

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.03.2024 10:55:34  
Уникальный программный ключ:  
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

**ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России**  
**Факультет подготовки кадров высшей квалификации**

**УТВЕРЖДЕНО**  
на заседании кафедры  
организации фармацевтического дела,  
клинической фармации и фармакогнозии  
протокол №12 от «02» июня 2022 г.  
зав. кафедрой, доктор мед. наук, доцент Попов С. С.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ  
И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ  
ПО ДИСЦИПЛИНЕ  
ФАРМАКОКИНЕТИКА**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –  
программы ординатуры по специальности  
**33.08.02 Управление и экономика фармации**  
код наименование

Рецензенты:

1. Бережнова Т.А.– декан фармацевтического факультета ВГМУ им. Н.Н Бурденко, заведующий кафедрой фармакологии, д. мед. н., профессор.
2. Акиньшина Н.И.– заведующая аптекой поликлиники №1 ФГКУ «416 ВГ» Министерства обороны России, к.ф.н., провизор высшей категории

Разработчики:

Попов С.С. – зав. кафедрой организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, доктор мед. наук, доцент;  
Афанасьева Т.Г. – профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, доктор фарм. наук, доцент  
Бредихина Т.А. – доцент кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, канд. фарм. наук  
Новикова М.Д. – доцент кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, канд. фарм. наук

**Воронеж**  
**2022 г.**

**ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ  
ПО ДИСЦИПЛИНЕ ФАРМАКОКИНЕТИКА**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры  
по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

код            наименование

№	Контролируемые разделы дисциплины	Индекс контролируемой компетенции (или её части)	Оценочные средства	Способ контроля
			наименование	
1.	Всасывание жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	УК-1, ПК-5, ПК-8	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи	текущий
2.	Распределение жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств	УК-1, ПК-5, ПК-8	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи Алгоритмы практических навыков	текущий
3.	Метаболизм жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств	УК-1, ПК-5, ПК-8	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи Алгоритмы практических навыков	текущий
4.	Выведение жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	УК-1, ПК-5, ПК-8	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи Алгоритмы практических навыков	текущий
	Контроль	УК-1, ПК-5, ПК-8	Экзаменационные билеты (вопросы, кейс-задания)	промежуточная аттестация

**ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ  
ФАРМАКОКИНЕТИКА**

№	Индекс компетенции и её содержание	Дескрипторы (в результате изучения дисциплины ординатор должен)		
		знать	уметь	владеть
1.	УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<ul style="list-style-type: none"> <li>– пути введения лекарственных средств в организм (характеристика энтеральных и парентеральных путей введения);</li> <li>– особенности всасывания лекарственных средств;</li> <li>– освоить понятие о биологических барьерах и биологической доступности;</li> <li>– изучить особенности распределения лекарственных веществ в организме, их депонирование;</li> <li>– освоить понятие биотрансформации;</li> <li>– изучить пути выведения лекарственных веществ, период полувыведения лекарственных средств</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– использовать основные фармакокинетические параметры в практике;</li> <li>– рационально использовать полученные знания с целью сохранения собственного здоровья и здоровья окружающих.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– обоснованием употребления лекарственных средств на основе физиологических процессов в органах и системе в целом;</li> <li>– аргументацией необходимости использования знаний общих вопросов и закономерностей действия и применения лекарственных веществ для научно обоснованной оценки препаратов, изучаемых в курсе частной фармакологии</li> </ul>
2.	ПК-5 Готовность к организации фармацевтической деятельности	<ul style="list-style-type: none"> <li>– пути введения лекарственных средств в организм (характеристика энтеральных и парентеральных путей введения);</li> <li>– особенности всасывания лекарственных средств;</li> <li>– освоить понятие о биологических барьерах и биологической доступности;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– использовать основные фармакокинетические параметры в практике;</li> <li>– рационально использовать полученные знания с целью сохранения собственного здоровья и здоровья окружающих</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– обоснованием употребления лекарственных средств на основе физиологических процессов в органах и системе в целом;</li> <li>– аргументацией необходимости использования знаний общих вопросов и закономерностей действия и применения лекарственных</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>– изучить особенности распределения лекарственных веществ в организме, их депонирование;</li> <li>– освоить понятие биотрансформации;</li> <li>– изучить пути выведения лекарственных веществ, период полувыведения лекарственных средств</li> </ul>		<p>веществ для научно обоснованной оценки препаратов, изучаемых в курсе частной фармакологии</p>
3.	<p>ПК-8 Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– пути введения лекарственных средств в организм (характеристика энтеральных и парентеральных путей введения);</li> <li>– особенности всасывания лекарственных средств;</li> <li>– освоить понятие о биологических барьерах и биологической доступности;</li> <li>– изучить особенности распределения лекарственных веществ в организме, их депонирование;</li> <li>– освоить понятие биотрансформации;</li> <li>– изучить пути выведения лекарственных веществ, период полувыведения лекарственных средств</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– использовать основные фармакокинетические параметры в практике;</li> <li>– рационально использовать полученные знания с целью сохранения собственного здоровья и здоровья окружающих</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– обоснованием употребления лекарственных средств на основе физиологических процессов в органах и системе в целом;</li> <li>– аргументацией необходимости использования знаний общих вопросов и закономерностей действия и применения лекарственных веществ для научно обоснованной оценки препаратов, изучаемых в курсе частной фармакологии</li> </ul>

**КОНТРОЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА  
ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ  
ПО ДИСЦИПЛИНЕ  
ФАРМАКОКИНЕТИКА**

№	Индекс компетенции	Наименование контрольных мероприятий			
		Собеседование	Тестирование	Решение задач	Выполнение практических навыков
		Наименование материалов оценочных средств			
		Вопросы собеседования	Вопросы и задания теста	Задачи	Алгоритмы практических навыков
№ задания					
1.	УК-1	1-19	1-20	1-17	1-9
2.	ПК-5	1-19	-	1-17	1-9
3.	ПК-8	1-19	-	1-17	1-9

**КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ОЦЕНКИ  
знаний, умений, навыков, характеризующие этапы формирования компетенций  
в процессе освоения дисциплины  
ФАРМАКОКИНЕТИКА**

**Вопросы для устного собеседования**

1. Понятие о фармакокинетике, основные этапы фармакокинетического процесса.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
2. Механизмы всасывания лекарственных веществ. Факторы, влияющие на всасывание.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
3. Понятие о биодоступности лекарственных средств.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
4. Способы энтерального пути введения лекарственных препаратов.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
5. Способы парентерального пути введения лекарственных веществ.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
6. Сравнительная характеристика путей введения лекарственных веществ.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
7. Всасывание жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
8. Распределение лекарственных веществ в организме. Биологические барьеры. Депонирование.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
9. Химические превращения лекарственных веществ в организме (биотрансформация, метаболизм), их значение.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
10. Основные фармакокинетические параметры.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
11. Биодоступность (абсолютная и относительная).  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
12. Факторы, влияющие на биодоступность.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
13. Распределение жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

14. Пути выведения лекарственных препаратов из организма.

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

15. Понятие константы скорости элиминации, периода полужизни и клиренса.

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

16. Фармакологическое значение липофильности и гидрофильности лекарственных веществ.

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

17. Явления, наблюдаемые при комбинированном и повторном введении препаратов

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

18. Принципы дозирования.

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

19. Виды основного и побочного действия лекарственных средств.

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

#### **Критерии оценивания ответов на вопросы устного собеседования:**

«Отлично» - всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, основной и дополнительной литературы, взаимосвязи основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии. Проявление творческих способностей в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала.

«Хорошо» - полное знание учебного материала, основной литературы, рекомендованной к занятию. Обучающийся показывает системный характер знаний по дисциплине и способен к самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.

«Удовлетворительно» - знание учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшего освоения дисциплины, знаком с основной литературой, рекомендованной к занятию. Обучающийся допускает погрешности, но обладает необходимым знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

«Неудовлетворительно» - обнаруживаются существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускаются принципиальные ошибки при ответе на вопросы.

#### **Тестовые задания по дисциплине Фармакокинетика**

#### **Правильный ответ выделен жирным шрифтом**

##### **УК-1**

1. ТРАНСПОРТИРОВКА ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ ЧЕРЕЗ ПОРЫ МЕМБРАН В ВИДЕ КОМПЛЕКСНЫХ СОЕДИНЕНИЙ:

- 1) **облегченная диффузия**
- 2) активная диффузия
- 3) пиноцитоз

##### **УК-1**

2. ВСАСЫВАНИЕ МЕМБРАНОЙ ВЕЩЕСТВ С ОБРАЗОВАНИЕМ УГЛУБЛЕНИЙ:

- 1) облегченная диффузия
- 2) активная диффузия
- 3) **пиноцитоз**

##### **УК-1**

3. К ПРОЦЕССАМ БИОТРАНСФОРМАЦИИ НЕ ПРИНАДЛЕЖАТ:

- 1) гидролиз

- 2) восстановление
- 3) всасывание**
- 4) конъюгация

**УК-1**

4. ВЫВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИЗ ОРГАНИЗМА НАЗЫВАЕТСЯ:

- 1) инкриция
- 2) экскреция**
- 3) аукреция

**УК-1**

5. ПРОЦЕСС, ПРИ КОТОРОМ БОЛЕЕ ИОНИЗИРОВАННЫЕ И МЕНЕЕ ЖИРОРАСТВОРИМЫЕ МЕТАБОЛИТЫ СТАНОВЯТСЯ МЕНЕЕ СПОСОБНЫМИ СВЯЗЫВАТЬСЯ С БЕЛКОМ ПЛАЗМЫ, В МЕНЬШЕМ КОЛИЧЕСТВЕ ПРОНИКАЮТ ЧЕРЕЗ КЛЕТОЧНЫЕ МЕМБРАНЫ

- 1) инактивация**
- 2) преципитация
- 3) конъюгация
- 4) агглютинация

**УК-1**

6. ГДЕ ПРЕИМУЩЕСТВЕННО ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ БИОТРАНСФОРМАЦИЯ ЛЕКАРСТВ:

- 1) в почках
- 2) в печени**
- 3) в крови
- 4) в легких

**УК-1**

7. К СИНТЕТИЧЕСКИМ РЕАКЦИЯМ БИОТРАНСФОРМАЦИИ ОТНОСЯТ

- 1) конъюгация**
- 2) окисление
- 3) гидролиз
- 4) восстановление

**УК-1**

8. К НЕСИНТЕТИЧЕСКИМ РЕАКЦИЯМ БИОТРАНСФОРМАЦИИ ОТНОСЯТ:

- 1) окисление**
- 2) конъюгация
- 3) восстановление**
- 4) все перечисленные

**УК-1**

9. КАК НАЗЫВАЕТСЯ ПРЕВРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ОРГАНИЗМЕ:

- 1) синергизм
- 2) анаболизм
- 3) метаболизм**
- 4) конденсация

**УК-1**

10. ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ОРГАНИЗМЕ:

- 1) метаболизм

- 2) анаболизм
- 3) синергизм
- 4) конденсация**

**УК-1**

11. РАСЩЕПЛЕНИЕ ГЛИКОЗИДОВ ПРОИСХОДИТ ПО ТИПУ:

- 1) окисление
- 2) гидролиз**
- 3) восстановление
- 4) синтез

**УК-1**

12. ПРИБАВЛЕНИЕ К ИСХОДНОМУ ВЕЩЕСТВУ СЕРНИСТЫХ ВЕЩЕСТВ:

- 1) гидролиз
- 2) метиллирование**
- 3) ацетиллирование

**УК-1**

13. БИОТРАНСФОРМАЦИЯ СУЛЬФАНИЛАМИДОВ ОСНОВАНА НА:

- 1) гидролизе
- 2) ацетиллировании**
- 3) метиллировании
- 4) деметиллировании

**УК-1**

14. КАК НАЗЫВАЕТСЯ ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВ НЕПОСРЕДСТВЕННО В РУБЕЦ:

- 1) интрабозазальное
- 2) интаретикулярное
- 3) интаруминальное**
- 4) интрамазаальное

**УК-1**

15. КАК НАЗЫВАЕТСЯ ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВ ЧЕРЕЗ РОТ:

- 1) ректальное
- 2) анальное
- 3) оральное**
- 4) интраназальное

**УК-1**

16. К ЭНТЕРАЛЬНЫМ ПУТЯМ ВВЕДЕНИЯ НЕ ОТНОСЯТСЯ:

- 1) введение в рубец
- 2) введение в рот
- 3) нанесение на слизистую оболочку**
- 4) введение ректально

**УК-1**

17. ПРИ РЕКТАЛЬНОМ ВВЕДЕНИИ ЛЕКАРСТВ БЫСТРО ЛИ ОНИ ВСАСЫВАЮТСЯ:

- 1) да**
- 2) нет
- 3) не всасываются

**УК-1**



18. МОЖНО ЛИ ВВОДИТЬ ВАКЦИНЫ ИНГАЛЯЦИОННО?

- 1) да
- 2) нет
- 3) не желательно

**УК-1**

19. ОТ ЧЕГО ПРЕЖДЕ ВСЕГО ЗАВИСИТ ИНТЕНСИВНОСТЬ ВСАСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ?

- 1) от их дисперсности
- 2) от их растворимости
- 3) от pH среды

**УК-1**

20. ИЗ-ЗА ЧЕГО ПРИ ВНУТРИБРЮШИННОМ ВВЕДЕНИИ ЛЕКАРСТВ ВСАСЫВАНИЕ ПРОИСХОДИТ ОЧЕНЬ БЫСТРО?

- 1) соприкосновение с печенью
- 2) большая площадь поверхности всасывания
- 3) наличие жировой прослойки

**КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ТЕСТИРОВАНИЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

«Отлично»	«Хорошо»	«Удовлетворительно»	«Неудовлетворительно»
количество положительных ответов 90% и более максимального балла теста	количество положительных ответов от 80% до 89% и более максимального балла теста	количество положительных ответов от 70% до 79% и более максимального балла теста	количество положительных ответов менее 70% максимального балла теста

**Задачи**

**Задача 1.** При изучении фармакокинетических параметров препаратов «Лосек» производства «Astra» (Швеция) и «Гастразол» производства ISN «Октябрь» получены следующие результаты:

Показатели фармакокинетики	Лосек	Гастразол
C <sub>max</sub> , мкг/мл	1,27 ± 0,07	1,28 ± 0,05
T <sub>max</sub> , час	2,3 ± 0,6	2,3 ± 0,2
Клиренс, л/ч	5,8 ± 0,6	5,3 ± 0,6
V <sub>распред.</sub> , л	26,3 ± 2,6	26,5 ± 2,4
T <sub>1/2</sub> , час	3,34 ± 0,23	3,6 ± 0,3
S под кривой, мкг ч/мл	7,76	8,33

Рассчитать биодоступность гастразола и сделать вывод об эквивалентности лекарственных препаратов. Какой вид биологической доступности определяется в данном случае? Что характеризует показатель T<sub>1/2</sub>.

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа.** Лосек является оригинальным лекарственным препаратом, гастразол- воспроизведенным. Оценивается относительная БД.

Определение степени БД проводят по следующей формуле:

$$\text{БД} = \frac{\text{AUC}_R \cdot \text{доза}_S}{\text{AUC}_S \cdot \text{доза}_R} \cdot 100\%$$

БД – степень биологической доступности;

$\text{AUC}_R$  – площадь под фармакокинетической кривой исследуемой лекарственной формы;

$\text{AUC}_S$  – площадь под фармакокинетической кривой стандартной лекарственной формы;

доза<sub>R</sub> – доза лекарственного средства в исследуемой лекарственной форме;

доза<sub>S</sub> – доза лекарственного средства в стандартной лекарственной форме.

$$\text{Таким образом, БД} = \frac{8,33}{7,76} \cdot 100\% = 107,34 \%$$

Показатель БД Гастрозола составляет 107,34 %. Для воспроизведенных препаратов БД в пределах 90-110 % свидетельствует о биоэквивалентности с оригинальным лекарственным препаратом.

**Задача 2.** В аннотации на таблетки «Клацид» по 0,5г указано, что биодоступность составляет 50-55 %,  $T_{1/2} = 3,7$  ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 50-55 % характеризует лекарственный препарат как достаточно эффективный или нет?

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа.** В аннотации на лекарственный препарат для перорального применения указывается абсолютная биологическая доступность, определяемая при сравнении с внутривенной инъекцией раствора лекарственного вещества (стандартная лекарственная форма). Для традиционных лекарственных форм, предназначенных для перорального приема, БД находится в пределах 40-60 %. БД таблеток «Клацид» составляет 50-55%, что характеризует данный лекарственный препарат как достаточно эффективный.

### Задача 3.

На кроликах определены фармакокинетические параметры кемантана-неспецифического иммуностимулятора в виде таблеток и стандартной лекарственной формы – субстанции, заключенной в желатиновые капсулы в дозе 100 мг/кг. Фармакокинетические параметры кемантана (1) и его активного метаболита (2) представлены в таблице.

Параметры	Капсулы	Таблетки		
С <sub>max</sub> , нг/мл	1,08	10,97	2,9	16,5
T <sub>max</sub> , ч	0,074	0,756	0,079	0,578
AUC, Мкг ч/мл	0,299	23,48	0,897	27,078
MRT, ч	0,211	1,294	0,228	1,227

MRT, ч – среднее время удерживания

Рассчитать биологическую доступность таблеток по отношению к капсулам.

Определить вид БД.

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа.**

Определение степени БД проводят по следующей формуле:

$$\text{БД} = \frac{\text{AUC}_R \cdot \text{доза}_S}{\text{AUC}_S \cdot \text{доза}_R} \cdot 100\%$$

БД – степень биологической доступности;

$AUC_R$  – площадь под фармакокинетической кривой исследуемой лекарственной формы;

$AUC_S$  – площадь под фармакокинетической кривой стандартной лекарственной формы;

доза<sub>R</sub> – доза лекарственного средства в исследуемой лекарственной форме;

доза<sub>S</sub> – доза лекарственного средства в стандартной лекарственной форме.

**Задача 4.** С целью оценки антимикробного действия глазных капель, содержащих левомецетин, были изготовлены две серии:

- 0,02 % раствор левомецетина,

- 0,02 % раствор левомецетина стеарата.

При изучении антимикробного действия растворов на плотных питательных средах, засеянных грамположительными микроорганизмами, установлено, что 0,02 % раствор левомецетина обеспечивает зону задержки роста микроорганизмов с диаметром 18,0 + 0,3 мм, а для 0,02 % раствора левомецетина стеарата зона отсутствия роста микроорганизмов равна нулю. Объясните полученные результаты. Влияние какого фармацевтического фактора иллюстрируют приведенные результаты?

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа:** антибиотикорезистентность.

**Задача 5.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры моксифлоксацина при различных путях введения и дозировках. Результаты представлены в таблице.

Параметры	Доза, мг	Перорально	в/в
C max, мг/л		1,98	
T max, ч		0,59	2,07
AUC, мг ч/мл		8,5	17,9
T 1/2, ч		12,2	12,7

Рассчитать биологическую доступность моксифлоксацина. Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения фторхинолона.

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа:**

Определение степени БД проводят по следующей формуле:

$$\text{БД} = \frac{AUC_R \cdot \text{доза}_S}{AUC_S \cdot \text{доза}_R} \cdot 100\%$$

БД – степень биологической доступности;

$AUC_R$  – площадь под фармакокинетической кривой исследуемой лекарственной формы;

$AUC_S$  – площадь под фармакокинетической кривой стандартной лекарственной формы;

доза<sub>R</sub> – доза лекарственного средства в исследуемой лекарственной форме;

доза<sub>S</sub> – доза лекарственного средства в стандартной лекарственной форме.

**Задача 6.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры моксифлоксацина при инъекционном введении и пероральном приеме в дозе 400 мг. Результаты представлены в таблице.

Параметры	Доза, мг	Внутри	в/в
C max, мг/л		1,25	
T max, ч		2,5	4,6
AUC, Мг ч/мл		26,9	36,9

T 1/2, ч		13,1	13,4
----------	--	------	------

Рассчитать биологическую доступность таблеток моксифлоксацина. Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения фторхинолона.

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа.**

Определение степени БД проводят по следующей формуле:

$$\text{БД} = \frac{\text{AUC}_R \cdot \text{доза}_S}{\text{AUC}_S \cdot \text{доза}_R} \cdot 100\%$$

БД – степень биологической доступности;

AUC<sub>R</sub> – площадь под фармакокинетической кривой исследуемой лекарственной формы;

AUC<sub>S</sub> – площадь под фармакокинетической кривой стандартной лекарственной формы;

доза<sub>R</sub> – доза лекарственного средства в исследуемой лекарственной форме;

доза<sub>S</sub> – доза лекарственного средства в стандартной лекарственной форме.

**Задача 7.** Определены фармакокинетические параметры ломефлоксацина при приеме таблеток «Максаквин» и внутривенном введении 400 мг. Результаты представлены в таблице.

Параметры	Доза, мг	Внутрь	в/в
C max, мг/л		5,3	9,0
C min, мг/л		0,25	0,25
T max, ч		1,4	0,9
AUC, мг ч/мл		32,32	33,37
T 1/2, ч		6,46	6,48

Рассчитать биологическую доступность таблеток «Максаквин». Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения фторхинолона и рациональном выборе фармацевтических факторов при изготовлении таблеток.

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа.**

Определение степени БД проводят по следующей формуле:

$$\text{БД} = \frac{\text{AUC}_R \cdot \text{доза}_S}{\text{AUC}_S \cdot \text{доза}_R} \cdot 100\%$$

БД – степень биологической доступности;

AUC<sub>R</sub> – площадь под фармакокинетической кривой исследуемой лекарственной формы;

AUC<sub>S</sub> – площадь под фармакокинетической кривой стандартной лекарственной формы;

доза<sub>R</sub> – доза лекарственного средства в исследуемой лекарственной форме;

доза<sub>S</sub> – доза лекарственного средства в стандартной лекарственной форме.

**Задача 8.** Определены фармакокинетические параметры офлоксацина при однократном приеме 2 таблеток «Гаривид» по 0,2г и внутривенном капельном введении 200 мл раствора с концентрацией 2 мг/мл. Результаты представлены в таблице.

Параметры	Внутрь	В/в
C max, мг/л	5,1	8,0
C min, мг/л	0,25	0,25
T max, ч	1,0	0,5

AUC, Мг ч/мл	28,0	40,0
T ½, ч	6,88	6,48

Рассчитать биологическую доступность таблеток «Таривид». Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения фторхинолона и рациональном выборе фармацевтических факторов при изготовлении таблеток.

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа.**

Определение степени БД проводят по следующей формуле:

$$\text{БД} = \frac{\text{AUC}_R \cdot \text{доза}_S}{\text{AUC}_S \cdot \text{доза}_R} \cdot 100\%$$

БД – степень биологической доступности;

AUC<sub>R</sub> – площадь под фармакокинетической кривой исследуемой лекарственной формы;

AUC<sub>S</sub> – площадь под фармакокинетической кривой стандартной лекарственной формы;

доза<sub>R</sub> – доза лекарственного средства в исследуемой лекарственной форме;

доза<sub>S</sub> – доза лекарственного средства в стандартной лекарственной форме.

**Задача 9.** В аннотации на таблетки «Ципролет» по 0,25г указано, что биодоступность составляет 75%, T ½, ч = 4-6 ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 75 % характеризует лекарственный препарат как достаточно эффективный или нет? Какой физиологический процесс характеризует показатель T ½, ч.

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа.**

Период полувыведения (T1/2) – показатель, который характеризует время, в течение которого в результате обменных процессов и выведения из плазмы крови исчезает половина введённого лекарственного средства. Период полураспределения – время, которое необходимо для достижения равной концентрации препарата в крови и в тканях (т.е. по 50% от введённого лекарственного вещества и в крови и в тканях).

**Задача 10.** В аннотации на таблетки оксациллина натриевая соль указано, что биодоступность составляет 25-30 %, T ½ = 0,7 ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Сделайте вывод об эффективности перорального применения оксациллина и периодичности приема в течение суток.

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа:** Абсолютная биодоступность – это мера, которая показывает, какая часть дозы лекарственного вещества достигает системного кровотока в неизменном виде после приема препарата в сравнении с внутривенным введением того же лекарственного вещества. Она выражается в процентах и обычно составляет от 0 до 100%. Чем выше абсолютная биодоступность, тем больше лекарственного вещества поглощается и становится доступным для действия в организме.

Относительная биодоступность – это мера, которая показывает, насколько эффективно одна форма препарата поглощается и становится доступной для действия в организме по сравнению с другой формой того же лекарственного вещества или с референсным препаратом. Она также выражается в процентах и может быть выше или ниже 100%. Если относительная биодоступность равна 100%, это означает, что две формы препарата имеют одинаковую эффективность в поглощении и доступности для действия в организме. Если относительная биодоступность меньше 100%, это означает, что одна форма

препарата менее эффективна в поглощении и доступности для действия в организме по сравнению с другой формой или с референсным препаратом.

Различия между абсолютной и относительной биодоступностью заключаются в том, что абсолютная биодоступность сравнивает поглощение и доступность лекарственного вещества после приема одной формы препарата с внутривенным введением, а относительная биодоступность сравнивает эффективность поглощения и доступности двух разных форм препарата или формы препарата с референсным препаратом.

**Задача 11.** В аннотации на таблетки «Финоптин» по 40 мг указано, что биодоступность составляет 22 %,  $T_{\max} = 2$  ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 22 % характеризует лекарственный препарат как достаточно эффективный или нет?

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа:** Абсолютная биодоступность – это мера, которая показывает, какая часть дозы лекарственного вещества достигает системного кровотока в неизменном виде после приема препарата в сравнении с внутривенным введением того же лекарственного вещества. Она выражается в процентах и обычно составляет от 0 до 100%. Чем выше абсолютная биодоступность, тем больше лекарственного вещества поглощается и становится доступным для действия в организме.

Относительная биодоступность – это мера, которая показывает, насколько эффективно одна форма препарата поглощается и становится доступной для действия в организме по сравнению с другой формой того же лекарственного вещества или с референсным препаратом. Она также выражается в процентах и может быть выше или ниже 100%. Если относительная биодоступность равна 100%, это означает, что две формы препарата имеют одинаковую эффективность в поглощении и доступности для действия в организме. Если относительная биодоступность меньше 100%, это означает, что одна форма препарата менее эффективна в поглощении и доступности для действия в организме по сравнению с другой формой или с референсным препаратом.

Различия между абсолютной и относительной биодоступностью заключаются в том, что абсолютная биодоступность сравнивает поглощение и доступность лекарственного вещества после приема одной формы препарата с внутривенным введением, а относительная биодоступность сравнивает эффективность поглощения и доступности двух разных форм препарата или формы препарата с референсным препаратом.

**Задача 12.** В аннотации на таблетки «Кавинтон» по 5 мг указано, что биодоступность составляет 70 %,  $T_{\max} = 1$  ч,  $T_{1/2} = 4,8$  ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 70 % характеризует лекарственный препарат для перорального применения как достаточно эффективный или нет?

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа:**

Абсолютная биодоступность – это мера, которая показывает, какая часть дозы лекарственного вещества достигает системного кровотока в неизменном виде после приема препарата в сравнении с внутривенным введением того же лекарственного вещества. Она выражается в процентах и обычно составляет от 0 до 100%. Чем выше абсолютная биодоступность, тем больше лекарственного вещества поглощается и становится доступным для действия в организме.

Относительная биодоступность – это мера, которая показывает, насколько эффективно одна форма препарата поглощается и становится доступной для действия в организме по сравнению с другой формой того же лекарственного вещества или с

референсным препаратом. Она также выражается в процентах и может быть выше или ниже 100%. Если относительная биодоступность равна 100%, это означает, что две формы препарата имеют одинаковую эффективность в поглощении и доступности для действия в организме. Если относительная биодоступность меньше 100%, это означает, что одна форма препарата менее эффективна в поглощении и доступности для действия в организме по сравнению с другой формой или с референсным препаратом.

Различия между абсолютной и относительной биодоступностью заключаются в том, что абсолютная биодоступность сравнивает поглощение и доступность лекарственного вещества после приема одной формы препарата с внутривенным введением, а относительная биодоступность сравнивает эффективность поглощения и доступности двух разных форм препарата или формы препарата с референсным препаратом.

**Задача 13.** В аннотации на капсулы «Эглонил» по 50 мг указано, что биодоступность составляет 25-35 % ,  $T_{\max} = 4,5$  ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 25-35 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа:**

Абсолютная биодоступность – это мера, которая показывает, какая часть дозы лекарственного вещества достигает системного кровотока в неизменном виде после приема препарата в сравнении с внутривенным введением того же лекарственного вещества. Она выражается в процентах и обычно составляет от 0 до 100%. Чем выше абсолютная биодоступность, тем больше лекарственного вещества поглощается и становится доступным для действия в организме.

Относительная биодоступность – это мера, которая показывает, насколько эффективно одна форма препарата поглощается и становится доступной для действия в организме по сравнению с другой формой того же лекарственного вещества или с референсным препаратом. Она также выражается в процентах и может быть выше или ниже 100%. Если относительная биодоступность равна 100%, это означает, что две формы препарата имеют одинаковую эффективность в поглощении и доступности для действия в организме. Если относительная биодоступность меньше 100%, это означает, что одна форма препарата менее эффективна в поглощении и доступности для действия в организме по сравнению с другой формой или с референсным препаратом.

Различия между абсолютной и относительной биодоступностью заключаются в том, что абсолютная биодоступность сравнивает поглощение и доступность лекарственного вещества после приема одной формы препарата с внутривенным введением, а относительная биодоступность сравнивает эффективность поглощения и доступности двух разных форм препарата или формы препарата с референсным препаратом.

**Задача 14.** В аннотации на капсулы «Эуфилонг» по 375 мг указано, что биодоступность составляет 93 % ,  $T_{1/2} = 24$  ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 93 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа:**

Абсолютная биодоступность – это мера, которая показывает, какая часть дозы лекарственного вещества достигает системного кровотока в неизменном виде после приема препарата в сравнении с внутривенным введением того же лекарственного вещества. Она

выражается в процентах и обычно составляет от 0 до 100%. Чем выше абсолютная биодоступность, тем больше лекарственного вещества поглощается и становится доступным для действия в организме.

Относительная биодоступность – это мера, которая показывает, насколько эффективно одна форма препарата поглощается и становится доступной для действия в организме по сравнению с другой формой того же лекарственного вещества или с референсным препаратом. Она также выражается в процентах и может быть выше или ниже 100%. Если относительная биодоступность равна 100%, это означает, что две формы препарата имеют одинаковую эффективность в поглощении и доступности для действия в организме. Если относительная биодоступность меньше 100%, это означает, что одна форма препарата менее эффективна в поглощении и доступности для действия в организме по сравнению с другой формой или с референсным препаратом.

Различия между абсолютной и относительной биодоступностью заключаются в том, что абсолютная биодоступность сравнивает поглощение и доступность лекарственного вещества после приема одной формы препарата с внутривенным введением, а относительная биодоступность сравнивает эффективность поглощения и доступности двух разных форм препарата или формы препарата с референсным препаратом.

**Задача 15.** В аннотации на таблетки «Липостат» по 20 мг указано, что биодоступность составляет 17 %,  $T_{max} = 1,5$  ч,  $T_{1/2} = 2$  ч.

Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 17 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа:**

Абсолютная биодоступность – это мера, которая показывает, какая часть дозы лекарственного вещества достигает системного кровотока в неизменном виде после приема препарата в сравнении с внутривенным введением того же лекарственного вещества. Она выражается в процентах и обычно составляет от 0 до 100%. Чем выше абсолютная биодоступность, тем больше лекарственного вещества поглощается и становится доступным для действия в организме.

Относительная биодоступность – это мера, которая показывает, насколько эффективно одна форма препарата поглощается и становится доступной для действия в организме по сравнению с другой формой того же лекарственного вещества или с референсным препаратом. Она также выражается в процентах и может быть выше или ниже 100%. Если относительная биодоступность равна 100%, это означает, что две формы препарата имеют одинаковую эффективность в поглощении и доступности для действия в организме. Если относительная биодоступность меньше 100%, это означает, что одна форма препарата менее эффективна в поглощении и доступности для действия в организме по сравнению с другой формой или с референсным препаратом.

Различия между абсолютной и относительной биодоступностью заключаются в том, что абсолютная биодоступность сравнивает поглощение и доступность лекарственного вещества после приема одной формы препарата с внутривенным введением, а относительная биодоступность сравнивает эффективность поглощения и доступности двух разных форм препарата или формы препарата с референсным препаратом.

**Задача 16.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры нифедипина при пероральном приеме таблеток с замедленным высвобождением «Нифедипин» (Курск, Россия) и драже-ретард «Коринфар» (Германия) в дозе 400 мг. Результаты представлены в таблице.

Параметры	«Нифедипин»	«Коринфар»
-----------	-------------	------------



C max, нг/мл	99,9	98,2
T max, ч	1,9	1,9
AUC, Нг ч/мл	868,7	882,6

Рассчитать биологическую доступность таблеток «Нифедипин». Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности препаратов нифедипина для перорального приема.

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа:**

Определение степени БД проводят по следующей формуле:

$$БД = \frac{AUC_R \cdot \text{доза}_S}{AUC_S \cdot \text{доза}_R} \cdot 100\%$$

БД – степень биологической доступности;

AUC<sub>R</sub> – площадь под фармакокинетической кривой исследуемой лекарственной формы;

AUC<sub>S</sub> – площадь под фармакокинетической кривой стандартной лекарственной формы;

доза<sub>R</sub> – доза лекарственного средства в исследуемой лекарственной форме;

доза<sub>S</sub> – доза лекарственного средства в стандартной лекарственной форме.

**Задача 17.** На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры азидотимидина при пероральном приеме капсул «Тимазид» (Россия) и капсул «Ретровир» (Великобритания). Результаты представлены в таблице.

Параметры	«Тимазид», доза 3,827мг/кг	«Ретровир», доза 3,841 мг/кг
C max, мкг/мл	1,178	1,140
T max, ч	0,583	0,416
AUC, Мкг ч/мл	1,65	1,82
T 1/2, ч	0,986	0,858

Рассчитать биологическую доступность таблеток азидотимидина. Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности данных противовирусных препаратов.

**Компетенции:** УК-1, ПК-5, ПК-8

**Эталон ответа:**

Определение степени БД проводят по следующей формуле:

$$БД = \frac{AUC_R \cdot \text{доза}_S}{AUC_S \cdot \text{доза}_R} \cdot 100\%$$

БД – степень биологической доступности;

AUC<sub>R</sub> – площадь под фармакокинетической кривой исследуемой лекарственной формы;

AUC<sub>S</sub> – площадь под фармакокинетической кривой стандартной лекарственной формы;

доза<sub>R</sub> – доза лекарственного средства в исследуемой лекарственной форме;

доза<sub>S</sub> – доза лекарственного средства в стандартной лекарственной форме.

### Критерии оценивания задачи:

Шкала оценивания	Критерии оценивания	
	Наличие правильных ответов на вопросы к ситуационной задаче	Полнота и логичность изложения ответов

«отлично»	Правильные ответы даны на все вопросы, выполнены все задания	Достаточно высокая во всех ответах
«хорошо»	Правильные ответы даны на все вопросы, выполнены все задания	Достаточная в 2/3 ответах
«удовлетворительно»	Правильные ответы даны на 2/3 вопросов, выполнены 2/3 заданий	Большинство (2/3) ответов краткие, неразвернутые
«неудовлетворительно»	Правильные ответы даны на менее 1/2 вопросов, выполнены менее 1/2 заданий	Ответы краткие, неразвернутые, «случайные»

### Алгоритмы практических навыков

1. Расчет показателей биодоступности.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
2. Освоение особенностей всасывания лекарственных средств.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
3. Освоение понятий о биологических барьерах и биологической доступности.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
4. Изучение особенности распределения лекарственных веществ в организме, их депонирование.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
5. Освоение понятия биотрансформации.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
6. Изучение пути выведения лекарственных веществ, период полувыведения лекарственных средств.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
7. Изучение основные фармакокинетические параметры.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
8. Разработка производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*
9. Использование полученные знания с целью сохранения собственного здоровья и здоровья окружающих.  
*Компетенции: УК-1, ПК-5, ПК-8*

#### Критерии оценивания выполнения алгоритма практического навыка:

«Отлично» - правильно определена цель навыка, работу выполнена в полном объеме с соблюдением необходимой последовательности действий. Все действия проведены в условиях, обеспечивающих получение наилучших результатов. Научно грамотно, логично описаны наблюдения и сформулированы выводы. В представленных документах правильно и аккуратно выполнены все записи, интерпретированы результаты. Продемонстрированы организационно-трудовые умения.

«Хорошо» - ординатор выполнил требования к оценке «5», но:

алгоритм проводил в условиях, не обеспечивающих достаточной результативности, допустил два-три недочета или более одной грубой ошибки и одного недочета, алгоритм проведен не полностью или в описании допущены неточности, выводы сделаны неполные.

«Удовлетворительно» - ординатор правильно определил цель навыка; работу выполняет правильно не менее чем наполовину, однако объем выполненной части таков, что позволяет получить правильные результаты и выводы по основным, принципиально важным задачам

работы, а также работы по началу алгоритма провел с помощью преподавателя; или в ходе проведения алгоритма были допущены ошибки в описании результатов, формулировании выводов.

При оформлении документации были допущены в общей сложности не более двух ошибок не принципиального для данной работы характера, но повлиявших на результат выполнения; не выполнен совсем или выполнен неверно анализ результатов; допущена грубая ошибка в ходе алгоритма (в объяснении, в оформлении документации), которая исправляется по требованию преподавателя.

**«Неудовлетворительно»** - не определена самостоятельно цель практического навыка: выполнена работа не полностью, объем выполненной части работы не позволяет сделать правильных выводов; в ходе алгоритма и при оформлении документации обнаружилось в совокупности все недостатки, отмеченные в требованиях к оценке «3»; допущены две (и более) грубые ошибки в ходе алгоритма, в объяснении, в оформлении работы.