

«БИОФАРМАЦИЯ»

1. **Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости**
 - ✓ от фармацевтических факторов
 - от биохимических факторов
 - от физиологических факторов
 - от воздействия факторов окружающей среды
 - от технологического оборудования
2. **Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости**
 - ✓ от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления
 - от функциональных групп
 - от воздействия факторов окружающей среды
 - только от технологии изготовления
 - от технологического оборудования
3. **Основоположниками биофармации являются**
 - ✓ I. Levy, I. Wagner
 - F. Banting, N. Best
 - D. Watson, F. Крус
4. **Классическая фармация оценивает**
 - фармакологическую активность лекарственного средства отвлеченно от лекарственной формы, обычно в водном растворе
 - активность лекарственного средства в определенной лекарственной форме, с конкретными вспомогательными веществами, в растворителе, имитирующем биологические среды организма
 - качество лекарственной формы по скорости высвобождения лекарственного вещества, растворению, биодоступности
 - ✓ качество лекарственной формы на основании товароведческих показателей: содержание БАВ, температура плавления, растворимость
5. **Классическая фармакология определяет**
 - ✓ фармакологическую активность лекарственного средства отвлеченно от лекарственной формы, обычно в водном растворе
 - активность лекарственного средства в определенной лекарственной форме, с конкретными вспомогательными веществами, в растворителе, имитирующем биологические среды организма
 - качество лекарственной формы по скорости высвобождения лекарственного вещества, растворению, биодоступности
 - качество лекарственной формы на основании товароведческих показателей: содержание БАВ, температура плавления, растворимость
6. **Биофармация оценивает**
 - фармакологическую активность лекарственного средства отвлеченно от лекарственной формы, обычно в водном растворе
 - ✓ активность лекарственного средства в определенной лекарственной форме, с конкретными вспомогательными веществами, в растворителе, имитирующем биологические среды организма
 - качество лекарственной формы на основании товароведческих показателей: содержание БАВ, температура плавления, растворимость
7. **Целью биофармацевтических исследований является**
 - получение эффективных лекарственных средств
 - ✓ создание эффективных лекарственных форм и препаратов
 - установление механизма действия лекарственного средства
 - изучение транспорта лекарственного вещества в организме
 - изучение механизмов всасывания лекарственного вещества в организме
8. **Приступая к биофармацевтическим исследованиям, Вы освоите методики определения**
 - специфической активности лекарственных веществ
 - контроля качества на всех стадиях производства препарата
 - ✓ влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность
 - результатов клинических испытаний
 - ✓ высвобождения, всасывания, транспорта, биотрансформации лекарственных веществ
9. **Фармакокинетика – это раздел клинической фармакологии, изучающий**
 - механизмы действия лекарственных веществ

- побочные эффекты лекарственных веществ
 - ✓ всасывание и выведение лекарственных веществ
 - ✓ распределение лекарственных веществ в организме
 - ✓ биотрансформацию лекарственных веществ в организме
- 10. Установите правильную последовательность: Этапы прохождения лекарственного вещества в организме 1. Метаболизм; 2. Распределение; 3. Элиминация; 4. Всасывание; 5. Высвобождение. Ответ по коду:**
- А верно 1,4,3,2,5
 - В верно 4,2,1,3,5
 - С верно 5,3,4,2,1
 - ✓ Д верно 5,4,2,1,3
- 11. Лечебный эффект лекарственное средство оказывает на стадиях**
- абсорбции
 - ✓ распределения
 - ✓ биотрансформации
 - экскреции
 - высвобождения
- 12. Механизмы абсорбции лекарственных веществ в ЖКТ**
- ✓ пассивная диффузия
 - ✓ активный транспорт
 - ✓ конвективная диффузия
 - ✓ облегченная диффузия
 - обратный осмос
- 13. Пассивная диффузия лекарственных веществ в организме осуществляется за счет**
- ✓ диффузии по градиенту концентрации
 - ✓ растворения в липидах мембраны
 - транспорта против градиента концентрации
 - транспорта через гидрофильные поры мембраны
 - связывания с белками-носителями
- 14. Конвективная диффузия лекарственных веществ в организме осуществляется за счет**
- диффузии по градиенту концентрации
 - растворения в липидах мембраны
 - транспорта против градиента концентрации
 - ✓ транспорта через гидрофильные поры мембраны
 - связывания с белками-носителями
- 15. Облегченная диффузия лекарственных веществ в организме осуществляется за счет**
- ✓ диффузии по градиенту концентрации
 - растворения в липидах мембраны
 - транспорта против градиента концентрации
 - транспорта через гидрофильные поры мембраны
 - ✓ связывания с белками-переносчиками
- 16. Активный транспорт лекарственных веществ в организме осуществляется за счет**
- диффузии по градиенту концентрации
 - растворения в липидах мембраны
 - ✓ транспорта против градиента концентрации
 - транспорта через гидрофильные поры мембраны
 - ✓ связывания с белками-носителями
- 17. Распределение лекарственного вещества в организме осуществляется**
- ✓ до установления равновесной концентрации
 - за счет связывания с белками крови
 - против градиента концентрации
- 18. Метаболизм лекарственных веществ в организме преимущественно осуществляют**
- почечные клубочки
 - ✓ микросомальные ферменты печени
 - белки крови
 - ферменты желудочного сока
- 19. В результате биотрансформации лекарственное вещество**
- ✓ становится более гидрофильным
 - становится более гидрофобным

- ✓ быстрее выводится почками
 - больше связывается с белками крови
- 20. Экскреция лекарственных веществ из организма осуществляется преимущественно**
- через легкие
 - с желчью
 - с грудным молоком
 - ✓ с мочой
- 21. Фармацевтические факторы оказывают влияние на следующие стадии прохождения лекарственного вещества в организме**
- ✓ высвобождения
 - элиминации
 - ✓ абсорбции
 - метаболизма
 - распределения
- 22. Идеальной мерой измерения эквивалентности лекарственных препаратов является**
- химическая эквивалентность
 - фармацевтическая эквивалентность
 - биологическая эквивалентность
 - ✓ терапевтическая эквивалентность
- 23. Мерой химической эквивалентности лекарственных препаратов является**
- Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови
 - ✓ Одинаковые товароведческие показатели
 - Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе
 - Равноценное изменение симптоматики заболевания
- 24. Мерой фармацевтической эквивалентности лекарственных препаратов является**
- Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови
 - Одинаковые товароведческие показатели
 - ✓ Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе
 - Равноценное изменение симптоматики заболевания
- 25. Мерой биологической эквивалентности лекарственных препаратов является**
- ✓ Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови
 - Одинаковые товароведческие показатели
 - Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе
 - Равноценное изменение симптоматики заболевания
- 26. Биологическая доступность определяется**
- ✓ долей всосавшегося в кровь вещества
 - ✓ скоростью появления вещества в крови
 - терапевтической адекватностью препарата
 - ✓ скоростью выведения вещества из организма
 - количеством введенного препарата
- 27. Мерой терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов является**
- Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови
 - Одинаковые товароведческие показатели
 - Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе
 - ✓ Равноценное изменение симптоматики заболевания
- 28. Биологическая доступность не определяется**
- долей всосавшегося в кровь вещества
 - скоростью его появления в крови
 - периодом полувыведения
 - скоростью выведения лекарственного вещества
 - ✓ количеством введенного препарата
- 29. Проведение биофармацевтических исследований требует от специалиста владения двумя основными методами изучения биологической доступности**
- биохимическим
 - ✓ фармакокинетическим

- фотометрическим
 - объемным
 - ✓ фармакодинамическим
 - фармакопейным
- 30. Показатели фармакокинетического метода определения БД**
- ✓ изменение концентрации лекарственного вещества в плазме крови
 - биохимические реакции организма на лекарственное вещество или его активные метаболиты
 - фармакодинамические реакции на лекарственное вещество или его активные метаболиты
 - ✓ общее количество лекарственного вещества или его метаболитов, выделившихся с мочой
- 31. Показатели фармакодинамического метода определения БД**
- изменение концентрации лекарственного вещества в плазме крови
 - ✓ биохимические реакции организма на лекарственное вещество или его активные метаболиты
 - ✓ фармакодинамические реакции на лекарственное вещество или его активные метаболиты
 - общее количество лекарственного вещества или его метаболитов, выделившихся с мочой
- 32. Для оценки биологической доступности исследуемого препарата изучают следующие показатели**
- растворимость лекарственных веществ
 - характер взаимодействия лекарственных и вспомогательных веществ
 - ✓ максимальную концентрацию лекарственного вещества в биожидкостях
 - ✓ характер метаболизма
 - товароведческие показатели лекарственной формы
- 33. При оценке лекарственных препаратов различают биологическую доступность**
- эквивалентную
 - ✓ абсолютную
 - стандартную
 - адекватную
 - ✓ относительную
- 34. Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом**
- ✓ фармакокинетическим
 - фотометрическим
 - объемным
 - титрометрическим
 - фармакопейным
- 35. За стандартную лекарственную форму при определении абсолютной биологической доступности принимают**
- ✓ раствор для внутривенного введения
 - раствор для парентерального введения
 - раствор для перорального применения
 - раствор-клизму
 - суспензию микронизированного порошка для перорального применения
- 36. При определении относительной биологической доступности пероральных лекарственных препаратов в качестве стандартной лекарственной формы могут быть использованы**
- раствор для внутривенного введения
 - ✓ изученная жидкая лекарственная форма для перорального применения
 - раствор-клизма
 - раствор для внутримышечного введения
 - суспензия микронизированного порошка для ректального введения
- 37. При определении относительной биологической доступности ректальных лекарственных препаратов в качестве стандартной лекарственной формы могут быть использованы**
- раствор для внутривенного введения
 - изученная жидкая лекарственная форма для перорального применения
 - ✓ раствор-клизма
 - раствор для внутримышечного введения
 - ✓ суспензия микронизированного порошка для ректального введения
- 38. Тест «Растворение» для твердых лекарственных форм согласно ОФС 42-0003-04 осуществляется на приборах типа**
- вращающийся диск
 - ✓ вращающаяся корзинка
 - ✓ лопастная мешалка

- ✓ проточная ячейка
 - встряхивание в колбе
- 39. Тест «Распадаемость» для твердых лекарственных форм согласно ГФ осуществляется на приборе типа**
- вращающийся диск
 - вращающаяся корзинка
 - пропеллерная мешалка
 - ✓ качающаяся корзинка
 - встряхивание в колбе
- 40. Установите правильную последовательность: Порядок биофармацевтической оценки при разработке новых лекарственных препаратов: 1. Опыты in vivo; 2. Опыты in vitro; 3. На больных, нуждающихся в данном виде лечения; 4. На здоровых людях-добровольцах.**
- Ответ по коду:**
- А верно 1,2,3,4
 - В верно 3,4,2,1
 - С верно 2,1,3,4
 - ✓ Д верно 2,1,4,3
- 41. Степень абсорбции лекарственного вещества из лекарственного препарата и время его появления в биожидкостях характеризуется**
- ✓ максимальным значением концентрации вещества в биожидкостях
 - ✓ площадью под фармакокинетической кривой, регистрирующей транспорт лекарственного вещества в организме
 - временем достижения минимальной действующей концентрации
 - протяженностью фармакокинетической кривой
 - ✓ временем достижения максимальной действующей концентрации
 - растворимостью лекарственного вещества
- 42. Биофармацевтическая оценка каждой серии готовых лекарственных средств осуществляется методом**
- in vivo на животных
 - на больных, нуждающихся в данном виде лечения
 - на здоровых людях-добровольцах
 - ✓ in vitro (в пробирке и на приборах)
- 43. Первым этапом определения биологической доступности лекарственного препарата является определение**
- распадаемости
 - ✓ растворения
 - скорости и степени абсорбции
 - длительности процесса всасывания
- 44. Фармацевтическая доступность – это доступность лекарственных препаратов, которая**
- определяется на живых объектах методом in vivo
 - описывает кинетику лекарственного вещества в организме человека
 - ✓ определяется методом in vitro
 - ✓ описывает кинетику растворения лекарственных препаратов
- 45. Параметры фармацевтической доступности**
- ✓ количество лекарственных веществ, перешедших в среду растворения
 - константа скорости химической реакции
 - ✓ константа скорости растворения
 - ✓ эффективность растворения
 - ✓ среднее время растворения
 - ✓ время полурасстворения
- 46. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую активность лекарственных препаратов**
- ✓ вспомогательные вещества
 - ✓ вид лекарственной формы и пути введения
 - ✓ фармацевтическая технология
 - соответствие требованиям GMP
 - материальные потери производства
 - ✓ физико-химические свойства лекарственных веществ
- 47. Лучше абсорбируются лекарственные вещества**

- в ионизированной форме
- ✓ в неионизированной форме
- ✓ растворимые в липидах
- гидрофильные

48. Простая химическая модификация -

- ✓ замена лекарственного средства в виде соли с одним катионом аналогичным в химическом отношении лекарственным средством с другим катионом или лекарственным средством в виде кислоты, эфира и т.д.
- свойство веществ при соответствующих условиях образовывать несколько кристаллических модификаций, отличающихся друг от друга свободной поверхностной энергией и физико-химическими свойствами
- свойство лекарственных веществ удерживать в кристаллической решетке молекулу растворителя и в результате этого приобретать иную растворимость и оказывать влияние на терапевтическую эффективность

49. Псевдополиморфизм –

- замена лекарственного средства в виде соли с одним катионом аналогичным в химическом отношении лекарственным средством с другим катионом или лекарственным средством в виде кислоты, эфира и т.д.
- свойство веществ при соответствующих условиях образовывать несколько кристаллических модификаций, отличающихся друг от друга свободной поверхностной энергией и физико-химическими свойствами
- ✓ свойство лекарственных веществ удерживать в кристаллической решетке молекулу растворителя и в результате этого приобретать иную растворимость и оказывать влияние на терапевтическую эффективность

50. Полиморфизм -

- замена лекарственного средства в виде соли с одним катионом аналогичным в химическом отношении лекарственным средством с другим катионом или лекарственным средством в виде кислоты, эфира и т.д.
- ✓ свойство веществ при соответствующих условиях образовывать несколько кристаллических модификаций, отличающихся друг от друга свободной поверхностной энергией и физико-химическими свойствами
- свойство лекарственных веществ удерживать в кристаллической решетке молекулу растворителя и в результате этого приобретать иную растворимость и оказывать влияние на терапевтическую эффективность

51. Установите правильную последовательность:

Этапы резорбции лекарственного вещества из препарата в организме: 1. диффузия лекарственного вещества к месту всасывания; 2. взаимодействие лекарственного вещества с рецепторами; 3. высвобождение лекарственного вещества из лекарственной формы; 4. внедрение лекарственного вещества в мембраны и движение с распределением в транспортирующих средах.

Ответ по коду:

- верно 1,4,3,2
- ✓ верно 3,1,4,2
- верно 3,2,1,4
- верно 1,3,4,2

52. Забор крови при однократном введении исследуемого препарата осуществляется

- однократно
- в течение 1 часа после введения
- в течение 2 часов после введения
- в течение 5 суток после введения
- ✓ в течение 5 периодов полусуществования

53. Забор проб мочи при однократном введении исследуемого препарата осуществляется

- однократно
- в течение суток
- в течение 5 периодов биологического полусуществования вещества
- ✓ в течение 7-10 периодов биологического полусуществования вещества

54. Период биологического полусуществования лекарственного вещества в крови – время, в течение которого концентрация вещества в плазме крови уменьшается на

- 25%
- ✓ 50%
- 95%

- 99%
- 55. При метаболизме лекарственные вещества переводятся**
 - в нерастворимое в воде и липидах состояние
 - ✓ в более растворимое в воде состояние
 - в более растворимое в липидах состояние
- 56. Проницаемость липидной фазы биологической мембраны наиболее высока**
 - для водорастворимых веществ
 - ✓ для жирорастворимых веществ
 - ✓ для воды
 - для ионов
- 57. Связанная с белками крови фракция лекарственных веществ**
 - способствует обратному поступлению лекарственного вещества в клетку
 - ✓ затрудняет поступление лекарственного вещества в клетку
 - не оказывает влияния на поступление лекарственного вещества в клетку
- 58. К динамическим методам определения скорости распадаемости и растворения относятся**
 - метод «сольвометрии»
 - ✓ метод «качающаяся корзинка»
 - проточный метод
 - метод абсорбции
 - ✓ метод «вращающаяся корзинка»
 - ✓ метод с пропеллерной мешалкой
 - ✓ метод Врубле
- 59. К методам определения скорости растворения лекарственных веществ при «нулевой» концентрации относятся**
 - ✓ метод со значительным количеством растворяющей среды
 - метод с увеличением дозировок препарата
 - ✓ метод с уменьшением дозировок препарата
- 60. К приборам для определения скорости растворения лекарственных веществ при «нулевой» концентрации относятся**
 - приборы «лопастная мешалка» и его модификации
 - приборы «качающаяся корзинка» и его модификации
 - приборы «вращающаяся корзинка» и его модификации
 - ✓ приборы с постоянным введением новых порций растворителя
 - ✓ приборы с постоянным удалением перешедшего в раствор лекарственного вещества
- 61. Методы определения скорости растворения лекарственных веществ при «нулевой» концентрации**
 - метод «сольвометрии»
 - ✓ метод абсорбции
 - ✓ метод диализа
 - метод с пропеллерной мешалкой
 - ✓ разделительный метод
- 62. Модельные системы распределения лекарственных веществ**
 - ✓ Resomat I
 - ✓ Resotest Kocha
 - Resomat II
 - Sartorius
- 63. Мембранные модельные системы для оценки всасывания и распределения лекарственных веществ**
 - Resomat I
 - Resotest Kocha
 - ✓ Resomat II
 - ✓ Sartorius
- 64. В приборе «Resomat I» сочетаются**
 - диализный метод
 - ✓ распределительный метод
 - ✓ изменение pH от 1,5 до 7,6
 - ✓ липофильная фаза
 - естественная конвекция растворяющей среды
 - ✓ искусственная конвекция растворяющей среды

- 65. В приборе «Resomat- II» используются**
- туфовый фильтр
 - ✓ липидная мембрана
 - липофильная фаза
 - ✓ искусственный пищеварительный сок
 - ✓ изменение pH от 1,5 до 7,6
 - перенос ЛВ в раствор буфера с pH = 7.4
 - ✓ искусственная конвекция среды
 - естественная конвекция среды
- 66. В модели всасывания фирмы «Сарториус» для биофармацевтической оценки лекарственных форм используются**
- ✓ диффузионная камера
 - ✓ липидная мембрана
 - туфовый фильтр
 - ✓ искусственный пищеварительный сок
 - ✓ искусственная плазма
 - ✓ постоянно изменяющееся значение pH
 - ✓ искусственная конвекция среды
 - адсорбенты
- 67. Вспомогательные вещества в лекарственной форме влияют на**
- ✓ фармакокинетические параметры
 - ✓ внешний вид, стабильность при хранении
 - ✓ условия проведения технологических операций
 - однородность по массе единиц упаковки
 - ✓ терапевтическую эквивалентность
- 68. Конечным результатом взаимодействия в системе «лекарственное средство-вспомогательное вещество» являются реакции**
- образования ковалентных связей
 - ✓ комплексообразования
 - ✓ адсорбции
 - азосочетания
 - ацетилирования
- 69. Согласно биофармацевтической концепции лекарственная форма – это**
- придаваемое лекарственному средству состояние, удобное для дозирования, хранения, транспортировки и применения
 - сложная физико-химическая система, включающая действующие и вспомогательные вещества, представляющая собой порошки, растворы, мази, таблетки и т. д.
 - придаваемое лекарственному средству состояние, обеспечивающее оптимальный вид и длительный срок годности препарата
 - ✓ придаваемое лекарственному средству состояние, удобное для транспортировки, хранения, дозирования и применения, а также обеспечивающее необходимый терапевтический эффект при минимальном побочном действии
- 70. Основным местом всасывания перорально принимаемых лекарственных средств из ЖКТ является**
- ротовая полость
 - пищевод
 - ✓ желудок и верхний отдел толстого кишечника
 - ✓ тонкий кишечник
 - толстый кишечник
 - прямая кишка
- 71. К энтеральным путям введения относятся**
- ✓ пероральный
 - ✓ сублингвальный
 - ингаляционный
 - уретральный
 - ✓ ректальный
- 72. Особенности ректального пути введения лекарственных препаратов в сравнении с пероральным**

- ✓ лекарственное вещество не подвергается воздействию хлористоводородной кислоты желудочного сока
 - ✓ лекарственное вещество не подвергается гидролизу ферментами ЖКТ
 - ✓ лекарственное вещество минует барьер печени и меньше подвергается деструкции
 - ✓ хорошо всасываются как гидрофильные, так и липофильные вещества
 - лекарственные вещества быстрее выводятся почками
- 73. При накожном применении лучше абсорбируются**
- гидрофильные вещества
 - ✓ липофильные вещества
 - ионизированные вещества
 - ✓ неионизированные вещества
- 74. Методы in vitro для определения скорости и степени высвобождения лекарственных веществ из мазей**
- метод сольвометрии
 - метод встряхивания
 - ✓ метод диализа
 - ✓ метод диффузии в гель
 - ✓ метод окрашенных комплексов
 - ✓ разделительный метод
 - ✓ метод микроскопии
- 75. Метод «микроскопических полей» основан на способности лекарственных веществ образовывать гидрофильную оболочку при растирании**
- ✓ с водой, глицерином, этанолом
 - ✓ с 1% раствором метиленового синего
 - с масляным раствором суданаIII
 - с вазелиновым маслом
 - с этиловым эфиром
- 76. Расположите мази, исследованные методом микроскопии по возрастанию терапевтической активности 1. Частицы не окрашены, но имеют гидрофильную оболочку 2. Частицы не имеют окраски и гидрофильной оболочки 3. Частицы окрашены и имеют гидрофильную оболочку 4. Частицы окрашены, но не имеют гидрофильной оболочки** **Ответ по коду:**
- ✓ А верно 2,4,1,3
 - В верно 1,2,4,3
 - С верно 3,4,1,2
 - Д верно 1,2,3,4
 - Е верно 3,1,4,2
- 77. Расположите мази, исследованные методом микроскопии по уменьшению терапевтической активности 1. Частицы не окрашены, но имеют гидрофильную оболочку 2. Частицы не имеют окраски и гидрофильной оболочки 3. Частицы окрашены и имеют гидрофильную оболочку 4. Частицы окрашены, но не имеют гидрофильной оболочки** **Ответ по коду:**
- А верно 2,4,1,3
 - В верно 1,2,4,3
 - С верно 3,4,1,2
 - Д верно 1,2,3,4
 - ✓ Е верно 3,1,4,2
- 78. Высвобождение лекарственных веществ из ректальных капсул происходит в результате**
- растворения оболочки капсулы в секретах прямой кишки
 - расплавления оболочки капсулы при температуре тела
 - ✓ разрыва оболочки капсулы под давлением мышечных стенок прямой кишки
- 79. Суппозитории на гидрофильных основах отвечают требованию ГФ XI по показателю время растворения, если**
- ✓ суппозиторий в сосуде, содержащей 50 мл воды, растворился в течение 1 часа при взбалтывании
 - суппозиторий в сосуде, содержащем 100 мл воды, растворился в течение 30 мин при взбалтывании
 - суппозиторий в приборе для определения времени полной деформации расплавился в течение 15 мин
- 80. Время полной деформации суппозитория на липофильных основах согласно ГФ XI должно быть**
- не более 1 часа
 - не более 30 мин

- ✓ не более 15 мин
 - не менее 15 мин
 - не менее 1 часа
- 81. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами**
- ✓ технология
 - дозировка лекарственного вещества
 - пол и возраст больного
 - пути введения
 - лекарственная форма
- 82. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость**
- наполнители
 - ✓ разрыхлители
 - скользящие
 - антиоксиданты
 - загустители
- 83. Правила GMP не регламентируют**
- фармацевтическую терминологию
 - ✓ требования к биологической доступности препарата
 - требования к зданиям и помещениям фармпроизводства
 - требования к персоналу
 - необходимость валидации
- 84. Для проведения испытаний по тесту «Растворение» согласно ОФС 42-0003-04 применяют аппараты**
- ✓ Вращающаяся корзинка
 - ✓ Лопастная мешалка
 - ✓ Проточная ячейка
 - Лопасть над диском
 - Качающаяся корзинка
- 85. Количество лекарственного вещества по тесту «Растворение» согласно ОФС 42-0003-04 высвободившегося из таблеток, таблеток, покрытых оболочкой и капсул должно составлять**
- 30 % за 45 минут
 - 40 % за 15 минут
 - 100 % за 60 минут
 - ✓ 70 % за 45 минут
 - 50 % за 30 минут
- 86. В соответствии с ОФС 42-0003-04 «Растворение» серия таблеток считается удовлетворительной, если при проведении эксперимента на приборе**
- «Вращающаяся корзинка» (100 об/мин) за 15 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества
 - «Качающаяся корзинка» (30 качаний/ мин) за 45 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества
 - ✓ «Вращающаяся корзинка» (100об/мин) за 45 минут высвободилось не менее 70% действующего вещества
- 87. В соответствии с ОФС 42-0003-04 «Растворение» серия капсул считается удовлетворительной, если при проведении эксперимента на приборе**
- «Вращающаяся корзинка» (100 об/мин) за 15 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества
 - «Качающаяся корзинка» (30 качаний/ мин) за 45 минут высвободилось не менее 75 % действующего вещества
 - ✓ «Лопастная мешалка» (50об/мин) за 45 минут высвободилось не менее 70% действующего вещества
- 88. В соответствие с ОФС 42-0003-04 «Растворение» серия таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой или кишечнорастворимых капсул считается удовлетворительной, если**
- На кислотной стадии в среду растворения высвободилось не менее 10 % , а на щелочной стадии не менее 70 % от заявленного содержания лекарственного вещества.
 - На кислотной стадии в среду растворения высвободилось не более 10 % , а на щелочной стадии не менее 75 % от заявленного содержания лекарственного вещества.

- ✓ На кислотной стадии в среду растворения высвободилось не более 10 % , а на щелочной стадии не менее 70 + 5 % от заявленного содержания лекарственного вещества.
- 89. ОФС 42-0003-04 при проведении теста «Растворение» для таблеток и капсул с модифицированным высвобождением регламентирует время отбора проб**
- через 15 минут после начала испытания
 - через 45 минут после начала испытания
 - два отдельных нормируемых временных интервала: для кислотной стадии и щелочной стадии
 - ✓ не менее трех временных интервалов
- 90. ОФС 42-0003-04 при проведении теста «Растворение» для кишечнорастворимых твердых дозированных лекарственных форм регламентирует время отбора проб**
- через 15 минут после начала испытания
 - через 45 минут после начала испытания
 - ✓ два отдельных нормируемых временных интервала: для кислотной стадии и щелочной стадии
 - не менее трех временных интервалов
- 91. Дженерик – это лекарственный препарат эквивалентный оригинальному**
- ✓ дозировкой лекарственного вещества
 - ✓ способом введения
 - ✓ кратностью введения в течение суток
 - ✓ степенью и скоростью всасывания лекарственного вещества
 - ✓ международным непатентованным наименованием (МНН)
- 92. Утверждение «Воспроизведенный препарат всегда эквивалентен оригинальному»**
- верно
 - ✓ не верно
- 93. Оригинальные препараты иначе называют**
- дженерики
 - ✓ инновационные препараты
 - медикаменты
 - генерические препараты
 - воспроизведенные препараты
- 94. Установите правильную последовательность: Этапы разработки новых лекарственных препаратов 1. Регистрация; 2. Клинические испытания; 3. Доклинические испытания; 4. Выделение или синтез. Ответ по коду:**
- А верно 1,3,4,2
 - В верно 4,1,3,2
 - С верно 4,3,1,2
 - ✓ Д верно 4,3,2,1
- 95. Разработкой новых лекарственных средств и препаратов в РФ занимаются**
- ✓ профильные кафедры ВУЗов
 - ✓ ЦЗЛ фармацевтических предприятий
 - ✓ научно-исследовательские институты
 - фармакологический комитет
 - комитет по этике
- 96. Разрешение на клинические испытания в России выдает**
- комиссия по этике
 - фармакопейный комитет МЗ
 - ✓ фармакологический комитет МЗ
 - всемирная организация здравоохранения
 - лицензионная комиссия
- 97. GLP регламентирует**
- лабораторные исследования
 - планирование поисковых работ
 - ✓ набор тестов при предклинических испытаниях
 - методы математической обработки данных
 - проведение валидации
- 98. Согласно GCP в обязанности этических комитетов входят**
- контроль за санитарным состоянием лечебно-профилактических учреждений
 - ✓ защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты
 - утверждение назначаемых режимов лечения
 - контроль за соблюдением внутреннего распорядка

- контроль за работой персонала
- 99. Промышленный выпуск лекарственных средств и препаратов должен осуществляться в соответствии с правилами**
- GCP
 - GLP
 - GPP
 - ✓ GMP
- 100. На этапе клинических испытаний оцениваются показатели**
- ✓ эффективность
 - острая токсичность
 - хроническая токсичность
 - ✓ побочные эффекты
 - ✓ совместимость с другими лекарственными средствами
 - ✓ биологическая доступность
- 101. Правила GMP включают**
- перечень необходимого оборудования
 - список фирм-производителей технологических модулей
 - ✓ общие требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств и препаратов
 - способы обеспечения требований к организации производства и контролю качества продукции
- 102. Федеральный закон РФ «О лекарственных средствах» регламентирует проведение**
- ✓ доклинических испытаний
 - ✓ регистрации
 - ✓ клинических испытаний
 - синтеза и выделения БАВ
- 103. Запрещается проведение клинических испытаний психотропных лекарственных средств на**
- ✓ беременных женщинах
 - ✓ военнослужащих
 - ✓ заключенных
 - ✓ несовершеннолетних, не имеющих родителей
 - ✓ на лицах с психическими заболеваниями
- 104. GLP –**
- Единая система требований по организации клинических испытаний новых лекарственных препаратов
 - Система правил и порядок получения согласия пациента на участие в испытаниях по определению биологической доступности
 - Система комплексного управления качеством в сфере изысканий, разработки, внедрения лекарственных препаратов
 - ✓ Единая система обеспечения качества и стандартности научных исследований на этапе доклинического изучения новых лекарственных препаратов
- 105. Фармацевтические факторы – явления, факторы и процессы, которые**
- Имеют место в производстве лекарственных препаратов
 - Влияют на терапевтическую эффективность лекарственных средств
 - ✓ Имеют место в производстве лекарственных препаратов и для которых установлено влияние на терапевтическую эффективность лекарственных средств
- 106. Согласно биофармацевтической концепции фармацевтическими факторами являются**
- ✓ Вид лекарственной формы
 - Наличие фармакологически активных веществ
 - ✓ Природа и концентрация вспомогательных веществ
 - ✓ Химические и физико-химические свойства и физическое состояние лекарственного вещества
 - ✓ Характер технологического процесса
- 107. Требования, предъявляемые к лекарственным формам как фармацевтическому фактору**
- ✓ Соответствие свойствам лекарственных веществ
 - ✓ Обеспечение необходимой скорости и полноты проявления терапевтического эффекта
 - ✓ Отсутствие побочных действий или сведение их к минимуму
 - ✓ Удобство применения и точность дозирования
 - ✓ Стабильность при хранении
- 108. GCP –**

- ✓ Единая система требований по организации клинических испытаний новых лекарственных препаратов
- Система правил и порядок получения согласия пациента на участие в испытаниях по определению биологической доступности
- Система комплексного управления качеством в сфере изысканий, разработки, внедрения лекарственных препаратов
- Единая система обеспечения качества и стандартности научных исследований на этапе доклинического изучения новых лекарственных препаратов

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

- ✓ Сольвометрии
- «Качающаяся корзинка»
- «Лопастная мешалка»
- «Вращающаяся корзинка»
- «Вращающийся диск»
- «Качающийся диск»

110. Статические методы определения скорости распадаемости лекарственных препаратов и растворения лекарственных средств

- ✓ Метод сольвометрии
- Метод «Качающаяся корзинка»
- ✓ Метод подвешенной таблетки
- Метод «Вращающаяся корзинка»
- ✓ Метод неподвижного диска