

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ  
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**  
Фармакология и биофармация

**Код модуля**  
1158025

**Модуль**  
Теоретические и практические аспекты создания  
новых биологически активных веществ

**Екатеринбург**

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

**Согласовано:**

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

**Авторы:**

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза**

**1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Фармакология и 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 Фармакология и 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 инженерных наук З-2 - Привести примеры терминологии, принципов, методологических подходов и законов фундаментальных и инженерных наук, применимых для формулирования и решения задач проблемной области знания	Контрольная работа Лекции Практические/семинарские занятия Реферат Экзамен

	<p>П-1 - Работая в команде, разрабатывать варианты формулирования и решения научно-исследовательских, технических, организационно-экономических и комплексных задач, применяя знания фундаментальных и общепрофессиональных наук</p> <p>У-1 - Использовать для формулирования и решения задач проблемной области терминологию, основные принципы, методологические подходы и законы фундаментальных и общепрофессиональных наук</p> <p>У-2 - Критически оценить возможные способы решения задач проблемной области, используя знания фундаментальных и общепрофессиональных 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>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**

<b>1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6</b>		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	3,7	40
<i>домашняя работа</i>	3,8	40
<i>ведение конспекта</i>	3,9	20
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4</b>		
<b>Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен</b>		
<b>Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6</b>		
<b>2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.4</b>		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>реферат</i>	3,13	60
<i>работа на занятиях</i>	3,17	40
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – 1</b>		
<b>Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям – нет</b>		
<b>Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям – не предусмотрено</b>		
<b>3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий – не предусмотрено</b>		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено</b>		
<b>Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям – нет</b>		
<b>Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено</b>		
<b>4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий – не предусмотрено</b>		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено</b>		
<b>Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям – нет</b>		
<b>Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено</b>		

### 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– <b>не предусмотрено</b>		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – <b>не предусмотрено</b>		

## 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	Шкала оценивания

	оценивания результатов 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 (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. Основные термины и понятия лекарствоведения и технологии лекарственных форм
2. История развития фармакологии
3. Пути введения ЛС
4. Фармакокинетика ЛС
5. Фармакокинетические показатели
6. Дозы ЛС
7. Виды действия ЛС на организм
8. Биофармация

Примерные задания

Охарактеризуйте I и II фазу биотрансформации лекарственного средства.

Определите пути введения лекарственных средств: парацетамол, таблетки по 500 мг; парацетамол (панadol) – 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); Вишневого 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?

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

Рассчитайте концентрацию лекарственного вещества через 4 часа после его введения, если известно, что исходная концентрация составляла 100 мг/дл и каждые 2 часа выделяется 10 % вещества

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. Способы введения лекарственных средств

Примерные задания

1. Определите, будет ли фенобарбитал ( $pK_a$  7,4) реабсорбироваться в «кислой» моче ( $pH$  6,4). Фенобарбитал - слабое основание.
2. Рассчитайте объем распределения лекарственного препарата, вводимого в дозе 50 мг, при кажущейся начальной концентрации 0,42 мг/л. Что он характеризует?
3. Пациент массой тела 70 кг принимает дигоксин в дозе 0,5 мг. Каково значение кажущегося объема распределения при  $C_0 = 0,7$  нг/мл.
4. Общий клиренс антибиотика цефалексин составляет 300 мл/мин. Рассчитайте величину почечного клиренса, если известно, что 91% препарата выводится в неизменном виде с мочой.
5. 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?
  1. Назовите четыре энтеральных способа введения лекарственных средств и основные преимущества каждого из них.
  2. Сформулируйте основные термины фармакокинетики: активные компоненты, пролекарства.

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

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

5. Графически покажите, как определить биодоступность лекарственного вещества. По какой формуле можно рассчитать ПФК (AUC)?

LMS-платформа – не предусмотрена

### 5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Решение ситуационных задач.
2. Фармакокинетические показатели

Примерные задания

Рассчитайте концентрацию лекарственного вещества через 4 часа после его введения, если известно, что исходная концентрация составляла 100 мг/дл и каждые 2 часа выделяется 10 % вещества.

Рассчитайте терапевтические индексы для двух лекарственных средств, если известно, что их токсические дозы составляют 600 мкг/мл и 300 мкг/мл, а терапевтические дозы – 12 мкг/мл и 60 мкг/мл, соответственно. Какое лекарственное средство является более безопасным и почему?

Рассчитайте концентрацию лекарственного вещества через 3 часа после его введения, если известно, что исходная концентрация составляла 100 мг/дл и каждый час выделяется 5 мг/дл вещества.

Рассчитайте минимально и максимально допустимые массы порошка, дозируемого по 0,23 г при норме допустимого отклонения + 10 %.

Рассчитайте объем распределения лекарственного препарата, вводимого в дозе 50 мг, при кажущейся начальной концентрации 0,42 мг/л. Что он характеризует?

Рассчитайте дозу препарата для новорожденного. Масса тела новорожденного 2 кг. Средняя терапевтическая доза лекарственного препарата для взрослого 360 мг

1. Рассмотреть основные фармакокинетические показатели.
2. Описать действие организма на ЛВ.
3. Охарактеризовать стадии биотрансформации

LMS-платформа – не предусмотрена

### 5.2.3. Реферат

Примерный перечень тем

1. 1. Анализ научных публикаций по современным проблемам фармакологии. 2. Пути введения ЛС в организм человека. 3. Общие принципы рецепторного взаимодействия. 4. Анализ химической классификации ЛС. Привести примеры. 5. Определение биодоступности. 6. Провести анализ основных фармакокинетических показателей. 7. Связь фармакокинетики с фармакодинамикой.

Примерные задания

Реферат должен включать:

Титульный лист

Введение (обозначить актуальность и практическую значимость работы, сформулировать цели и задачи)

Основная часть (подробно проанализировать современные проблемы фармакологической науки, привести примеры конкретных лекарственных препаратов, охарактеризовать их пути введения в организм человека, описать биодоступность лекарственных средств)

Заключение (сделать вывод о важности фармакокинетических показателей при разработке ЛС)

Список используемой литературы

Подготовить презентацию (10-12 слайдов) по предложенной тематике

LMS-платформа – не предусмотрена

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

#### **5.3.1. Экзамен**

Список примерных вопросов

1. Сформулируйте основные термины эквивалентности лекарственных средств: биоэквивалентность, биодоступность, фармацевтическая эквивалентность, терапевтическая эквивалентность, взаимозаменяемые лекарственные средства. 2. Дайте определение всасывания и назовите факторы, от которых зависят скорость и полнота всасывания. 3. Перечислите энтеральные способы введения лекарственных средств и охарактеризуйте основные преимущества каждого из них. 4. Охарактеризуйте основные способы проникновения веществ через клеточную мембрану. 5. Охарактеризуйте преобразования, которым подвергается лекарственное вещество в I фазе биотрансформации. 6. Что такое кинетика реакций первого порядка? 7. Что такое экскреция? Назовите ее основные пути и укажите различие между экскрецией и секрецией. 8. Охарактеризуйте рецепторные взаимодействия. 9. Охарактеризуйте зависимость «доза-эффект». 10. Какие задачи решает производственная санитария? 11. Сформулируйте основные термины лекарствоведения: лекарственное средство, оригинальные препараты и дженерики, активные компоненты, пролекарства. 12. Перечислите парентеральные способы введения лекарственных средств и основные преимущества каждого из них. 13. От чего зависит распределение лекарственного вещества в организме? 14. Охарактеризуйте преобразования, которым подвергается лекарственное вещество в II фазе биотрансформации. 15. Что такое кинетика реакций нулевого порядка? 16. Какова взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой? 17. Дайте пояснения терминам: агонист, полный агонист, частичный агонист, антагонист. 18. Что такое объем распределения и клиренс? Как они рассчитываются?

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.