

**федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)**

Институт фармации им. А.П.Нелюбина
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии им. А.П.Арзамасцева

Методические материалы по дисциплине:

Разработка лекарственных средств

основная профессиональная образовательная программа высшего
образования - программа магистратуры

19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии

19.04.01 Биотехнология

Медицинская биотехнология

Во всех тестах правильный ответ стоит на первом месте		
Вид	Код	Текст названия трудовой функции (профессиональной компетенции)/условия или вопроса задания/правильного ответа и вариантов дистракторов
В	001	К I КЛАССУ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КЛАССИФИКАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ (БКС) ОТНОСЯТСЯ ЛВ С
О	А	«высокой» растворимостью и «высокой» проницаемостью
О	Б	«низкой» растворимостью и «высокой» проницаемостью
О	В	«высокой» растворимостью и «низкой» проницаемостью
О	Г	«низкой растворимостью и «низкой» проницаемостью
В	002	КО II КЛАССУ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КЛАССИФИКАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ (БКС) ОТНОСЯТСЯ ЛВ С
О	А	«низкой» растворимостью и «высокой» проницаемостью
О	Б	«высокой» растворимостью и «высокой» проницаемостью
О	В	«высокой» растворимостью и «низкой» проницаемостью
О	Г	«низкой растворимостью и «низкой» проницаемостью
В	003	К III КЛАССУ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КЛАССИФИКАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ (БКС) ОТНОСЯТСЯ ЛВ С:
О	А	«высокой» растворимостью и «низкой» проницаемостью
О	Б	«низкой» растворимостью и «высокой» проницаемостью
О	В	«высокой» растворимостью и «высокой» проницаемостью
О	Г	«низкой растворимостью и «низкой» проницаемостью
В	004	К IV КЛАССУ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КЛАССИФИКАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ (БКС) ОТНОСЯТСЯ ЛВ С:
О	А	«низкой растворимостью и «низкой» проницаемостью
О	Б	«высокой» растворимостью и «низкой» проницаемостью
О	В	«низкой» растворимостью и «высокой» проницаемостью
О	Г	«высокой» растворимостью и «высокой» проницаемостью
В	005	ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА К ОПРЕДЕЛЕННОМУ КЛАССУ БКС НЕОБХОДИМО ОПРЕДЕЛИТЬ ЕГО ХАРАКТЕРИСТИКУ
О	А	биофармацевтическая растворимость
О	Б	процент связывания с белками
О	В	изоэлектрическая точка
О	Г	характер кристаллической решетки
В	006	ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА К ОПРЕДЕЛЕННОМУ КЛАССУ БКС НЕОБХОДИМО ОПРЕДЕЛИТЬ ЕГО ХАРАКТЕРИСТИКУ
О	А	проницаемость
О	Б	процент связывания с белками
О	В	изоэлектрическая точка
О	Г	характер кристаллической решетки

В	007	ЕСЛИ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО ОБЛАДАЕТ «ВЫСОКОЙ» БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАСТВОРИМОСТЬЮ И «ВЫСОКОЙ» ПРОНИЦАЕМОСТЬЮ, ТО ЕГО МОЖНО ОТНЕСТИ К _____ КЛАССУ БКС:
О	А	I
О	Б	II
О	В	III
О	Г	IV
В	008	ЕСЛИ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО ОБЛАДАЕТ «ВЫСОКОЙ» БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАСТВОРИМОСТЬЮ И «НИЗКОЙ» ПРОНИЦАЕМОСТЬЮ, ТО ЕГО МОЖНО ОТНЕСТИ К _____ КЛАССУ БКС:
О	А	III
О	Б	I
О	В	II
О	Г	IV
В	009	ЕСЛИ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО ОБЛАДАЕТ «НИЗКОЙ» БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАСТВОРИМОСТЬЮ И «ВЫСОКОЙ» ПРОНИЦАЕМОСТЬЮ, ТО ЕГО МОЖНО ОТНЕСТИ К _____ КЛАССУ БКС:
О	А	II
О	Б	I
О	В	III
О	Г	IV
В	010	ЕСЛИ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО ОБЛАДАЕТ «НИЗКОЙ» БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАСТВОРИМОСТЬЮ И «НИЗКОЙ» ПРОНИЦАЕМОСТЬЮ, ТО ЕГО МОЖНО ОТНЕСТИ К _____ КЛАССУ БКС:
О	А	IV
О	Б	I
О	В	II
О	Г	III
В	011	БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ РАСТВОРИМОСТЬ СЧИТАЮТ «ВЫСОКОЙ», ЕСЛИ
О	А	максимальная дозировка ЛС полностью растворяется в 250 мл или менее в диапазоне pH 1,2 – 6,8
О	Б	ЛС относится к очень легко растворимым или легко растворимым согласно национальной фармакопее
О	В	ЛС относится к очень легко растворимым или легко растворимым в диапазоне pH 1,0 – 7,5 (1,2 – 6,8)
О	Г	1 г ЛС полностью растворяется в 250 мл или менее в диапазоне pH 1,2 – 6,8
В	012	ПРОНИЦАЕМОСТЬ СЧИТАЮТ «ВЫСОКОЙ», ЕСЛИ
О	А	кишечная проницаемость ЛВ, определенная методами <i>in vivo</i> , составляет 85 % и более

О	Б	ЛВ полностью всасывается в ЖКТ
О	В	кишечная проницаемость ЛВ, определенная методами <i>in vivo</i> , составляет 50 %
О	Г	абсолютная биодоступность превышает 50%
В	013	КАКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА, ВЛИЯЮЩАЯ НА БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СУБСТАНЦИЙ ОДНОГО НАИМЕНОВАНИЯ МОЖЕТ ИЗМЕНЯТЬСЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ
О	А	полиморфизм кристаллов
О	Б	чистота
О	В	молярная масса
О	Г	процентное содержание воды
В	014	КАКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА, ВЛИЯЮЩАЯ НА БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СУБСТАНЦИЙ ОДНОГО НАИМЕНОВАНИЯ МОЖЕТ ИЗМЕНЯТЬСЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ
О	А	размер частиц
О	Б	чистота
О	В	молярная масса
О	Г	процентное содержание воды
В	015	БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАСТВОРИМОСТЬ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ МЕТОДОМ
О	А	встряхивания в термостатируемой колбе
О	Б	расчета коэффициента распределения октанол/вода
О	В	исследования кишечной проницаемости на культуре клеток Сасо-2
О	Г	исследования биоэквивалентности
В	016	ОПРЕДЕЛЯЯ ХАРАКТЕРИСТИКУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА «БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАСТВОРИМОСТЬ» ПРОВОДЯТ РАСТВОРЕНИЕ
О	А	навески лекарственного вещества в буферных растворах со значениями pH в физиологическом диапазоне
О	Б	максимальной дозировки лекарственного препарата в буферных растворах со значениями pH в физиологическом диапазоне
О	В	минимальной дозировки лекарственного препарата в буферных растворах со значениями pH в физиологическом диапазоне
О	Г	лекарственного препарата в среде контроля качества
В	017	ПОД «ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ ДИАПАЗОНОМ ЗНАЧЕНИЙ PH» ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАСТВОРИМОСТИ ПОДРАЗУМЕВАЕТСЯ ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ PH
О	А	1,2 – 6,8
О	Б	1,0 – 14,0
О	В	1,2 – 4,5
О	Г	4,5 – 6,8
В	018	МИНИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО СРЕД РАСТВОРЕНИЯ ДЛЯ

		ОЦЕНКИ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАСТВОРИМОСТИ - ЭТО
О	А	3
О	Б	2
О	В	1
О	Г	4
В	019	ЗНАЧЕНИЕ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАСТВОРИМОСТИ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ ДЛЯ ОБЪЕМА СРЕДЫ РАСТВОРЕНИЯ
О	А	250 мл
О	Б	10 мл
О	В	900 мл
О	Г	5 л
В	020	ВЕЛИЧИНА 250 МЛ, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАСТВОРИМОСТИ, СООТВЕТСТВУЕТ
О	А	1 стакану воды
О	Б	объему сосуда в тестере растворения
О	В	объему сосуда в тестере проточная ячейка
О	Г	объему желудка
В	021	БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ РАСТВОРИМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ОПРЕДЕЛЯЮТ НА ЭТАПЕ
О	А	фармацевтической разработки
О	Б	драг-дизайна
О	В	доклинических исследований
О	Г	клинических исследований
В	022	КИШЕЧНУЮ ПРОНИЦАЕМОСТЬ МЕТОДОМ IN SILICO ОПРЕДЕЛЯЮТ
О	А	компьютерным моделированием
О	Б	на модели кишечника крыс
О	В	на клетках Сасо-2
О	Г	на здоровых добровольцах
В	023	КИШЕЧНУЮ ПРОНИЦАЕМОСТЬ МЕТОДОМ IN VIVO ОПРЕДЕЛЯЮТ
О	А	на здоровых добровольцах
О	Б	компьютерным моделированием
О	В	на модели кишечника крыс
О	Г	на клетках Сасо-2
В	024	КИШЕЧНУЮ ПРОНИЦАЕМОСТЬ МЕТОДОМ IN VITRO ОПРЕДЕЛЯЮТ
О	А	на клетках Сасо-2
О	Б	на здоровых добровольцах
О	В	компьютерным моделированием
О	Г	на модели кишечника крыс
В	025	КИШЕЧНУЮ ПРОНИЦАЕМОСТЬ МЕТОДОМ IN SITU

		ОПРЕДЕЛЯЮТ
О	А	на модели кишечника крыс
О	Б	на клетках Сасо-2
О	В	на здоровых добровольцах
О	Г	компьютерным моделированием
В	026	ОЦЕНИТЬ ПРОНИЦАЕМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА МОЖНО ПО ЕГО
О	А	абсолютной биодоступности
О	Б	скорости растворения
О	В	растворимости в средах с физиологическим значением pH
О	Г	количеству атомов азота в молекуле
В	027	ОЦЕНИТЬ ПРОНИЦАЕМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА МОЖНО ПО ЕГО
О	А	коэффициенту распределения октанол/вода
О	Б	скорости растворения
О	В	растворимости в средах с физиологическим значением pH
О	Г	количеству атомов азота в молекуле
В	028	ОЦЕНИТЬ ПРОНИЦАЕМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА МОЖНО ПО ЕГО
О	А	коэффициенту проницаемости на культуре клеток Сасо-2
О	Б	скорости растворения
О	В	растворимости в средах с физиологическим значением pH
О	Г	количеству атомов азота в молекуле
В	029	ОЦЕНИТЬ ПРОНИЦАЕМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА МОЖНО ПО ЕГО
О	А	по интенсивности метаболизма
О	Б	скорости растворения
О	В	растворимости в средах с физиологическим значением pH
О	Г	количеству атомов азота в молекуле
В	030	ЛИМИТИРУЮЩЕЙ СТАДИЕЙ В СИСТЕМНОЙ АБСОРБЦИИ ПРЕПАРАТОВ IV КЛАССА БКС ЯВЛЯЕТСЯ
О	А	не возможно предсказать
О	Б	растворение
О	В	распадаемость и время опорожнения желудка
О	Г	проницаемость
В	031	ЛИМИТИРУЮЩЕЙ СТАДИЕЙ В СИСТЕМНОЙ АБСОРБЦИИ ПРЕПАРАТОВ III КЛАССА БКС ЯВЛЯЕТСЯ
О	А	проницаемость
О	Б	растворение
О	В	распадаемость и время опорожнения желудка
О	Г	не возможно предсказать
В	032	ЛИМИТИРУЮЩЕЙ СТАДИЕЙ В СИСТЕМНОЙ АБСОРБЦИИ

		ПРЕПАРАТОВ II КЛАССА БКС ЯВЛЯЕТСЯ
О	А	растворение
О	Б	проницаемость
О	В	распадаемость и время опорожнения желудка
О	Г	не возможно предсказать
В	033	ЛИМИТИРУЮЩЕЙ СТАДИЕЙ В СИСТЕМНОЙ АБСОРБЦИИ ПРЕПАРАТОВ I КЛАССА БКС ЯВЛЯЕТСЯ
О	А	распадаемость и время опорожнения желудка
О	Б	проницаемость
О	В	растворение
О	Г	не возможно предсказать
В	034	НЕВОЗМОЖНО ПРЕДСКАЗАТЬ ЛИМИТИРУЮЩУЮ СТАДИЮ В СИСТЕМНОЙ АБСОРБЦИИ ПРЕПАРАТОВ _____ КЛАССА БКС
О	А	IV
О	Б	I
О	В	III
О	Г	II
В	035	РАСПАДАЕМОСТЬ И ВРЕМЯ ОПОРОЖНЕНИЯ ЖЕЛУДКА ЯВЛЯЕТСЯ ЛИМИТИРУЮЩЕЙ СТАДИЕЙ В СИСТЕМНОЙ АБСОРБЦИИ ПРЕПАРАТОВ _____ КЛАССА БКС
О	А	I
О	Б	II
О	В	III
О	Г	IV
В	036	ПРОНИЦАЕМОСТЬ ЯВЛЯЕТСЯ ЛИМИТИРУЮЩЕЙ СТАДИЕЙ В СИСТЕМНОЙ АБСОРБЦИИ ПРЕПАРАТОВ _____ КЛАССА БКС
О	А	III
О	Б	I
О	В	II
О	Г	IV
В	037	РАСТВОРЕНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛИМИТИРУЮЩЕЙ СТАДИЕЙ В СИСТЕМНОЙ АБСОРБЦИИ ПРЕПАРАТОВ _____ КЛАССА БКС
О	А	II
О	Б	I
О	В	III
О	Г	IV
В	038	ФУРОСЕМИД ОБЛАДАЕТ НИЗКОЙ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАСТВОРИМОСТЬЮ И НИЗКОЙ ПРОНИЦАЕМОСТЬЮ, ОН ОТНОСИТСЯ К _____ КЛАССУ БКС
О	А	IV

О	Б	I
О	В	III
О	Г	II
В	039	АТЕНОЛОЛ ОБЛАДАЕТ ВЫСОКОЙ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАСТВОРИМОСТЬЮ И НИЗКОЙ ПРОНИЦАЕМОСТЬЮ, ОН ОТНОСИТСЯ К КЛАССУ БКС
О	А	III
О	Б	I
О	В	II
О	Г	IV
В	040	ИБУПРОФЕН ОБЛАДАЕТ НИЗКОЙ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАСТВОРИМОСТЬЮ И ВЫСОКОЙ ПРОНИЦАЕМОСТЬЮ, ОН ОТНОСИТСЯ К КЛАССУ БКС
О	А	II
О	Б	I
О	В	III
О	Г	IV
В	041	ПАРАЦЕТАМОЛ ОБЛАДАЕТ ВЫСОКОЙ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАСТВОРИМОСТЬЮ И ВЫСОКОЙ ПРОНИЦАЕМОСТЬЮ, ОН ОТНОСИТСЯ К _____ КЛАССУ БКС
О	А	I
О	Б	II
О	В	III
О	Г	IV
В	042	БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ – ЭТО КЛАССИФИКАЦИЯ
О	А	фармацевтических субстанций
О	Б	лекарственных форм
О	В	лекарственных препаратов
О	Г	путей введения
В	043	ПРОЦЕДУРА «БИОВЕЙВЕР», ОСНОВАННАЯ НА БКС, ЭТО
О	А	Установление эквивалентности воспроизведенных ЛС без проведения исследований биоэквивалентности <i>in vivo</i> на основании результатов изучения кинетики растворения <i>in vitro</i>
О	Б	Процедура установления IVIVC уровня А для ЛС
О	В	Оценка эквивалентности различных дозировок одного ЛС на основании результатов изучения кинетики растворения <i>in vitro</i>
О	Г	Исследования биоэквивалентности воспроизведённых лекарственных средств на пациентах