

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**
Биофармация

Код модуля
1158005

Модуль
Современные подходы в разработке и
исследовании биологически активных веществ

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

| № п/п | Фамилия, имя, отчество | Ученая степень, ученое звание | Должность | Подразделение |
|--------------|----------------------------------|--------------------------------------|------------------|-------------------------------------|
| 1 | Селезнева Ирина Станиславовна | к.х.н., доцент | Доцент | Технологии органического синтеза |

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ **Биофармация**

| | | | |
|----|--------------------------------------|--|---|
| 1. | Объем дисциплины в зачетных единицах | 4 | |
| 2. | Виды аудиторных занятий | Лекции Практические/семинарские занятия | |
| 3. | Промежуточная аттестация | Экзамен | |
| 4. | Текущая аттестация | Контрольная работа | 1 |
| | | Домашняя работа | 1 |
| | | Реферат | 1 |

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ **Биофармация**

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

| Код и наименование компетенции | Планируемые результаты обучения (индикаторы) | Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине |
|--|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| ОПК-1 -Способен формулировать и решать научно-исследовательские, технические, организационно-экономические и комплексные задачи, применяя фундаментальные знания | Д-1 - Проявлять лидерские качества и умения командной работы З-1 - Соотносить проблемную область с соответствующей областью фундаментальных и общеинженерных наук З-2 - Привести примеры терминологии, принципов, методологических подходов и законов фундаментальных и общеинженерных наук, применимых для формулирования и решения задач проблемной области знания П-1 - Работая в команде, разрабатывать варианты | Домашняя работа Контрольная работа Лекции Практические/семинарские занятия Реферат Экзамен |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>формулирования и решения научно-исследовательских, технических, организационно-экономических и комплексных задач, применяя знания фундаментальных и инженерных наук</p> <p>У-1 - Использовать для формулирования и решения задач проблемной области терминологию, основные принципы, методологические подходы и законы фундаментальных и инженерных наук</p> <p>У-2 - Критически оценить возможные способы решения задач проблемной области, используя знания фундаментальных и инженерных наук</p> | |
| <p>ПК-7 -Способность организации выполнения научно-исследовательских работ по закрепленной тематик (Организация производства лекарственных средств)</p> | <p>З-1 - Сформулировать принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты)</p> <p>П-1 - Разрабатывать рекомендации к рецептуре нового фармацевтического состава и его лекарственной формы</p> <p>У-1 - Правильно интерпретировать полученные знания об основах фармакокинетики и фармакодинамики</p> | <p>Домашняя работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Реферат</p> <p>Экзамен</p> |

3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6

| Текущая аттестация на лекциях | Сроки – семестр, учебная неделя | Максимальная оценка в баллах |
|---|---------------------------------|------------------------------|
| <i>домашняя работа</i> | 3,7 | 40 |
| <i>контрольная работа</i> | 3,9 | 40 |
| <i>ведение конспекта лекций</i> | 3,9 | 20 |
| Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4 | | |
| Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен | | |
| Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6 | | |
| 2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.4 | | |
| Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях | Сроки – семестр, учебная неделя | Максимальная оценка в баллах |
| <i>реферат</i> | 3,14 | 60 |
| <i>работа на занятиях</i> | 3,17 | 40 |
| Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям– 1 | | |
| Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям–нет | | |
| Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям– не предусмотрено | | |
| 3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий –не предусмотрено | | |
| Текущая аттестация на лабораторных занятиях | Сроки – семестр, учебная неделя | Максимальная оценка в баллах |
| | | |
| Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -не предусмотрено | | |
| Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям –нет | | |
| Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено | | |
| 4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено | | |
| Текущая аттестация на онлайн-занятиях | Сроки – семестр, учебная неделя | Максимальная оценка в баллах |
| | | |
| Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено | | |
| Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет | | |
| Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено | | |

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

| | | |
|---|---------------------------------|------------------------------|
| Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта | Сроки – семестр, учебная неделя | Максимальная оценка в баллах |
| Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено | | |
| Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено | | |

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Таблица 4

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

| Результаты обучения | Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам |
|---------------------|--|
| Знания | Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью. |
| Умения | Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью. |
| Опыт /владение | Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов. |
| Другие результаты | Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения. |

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Таблица 5

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

| Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов) | | |
|--|--|------------------|
| № п/п | Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов | Шкала оценивания |
| | | |

| | обучения (выполненное оценочное задание) | Традиционная характеристика уровня | | Качественная характеристика уровня |
|----|--|--|------------|---|
| 1. | Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет | Отлично (80-100 баллов) | Зачтено | Высокий (В) |
| 2. | Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения | Хорошо (60-79 баллов) | | Средний (С) |
| 3. | Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания | Удовлетворительно (40-59 баллов) | | Пороговый (П) |
| 4. | Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка | Неудовлетворительно но (менее 40 баллов) | Не зачтено | Недостаточный (Н) |
| 5. | Результат обучения не достигнут, задание не выполнено | Недостаточно свидетельств для оценивания | | Нет результата |

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лекции

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

5.1.2. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Понятия биодоступности, терапевтической эквивалентности, способы их определения. Оригинальные, дженериковые, референтные препараты.
2. Биофармацевтические подходы при создании новых лекарственных форм
3. Биофармацевтические аспекты возрастных лекарственных форм
4. Биофармацевтические аспекты рациональных условий приема лекарств. Проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении и в сочетании с пищей
5. Биофармацевтические аспекты сравнения и оценки потребительских качеств синонимических препаратов

Примерные задания

Фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность и терапевтическую активность лекарственных препаратов:

Выберите один ответ.

- а. Химическая модификация лекарственного вещества
- б. Природа и количество вспомогательных веществ

с. Физико-химические свойства лекарственных веществ

d. Фармацевтическая технология

e. Все перечисленные ответы правильны

Максимальная масса (г) фасовки масел для индивидуального использования при обработке кожи новорожденных детей:

Выберите один ответ.

a. 5,0

b. 10,0

c. 30,0

d. 5

Пероральный прием каких препаратов не следует совмещать с молочной диетой?

Выберите один ответ.

a. производных моноаминоксадазы

b. препаратов железа

c. антидепрессантов

d. препаратов кальция

Каковы рациональные условия перорального приема сердечных гликозидов?

Выберите один ответ.

a. одновременно с препаратами К, Са, Mg, (аспаркам, панангин);

b. запивая молоком;

c.) за 30 минут до еды, препараты К, Са, Mg после еды;

d. в измельченном виде

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

5.2.1. Контрольная работа

Примерный перечень тем

1. Решение ситуационных задач

2. Биодоступность лекарственных средств

Примерные задания

Определите пути введения лекарственных средств: парацетамол, таблетки по 500 мг; парацетамол (панадол) – сироп 2,4 %; парацетамол (цефекон Д) – суппозитории ректальные по 50 мг для детей; капсулы нитроглицерина; вагинальные суппозитории кетоконазола (ливарол); аэрозоль салметерол (серевент); аммиака раствор 10%; 0,5% гидрокортизоновая мазь; бензилпенициллин (бензилпенициллина натриевая соль); шиповника плоды (шиповника плодов сироп); моносуинсулин МК; нитроглицерин

(тринитролон); перцовый пластырь; ихтаммол (свечи с ихтиолом); Вишневского мазь; водорода пероксид (перекиси водорода раствор).

Рассчитайте терапевтические индексы для двух лекарственных средств, если известно, что их токсические дозы составляют 400 мкг/мл и 250 мкг/мл, а терапевтические дозы – 10 мкг/мл и 50 мкг/мл, соответственно. Какое лекарственное средство является более безопасным и почему?

Рассчитайте всасываемость атропина (pK_a 9,7) в желудке (pH 2,0). Атропин - это слабое основание

Пациент массой тела 70 кг принимает дигоксин в дозе 0,5 мг. Каково значение кажущегося объема распределения при $C_0 = 0,7$ нг/мл.

Общий клиренс антибиотика цефалексин составляет 300 мл/мин. Рассчитайте величину почечного клиренса, если известно, что 91% препарата выводится в неизменном виде с мочой.

1) Дайте определение биодоступности и поясните, какова биодоступность лекарственных средств при разных путях введения.

2) Назовите четыре энтеральных способа введения лекарственных средств и основные преимущества каждого из них.

3) Приведите график зависимости концентрации препарата в плазме от времени после его в/в введения и покажите на нем как определить кажущуюся начальную концентрацию.

4) Охарактеризуйте I и II фазу биотрансформации лекарственного средства
LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Решение ситуационных задач

Примерные задания

С целью оценки антимикробного действия глазных капель, содержащих левомицетин, были изготовлены две серии: 1) 0,02 % раствор левомицетина и 2) 0,02 %

раствор левомицетина стеарата. При изучении антимикробного действия растворов на плотных питательных средах, засеянных грамположительными микроорганизмами, установлено, что 0,02 % раствор

левомицетина обеспечивает зону задержки роста микроорганизмов с диаметром 18,0 + 0,3 мм, а для 0,02 % раствора левомицетина стеарата зона отсутствия роста микроорганизмов равна нулю. Объясните полученные результаты. Влияние какого фармацевтического фактора иллюстрируют приведенные результаты?

При смешении стрептоцида (без предварительного измельчения последнего) с мажевой основой приготовлена 10 % стрептоцидная мазь. Какая допущена ошибка и как она отразится на

скорости высвобождения стрептоцида?

Фармацевт при приготовлении суппозиторий методом выкатывания расплавил масло какао, ввел лекарственные вещества, а затем охладил суппозиторную массу до требуемой консистенции и выкатал свечи. Укажите ошибки фармацевта в технологии суппозиторий и отметьте фармацевтические факторы, которые влияют на активность суппозиторий в данном случае.

Изучение биологической доступности таблеток кислоты ацетилсалициловой проводят на 12 добровольцах в возрасте от 21 года до 37 лет. Концентрацию кислоты ацетил-

салициловой в плазме крови определяют через каждые 5, 10, 15 минут в течение 2 часов после приема таблеток различного состава

Рассчитать T50% для 2,5% мази димедрола, если K растворения составляет 0,105

Константа скорости высвобождения димедрола из суппозитория по 500 мг вещества составляет 0,025мин.⁻¹. Вычислить, сколько лекарственного вещества высвободится через 30мин.

В крупном исследовании изучали влияния нескольких гиполипидемических препаратов на развитие стенокардии. 1103 мужчинам был назначен клофибрат и 2789 мужчинам - плацебо. Летальность за последние 5 лет составила в среднем 20,0 % в группе принимавших клофибрат и 20,9% в группе принимавших плацебо, что указывает на неэффективность препарата. В то же время было обнаружено, что не все пациенты принимали ЛС. Был ли клофибрат эффективен у тех, кто действительно принимал препарат? Ответ был утвердительным. В экспериментальной группе летальность за последние 5 лет среди пациентов, действительно принимавших клофибрат, составила 11,0 % по сравнению с 26,4% у пациентов, не соблюдавших схему лечения ($p < 0,05$). Летальность среди больных, строго выполнявших назначения и принимавших плацебо, также снизилась. В данном случае летальность за последние 5 лет у пациентов, действительно принимавших препарат, составила 19,3 % против 25,3 % среди тех, кто не принимал его ($p < 0,05$).

- Оцените полученные результаты.

- Укажите причины, повлиявшие на результаты исследования.

- Сделайте предварительный вывод об эффективности препарата

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Реферат

Примерный перечень тем

1. 1. Анализ научных публикаций по современным проблемам биофармации. 2. Пути введения ЛС в организм человека. 3. Общие принципы рецепторного взаимодействия. 4. Анализ химической классификации ЛС. Привести примеры. 5. Определение биодоступности. 6. Анализ основных фармакокинетических показателей 7. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками. 8 Фармацевтическая нанотехнология

Примерные задания

Реферат должен включать:

Титульный лист

Введение (показать актуальность и практическую значимость данной тематики, указать цели и задачи работы)

Основная часть (подробно рассмотреть роль биофармации в создании и регистрации ЛС, описать основные пути введения лекарств в организм человека, указать принципы рецепторного взаимодействия; привести анализ основных фармакокинетических характеристик)

Заключение (сделать вывод о управляемости биофармацевтическими характеристиками)

Список используемой литературы

Представить доклад и презентацию по указанной тематике

LMS-платформа – не предусмотрена

5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

5.3.1. Экзамен

Список примерных вопросов

1. 1. Биофармация, как теоретическая основа современной технологии лекарств 2. Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления и пути введения в организм. 3. Фармацевтические факторы: химическая модификация лекарственных веществ; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. 4. Роль биологических и физиологических факторов. 5. Понятия биодоступности, терапевтической эквивалентности, способы их определения. Оригинальные, дженериковые, референтные препараты. 6. Биофармацевтические подходы при создании новых лекарственных форм. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов 7. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), нормативная документация 8. Биофармацевтические аспекты рациональных условий приема лекарств. Понятие полипрагмазии. Проблемы взаимодействия лекарств при одновременном назначении и в сочетании

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.