

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
кафедра биотехнологии**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления
подготовки

19.04.01 Биотехнология

 /М.В.Топчий /

« » 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о. зав. кафедрой биотехнология

 /Т.М.Чурилова

« » 2025 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине

Наименование дисциплины	Драг-дизайн лекарственных препаратов
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	Очная/заочная
Год начала подготовки	2025

1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной (полностью или частично)

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ПК-1	Способен проводить работы по фармацевтической разработке
ПК-2	Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

2. Виды оценочных материалов и соответствие с формируемыми компетенциями

Наименование компетенций	Виды оценочных материалов	Количество заданий
ПК-1	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
ПК-2	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
Всего		100 заданий

3. Банк заданий по оценке уровня формирования компетенций

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ПК-1	Способен руководить работами по фармацевтической разработке

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант
Задание закрытого типа на установление соответствия			
1.		Изучите биологически активные вещества (БАВ) –	

	ПК-1	соединения, способные в малых дозах оказывать выра женное влияние на функции живых организмов, установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца <table> <tr> <th colspan="2">Группа БАВ</th><th colspan="2">Вещества</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Гормоны</td><td>1</td><td>рибофлавин, цианкобала мин</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Ферменты</td><td>2</td><td>пенициллин, тетрацикли н</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Витамины</td><td>3</td><td>инсулин, соматотропин</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Антибиотики</td><td>4</td><td>амилазы, протеазы</td></tr> </table>	Группа БАВ		Вещества		А	Гормоны	1	рибофлавин, цианкобала мин	Б	Ферменты	2	пенициллин, тетрацикли н	В	Витамины	3	инсулин, соматотропин	Г	Антибиотики	4	амилазы, протеазы	А 3 Б 4 В 1 Г 2
Группа БАВ		Вещества																					
А	Гормоны	1	рибофлавин, цианкобала мин																				
Б	Ферменты	2	пенициллин, тетрацикли н																				
В	Витамины	3	инсулин, соматотропин																				
Г	Антибиотики	4	амилазы, протеазы																				
2.	ПК-1	Изучите материалы о неорганических природных полимерах, используемых в фармацевтической технологии, и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца <table> <tr> <th colspan="2">Вид материала</th><th colspan="2">Характеристика</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Бентониты</td><td>1</td><td>очень лёгкий белый высокодисперсный микронизированный порошок с большой удельной поверхностью</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Аэросил</td><td>2</td><td>тонкодисперсные глины, состоящие не менее чем на 60–70% из минералов группы монтмориллонита</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Тальк</td><td>3</td><td>продукт деацетилирования хитина</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Производные хитина</td><td>4</td><td>силикат магния (4:3), может содержать примеси хлоритов, магнезитов, кальцитов и доломитов</td></tr> </table>	Вид материала		Характеристика		А	Бентониты	1	очень лёгкий белый высокодисперсный микронизированный порошок с большой удельной поверхностью	Б	Аэросил	2	тонкодисперсные глины, состоящие не менее чем на 60–70% из минералов группы монтмориллонита	В	Тальк	3	продукт деацетилирования хитина	Г	Производные хитина	4	силикат магния (4:3), может содержать примеси хлоритов, магнезитов, кальцитов и доломитов	А 2 Б 1 В 4 Г 3
Вид материала		Характеристика																					
А	Бентониты	1	очень лёгкий белый высокодисперсный микронизированный порошок с большой удельной поверхностью																				
Б	Аэросил	2	тонкодисперсные глины, состоящие не менее чем на 60–70% из минералов группы монтмориллонита																				
В	Тальк	3	продукт деацетилирования хитина																				
Г	Производные хитина	4	силикат магния (4:3), может содержать примеси хлоритов, магнезитов, кальцитов и доломитов																				
3.	ПК-1	Изучите классификацию лекарственных средств по природе происхождения и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца. <table> <tr> <th colspan="2">Вещества</th><th colspan="2">Характеристика</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Минеральные вещества</td><td>1</td><td>получают из органов, тканей и продуктов жизнедеятельности животных</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Растительные вещества</td><td>2</td><td>антибиотики, которые получают биологическим синтезом при выращивании микроорганизмов на специальных питательных средах</td></tr> </table>	Вещества		Характеристика		А	Минеральные вещества	1	получают из органов, тканей и продуктов жизнедеятельности животных	Б	Растительные вещества	2	антибиотики, которые получают биологическим синтезом при выращивании микроорганизмов на специальных питательных средах	А 3 Б 4 В 1 Г 2								
Вещества		Характеристика																					
А	Минеральные вещества	1	получают из органов, тканей и продуктов жизнедеятельности животных																				
Б	Растительные вещества	2	антибиотики, которые получают биологическим синтезом при выращивании микроорганизмов на специальных питательных средах																				

		В	Вещества животного происхождения	3	получают из минерального сырья: горных пород, руд, газов, воды озёр и морей	
		Г	Продукты жизнедеятельности микроорганизмов	4	извлекают из лекарственного растительного сырья: листьев, трав, цветков, плодов, семян, корней, корневищ, коры и т. д.	
4.	ПК-1	Изучите основные приоритеты доклинического этапа разработки лекарственных препаратов установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 4 Б 2 В 3 Г 1
		Направление		Суть процесса		
		А	фармакодинамика	1	определение острой и хронической токсичности (не менее чем на двух видах экспериментальных животных), канцерогенности, мутагенности, тератогенности	
		Б	метаболизм	2	абсорбции (Ка), экскреции (Кех), клиренса препарата, площади под кривой концентрация–время и т.д.)	
		В	фармакокинетика	3	изучение всасывания, распределения, связывания с белками, биотрансформации и выведения (включая расчеты констант скорости элиминации (Kel)	
		Г	токсикология	4	исследование специфической фармакологической активности препарата и его метаболитов (включая определение скорости, продолжительности, обратимости и дозозависимости эффектов на модельных опытах <i>in vivo</i> , лиганд-рецепторные взаимодействия, влияние на основные физиологические системы: нервную, костно-мышечную, мочеполовую и сердечно-сосудистую)	
5.	ПК-1	Изучите методы клинических исследований и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Методы		Характеристика		
		А	Рандомизация	1	предполагает, что испытуемый не знает о методе лечения	
		Б	Слепое исследование	2	способ назначения испытуемых в группы методом случайной выборки (желательно с использованием компьютерных кодов на основании	

					последовательности случайных чисел)	
		В	Стратификация	3	проводимом лечении не знает и исследователь, но знает монитор	
		Г	Двойной слепой метод	4	процесс, который гарантирует равномерное распределение испытуемых по группам с учетом факторов, существенно влияющих на исход заболевания (возраст, избыточный вес, анамнез и т.д.).	
	Задание закрытого типа на установление последовательности					
6.	ПК-1	Современные высокотехнологические подходы подразумевают использование HTS–метода (High Through-put Screening), т.е. метода эмпирического конструирования нового высокоэффективного лекарственного соединения. Опишите последовательность этого процесса. А. Непосредственное моделирование структурной активности с помощью специальных программ типа qsar (quantitative structure activity relationship) Б. С помощью высокоскоростной компьютерной технологии сотни тысяч веществ проверяются на активность относительно исследуемой молекулы (чаще всего под этим подразумевается молекулярная структура рецептора) В. Создание вещества, обладающего высочайшим уровнем активности при минимальных побочных эффектах и материальных затратах.				Б, А, В
7.		Обозначьте последовательность наполнения твердых капсул А. Ориентация капсул (донышко вниз, крышечка вверх) Б. Смешивание активных и вспомогательных веществ в нужных пропорциях В. Загрузка пустых капсул в машину для наполнения Г. Открытие капсул (разъединение корпуса и крышечки) Д. Выбор размера капсулы в зависимости от состава и дозировки Е. Закрывание капсул (плотное соединение корпуса и крышечки) Ж. Наполнение корпуса с помощью дозатора (шнекового, поршневого, вакуумного и др.)				Г, Б, ВЮ Д, А, Ж, Е
8.		Перечислите этапы получения капель для внутреннего применения А. Контроль на отсутствие механических включений Б. Растворение В. Дозирование растворителя и лекарственных веществ Г. Процеживание Д. Упаковка и оформление к отпуску Е. Контроль качества				Г, Б, А, В, Д, Е
9.	ПК-1	Технологическая схема получения суспензий включает несколько стадий. Разместите их по порядку.				Д, А, В, Б, Г

		А. Оценка качества Б. Подготовительная стадия В. Смешивание Г. Измельчение Д. Упаковка и оформление к отпуску		
10.	ПК-1	Опишите этапы подготовки отваров А. Расчёт воды Б. Выбор и подготовка сырья В. Настаивание Г. Контроль качества Д. Определение соотношения сырья и извлечения Е. Обработка извлечения	Б, А, Г, Е, В, Д	
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача				ПК
11.	ПК-1	С помощью специальных программ типа QSAR (Quantitative Structure Activity Relationship) возможно создание вещества, обладающего высочайшим уровнем активности при минимальных побочных эффектах и материальных затратах. Моделирование может протекать по двум направлениям. Опишите их.	Первое – конструирование идеального «ключа» (т.е. медиатора), подходящего под естественный природный «замок» (т.е. рецептор). Второе – конструирование «замка» под имеющийся естественный «ключ». Научные подходы, применяющиеся для этих целей, базируются на разнообразных технологиях, начиная с методов молекулярной генетики и ЯМР и заканчивая непосредственным компьютерным моделированием активной молекулы в трехмерном пространстве с помощью программ типа CAD (Computer Assisted Design).	
12.	ПК-1		Для фармакодинамики – это исследование специфической фармакологической активности препарата и его метаболитов (включая определение скорости,	

			продолжительность и, обратимости и дозозависимости эффектов на модельных опытах <i>in vivo</i>, лиганд-рецепторные взаимодействия, влияние на основные физиологические системы: нервную, костно-мышечную, мочеполовую и сердечно-сосудистую); для фармакокинетики и метаболизма – это изучение всасывания, распределения, связывания с белками, биотрансформации и выведения (включая расчеты констант скорости элиминации (K_{el}), абсорбции (K_a), экскреции (K_{ex}), клиренса препарата, площади под кривой концентрация–время и т.д.); для токсикологии – это определение острой и хронической токсичности (не менее чем на двух видах экспериментальных животных), канцерогенности, мутагенности, тератогенности.
13.	ПК-1	Опишите преимущества рандомизированного скрининга	Рандомизированный скрининг позволяет получить принципиально новые синтетические или природного происхождения вещества на основании скринингового исследования на

			животных с помощью набора тестов по изучению эффективности и безопасности новых соединений. В последнее время с помощью этого сложного скринингового исследования в медицинскую практику были внедрены психотропное средство антидепрессант – пиразидол, противовирусный препарат – арбидол и др
14.	ПК-1	Опишите суть процесса модификации структур существующих лекарственных средств	Модификация структур существующих лекарственных средств – весьма распространенное направление. Химики заменяют в существующем соединении один радикал другим, например, метальный этильным, пропильным и другими алкильными радикалами с более высокой молекулярной массой или, наоборот, вводят в состав исходной молекулы новые химические элементы, в частности галогены, нитрогруппы, или производят иные модификации основной структуры. Этот путь позволяет изменить структуру молекулы вещества, что приводит к изменению его активности, уменьшению

			отрицательных свойств и токсичности, придает совершенно новую направленность терапевтическому действию.
15.	ПК-1	От чего зависит объем первичных исследований изучаемого вещества?	Объем первичных исследований изучаемого вещества зависит от его природы. Если оно является производным известного ряда соединений, то, как правило, ограничиваются лишь сравнительным изучением его специфического действия. Если вещество оригинальное, то планируется целенаправленное всестороннее его изучение. Рассматривается такое соединение как потенциальное лекарственное вещество. Уже на начальной стадии планирования в исследования включают изучение химических и физических свойств, разработку методов стандартизации и контроля за его качеством. Последующие экспериментальные исследования должны проводиться только с сериями вещества, полученного по технологии, обеспечивающей его стандартные качественные и количественные характеристики.

Задания открытого типа с кратким ответом			
16.	ПК-1	Способ назначения испытуемых в группы методом случайной выборки (желательно с использованием компьютерных кодов на основании последовательности случайных чисел), называется_____	рандомизация
17.	ПК-1	Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата_____	полиморфизм лекарственной субстанции
18.	ПК-1	На чем основан фармакодинамический метод определения биологической доступности лекарственных препаратов?	На определении выраженности фармакологического эффекта путем измерения соответствующего физиологического или биохимического показателя
19.	ПК-1	Процесс, который гарантирует равномерное распределение испытуемых по группам с учетом факторов, существенно влияющих на исход заболевания (возраст, избыточный вес, анамнез и т.д.) называется_____	стратификация
20.	ПК-1	Ситуация, когда препараты фармацевтически эквивалентны, а их воздействие на организм (т.е. фармакодинамические, клинические и лабораторные эффекты) одинаково – _____	терапевтическая эквивалентность
Задания закрытого типа			
21.	ПК-1	Биоэквивалентность – это сравнительная оценка эффективности и безопасности: А. Двух препаратов при разных условиях введения и в одинаковых дозах Б. Трех препаратов при одинаковых условиях введения и в одинаковых дозах В. Двух препаратов при одинаковых условиях введения и в одинаковых дозах Г. Двух препаратов при одинаковых условиях введения и в разных дозах	В
22.	ПК-1	Дженерик – это: А. Лекарственный аналог оригинального препарата Б. Переработанный лекарственный препарат В. Вновь созданный препарат Г. Переименованный препарат	А
23.	ПК-1	Биодоступность это: А. Усвоение активного вещества Б. Перенос активного вещества В. Скорость абсорбции активного вещества Г. Степень абсорбции активного вещества	В, Г

24.	ПК-1	Минимальное число испытуемых при клинических исследованиях А. Не менее 5 человек Б. Не менее 10 человек В. Не менее 12 человек Г. Не менее 50 человек	В
25.	ПК-1	Для оценки биодоступности, обычно определяют: А. Порядок введения лекарственного вещества Б. Последствия введения лекарственного вещества В. Минимум концентрации лекарственного вещества (C_{max}) Г. Максимум концентрации лекарственного вещества (C_{max})	Г
26.	ПК-1	Комбинаторная химия была изобретена А. В.И. Вернадским Б. И.И. Мечниковым В. Н.И. Краузе Г. А.Фуркой	Г
27.	ПК-1	В основе скрининга лежит: А. Создание новых клонов Б. Создание химических соединений В. Создание изомеров Г. Тотальная проверка полученных клонов	Г
28.	ПК-1	В прошлом для увеличения продуктивности штаммов обычно использовали: А. Создание новых штаммов Б. Библиотеки штаммов В. Мутагенез Г. Отбор	В, Г
29.	ПК-1	Если речь идет о штаммах бактерий, устойчивых к тяжелым металлам, то устойчивость может быть обусловлена мутациями разных типов: А. Подавлением системы поглощения катионов металлов бактериальной клеткой Б. Активацией выброса поглощенных катионов из клетки В. Перестройкой систем, чувствительных к ингибирующему действию тяжелых металлов Г. Все верно	Г
30.	ПК-1	Один из самых ранних и самых важных этапов драг-дизайна А. Провести хемотатный процесс Б. Получить промышленный штамм В. Провести филогенетический анализ в геноме человека Г. Выбрать правильную мишень	В, Г
31.	ПК-1	Существует несколько методов экспериментальной валидации мишеней: А. Химического синтеза Б. Добавкой активных веществ В. Моноклональных антител Г. Облучая мишень, модифицированную хромофором, лазерным излучением	В, Г

32.	ПК-1	Существует несколько методов экспериментальной валидации мишеней: А. Подавление синтеза мишени в тестовой системе путем получения мутантов с генным нокаутом (в которых ген мишени попросту отсутствует) Б. Использование рнк-антисмысловых последовательностей, «выключающих» тот или иной ген; В. Инактивировацмя с помощью низкомолекулярных лигандов-ингибиторов Г. Все ответы верны	Г
33.	ПК-1	Уровень валидации мишени повышается: А. При увеличении числа модельных животных Б. При уменьшении числа модельных животных В. При замене вида модельных животных Г. При увеличении числа экспериментов	А
34.	ПК-1	При выборе мишени не следует забывать о таком явлении, как: А. Химические свойства Б. Полиморфизм В. Физические свойства Г. Электрохимические свойства	Б
35.	ПК-1	Для сужения химического пространства накладываются условия подобия лекарству (<i>drug-likeness</i>), которые в простом случае можно выразить правилом пяти Липинского, согласно которому соединение, чтобы «быть похожим» на лекарство, должно: иметь менее двух атомов-доноров водородной связи иметь менее трех атомов-доноров водородной связи иметь менее четырех атомов-доноров водородной связи иметь менее пяти атомов-доноров водородной связи	Г
36.	ПК-1	В качестве стартового набора лигандов, исследуемых на способность связываться с мишенью, обычно используют А. Химические вещества Б. Сложные соединения В. Простые вещества Г. Библиотеки соединений	Г
37.	ПК-1	Химическая библиотека или библиотека соединений может состоять из А. Простых соединений Б. Серии хранимых химических веществ В. Хранимых аналогов соединений Г. Сложных соединений	Б
38.	ПК-1	В зависимости от их объема и дизайна, химические библиотеки также могут быть классифицированы как А. Разнообразно ориентированные Б. Свинцовые В. Пептид-миметические Г. Все ответы правильные	Г
39.	ПК-1	Оценка степени взаимодействия определенного лиганда с молекулой-мишенью проводится на основе: А. Новых научных разработок	Б

		Б. Специальных математических моделей В. достижений генетики Г. Специальных химических формул	
40.	ПК-1	Методы, используемые для подбора лигандов, принято делить на две группы: А. Синтез принципиально новых молекул с желаемыми свойствами Б. Подбор лигандов на основе структурных свойств мишени В. Подбор лигандов на основе библиотек Г. Подбор лигандов на основе измененных свойств мишени	А, Б
41.	ПК-1	В качестве входных данных для виртуального скрининга используются: А. Известные химические соединения Б. Пространственные модели молекул белков В. Пространственные модели молекул лигандов Г. Изомерные модели лигандов	Б, В
42.	ПК-1	Платформа BOINC была реализована для вычислений, необходимых для: А. Разработки новых соединений Б. Разработки лигандов В. Разработки физико-математических методов Г. Анализа космических радиосигналов	Г
43.	ПК-1	Виртуальный скрининг это: А. Расчет новых соединений Б. Создание изомеров В. Процедура фильтрации библиотеки соединений Г. Создание новых лигандов	В
44.	ПК-1	Первым рационально сконструированным лекарственным препаратом, созданным на основе знания структуры и функции конкретной белковой мишени, стал: А. Пенициллин Б. Валидол В. дорзоламид Г. Оксипиллин	В
45.	ПК-1	Фармакофор – ЭТО: А. Набор пространственных признаков молекулы Б. Набор электронных признаков молекулы В. Набор изомерных признаков молекулы Г. Набор изоэлектрических признаков молекулы	А, Б
46.	ПК-1	Первым препаратом, созданным с использованием фармакофорного подхода, стал А. Норэдреналин Б. Андипал В. Тирофибан Г. Ампициллин	В
47.	ПК-1	Прямое моделирование позволяет оценить: А. Свойства лиганда Б. Свойство мишени В. Степень сродства рецептора и лиганда Г. Степень разницы между рецептором и лигандом	В

48.	ПК-1	При моделировании используют методы: А. CoMFA (Comparative Molecular Field Analysis) Б. CoMMA (Comparative Molecular Moment Analysis) В. WHIM (Weighted Holistic Invariant Molecular descriptors) Г. Все ответы верны	Г
49.	ПК-1	Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата. А. Вид лекарственной формы Б. Полиморфизм лекарственной субстанции В. Состав вспомогательных веществ Г. Вид лекарственной формы Д. Доза лекарственного вещества	В
50.	ПК-1	Укажите какой метод виртуального скрининга потенциальных лигандов не существует: А. Поиск лигандов на основе сходства двухмерных структурных формул Б. Поиск лигандов на основе различия двухмерных структурных формул В. Поиск в молекулярных базах данных по фармакофорным моделям Г. Поиск в базах данных методом молекулярного докинга	Б

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ПК-2	Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант												
Задание закрытого типа на установление соответствия															
51.	ПК-2	Изучите стадии приготовления порошков и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Стадия</th><th colspan="2">Процесс</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Подготовка рабочего места и материалов</td><td>1</td><td>Санитарная обработка поверхностей, выбор ступки и весов в соответствии с массой порошка и степенью измельчения</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Просеивание</td><td>2</td><td>Получение продукта с одинаковым размером</td></tr> </tbody> </table>	Стадия		Процесс		А	Подготовка рабочего места и материалов	1	Санитарная обработка поверхностей, выбор ступки и весов в соответствии с массой порошка и степенью измельчения	Б	Просеивание	2	Получение продукта с одинаковым размером	А 1 Б 3 В 2 Г 4
Стадия		Процесс													
А	Подготовка рабочего места и материалов	1	Санитарная обработка поверхностей, выбор ступки и весов в соответствии с массой порошка и степенью измельчения												
Б	Просеивание	2	Получение продукта с одинаковым размером												

					частиц с помощью ситового анализа	
		В	Измельчение исходных веществ	3	Уменьшение размера частиц для повышения однородности смеси и точности дозирования	
		Г	Дозирование	4	Разделение на дозы по массе или объёму с использованием весов или дозаторов	
52.	ПК-2	Изучите методы оценки субстратной специфичности и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 1 Б 4 В 3 Г 2
		Метод		Суть метода		
		А	Абсолютная субстратная специфичность	1	Активный центр ферментов, комплементарен только одному субстрату	
		Б	Групповая субстратная специфичность	2	Многие синтетические лекарственные препараты существуют в виде двух или нескольких пространственных изомеров	
		В	Каталитическая специфичность	3	Фермент катализирует превращение присоединённого субстрата по одному из возможных путей его превращения.	
		Г	Стереоспецифичность	4	Большинство ферментов катализирует однотипные реакции с небольшим количеством (группой) структурно похожих субстратов	
53.	ПК-2	Изучите поколения лекарственных форм и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 3 В 1
		Поколения лекарственных форм		Лекарственные формы		
		А	Первое поколение	1	формы с контролируемым высвобождением действующих веществ	
		Б	Второе поколение	3	традиционные формы: твёрдые (таблетки, драже), мягкие	

					(капсулы, мази), жидкие (растворы, сиропы).		
		Г	Третье поколение	4	пролонгированные формы, например медленно растворяющиеся таблетки, инъекционные растворы с комплексообразователем, препараты-депо, ретард		
54.	ПК-2	Изучите примеры терапевтических систем и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 3	
		Системы		Формы			
		А	Трансдермальные терапевтические системы (TTC)	1	пероральные формы с модифицированным высвобождением, где высвобождение вещества регулируется матриксом или осмотическими силами		
		Б	Желудочно-кишечные терапевтические системы (GITS)	2	пластыри или плёнки для наружного применения, обеспечивающие непрерывное поступление лекарственного вещества в системный кровоток с заранее заданной скоростью		
		В	Системы с осмотическим насосом (OROS)	4	обеспечивают высвобождение вещества за счёт осмотического давления		
55.	ПК-2	Изучите современные технологии и методы модификации лекарственных форм и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 3 Б 4 В 1 Г 2	
		Технологии		Суть технологий			
		А	Физические	1	производство наноразмерных лекарственных форм		
		Б	Химические	2	обеспечивают наноразмерное воздействие на биомшень, что улучшает терапевтический эффект		
		В	Технологические	3	использование вспомогательных веществ, изменяющих растворимость, всасывание, распределение или элиминацию		
		Г	Таргетные	4	образование солей,		

			(направленные) препараты		комплексов, добавление или замена функциональных химических групп в молекуле лекарственного вещества	
Задание закрытого типа на установление последовательности						
56.	ПК-2	Опишите стадии приготовления порошков А. Смешивание Б. Подготовка рабочего места и материалов. В. Просеивание Г. Измельчение исходных веществ Д. Дозирование Е. Упаковка, маркировка				Г, А, В, Б, Д, Е
57.	ПК-2	Перечислите порядок приготовления жидких лекарственных форм А. Последовательное растворение твёрдых веществ в растворителе или смешивание жидких веществ с растворителем Б. Взвешивание твёрдого или отмеривание жидкого вещества (веществ) В. Отмеривание или взвешивание растворителя Г. Процеживание или фильтрование полученного раствора (при необходимости)				В, Б, А, Г
58.	ПК-2	Расположите в последовательности технологические стадии приготовления мазей А. Растворение Б. Плавление компонентов В. Смешивание Г. Диспергирование твёрдой фазы Д. Процеживание (при необходимости)				Б, А, Г, В,Д
59.	ПК-2	Опишите ступенчатое производство таблеток, которое включает: А. Прессование Б. Подготовку сырья В. Контроль качества Г. Формирование таблеточной массы Д. Выталкивание				В, А, Д, Б, Г
60.	ПК-2	Изложите порядок приготовления инъекционных препаратов А. Стерилизация Б. Растворение компонентов В. Подготовительные мероприятия Г. Фильтрование Д. Контроль качества				Г, Б, А, В, Д
Задания открытого типа с развернутым ответом/ задача						
61.	ПК-2	Некоторые лекарственные вещества при высокой степени дисперсности проявляют токсическое действие. Объясните почему.				Токсическое действие возникает потому, что увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя

			высокие концентрации
62.	ПК-2	Опишите особенности диспергирование твёрдой фазы при изготовлении мазей.	Применяется для гетерогенных мазей (суспензионных), в состав которых входят лекарственные вещества, нерастворимые ни в основе, ни в воде. Твёрдые вещества измельчают с добавлением вспомогательной жидкости (родственной основе) или части расплавленной основы. Согласно правилу Дерягина, для более эффективного диспергирования к порошкам добавляют подходящую жидкость в половинном количестве от их массы.
63.	ПК-2	Одной из технологических стадий приготовления мазей является плавление компонентов. Дайте характеристику этой стадии.	Применяется для мазей-сплавов, которые состоят из нескольких плавких взаиморастворимых компонентов (жиров, восков, углеводов и др.). Сплавление проводят на водяной бане в фарфоровой или эмалированной чашке. Начинают с наиболее тугоплавких веществ, затем добавляют остальные ингредиенты в порядке понижения температуры плавления. Жидкие компоненты прибавляют в последнюю очередь
64.	ПК-2	Одной из технологических стадий приготовления мазей	Растворение

		является растворение. Дайте характеристику этой стадии.	используется для мазей-растворов, в которых лекарственные вещества растворимы в мазевой основе. Лекарственные вещества растворяют в расплавленной основе при осторожном нагревании на водяной бане. Если в составе мази прописана жидкость, в которой растворимо вещество, его растворяют в этой жидкости, а затем смешивают с остальными компонентами.
65.	ПК-2	Опишите суть метаболома как полный набор низкомолекулярных веществ	Под «низкомолекулярными» обычно подразумевают молекулы с молекулярной массой до 1000 Да (иногда — до 1500 Да). В роли «образца» могут выступать клетки, ткани, экстракты тканей, органы, биологические жидкости или целый организм в определенный момент времени. Входящие в метаболом низкомолекулярные вещества могут образовываться в организме естественным путем (аминокислоты, органические кислоты, нуклеиновые

			кислоты, витамины, пигменты, сахара, витамины, пигменты и др.) или поступать извне (лекарства), загрязнители окружающей среды, пищевые добавки, токсины и др.). Так разделяют эндогенный и экзогенный метаболемы.
Задания открытого типа с кратким ответом			
66.	ПК-2	Полный набор низкомолекулярных веществ – метаболитов – в том или ином биологическом образце в конкретный момент времени называется _____	Метаболом
67.	ПК-2	Как называются вещества-индикаторы, которые по наличию и/или концентрации тех или иных веществ анализы помогают выявлять различные патологические процессы и определять эффективность лечебных мероприятий?	Такие называют биомаркерами, а их поиск является одной из важнейших задач метабономики
68.	ПК-2	Назовите три технологии, на которых основана метабономика	Спектроскопия ядерного магнитного резонанса (NMR), газовая хромато-масс-спектрометрия (GC-MS) и жидкостная хромато-масс-спектрометрия (LC-MS).
69.	ПК-2	Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:	фармакокинетическим
70.	ПК-2	Конечный результат логической и математической процедуры, которая преобразует химическую информацию, закодированную в символическом представлении молекулы, в полезное число или результат некоторого стандартизированного эксперимента _____	молекулярный дескриптор
Задание закрытого типа			
71.	ПК-2	При проведении высокопроизводительного скрининга используются: А. Виртуальные библиотеки Б. Химические методы	Г

		В. Физические методы Г. Роботизированные системы	
72.	ПК-2	Для решения задачи виртуального скрининга активно используется: А. Атомарный докинг Б. Рандомизация В. Молекулярный докинг Г. Молекулярный отбор	В
73.	ПК-2	Промышленный регламент - это: А. Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства Б. Технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке В. Технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства Г. Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства	Г
74.	ПК-2	Лабораторный регламент - это: А. Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства Б. Технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке В. Технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства Г. Нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы	А
75.	ПК-2	Стадия технологического производства - это: А. Совокупность технологических операций, приводящее к изменению исходного продукта Б. Совокупность технологических операций, приводящее к получению конечного продукта В. Совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного продукта Г. Совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного (или конечного) продукта	Г
76.	ПК-2	Сертификат качества свидетельствует о: А. Высоком качестве лекарственного средства.	В

		Б. Легальности продажи. В. Соответствии серии лекарственного средства действующей НД (ФСП) Г. Валидированном процессе производства.	
77.	ПК-2	Валидация - это понятие означающее: А. Постоянный контроль и оценку всего производства Б. Обязанности оок В. Проверку в случае чрезвычайных ситуаций Г. Проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов	А
78.	ПК-2	Аппаратурная схема производства - это: А. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве на разных участках технологическое оборудование, с указанием направления технологического процесса Б. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве и участвующие в процессе на разных участках технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса В. Схема, отражающая на одном чертеже все участвующие в процессе производства на отдельном его участке технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса Г. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве оборудование, с указанием его спецификации	Б
79.	ПК-2	Контроль качества это: А. Часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции Б. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным В. Часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции Г. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным	Б
80.	ПК-2	Контроль качества это: А. Часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции Б. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано	Б

		удовлетворительным В. Часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции Г. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным	
81.	ПК-2	Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль А. Всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию Б. Всех параметров, определенных окк В. Всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества Г. Наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха	В
82.	ПК-2	Дизайн de novo (структурно обоснованный дизайн): А. Дизайн лигандов Б. Дизайн атомов В. Дизайн соединений-лидеров Г. Дизайн молекул	В
83.	ПК-2	Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в: А. Приказах Минздрава РФ Б. Промышленном регламенте В. Правилах GMP Г. Правилах GPP Д. Во всех перечисленных документах	Б
84.	ПК-2	Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в: А. Приказах Минздрава РФ Б. Фармацевтической статье предприятия В. Правилах GMP Г. Правилах GPP	Б
85.	ПК-2	Определенные свойства молекулы при дискретном учете: А. Липофильность Б. Дескрипторы В. Полярность Г. Все ответы верны	Г
86.	ПК-2	Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для: А. Создания комфортности персонала Б. Облегчения проведения технологических операций В. Снижения риска контаминации производимого продукта Г. Автоматического закрытия дверей в чистое помещение	В
87.	ПК-2	Срок действия промышленного регламента: А. 3 года; Б. 5 лет;	Г

		В. 10 лет; Г. не ограничен	
88.	ПК-2	Химическая модификация лекарственных веществ: А. Использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований Б. Степень измельчения В. Аморфность или кристалличность, форма кристаллов Г. Растворимость в различных растворителях. Д. Способность к комплексообразованию	А
89.	ПК-2	Технологический регламент пересматривается досрочно в случае: А. Введения в действие федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, Федеральными органами надзора России новых положений и ограничений, которые противоречат пунктам или разделам регламента; Б. Аварий при производстве продукции, произошедших по причине недостаточного отражения в технологическом регламенте безопасных условий эксплуатации; В. Наличия принципиальных изменений в технологии; Г. Наличия принципиальных изменений аппаратурном оформлении	В
90.	ПК-2	Расчет регламентного расходного коэффициента (Кр) производится по формуле: А. $Kp = \frac{\text{количество получаемого вещества}}{\text{количество загружаемого вещества}}$; Б. $Kp = \frac{\text{количество загружаемого вещества}}{\text{количество получаемого вещества}}$; В. $Kp = \frac{\text{количество получаемого вещества}}{\text{количество потерь}}$; Г. $Kp = \frac{\text{количество загружаемого вещества}}{\text{количество потерь}}$	Б
91.	ПК-2	Полная работа при дроблении пропорциональна: А. Величине вновь образованной поверхности Б. Изменению объема дробимого куска В. Сумме вновь образованной поверхности и изменения объема дробимого куска Г. Сумме вновь образованной поверхности и бесполезной работы	Г
92.	ПК-2	Методы, основывающиеся на известных координатах атомов лиганда А. Методы количественной связи между структурой и активностью Б. Методы разработки мишени В. Методы создания лиганда Г. Методы качественной связи между структурой и активностью	А
93.	ПК-2	Достоверность моделирования, как и эффективность всего процесса конструирования нового лекарства А. Нельзя повысить	Б, В

		Б. Можно незначительно повысить В. Можно существенно повысить	
94.	ПК-2	Подход in silico делят на несколько уровней. Отметьте неправильный ответ: А. Моделирование поведения отдельных молекул Б. Моделирование биохимических процессов В. Функционирование конкретных физиологических систем Г. Функционирование всех физиологических систем	Г
95.	ПК-2	Драг-дизайном de novo позволяет: А. Подобрать молекулу под конкретный фрагмент биомолекулы мишени Б. Подобрать молекулу под всю биомолекулу мишени В. Подобрать конкретный фрагмент биомолекулы мишени Г. Подобрать мишень	А
96.	ПК-2	Методы in silico в драг-дизайне позволяют: А. Сократить количество животных, которые используются в испытаниях Б. Сократить количество людей, которые используются в испытаниях В. Сократить количество испытаний Г. Не проводить доклинические исследования	А
97.	ПК-2	На основе чего возможно создание первичной логической модели? А. На основе химических исследований Б. На основе топологической карты В. На основе первичной карты Г. На основе математических расчетов	Б
98.	ПК-2	Микрофлюидика позволяет усиливать: А. Электрофорез Б. Химические процессы В. Физические процессы Г. Взаимодействие	В
99.	ПК-2	Соединение-лидер – это химическое соединение, которое: А. Имеет желаемую, но не оптимальную активность Б. Имеет оптимальную активность В. Способное соединяться Г. Способное влиять на другие соединения	А
100.	ПК-2	Укажите неправильный ответ. Лиганд это: А. Атом, связанный с неким центром (акцептором) Б. Свободный атом, не связанный ни с чем В. Ион, связанный с неким центром (акцептором) Г. Молекула, связанная с неким центром (акцептором)	Б

Разработан:
доцент кафедры
биотехнологии



Т.М.Чурилова