекарственных формах;
- Сформировать у студентов знания по современным способам контроля качества ЛС с применением химических, биологических, физико-химических и иных методов.

### 10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина относится к базовой части Блок Б1 дисциплин подготовки ординаторов по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Обучение ординаторов осуществляется на основе преемственности знаний, умений и компетенций, полученных при изучении дисциплин базовой части: «Фармацевтическая химия», «Фармацевтический анализ» и вариативной части: «Фармацевтическая технология».

Данная дисциплина является предшествующей к блоку 2 (Практики) и блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) программ ординатуры.

### 11. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины:

№ п п	Компетенции		Планируемые результаты обучения
	Код	Название	
1.	ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знать: современные способы и методы определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных веществ в твердых, жидких и мягких лекарственных формах. Уметь: проводить биофармацевтическую экспертизу лекарственных средств. Владеть: навыками проведения экспертизы лекарственных средств современными способам контроля качества ЛС с применением химических, биологических, физико-химических и иных методов.

### 12. Структура и содержание учебной дисциплины

#### 12.1 Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 2/72

Форма промежуточной аттестации: зачет

### 13 Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость (часы)	
	Всего	По семестрам
		1 семестр
Аудиторные занятия	30	30
в том числе:		
практические	30	30
Самостоятельная работа	42	42
Итого:	72	72
Форма промежуточной аттестации		зачет

#### 13.1. Содержание разделов дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
-----	---------------------------------	-------------------------------

## 1. Практические занятия

2.1	Биофармацевтический анализ	<p>Биологические пробы и объекты исследования. Методы отбора биопроб и подготовки к анализу. Моделирование фармакокинетических процессов. Фармакокинетические параметры и способы их расчета. Терапевтический мониторинг и оптимизация схемы дозирования лекарственных веществ. Индивидуальные особенности фармакокинетики. Фармакокинетическая интерференция. Биотрансформация лекарственных веществ и методы ее изучения. Биотрансформация и эффективность фармакотерапии. Полиморфизм лекарственных веществ. Биодоступность и биоэквивалентность. Методы анализа препаратов в биожидкостях. Классификация и сравнительная оценка физико-химических методов анализа. Методы выделения и концентрирования лекарственных веществ и их метаболитов из биологического материала. Экстракция в биофармацевтическом анализе. Хроматографические методы в биофармацевтическом анализе. Газовая хроматография в биофармацевтическом анализе. Люминесцентные методы анализа в биофармацевтическом анализе. Флуориметрия в биофармацевтическом анализе. Биолюминесценция и хемилюминесценция в биофармацевтическом анализе. Масс-спектрометрия в биофармацевтическом анализе. Электрофорез и электрохимические методы анализа. Принципы выбора метода биофармацевтического анализа.</p>
-----	----------------------------	---

### 13.2. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды занятий (часов)				Всего
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	
1	Биофармацевтический анализ	-	30		42	72

Итого:

72

### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия и самостоятельную работу.

В учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания и практических заданий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, а также во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении заданий.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с проверкой теоретических знаний. Изучение дисциплины завершается сдачей зачета в 1 семестре.

На каждом занятии студентам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

## 15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

### а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html</a>
2	Биофармацевтический анализ / А.И. Сливкин, О.В.Тринеева, А.С. Беленова, Н.А. Дьякова, Т.М. Григорьева, О.А. Григорьев. – Воронеж: Издательский Дом ВГУ, 2020. – 238 с.

### б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Государственная Фармакопея РФ. - 14 изд. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <a href="http://193.232.7.107/feml">http://193.232.7.107/feml</a>
2	Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств : учебное пособие для студ. фармацевтических вузов (фак. мед. вузов) России / А.И. Сливкин, В.Ф. Селеменев, Е.А. Суховерхова ; Под ред. В.Г. Артюхова, А.И. Сливкина .— Воронеж : Изд-во гос. ун-та, 1999 .— 366, [1] с.

### в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)\*:

№ п/п	Источник
1	ЭУМК «Биофармацевтический анализ для ординаторов» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9653">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9653</a> (справка №1 от 18.02.2021)
2	Электронно-библиотечная система «Лань». Режим доступа: <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>
3	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: <a href="http://www.lib.vsu.ru/">http://www.lib.vsu.ru/</a>
4	СПС КонсультантПлюс Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>
5	Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a>

## 16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	ЭУМК «Биофармацевтический анализ для ординаторов» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9653">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9653</a> (справка №1 от 18.02.2021)

2	Сливкин, А.И. Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия [Электронный ресурс] : методическое пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана.
---	--

**17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):**

1. Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: [http:// www.lib.vsu.ru/](http://www.lib.vsu.ru/)
2. Реализация учебной дисциплины студентам осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. На сайте [www.edu.vsu.ru](http://www.edu.vsu.ru) создан ЭУМК «Биофармацевтический анализ для ординаторов» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9653> (справка №1 от 18.02.2021), в котором размещена учебная и научная литература по курсу, презентации по темам занятий, материалы для подготовки к аттестациям и проведения текущей и промежуточной аттестаций.
3. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы (ул. Студенческая, д.3, учеб. корп. 7; ауд. 309).
4. Взаимодействие посредством электронной почты с преподавателем [Dyakova\\_N\\_A@mail.ru](mailto:Dyakova_N_A@mail.ru)

**18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Учебная аудитория: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

**19. Фонд оценочных средств:**

**19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения**

Код и содержание компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного)	Этапы формирования компетенции	ФОС* (средства оценивания)
------------------------------	---	--------------------------------	----------------------------

(или ее части)	уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	(разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	
ПК-1	Знать: современные способы и методы определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных веществ в твердых, жидких и мягких лекарственных формах. Уметь: проводить биофармацевтическую экспертизу лекарственных средств. Владеть: навыками проведения экспертизы лекарственных средств современными способом контроля качества ЛС с применением химических, биологических, физико-химических и иных методов.	Раздел 1	Компьютерное тестирование (электронная база тестов в Moodle)
<b>Промежуточная аттестация</b>			Комплект КИМ 1

## 19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации используется шкала: зачтено, не зачтено

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Студент должен оперировать основными понятиями биофармацевтического анализа, а также знать основные способы и методы определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных препаратов в твердых, жидких и мягких лекарственных формах	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Зачтено</i>
Студент не знает основного материала курса, не отвечает на дополнительные вопросы преподавателя.	-	<i>Не зачтено</i>

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется шкала: отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
≥90% правильных ответов	Повышенный уровень	отлично
≥80% правильных ответов	Базовый уровень	хорошо
≥70% правильных ответов	Пороговый уровень	удовлетворительно
<70% правильных ответов	-	неудовлетворительно

## 19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

### 19.3.1

**Текущий контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:** Компьютерное тестирование (электронная база тестов в Moodle)

**Примеры тестовых заданий:**

1) Терапевтическая неэквивалентность – это

1. явление, при котором лекарственные препараты, содержащие разные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, оказывают одинаковый терапевтический эффект.

2. явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям нормативной документации, отличающиеся составом действующих и вспомогательных веществ, технологией получения, оказывают разный терапевтический эффект.

3. явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям нормативной документации, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, оказывают разный терапевтический эффект.

4. явление, при котором лекарственные препараты, не отвечающие требованиям нормативной документации, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, оказывают разный терапевтический эффект

5. явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям нормативной документации, в виде разных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, оказывают разный терапевтический эффект

2) Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата.

А. технология получения;

Б. полиморфизм лекарственной субстанции;

В. состав вспомогательных веществ;

Г. степень измельчения лекарственных веществ;

Д. доза лекарственного вещества

1. все верно

2. А, Б, В, Г.

3. Б, В, Г, Д.

4. А, Б, Г.

5. А, В, Г.

3) Таблетки ацетилсалициловой кислоты, изготовленные на двух заводах, оказали разный терапевтический эффект в отношении одного и того же больного. Этого явление:

1. химической неэквивалентности

2. терапевтической неэквивалентности

3. биологической неэквивалентности

4. фармацевтической неадекватности

5. биофармацевтической неадекватности

4) Биологическая доступность это –

1. количество введенного в организм лекарственного вещества.

2. доля попавшего в системные кровотоки лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме.

3. отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела

4. терапевтический эффект лекарственного препарата

5. количество попавшего в системные кровотоки лекарственного вещества, скорость его появления в кровеносном русле.

5) Метод диализа через полупроницаемую мембрану используют для оценки биофармацевтических показателей лекарственных форм:

1. мазей.

2. таблеток.

3. порошков.

4. аэрозолей.

5. растворов.

6) Для изучения биофармацевтических показателей капсул используют прибор:

1. барабанный истиратель
2. мешалку над диском
3. лопастную мешалку
4. проточную ячейку
5. тестер определения времени полной деформации

7) Химическая модификация лекарственных веществ:

1. Использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований.
2. Степень измельчения
3. Аморфность или кристалличность, форма кристаллов.
4. Растворимость в различных растворителях.
5. Способность к комплексообразованию.

8). Полиморфизм – это:

1. способность лекарственных веществ существовать в двух или нескольких формах с различной кристаллической структурой и свойствами при одном и том же химическом составе
2. явление, при котором лекарственные вещества разного количественного и качественного состава имеют отличающиеся свойства, в связи с различием в пространственном расположении отдельных групп и атомов в молекулах
3. явление, когда одно и тоже лекарственное вещество может быть использовано в различных модификациях (соль, основание, кислота и др.)
4. способность вещества растворяться в воде или другом растворителе;
5. отношение массы кристаллической части порошка испытуемой субстанции к ее общей массе, выраженное в процентах или долях

9) Стереои́зомерия - это

1. способность лекарственных веществ существовать в двух или нескольких формах с различной кристаллической структурой и свойствами при одном и том же химическом составе
2. явление, когда одно и тоже лекарственное вещество может быть использовано в различных модификациях (соль, основание, кислота и др.)
3. явление, при котором лекарственные вещества одинакового количественного и качественного состава имеют отличающиеся свойства, в связи с различием в пространственном расположении отдельных групп и атомов в молекулах
4. способность вещества растворяться в воде или другом растворителе;
5. отношение массы кристаллической части порошка испытуемой субстанции к ее общей массе, выраженное в процентах или долях.

10) В качестве среды растворения для анализа кишечнорастворимых твердых лекарственных форм используют:

1. воду;
2. 0,1 Н хлористоводородную кислоту;
3. 0,1 Н хлористоводородную кислоту и щелочные буферные растворы;
4. изопропиловый спирт;
5. 0,1 Н хлористоводородную кислоту и этиловый спирт.

11) Для анализа высвобождения лекарственных веществ из твердых лекарственных форм используют приборы:

- А. мешалка над диском;
- Б. проточная ячейка;
- В. вращающаяся корзина;
- Г. лопастная мешалка;
- Д. качающийся держатель;

1. все верно
2. А, Б, Г.
3. Б, В, Г, Д.
4. В, Г, Д.
5. А, Г, Д.

12) Для анализа высвобождения лекарственных веществ из суппозиторий используют прибор:



1. мешалка над диском;
  2. проточная ячейка;
  3. качающаяся корзинка;
  4. лопастная мешалка;
  5. качающийся держатель;
- 13) В качестве среды растворения для анализа лекарственных форм используют:
- А. воду;
  - Б. 0,1 Н хлористоводородную кислоту;
  - В. щелочные буферные растворы рН 6,8 – 9,5;
  - Г. щелочные буферные растворы рН 4,5 – 6,8
  - Д. этиловый, изопропиловый спирт.
1. все верно
  2. А, Б, Д.
  3. Б, В, Г, Д.
  4. А, Б, Г.
  5. А, Г, Д.
- 14) Для каких лекарственных форм тест растворение проводят в две стадии (кислотную и щелочную):
1. таблеток для рассасывания
  2. капсул
  3. кишечнорастворимых таблеток
  4. суппозиториев
  5. шипучих таблеток
- 15) Доклинические исследования лекарственных препаратов включают в себя изучение:
- А. общего токсического действия
  - Б. специфических видов токсичности
  - В. специфической фармакологической активности
  - Г. фармакокинетики и фармакодинамики
  - Д. переносимости
1. все верно
  2. А, Б, Д.
  3. Б, В, Г, Д.
  4. А, Б, В, Г.
  5. А, Г, Д.
- 16) Полиморфные модификации лекарственных веществ проявляют одинаковые физико-химические свойства, а именно:
1. температуру плавления;
  2. растворимость и скорость растворения;
  3. реакционную способность в жидкой среде;
  4. ИК-спектры;
  5. показатель преломления.
- 17) Методы идентификации полиморфных форм лекарственных веществ:
1. качественные реакции
  2. ВЭЖХ
  3. ГЖХ
  4. рентгеноструктурный анализ
  5. иммуноферментный анализ
- 18) Методы идентификации полиморфных форм лекарственных веществ:
- А. рентгеноструктурный анализ;
  - Б. дифференциально-термический анализ;
  - В. твердофазная спектроскопия ядерного магнитного резонанса;
  - Г. спектрометрия в инфракрасной области;
  - Д. спектрометрия в ультрафиолетовой области;
1. все верно
  2. А, Б, Д.
  3. Б, В, Г, Д.
  4. А, Б, В, Г.
  5. А, Г, Д.

19) Сольваты фармацевтических субстанций и их несольватированные формы обладают различной:

- А. растворимостью;
- Б. скоростью растворения;
- В. биодоступностью;
- Г. плотностью;
- Д. химическими свойствами;

- 1. все верно
- 2. А, Б, В.
- 3. Б, В, Г, Д.
- 4. А, Б, В, Г.
- 5. А, Г, Д.

20) Степень кристалличности можно измерить методом:

- 1. УФ- спектрометрии;
- 2. ВЭЖХ;
- 3. оптической микроскопии в поляризованном свете;
- 4. рефрактометрии;
- 5. электролиза.

21) Лекарственные препараты фармацевтически эквивалентны, если

- 1. они биоэквивалентны;
- 2. терапевтически эквивалентны;
- 3. содержат одинаковое лекарственное вещество, в одинаковой дозе и лекарственной форме;
- 4. содержат одинаковое лекарственное вещество, в одинаковой дозе, и биоэквивалентны;
- 5. имеют одинаковый путь введения.

22) Методы определения биоэквивалентности:

- А. сравнительные фармакокинетические исследования на людях;
- Б. сравнительные фармакодинамические исследования на людях;
- В. сравнительные клинические испытания;
- Г. сравнительные тесты «in vitro»;
- Д. сравнительное изучение физико-химических свойств;

- 1. все верно
- 2. А, Б, В, Г.
- 3. Б, В, Г, Д.
- 4. А, Б, В.
- 5. А, Г, Д.

23) Методы in vitro для определения скорости и степени высвобождения лекарственных веществ из мазей

- А. метод сольвометрии
- Б. метод встряхивания
- В. метод диализа
- Г. метод диффузии в гель
- Д. метод окрашенных комплексов
- Е. разделительный метод

- 1. все верно
- 2. В, Г, Д, Е
- 3. Б, В, Г, Д.
- 4. А, Б, В.
- 5. А, Г, Д.

24) Расположите мази, исследованные методом микроскопии по уменьшению терапевтической активности

- А. Частицы не окрашены, но имеют гидрофильную оболочку
- Б. Частицы не имеют окраски и гидрофильной оболочки
- В. Частицы окрашены и имеют гидрофильную оболочку
- Г. Частицы окрашены, но не имеют гидрофильной оболочки

- 1. Б, Г, А, В
- 2. А, Б, Г, В
- 3. В, Г, Б, А

4. А, Б, В, Г

5. В, А, Г, Б

25) К динамическим методам определения скорости распадаемости лекарственных препаратов и растворения лекарственных средств, относятся все, КРОМЕ метода

1. Сольвометрии

2. «Качающаяся корзинка»

3. «Лопастная мешалка»

4. «Вращающаяся корзинка»

5. «Вращающийся диск»

6. «Качающийся диск»

26) Преимущества хемилюминесцентных методов:

А. изучаются естественно идущие в организме процессы метаболизма, перекисного окисления липидов;

Б. хемилюминесцентные методы являются неразрушающими методами контроля, дают возможность многократно повторять измерения на одном и том же образце и снимать кинетику процесса на одном образце;

В. методы имеют высокую чувствительность;

Г. ХЛ регистрирует стационарную концентрацию радикалов.

1. верно все

2. А, В

3. Б, В, Г

4. А, В, Г

27) Структурные условия, определяющие способность веществ флуоресцировать:

А. вещество должно обладать способностью поглощать световую энергию;

Б. вещество должно содержать систему сопряженных двойных связей;

В. наличие "жесткой" структуры молекулы, исключающей возможность перераспределения энергии возбуждения.

Г. отсутствие "жесткой" структуры молекулы, исключающей возможность перераспределения энергии возбуждения.

1. А,Б,В

2. А,В

3. Б,В,Г

4. А,В,Г

28) Способы устранения "тушения" флуоресценции:

А. Необходимо проводить анализ только при комнатной температуре, исключая нагревание образца

Б. Необходимо использовать для анализа чистую лабораторную посуду и высокой степени чистоты реактивы;

В. необходимо проводить определение в разбавленных растворах (в диапазоне концентраций от 0,001 до 20 мкг/мл)

Г. Необходимо проводить анализ только при температуре не ниже 60-70°C

1. А,Б,В

2. В,Г

3. Б,В,Г

4. А,В,Г

29) Достоинства метода газо-жидкостной хроматографии:

А. быстрота анализа и высокая разделительная способность;

Б. высокая чувствительность - детектирующие системы позволяют определять концентрацию  $10^{-7}$  –  $10^{-10}$  г;

В. простота аппаратуры - газовые хроматографы относительно дешевы, просты и надежны в эксплуатации;

Г. малая величина пробы - для анализа достаточно иметь навеску порядка 10-3 г или жидкую пробу объемом 1 - 10 мкл;

Д. точность метода - относительная ошибка определения составляет 1-2% и меньше.

Е. универсален - можно разделять и анализировать различные смеси газообразных, жидких и твердых веществ

Ж. высокая воспроизводимость.

1. А,Б,В,Г

2. В,Г,Д,Е
3. А,Б,В,Е
4. А,В,Г,Д

30) Основные преимущества полярографического метода в биофармацевтическом анализе заключаются в следующем:

- А. Высокая чувствительность позволяет определять концентрации до 0,0001%.
- Б. Для проведения анализа требуется от 0,1 до 5 мл раствора.
- В. Можно исследовать смесь без предварительного разделения веществ.
- Г. Высокая точность анализа сочетается с его экспрессностью.
- Д. Возможно одновременно качественное и количественное определение.

1. верно все
2. А,В,Г,Д
3. Б,В,Г,Д
4. А,В,Г,Д

**Перечень заданий:** размещен на образовательный портале «Электронный университет ВГУ» в разделе «Электронные курсы» → «Фармацевтический факультет» → «Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии» → «Биофармацевтический анализ для ординаторов» → «Банк вопросов» → «Вопросы» по ссылке <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9653>. Тестовые задания находятся в 1 категории, общее количество вопросов – 50.

#### **Перечень вопросов к промежуточной аттестации:**

1. Биологические пробы и объекты исследования. Методы отбора биопроб и подготовки к анализу
2. Моделирование фармакокинетических процессов
3. Фармакокинетические параметры и способы их расчета
4. Терапевтический мониторинг и оптимизация схемы дозирования лекарственных веществ
5. Индивидуальные особенности фармакокинетики
6. Фармакокинетическая интерференция
7. Биотрансформация лекарственных веществ и методы ее изучения.
8. Биотрансформация и эффективность фармакотерапии
9. Полиморфизм лекарственных веществ
10. Биодоступность и биоэквивалентность
11. Методы выделения и концентрирования лекарственных веществ и их метаболитов из биологического материала.
12. Экстракция в биофармацевтическом анализе.
13. Хроматографические методы в биофармацевтическом анализе.
14. Газовая хроматография в биофармацевтическом анализе.
15. Люминесцентные методы анализа. Флуориметрия.
16. Биолюминесценция и хемилюминесценция в биофармацевтическом анализе.
17. Масс-спектрометрия в биофармацевтическом анализе.
18. Масс-фрагментография в биофармацевтическом анализе
19. Электрофорез и электрохимические методы анализа.
20. Принципы выбора метода биофармацевтического анализа. Описание технологии проведения

**Промежуточная аттестация** проводится по контрольно-измерительным материалам. На зачете студент получает индивидуальный контрольно-измерительный материал, время подготовки к ответу 40 минут. На зачете запрещается пользоваться какими-либо вспомогательными средствами. Во время проведения зачета преподаватель может задать любой дополнительной вопрос в пределах вопросов, вынесенных на аттестацию.

#### **19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме образования в форме компьютерного тестирования на образовательном портале «Электронный университет ВГУ», процедура оценивания является количественной и осуществляется в автоматизированной форме при помощи программных средств Moodle (см. выше). Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Промежуточная аттестация проводится в форме опроса по материалам комплекта КИМ 2.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний. При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

Задания раздела 19.3 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.