

Содержание папки 52. Методические материалы \_Элективные дисциплины

52.1. Медицинская химия

52.2. Экспериментальные модели основных заболеваний человека и биодизайн лекарственных средств

52.3. Основы работы с лабораторными животными

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:

**Медицинская химия**

основная профессиональная образовательная программа высшего  
образования - программа специалитета

33.05.01 Фармация

1. Рибозимы – это:
  - А) **молекулы РНК, обладающие каталитическим действием**
  - Б) комплексы РНК и белка, приобретающие каталитические свойства
  - В) группа ферментов, катализирующих процессинг РНК
  - Г) белковые компоненты рибосом
  
2. Ключевое свойство полимераз, используемых в ПЦР:
  - А) **термостабильность**
  - Б) термолабильность
  - В) высокая точность вставки нуклеотидов
  - Г) высокая скорость реакции
  
3. Мукополисахаридозы – группа заболеваний, связанных с нарушением протеолитического расщепления в лизосомах:
  - А) **гликозидаминогликанов**
  - Б) полисахаридов
  - В) липогликанов
  - Г) аминокликозидов
  
4. Ингибитором дигидрофолатредуктазы является:
  - А) **Ко-тримексазол (триметоприм)**
  - Б) фузидиевая кислота
  - В) гентамицин
  - Г) рифампицин
  
5. Фермент, обеспечивающий разрезание иммуноглобулина на 1 Fc и 2 Fab фрагмента:
  - А) **папаин**
  - Б) пепсин
  - В) трипсин
  - Г) бромелин
  
6. Цитохромы – это:
  - А) **гем-связанные белки**
  - Б) флуоресцентные белки
  - В) белки, используемые для окрашивания клеток
  - Г) хромовые тельца клетки
  
7. Промежуточные продукт всех (белковый, углеводный, липидный) видов обмена:
  - А) **Ацетил-КоА**
  - Б) цитрат
  - В) щавелево-уксусная кислота
  - Г) лактат
  
8. Патологический процесс в каком органе ассоциирован с повышенной активностью ЛДГ1:
  - А) **сердце**
  - Б) почки
  - В) печень
  - Г) поджелудочная железа

9. Фермент, являющийся основной фармакологической мишенью, участвующий в синтезе простагландинов, простациклинов и тромбоксанов:

- А) **циклооксигеназа**
- Б) скваленэпоксидаза
- В) лакказа
- Г) супероксиддисмутаза

10. Фермент, обеспечивающий поддержание потенциала покоя и регулировку клеточного объёма:

- А) **Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> - АТФаза**
- Б) H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> - АТФаза
- В) Ca<sup>2+</sup> - АТФаза
- Г) Mg<sup>2+</sup> - АТФ-аза

11. Омепразол ингибирует:

- А) **H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> - АТФаза**
- Б) Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> - АТФаза
- В) Ca<sup>2+</sup> - АТФаза
- Г) Mg<sup>2+</sup> - АТФ-аза

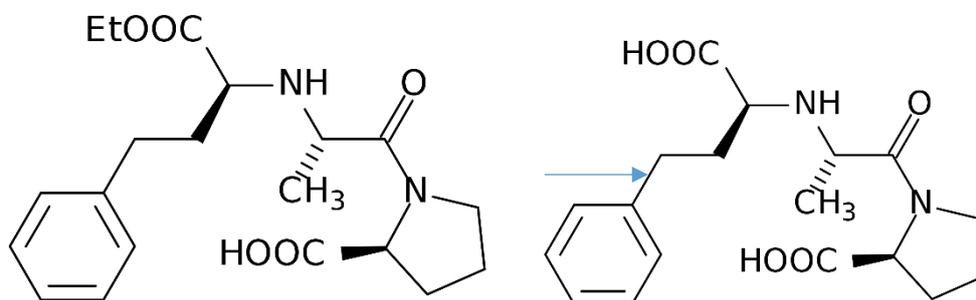
12. Недостаточная активность глюкозо-6-фосфатазы связана с болезнью:

- А) **Гирке**
- Б) Аддисона
- В) Крона
- Г) Конна

13. Этот фермент НЕ является антиоксидантом:

- А) **пууролаза**
- Б) супероксиддисмутаза
- В) пероксидаза
- Г) каталаза

14. Фермент, катализирующий превращение пролекарства Эналаприл в фармакологически активное вещество Эналаприлат:

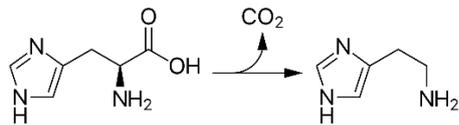


- А) **карбоксиэстераза**
- Б) ацетилаза
- В) хеликаза
- Г) каталаза

15. Ренин гидролизует:

- А) пептидную связь
- Б) сложноэфирную связь
- В) дисульфидную связь
- Г) углерод-углеродную связь

16. Гистидиндекарбоксилаза относится к:



- А) Лиазам
- Б) Гидролазам
- В) Трансферазам
- Г) Оксидоредуктазам

17. ФОВ ингибируют ацетилхолинэстеразу:

- А) необратимо, полностью
- Б) необратимо, частично
- В) обратимо, полностью
- Г) обратимо, частично

18. Экзонуклеазы:

- А) катализируют отщепление терминальных мононуклетидов
- Б) катализируют разрыв фосфодиэфирных связей в середине полинуклеотидной цепи
- В) катализируют окисление нуклеотидов
- Г) катализируют разрыв водородных связей между двумя цепями полинуклеотидов

19. Кофермент метилтрансфераз является производным:

- А) метионина
- Б) цистеина
- В) изолейцина
- Г) аланина

20. Процессинг проинсулина в инсулин обеспечивают:

- А) эндопептидазы
- Б) энтеропептидазы
- В) сериновые протеазы
- Г) цистеиновые пептидазы

21. Гепарин – это:

- А) прямой антикоагулянт
- Б) антиагрегант
- В) Тромболитик
- Г) Антагонист витамина К

22. Ионы этого металла НЕ являются коферментами белков человека:

- А) алюминий
- Б) селен
- В) молибден

Г) магний

23. По механизму действия зидовудин является:

- А) ингибитором обратной транскриптазы**
- Б) ингибитором нейраминидазы
- В) ингибитором протеазы
- Г) ингибитором нейраминидазы

24. Адреналин является активатором:

- А) ТАГ-липазы**
- Б) фосфолипазы С
- В) липопротеинлипазы
- Г) холестеролэстеразы

25. Серотонин – продукт метаболизма:

- А) триптофана**
- Б) тирозина
- В) треонина
- Г) триметоприма

26. Акцептором аминогрупп в реакциях трансаминирования аминокислот являются:

- А) Альфа-кетоглутарат**
- Б) Аргининосукцинат
- В) Лактат
- Г) Цитруллин

27. Недостаточность этого фермента приводит к гипераммониемии:

- А) карбамоилфосфатсинтетаза**
- Б) орнитинтранскарбамойлаза
- В) аргининсукцинат-синтетаза
- Г) аргининогидролаза

28. Диета является ключевым фактором лечения этой ферментопатии:

- А) фенилкетонурия**
- Б) алкаптонурия
- В) болезнь Тея-Сакса
- Г) болезнь Нимана-Пака

29. Ураты это продукты метаболизма:

- А) пуринов**
- Б) пиримидинов
- В) гема
- Г) белков

30. Ингибитор фосфодиэстеразы:

- А) винпоцетин**
  - Б) индапамид
  - В) холерный токсин
  - Г) шига-токсин
-

31. Эта аминокислота НЕ является нейромедиатором:

- А) **гистидин**
- Б) глицин
- В) глутаминовая кислота
- Г) гамма-аминомасляная кислота

32. Ионотропным рецептором является:

- А) **глициновый**
- Б) секретинный
- В) дофаминовый
- Г) каннабиноидный

33. G-белок – связанный рецептор:

- А) **цАМФ**
- Б) ГАМК
- В) НМДА
- Д) никотиновый

34. Сигнальный путь андрогенового рецептора предполагает:

- А) **проникновение в ядро с последующим изменением экспрессии зависимых генов**
- Б) процессинг сигнальных молекул, изменяющих экспрессию генов
- В) перевод тестостерона в метаболически неактивную форму
- Г) дефосфорелирование аденилат-циклазы

35. Используют вторичный посредник цАМФ для распространения сигнала:

- А) **глюкагон**
- Б) соматотропин
- В) пролактин
- Г) трийодтиронин

36. Блокатор α-адренорецепторов, используемый в терапии гиперплазии предстательной железы:

- А) **тамсулозин**
- Б) эрготамин
- В) ницерголин
- Г) пророксан

37. Механизм ингибирования биосинтеза холестерина путём отрицательной обратной связи:

- А) **холестерол блокирует протеазу, активирующую транскрипционный фактор этой кассеты генов**
- Б) сквален ингибирует 24-дегидрохолестерол редуктазу
- В) ацетил-КоА ингибирует фосфорилирование скваленэпоксидазы, что останавливает её активность
- Г) Ланостерин ингибирует ГМГ-КоА-редуктазу

38. Примером положительной обратной связи может служить:

- А) **гиперцитокинемия**
- Б) регуляция активности треонин-дегидратазы
- В) взаимодействие УТФ и карбамоилфосфатсинтетазы
- Г) взаимодействие глицеральдегидфосфатазы и глюкозо-6-фосфата

39. Группа рецепторов, НЕ участвующих в антигенпрезентации:

- A) ADAR
- Б) TLR
- В) CD
- Г) MHC

40. Цитокины по своей химической природе являются:

- A) пептиды
- Б) производные аминокислот
- В) липополисахариды
- Г) гликопротеины

42. К механизмам действия интерферонов HE относится:

- A) образование тетрамерного комплекса с толл-подобными рецепторами
- Б) регуляция экспрессии интерферон-стимулируемых генов
- В) активация иммунопротеасомы
- Г) презентация антигенов вирусом Т-лимфоцитам

43. ВИЧ поражает клетки:

- A) CD4+
- Б) CD8+
- В) CD8-
- Г) CD4-

44. Тормозящий эффект ГАМК HE связан с:

- A) повышением проницаемости постсинаптической мембраны для Na
- Б) повышением проницаемости постсинаптической мембраны для K
- В) повышением проницаемости постсинаптической мембраны для Ca
- Г) повышением проницаемости постсинаптической мембраны для Cl

45. Ионотропный подтип серотониновых рецепторов:

- A) 5-HT3
- Б) 5-HT2
- В) 5-HT1
- Г) 5-HT4

46. Поступление NO в клетку сопровождается:

- A) повышением уровня цГМФ
- Б) повышением уровня цАМФ
- В) понижением уровня цАМФ
- Г) повышением уровня инозитол-3-фосфата

47. Подтип дофаминовых рецепторов, активирующий аденилатциклазу:

- A) D1
- Б) D2
- В) D3
- Г) D4

48. Барбитураты и бензодиазепины связываются с:

- A) ГАМК-а рецептор
- Б) ГАМК-в рецептор

- В) ГАМК-с рецептором
- Г) глициновым рецептором

49. По отношению к гонадолиберинового рецептору гозерелин является:

- А) суперагонистом**
- Б) полным агонистом
- В) агонистом-антагонистом
- Г) антагонистом

50. Изадрин по отношению к бета-адренорецепторам:

- А) полный агонист**
- Б) суперагонист
- В) частичный агонист
- Г) агонист-антагонист

51. Бупренорфин по отношению к мю-опиоидным рецепторам является:

- А) частичным агонистом**
- Б) полным агонистом
- В) суперагонистом
- Г) агонистом-антагонистом

52. Основной мишенью энкефалина являются:

- А) mu, delta**
- Б) mu, kappa
- В) delta, kappa
- Г) mu, delta, kappa

53. Бета3-адренорецепторы локализованы в:

- А) жировой ткани**
- Б) сердце
- В) лёгких
- Г) артериолах

54. Мемантин по отношению к НМДА-рецепторам является:

- А) неконкурентным антагонистом**
- Б) конкурентным антагонистом
- В) агонистом-антагонистом
- Г) частичным агонистом

55. Необратимым ингибитором моноаминоксидазы является:

- А) селегилин**
- Б) пирлиндол
- В) моклобемид
- Г) гармалин

56. НЕ является ядерным рецептором:

- А) каннабиноидный**
- Б) тиреоидный
- В) андрогенный
- Г) прогестероновый

57. Рецептор вазопрессина:

- А) ионотропный**
- Б) G-белок – связанный

58. Какое свойство больше прочих влияет на проницаемость молекулы через ГЭБ?

- А) липофильность**
- Б) наличие кислотных центров
- В) гидрофильность
- Г) способность к диссоциации

59. Буквенный код «N» означает, что в данной позиции находится нуклеотид:

- А. А или Т или G или С**
- Б. А или Т или С
- В. А или Т
- Г. G или С

60. Специфично ли алкилирование ДНК с помощью алкилирующих антинеопластических препаратов? Если да, то по какому сайту?

- А. Специфично, 7 атом азота пуринового кольца гуанина**
- Б. Специфично, 7 атом азота пуринового кольца аденина
- В. Специфично, 1 атом азота пиримидинового кольца цитозина
- Г. Неспецифично

61. На один виток спирали ДНК приходится:

- А. 10 нуклеотидов**
- Б. 5 нуклеотидов
- В. 3 нуклеотида
- Г. 12 нуклеотидов

62. Структурной единицей ДНК и РНК являются:

- А. нуклеотиды**
- Б. нуклеозиды
- В. Нуклеосомы
- Г. Нуклеид

63. Неизбежный побочный эффект применения алкилирующих ДНК препаратов:

- А. алоpecia**
- Б. ихтиоз
- В. Гирсутизм
- Г. Муковисцидоз

64. Интеркалирующий агент, широко применяемый в лабораторных исследованиях нуклеиновых кислот:

- А. бромистый этидий**
- Б. Афлатоксин В-1
- В. Адриамицин
- Г. Метилртуть

65. Индикатор, применяемый в фармацевтической химии, обладающий интеркалирующими свойствами:

- А. метиленовый синий**
- Б. метиленовый красный
- В. Тропеолин 00
- Г. Хром тёмно-синий

66. Наиболее часто используемый металл в синтезе металлорганических интеркаляторов ДНК:

- А. рутений**
- Б. рубидий
- В. Технеций
- Г. Молибден

67. Цитостатическое средство алкилирующего действия:

- А. циклофосфамид**
- Б. доксорубицин
- В. Винкристин
- Г. Паклитаксел

68. Цитостатическое средство интеркалирующего действия:

- А. доксорубицин**
- Б. циклофосфамид
- В. Винкристин
- Г. Паклитаксел

69. Промутаген – это:

- А. вещество, не обладающее мутагенной активностью, метаболизируемое в мутаген**
- Б. вещество, приобретающее мутагенные свойства при накоплении в организме человека
- В. Вещество, индуцирующее мутагенез не напрямую
- Г. Метаболит мутагена, не обладающий мутагенными свойствами

70. Механизмом антинеопластической резистентности является:

- А. повышенный уровень репарации ДНК**
- Б. повышенный аэробный метаболизм
- В. Накопление протеолитических телец
- Г. РНК-интерференция

71. Механизмом антинеопластической резистентности является:

- А. нарушения апоптоза**
- Б. нарушение образования веретена деления
- В. Гиперэкспрессия процессинговых белков
- Г. Образование плотных межклеточных контактов

72. В какой стадии жизненного цикла клетки действуют препараты платины:

- А. G0**
- Б. G1
- В. G2
- Г. S

73. Особенным свойством производных нитрозомочевины является:

**А. проникают через ГЭБ**

- Б. не выводятся через дыхательные пути
- В. Вызывают повышение артериального давления
- Г. Связаны с облитерирующим эндоартеритом

74. Миелосан:

**А. алкилирующее средство**

- Б. антиметаболит
- В. Цитотоксический препарат
- Г. Интеркалирующий агент

75. К алкилирующим средствам не относятся:

**А. адриамицин, фторафур**

- Б. адриамицин, сарколизин
- В. Хлорбутин, фторафур
- Г. Сарколизин, хлорбутин

76. Алкилирующие антинеопластические агенты, требующие для своего действия внутриклеточной активации:

**А. оксазафосфорины**

- Б. производные бис-бетахлорэтиламина
- В. Алкилсульфонаты
- Г. Препараты платины

77. Механизм действия эстрамустина:

**А. ингибирование образования микротрубочек**

- Б. алкилирование ДНК
- Г. Нарушение образования комплексов ДНК-белок
- В. Образование тетрамеров ДНК

78. Процесс внутрипочечного бондинга связан с применением:

**А. алкилирующих препаратов**

- Б. интеркалирующих препаратов
- В. Аналогов нуклеотидов
- Г. Цитотоксических препаратов

---

79. Поиск количественных соотношений структура – свойство:

**А. QSAR**

- Б. TBLASTN
- В. Pymol
- Г. Coot

80. Методы изучения структурно-активных отношений:

**А. регрессионные модели**

- Б. индуктивные модели
- В. Пространственные модели
- Г. Инверсионные модели

81. Методы изучения структурно-активных отношений:

**А. фармакофорные модели**

- Б. аффинажные модели
- В. Стереохимические модели
- Г. Гносеологические модели

82. Методы изучения структурно-активных отношений:

- А. CoMFA**
- Б. Culombic
- В. CCP4
- Г. Sybyl-X

83. Помимо фармакофорной(ых) группировки(ок), препарат для эффективной переноски к соответствующим системам организма должен содержать:

- А. липофильные и\или гидрофильные группировки**
- Б. ароматические структуры
- В. Кислотные и\или основные группировки
- Г. Протогенность и\или протофильность

84. У этого вещества нет токсичного энантиомера:

- А. аскорбиновая кислота**
- Б. ибупрофен
- В. Тироксин
- Г. Талидомид

85. Энантиомеры нельзя разделить:

- А. фотоэлектродетекцией**
- Б. хроматографией
- В. Механическим расщеплением
- Г. Ферментативным расщеплением

86. Наименьшую долю на современном фармацевтическом рынке имеют:

- А. индивидуальные стереомеры**
- Б. рацемические смеси
- В. Диастереомеры
- Г. Оптически неактивные препараты

87. Растворимость препарата не оказывает значительно влияние на:

- А. биотрансформацию**
- Б. всасывание
- В. Фильтрацию
- Г. Диффузию

88. С точки зрения гидрофильности, наименее активной группой является:

- А. имидогруппа**
- Б. амидогруппа
- В. Иминогруппа
- Г. Аминогруппа

89. С точки зрения гидрофильности, наиболее активной группой является:

- А. карбоксильная**
- Б. гидроксильная

В. Альдегидная

Г. Кетогруппа

90. С точки зрения гидрофобности, наиболее активной структурой является:

**А. фенильная**

Б. пентильная

В. Бутильная

Г. Неопентильная

91. С точки зрения гидрофобности, наименее активной структурой является:

**А. метильная**

Б. метиленовая

В. Этильная

Г. Этиленовая

92. Логарифмический коэффициент распределения ЛВ в системе октанол-вода – характеристика:

**А. гидрофобности**

Б. гидрофильности

В. Липофобности

Г. Липофильности

93. В ряду молекул  $XN(R)_2$ , больше всего способствует проникновению через ГЭБ R:

**А.  $C_2H_5$**

Б.  $CH_3$

В.  $CHO$

Г.  $COOH$

94. Выберите наиболее токсичное соединение:

**А.  $CH_2ClCHClCH_2Cl$**

Б.  $CH_2OHCHClCH_2Cl$

В.  $CH_2ClCHONCH_2Cl$

Г.  $CH_2OHCHClCH_2OH$

95. Выберите наиболее токсичное соединение:

**А.  $CH_3Cl$**

Б.  $CH_2Cl_2$

В.  $CH_2Cl_2$

Г.  $CHCl_3$

96. При введении этой группировки как правило наблюдается понижение кровяного давления:

**А. алифатическая нитритная**

Б. ароматическая нитритная

В. Алифатическая нитрильная

Г. Ароматическая нитрильная

97. Курареподобные свойства веществу придаёт:

**А. четвертичный атом азота**

Б. третичный атом азота

В. Вторичный атом азота

Г. Первичный атом азота

98. В ряду соединений: фенол, морфин, анилин введение карбоксильной\сернистой группировки приведёт к:

**А. снижению биологической активности**

Б. потенцированию биологической активности

В. Потере биологической активности

Г. Изменению биологической активности.

99. Целями модификации препарата могут быть:

**А. повышение биодоступности**

**Б. снижение токсичности**

**В. Избавление от побочных эффектов**

**Д. Снижение периода полувыведения**

**Е. увеличение периода полувыведения**

(все верно)

100. Если цель модификации – повышение растворимости ЛП в воде, не учитывается:

**А. характер образуемых связей вода-молекула**

Б. тип группы

В. Обратимость введения группировки

Г. Участок модификации

101. Метилирование морфина приводит к:

**А. снижению анальгезирующего эффекта, усилению противокашлевых свойств**

Б. повышению анальгезирующего эффекта, снижению противокашлевых свойств

В. Приобретению противокашлевых свойств

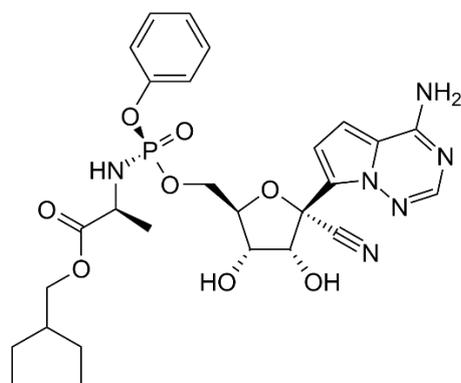
Г. Потере анальгезирующего свойства

102. Метилирование катехоламин приводит к:

**А. снижению биологической активности**

Б. повышению биологической активности

103. Исходя из структуры молекулы, предположите, аналогом какого нуклеотида является данное вещество:



**А. аденина**

Б. гуанина

В. Тимина

Г. Цитозина

104. Повышение стабильности терапевтических пептидов достигается:

- А. пегилированием**
- Б. фосфорилированием
- В. СУМОирования
- Г. Гликозилированием

105. Снижение иммуногенности терапевтических пептидов достигается путём:

- А. пегилирования**
- Б. образования альтернативной конформации пептида
- В. Модификации гидрофильных остатков аминокислот
- Г. Убиквитинирования

106. Метилдофа – синтетическое метилированное производное L-ДОФА, предшественника дофамина, обладает следующим фармакологическими свойством:

- А. гипотензивное**
- Б. нормотимическое
- В. Антипсихотическое
- Г. Стимулирующее

107. Химическая модификация лекарственных веществ представляет собой:

- А. использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований**
- Б. степень измельчения
- В. растворимость в различных растворителях
- Г. аморфность или кристалличность, форма кристаллов

108. Изучением влияния физико-химической модификации лекарственных веществ на их биодоступность занимается наука:

- А. биофармация**
- Б. фармакология
- В. Фармацевтическая технология
- Г. Фармацевтическая химия

109. Параметр полярности молекулы, отражающий её способность пересечь билипидный слой или ГЭБ

- А. PSA**
- Б. BSA
- В. MSA
- Г. DSA

110. Избежать гидроксилирования препарата под действием Р450 цитохрома печени можно достичь путём замены водородов в ароматической структуре на:

- А. фтор**
- Б. хлор
- В. бром
- Г. Йод

111. Ауксофор – это:

- А. часть молекулы, обеспечивающая её структурные, но не фармакологические свойства**
- Б. неметаболизируемое фармакологически активное соединение
- В. Фармакологически активное соединение, обладающее различными путями метаболизма

Г. Часть молекулы, обеспечивающая её вторичные фармакологические эффекты

112. Фармакофор – это:

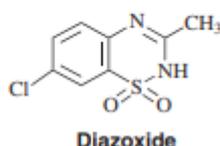
**А. фармакологически активная часть молекулы**

Б. неметаболизируемое фармакологически активное соединение

В. Фармакологически активное соединение, обладающее разными терапевтическими свойствами

Г. Часть молекулы, обеспечивающая её вторичные фармакологические эффекты

113. Если правая молекула обладает диуретическими свойствами, то левая обладает свойствами:



**А. вазодилатирующими**

Б. антимикробными

В. Диуретическими

Г. Антиангинальными

114. В ряду производных тиазида и фенотиазина встречаются молекулы с галогензаместителями в ароматических кольцах. Данная модификация способствует:

А. повышению аффинитета препарата к мишени

Б. снижению токсических свойств

В. Улучшению растворимости препарата

Г. Повышению почечной экскреции препарата

115. Введение в структуру молекулы алкильного фрагмента как правило повышает её липофильность. Однако, если его длина  $>=12$ , это может привести к снижению его эффективности. В первую очередь, это связано с:

**А. нарушением образования мицеллярных сольватов молекулы**

Б. избыточная липофильность препарата приводит к его «застреванию» в мембранах

В. Нарушение всасываемости препарата

Г. Нарушение распределения электронной плотности на поверхности молекулы

116. Токсикофор – это:

**А. часть молекулы, связанная с её токсическими свойствами**

Б. неметаболизируемое фармакологически активное соединение

В. Фармакологически активное соединение, обладающее разными терапевтическими свойствами

Г. Часть молекулы, обеспечивающая её вторичные фармакологические эффекты

117. Группировка, как правило обладающая свойствами токсикофора:

**А. эпоксидная**

Б. фенильная

В. Карбоксильная

Г. Этильная

118. Наибольшей липофильностью среди алкильных группировок обладают:

**А. неразветвленные группировки**

Б. разветвлённые группировки

В. Циклические алкильные группировки

119. Типичный набор стадий в современном драг дизайне:

- А. выбор мишени – создание ведущей структуры – модификации ведущей структуры – доклинические исследования – клинические исследования – регистрация**
- Б. создание ведущей структуры – модификации ведущей структуры – выбор мишени – доклинические исследования – клинические исследования – регистрация
- В. выбор мишени – регистрация – создание ведущей структуры – модификации ведущей структуры – доклинические исследования – клинические исследования
- Г. создание ведущей структуры – выбор мишени – модификации ведущей структуры – доклинические исследования – клинические исследования – регистрация

120. Показателем выбора хорошей ведущей структуры не является:

- А. токсичность**
- Б. взаимодействие с мишенью с желаемым эффектом
- В. Легкая модифицируемость
- Г. Достигает мишени

121. ADME – это:

- А. адсорбция, распределение, метаболизм, выведение**
- Б. аденозиддиметилэпоксид
- В. Среда разработки ведущей структуры
- Г. Адсорбция, деструкция, метаболизм, элиминация

122. Процесс спонтанного сворачивания полипептидной цепи в трёхмерную структуру:

- А. фолдинг**
- Б. докинг
- В. Процессинг
- Г. Посттрансляционная модификация

123. Метод моделирования, предсказывающий наиболее стабильную ориентацию лиганда в структуре целевого белка:

- А. докинг**
- Б. фолдинг
- В. Процессинг
- Г. Посттрансляционная модификация

124. Целью для лекарственного препарата может быть:

- А. всё верно**
- Б. белок
- В. ДНК
- Г. РНК

125. Слепой скрининг ведущей структуры как правило ведётся:

- А. In silico**
- Б. In vivo
- В. In vitro

126. Метод, не используемый в тестах фармакокинетики-фармакодинамики:

- А. NMR**

- Б. микродиализ
- В. PET
- Г. MRS

127. В качестве радиометки при изучении распределения и связывания психоактивных препаратов как правило используется:

- А.  $^{14}\text{C}$**
- Б.  $^{18}\text{F}$
- В.  $^{31}\text{S}$
- Г.  $^{55}\text{I}$

128. Оценка алгоритмов докинга не идёт по параметру:

- А. разрешение докинга**
- Б. точность докинга
- В. Фактор обогащения
- Г. Сопоставительный анализ

129. Цисплатин состоит всего из 11 атомов, однако, спектр его фармакологических и побочных эффектов крайне широк. Это связано с его:

- А. низкой специфичностью**
- Б. высокой токсичностью
- В. Высокой биодоступностью
- Г. Высокой реакционной способностью

130. Не является методом установления структуры макромолекулы-мишени:

- А. нефелометрия**
- Б. рентгеноструктурный анализ
- В. ЯМР
- Г. Молекулярное моделирование

131. В случае если препарат плохо проникает внутрь клетки для достижения мишени, адекватной стратегией является:

- А. создание препарата, взаимодействующего с G-белок опосредованных передатчиком, регулирующим деятельность мишени**
- Б. модификация препарата для увеличения его липофильности
- В. Выбор альтернативной мишени
- Г. Изменение фармакофора препарата

132. Антигистаминные препараты 2го поколения, по сравнению с первым, не обладают седативным эффектом. Это было достигнуто за счёт:

- А. уменьшения липофильности препаратов**
- Б. повышению афинности препаратов к серотониновым рецепторам
- В. Увеличению липофильности препаратов
- Г. Снижению афинности препаратов к адренорецепторам рецепторам

133. H<sub>2</sub>-блокаторы 3 поколения по сравнению с первым имеют следующие свойства:

- А. всё верно**
- Б. сниженная токсичность по отношению к ЦНС
- В. Повышенная активность
- Г. Повышенное время действия

134. Классические тесты фармакокинетики-фармакодинамики не подходят для данной группы препаратов:

- А. генотерапевтические вирусные вектора**
- Б. иммунизирующие сыворотки
- В. Препараты без резорбтивного действия
- Г. Интерфероны

135. Упрощение молекулы X позволило получить более активное лекарственное средство:

- А. лоратадин**
- Б. хинин
- В. Таксол
- Г. Пиретрин

136. Один из случаев модификации лекарственных препаратов направленный на снижение его аффинности к биологической мишени:

- А. цефалоспорины**
- Б. макролиды
- В. Антифолаты
- Г. Сульфаниламиды

137. Модификация морфина, основа для разработки антагонистов опиоидных рецепторов:

- А. тебаин**
- Б. папаин
- В. Бромелин
- Г. Папаверин

138. Хиральная молекула при взаимодействии с рецептором ориентируется по:

- А. 3 точкам**
- Б. 4 точкам
- В. 2 точкам
- Г. 1 точке

139. Буквенный код «N» означает, что в данной позиции находится нуклеотид:

- А. А или Т или G или С**
- Б. А или Т или С
- В. А или Т
- Г. G или С

140. Специфично ли алкилирование ДНК с помощью алкилирующих антинеопластических препаратов? Если да, то по какому сайту?

- А. Специфично, 7 атом азота пуринового кольца гуанина**
- Б. Специфично, 7 атом азота пуринового кольца аденина
- В. Специфично, 1 атом азота пиримидинового кольца цитозина
- Г. Неспецифично

141. На один виток спирали ДНК приходится:

- А. 10 нуклеотидов**
- Б. 5 нуклетидов
- В. 3 нуклеотида

Г. 12 нуклеотидов

142. Структурной единицей ДНК и РНК являются:

**А. нуклеотиды**

Б. нуклеозиды

В. Нуклеосомы

Г. Нуклеид

143. Неизбежный побочный эффект применения алкилирующих ДНК препаратов:

**А. алопеция**

Б. ихтиоз

В. Гирсутизм

Г. Муковисцидоз

144. Интеркалирующий агент, широко применяемый в лабораторных исследованиях нуклеиновых кислот:

**А. бромистый этидий**

Б. Афлатоксин В-1

В. Адриамицин

Г. Метилртуть

145. Индикатор, применяемый в фармацевтической химии, обладающий интеркалирующими свойствами:

**А. метиленовый синий**

Б. метиленовый красный

В. Тропеолин 00

Г. Хром тёмно-синий

146. Наиболее часто используемый металл в синтезе металлоорганических интеркаляторов ДНК:

**А. рутений**

Б. рубидий

В. Технеций

Г. Молибден

147. Цитостатическое средство алкилирующего действия:

**А. циклофосфамид**

Б. доксорубицин

В. Винкристин

Г. Паклитаксел

148. Цитостатическое средство интеркалирующего действия:

**А. доксорубицин**

Б. циклофосфамид

В. Винкристин

Г. Паклитаксел

149. Промутаген – это:

**А. вещество, не обладающее мутагенной активностью, метаболизируемое в мутаген**

Б. вещество, приобретающее мутагенные свойства при накоплении в организме человека

В. Вещество, индуцирующее мутагенез не напрямую

Г. Метаболит мутагена, не обладающий мутагенными свойствами

1. Механизмом антинеопластической резистентности является:

- А. повышенный уровень репарации ДНК**
- Б. повышенный аэробный метаболизм
- В. Накопление протеолитических телец
- Г. РНК-интерференция

150. Механизмом антинеопластической резистентности является:

- А. нарушения апоптоза**
- Б. нарушение образования веретена деления
- В. Гиперэкспрессия процессинговых белков
- Г. Образование плотных межклеточных контактов

151. В какой стадии жизненного цикла клетки действуют препараты платины:

- А. G0**
- Б. G1
- В. G2
- Г. S

152. Особенным свойством производных нитрозомочевины является:

- А. проникают через ГЭБ**
- Б. не выводятся через дыхательные пути
- В. Вызывают повышение артериального давления
- Г. Связаны с облитерирующим эндоартеритом

153. Миелосан:

- А. алкилирующее средство**
- Б. антиметаболит
- В. Цитотоксический препарат
- Г. Интеркалирующий агент

154. К алкилирующим средствам не относятся:

- А. адриамицин, фторафур**
- Б. адриамицин, сарколизин
- В. Хлорбутин, фторафур
- Г. Сарколизин, хлорбутин

155. Алкилирующие антинеопластические агенты, требующие для своего действия внутриклеточной активации:

- А. оксазафосфорины**
- Б. производные бис-бетахлорэтиламина
- В. Алкилсульфонаты
- Г. Препараты платины

156. Механизм действия эстрамустина:

- А. ингибирование образования микротрубочек**
- Б. алкилирование ДНК
- Г. Нарушение образования комплексов ДНК-белок
- В. Образование тетрамеров ДНК

157. Процесс внутрипочечного бондинга связан с применением:

- А. алкилирующих препаратов**
- Б. интеркалирующих препаратов
- В. Аналогов нуклеотидов
- Г. Цитотоксических препаратов

---

158. Поиск количественных соотношений структура – свойство:

- А. QSAR**
- Б. TBLASTN
- В. Pymol
- Г. Coot

159. Методы изучения структурно-активных отношений:

- А. регрессионные модели**
- Б. индуктивные модели
- В. Пространственные модели
- Г. Инверсионные модели

160. Методы изучения структурно-активных отношений:

- А. фармакофорные модели**
- Б. аффинажные модели
- В. Стереохимические модели
- Г. Гносеологические модели

161. Методы изучения структурно-активных отношений:

- А. CoMFA**
- Б. Culombic
- В. CCP4
- Г. Sybyl-X

162. Помимо фармакофорной(ых) группировки(ок), препарат для эффективной переноски к соответствующим системам организма должен содержать:

- А. липофильные и\или гидрофильные группировки**
- Б. ароматические структуры
- В. Кислотные и\или основные группировки
- Г. Протогенность и\или протофильность

163. У этого вещества нет токсичного энантиомера:

- А. аскорбиновая кислота**
- Б. ибупрофен
- В. Тироксин
- Г. Талидомид

164. энантиомеры нельзя разделить:

- А. фотоэлектродориметрией**
- Б. хроматографией
- В. Механическим расщеплением
- Г. Ферментативным расщеплением

165. Наименьшую долю на современном фармацевтическом рынке имеют:

- А. индивидуальные стереомеры**
- Б. рацемические смеси
- В. Диастереомеры
- Г. Оптически неактивные препараты

166. Растворимость препарата не оказывает значительно влияние на:

- А. биотрансформацию**
- Б. всасывание
- В. Фильтрацию
- Г. Диффузию

167. С точки зрения гидрофильности, наименее активной группой является:

- А. имидогруппа**
- Б. амидогруппа
- В. Иминогруппа
- Г. Аминогруппа

168. С точки зрения гидрофильности, наиболее активной группой является:

- А. карбоксильная**
- Б. гидроксильная
- В. Альдегидная
- Г. Кетогруппа

169. С точки зрения гидрофобности, наиболее активной структурой является:

- А. фенильная**
- Б. пентильная
- В. Бутильная
- Г. Неопентильная

170. С точки зрения гидрофобности, наименее активной структурой является:

- А. метильная**
- Б. метиленовая
- В. Этильная
- Г. Этиленовая

171. Логарифмический коэффициент распределения ЛВ в системе октанол-вода – характеристика:

- А. гидрофобности**
- Б. гидрофильности
- В. Липофобности
- Г. Липофильности

172. В ряду молекул  $XN(R)_2$ , больше всего способствует проникновению через ГЭБ R:

- А.  $C_2H_5$**
- Б.  $CH_3$
- В.  $CNO$
- Г.  $COOH$

173. Выберите наиболее токсичное соединение:

- А.  $CH_2ClCHClCH_2Cl$**

- Б.  $\text{CH}_2\text{OHCHClCH}_2\text{Cl}$
- В.  $\text{CH}_2\text{ClCHONCH}_2\text{Cl}$
- Г.  $\text{CH}_2\text{OHCHClCH}_2\text{OH}$

174. Выберите наиболее токсичное соединение:

- А.  $\text{CH}_3\text{Cl}$**
- Б.  $\text{CH}_2\text{Cl}_2$
- В.  $\text{CH}_2\text{Cl}_2$
- Г.  $\text{CHCl}_3$

175. При введении этой группировки как правило наблюдается понижение кровяного давления:

- А. алифатическая нитритная**
- Б. ароматическая нитритная
- В. Алифатическая нитрильная
- Г. Ароматическая нитрильная

176. Курареподобные свойства веществу придаёт:

- А. четвертичный атом азота**
- Б. третичный атом азота
- В. Вторичный атом азота
- Г. Первичный атом азота

177. В ряду соединений: фенол, морфин, анилин введение карбоксильной\сернистой группировки приведёт к:

- А. снижению биологической активности**
- Б. потенцированию биологической активности
- В. Потере биологической активности
- Г. Изменению биологической активности.

178. Целями модификации препарата могут быть:

- А. повышение биодоступности**
  - Б. снижение токсичности
  - В. Избавление от побочных эффектов
  - Д. Снижение периода полувыведения
  - Е. увеличение периода полувыведения
- (все верно)

179. Если цель модификации – повышение растворимости ЛП в воде, не учитывается:

- А. характер образуемых связей вода-молекула**
- Б. тип группы
- В. Обратимость введения группировки
- Г. Участок модификации

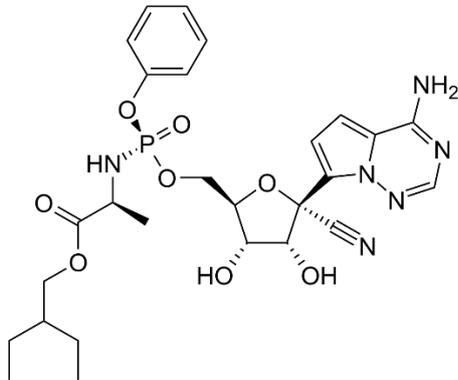
180. Монометилирование морфина приводит к:

- А. снижению анальгезирующего эффекта, усилению противокашлевых свойств**
- Б. повышению анальгезирующего эффекта, снижению противокашлевых свойств
- В. Приобретению противокашлевых свойств
- Г. Потере анальгезирующего свойства

1. Метилирование катехоламин приводит к:

- А. снижению биологической активности**
- Б. повышению биологической активности

181. Исходя из структуры молекулы, предположите, аналогом какого нуклеотида является данное вещество:



- А. аденина**
- Б. гуанина
- В. Тимина
- Г. Цитозина

182. Повышение стабильности терапевтических пептидов достигается:

- А. пегилированием**
- Б. фосфорилированием
- В. СУМОирования
- Г. Гликозилированием

183. Снижение иммуногенности терапевтических пептидов достигается путём:

- А. пегилирования**
- Б. образования альтернативной конформации пептида
- В. Модификации гидрофильных остатков аминокислот
- Г. Убиквитинирования

184. Метилдофа – синтетическое метилированное производное L-ДОФА, предшественника дофамина, обладает следующим фармакологическими свойством:

- А. гипотензивное**
- Б. нормотимическое
- В. Антипсихотическое
- Г. Стимулирующее

185. Химическая модификация лекарственных веществ представляет собой:

- А. использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований**
- Б. степень измельчения
- В. растворимость в различных растворителях
- Г. аморфность или кристалличность, форма кристаллов

186. Изучением влияния физико-химической модификации лекарственных веществ на их биодоступность занимается наука:

- А. биофармация**

- Б. фармакология
- В. Фармацевтическая технология
- Г. Фармацевтическая химия

187. Параметр полярности молекулы, отражающий её способность пересечь билипидный слой или ГЭБ

- А. PSA**
- Б. BSA
- В. MSA
- Г. DSA

188. Избежать гидроксирования препарата под действием Р450 цитохрома печени можно достичь путём замены водородов в ароматической структуре на:

- А. фтор**
- Б. хлор
- В. бром
- Г. Йод

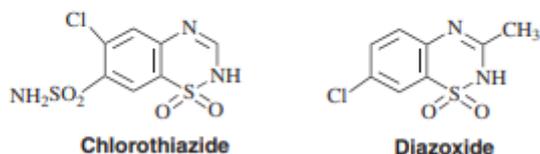
189. Ауксофор – это:

- А. часть молекулы, обеспечивающая её структурные, но не фармакологические свойства**
- Б. неметаболизируемое фармакологически активное соединение
- В. Фармакологически активное соединение, обладающее различными путями метаболизма
- Г. Часть молекулы, обеспечивающая её вторичные фармакологические эффекты

190. Фармакофор – это:

- А. фармакологически активная часть молекулы**
- Б. неметаболизируемое фармакологически активное соединение
- В. Фармакологически активное соединение, обладающее разными терапевтическими свойствами
- Г. Часть молекулы, обеспечивающая её вторичные фармакологические эффекты

191. Если правая молекула обладает диуретическими свойствами, то левая обладает свойствами:



- А. вазодилатирующими**
- Б. антимикробными
- В. Диуретическими
- Г. Антиангинальными

192. В ряду производных тиазида и фенотиазина встречаются молекулы с галогензаместителями в ароматических кольцах. Данная модификация способствует:

- А. повышению аффинитета препарата к мишени**
- Б. снижению токсических свойств
- В. Улучшению растворимости препарата
- Г. Повышению почечной экскреции препарата

193. Введение в структуру молекулы алкильного фрагмента как правило повышает её липофильность. Однако, если его длина  $>=12$ , это может привести к снижению его эффективности. В первую очередь, это связано с:

- А. нарушением образования мицеллярных сольватов молекулы**
- Б. избыточная липофильность препарата приводит к его «застреванию» в мембранах
- В. Нарушение всасываемости препарата
- Г. Нарушение распределения электронной плотности на поверхности молекулы

194. Токсикофор – это:

- А. часть молекулы, связанная с её токсическими свойствами**
- Б. неметаболизируемое фармакологически активное соединение
- В. Фармакологически активное соединение, обладающее разными терапевтическими свойствами
- Г. Часть молекулы, обеспечивающая её вторичные фармакологические эффекты

195. Группировка, как правило обладающая свойствами токсикофора:

- А. эпоксидная**
- Б. фенильная
- В. Карбоксильная
- Г. Этильная

196. Наибольшей липофильностью среди алкильных группировок обладают:

- А. неразветвленные группировки**
- Б. разветвлённые группировки
- В. Циклические алкильные группировки

197. Типичный набор стадий в современном драг дизайне:

- А. выбор мишени – создание ведущей структуры – модификации ведущей структуры – доклинические исследования – клинические исследования – регистрация**
- Б. создание ведущей структуры – модификации ведущей структуры – выбор мишени – доклинические исследования – клинические исследования – регистрация
- В. выбор мишени – регистрация – создание ведущей структуры – модификации ведущей структуры – доклинические исследования – клинические исследования
- Г. создание ведущей структуры – выбор мишени – модификации ведущей структуры – доклинические исследования – клинические исследования – регистрация

198. Показателем выбора хорошей ведущей структуры не является:

- А. токсичность**
- Б. взаимодействие с мишенью с желаемым эффектом
- В. Легкая модифицируемость
- Г. Достигает мишени

199. ADME – это:

- А. адсорбция, распределение, метаболизм, выведение**
- Б. аденозиддиметилэпоксид
- В. Среда разработки ведущей структуры
- Г. Адсорбция, деструкция, метаболизм, элиминация

200. Процесс спонтанного сворачивания полипептидной цепи в трёхмерную структуру:

- А. фолдинг**
- Б. докинг

- В. Процессинг
- Г. Посттрансляционная модификация

201. Метод моделирования, предсказывающий наиболее стабильную ориентацию лиганда в структуре целевого белка:

- А. докинг**
- Б. фолдинг
- В. Процессинг
- Г. Посттрансляционная модификация

202. Целью для лекарственного препарата может быть:

- А. всё верно**
- Б. белок
- В. ДНК
- Г. РНК

203. Слепой скрининг ведущей структуры как правило ведётся:

- А. In silico**
- Б. In vivo
- В. In vitro

204. Метод, не используемый в тестах фармакокинетики-фармакодинамики:

- А. NMR**
- Б. микродиализ
- В. PET
- Г. MRS

205. В качестве радиометки при изучении распределения и связывания психоактивных препаратов как правило используется:

- А.  $^{14}\text{C}$**
- Б.  $^{18}\text{F}$
- В.  $^{31}\text{S}$
- Г.  $^{55}\text{I}$

206. Оценка алгоритмов докинга не идёт по параметру:

- А. разрешение докинга**
- Б. точность докинга
- В. Фактор обогащения
- Г. Сопоставительный анализ

207. Цисплатин состоит всего из 11 атомов, однако, спектр его фармакологических и побочных эффектов крайне широк. Это связано с его:

- А. низкой специфичностью**
- Б. высокой токсичностью
- В. Высокой биодоступностью
- Г. Высокой реакционной способностью

208. Не является методом установления структуры макромолекулы-мишени:

- А. нефелометрия**
- Б. рентгеноструктурный анализ

В. ЯМР

Г. Молекулярное моделирование

209. В случае если препарат плохо проникает внутрь клетки для достижения мишени, адекватной стратегией является:

**А. создание препарата, взаимодействующего с G-белок опосредованных передатчиком, регулирующим деятельность мишени**

Б. модификация препарата для увеличения его липофильности

В. Выбор альтернативной мишени

Г. Изменение фармакофора препарата

210. Антигистаминные препараты 2го поколения, по сравнению с первым, не обладают седативным эффектом. Это было достигнуто за счёт:

**А. уменьшения липофильности препаратов**

Б. повышению афинности препаратов к серотониновым рецепторам

В. Увеличению липофильности препаратов

Г. Снижению афинности препаратов к адренорецепторам рецепторам

211. H<sub>2</sub>-блокаторы 3 поколения по сравнению с первым имеют следующие свойства:

**А. всё верно**

Б. сниженная токсичность по отношению к ЦНС

В. Повышенная активность

Г. Повышенное время действия

212. Классические тесты фармакокинетики-фармакодинамики не подходят для данной группы препаратов:

**А. генотерапевтические вирусные вектора**

Б. иммунизирующие сыворотки

В. Препараты без резорбтивного действия

Г. Интерфероны

213. Упрощение молекулы X позволило получить более активное лекарственное средство:

**А. лоратадин**

Б. хинин

В. Таксол

Г. Пиретрин

214. Один из случаев модификации лекарственных препаратов направленный на снижение его аффинности к биологической мишени:

**А. цефалоспорины**

Б. макролиды

В. Антифолаты

Г. Сульфаниламиды

215. Модификация морфина, основа для разработки антагонистов опиоидных рецепторов:

**А. тебаин**

Б. папаин

В. Бромелин

Г. Папаверин

216. Хиральная молекула при взаимодействии с рецептором ориентируется по:

- А. 3 точкам**
- Б. 4 точкам
- В. 2 точкам
- Г. 1 точке

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

Институт биодизайна и моделирования  
сложных систем  
Кафедра патологической физиологии

**Методические материалы по дисциплине:**

**ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ ОСНОВНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ  
ЧЕЛОВЕКА И БИОДИЗАЙН ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

основная профессиональная образовательная программа высшего образования -  
программа специалитета

33.05.01 Фармация

# **ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ ОСНОВНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЧЕЛОВЕКА И БИОДИЗАЙН ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

## **КЛЮЧИ К ТЕСТАМ (ПЕРВЫЙ ОТВЕТ ПРАВИЛЬНЫЙ)**

### **ДОКЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЭТО**

- изучение лекарственных средств на животных
- изучение лекарственных средств на животных и человеке
- испытание лекарственных средств на растениях
- изучение лекарственных средств на человеке

### **ПОЛНЫЕ ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ВКЛЮЧАЮТ**

- фармакологию, фармакокинетику, токсикологию
- биологию, токсикологию, радиологию
- эмбриологию, фармакокинетику, токсикологию
- биохимию, фармакокинетику, токсикологию

### **БИОТЕСТИРОВАНИЕ ЭТО**

- проведение анализов по определению токсичности с помощью живых организмов
- проведение анализов по определению токсичности с помощью не живых организмов
- проведение анализов по определению токсичности с помощью органических соединений
- проведение анализов по определению токсичности с помощью неорганических соединений

### **ТОКСИЧНОСТЬ ЭТО**

- степень проявления вредного действия химических веществ на организм
- степень проявления безвредного действия химических веществ на организм
- процент проявления вредного действия химических веществ на организм
- активность проявления вредного действия химических веществ на организм

### **ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ЭТО**

- воздействие лекарственного средства, вызывающее тяжелое отравление и гибель при однократном введении в течение 96 час
- воздействие лекарственного средства, не вызывающее тяжелое отравление и гибель при однократном введении в течение 96 час
- воздействие лекарственного средства, вызывающее тяжелое отравление и гибель при однократном введении в течение 1/2 месяца

воздействие лекарственного средства, не вызывающее тяжелое отравление и гибель при однократном введении в течение 1/2 месяца

### **ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ПРОВОДИТСЯ НА**

мышях и крысах

мышях и кроликах

крысах и собаках

кроликах и собаках

### **ХРОНИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ПРОВОДИТСЯ НА**

мышях и крысах

мышях и кроликах

крысах и собаках

кроликах и собаках

### **СУБХРОНИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ЭТО**

воздействию пороговых доз исследуемого вещества в течение 1 месяца

воздействию пороговых доз исследуемого вещества в течение 2 месяцев

воздействию не пороговых доз исследуемого вещества в течение 1 месяца

воздействию не пороговых доз исследуемого вещества в течение 2 месяцев

### **ХРОНИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ЭТО**

длительное воздействие лекарственного средства, вызывающее патологические изменения в результате длительного поступления вещества (в среднем 1/10 жизненного цикла рассматриваемого организма) в организм

длительное воздействие лекарственного средства, не вызывающее патологические изменения в результате длительного поступления вещества (в среднем 1/10 жизненного цикла рассматриваемого организма) в организм

длительное воздействие лекарственного средства, вызывающее патологические изменения в результате длительного поступления вещества (в среднем 1 год) в организм

длительное воздействие лекарственного средства, не вызывающее патологические изменения в результате длительного поступления вещества (в среднем 1 год) в организм

### **ЛЕТАЛЬНАЯ ДОЗА ЭТО**

количество вещества, которое приводит человека (или животное) к гибели при отсутствии лечения

количество фторорганического вещества, которое приводит человека (или животное) к гибели при отсутствии лечения

количество органического вещества, которое приводит человека (или животное) к гибели при отсутствии лечения

количество неорганического вещества, которое приводит человека (или животное) к гибели при отсутствии лечения

### **ТОКСИЧНОСТЬ DL<sub>50</sub> ЭТО**

средняя летальная доза, при которой погибает 50% подопытных животных

средняя летальная доза, при которой не погибает 50% подопытных животных

средняя летальная доза, при которой погибает 75% подопытных животных

средняя летальная доза, при которой не погибает 75% подопытных животных

### **ТОКСИЧНОСТЬ DL<sub>100</sub> ЭТО**

абсолютная летальная доза, при которой погибает 100% подопытных животных

абсолютная летальная доза, при которой не погибает 100% подопытных животных

абсолютная летальная доза, при которой погибает 100% подопытных животных, несмотря на лечение

абсолютная летальная доза, при которой не погибает 100% подопытных животных, несмотря на лечение

### **СТЕПЕНЬ ТОКСИЧНОСТЬ < 1 мг/кг ЭТО ВЕЩЕСТВО**

чрезвычайно токсично

высоко токсично

умерено токсично

мало токсично

### **СТЕПЕНЬ ТОКСИЧНОСТЬ 1-50 мг/кг ЭТО ВЕЩЕСТВО**

высоко токсично

чрезвычайно токсично

умерено токсично

мало токсично

### **СТЕПЕНЬ ТОКСИЧНОСТЬ 50-500 мг/кг ЭТО ВЕЩЕСТВО**

умерено токсично

высоко токсично

чрезвычайно токсично

мало токсично

## **СТЕПЕНЬ ТОКСИЧНОСТЬ 500-5000 мг/кг ЭТО ВЕЩЕСТВО**

мало токсично

умерено токсично

высоко токсично

чрезвычайно токсично

## **ИССЛЕДОВАНИЕ КОНЦЕРОГЕННОСТИ ЭТО**

хроническая токсичность

субхроническая токсичность

острая токсичность

острая и субхроническая токсичность

## **ЧТО ИЗУЧАЕТ ФАРМАКОКИНЕТИКА**

всасывание, распределение, метаболизм, выведение

влияние на клетки-мишени

влияние на иммунитет

влияние на гомеостаз

## **ЧТО ИЗУЧАЕТ ФАРМАКОДИНАМИКА**

влияние на клетки-мишени

всасывание, распределение, метаболизм, выведение

влияние на иммунитет

влияние на гомеостаз

## **ЧТО ИЗУЧАЕТ ФАРМАКОЛОГИЯ**

влияние лекарственных средств на организм человека

влияние окружающей среды на человека

влияние солнечной активности на человека

влияние негативных факторов на организм человека

---

**Доп. тесты 70 шт.**

## **ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ИЗУЧЕНИЕ РАННЕЙ ДОКЛИНИКИ**

разработка биомишени  
разработка досье на препарат  
изучение видов животных  
разработка технологий

#### **ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ИЗУЧЕНИЕ РАННЕЙ ДОКЛИНИКИ**

комбинаторная химия  
физ-химия  
биохимия  
биофизика

#### **ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ИЗУЧЕНИЕ РАННЕЙ ДОКЛИНИКИ**

Скрининг  
Анализ  
Гомогенизация  
Диспергация

#### **ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ИЗУЧЕНИЕ РАННЕЙ ДОКЛИНИКИ**

Синтез  
Гомогенизация  
Диспергация  
Токсикология

#### **ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ИЗУЧЕНИЕ РАННЕЙ ДОКЛИНИКИ**

Оптимизация  
Выделение  
Разрушение  
Коагуляция

#### **ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ИЗУЧЕНИЕ РАННЕЙ ДОКЛИНИКИ**

Короткая токсичность  
Средняя токсичность  
Промежуточная токсичность  
Большая токсичность

#### **ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ИЗУЧЕНИЕ РАННЕЙ ДОКЛИНИКИ**

Длинная токсичность

Средняя токсичность

Промежуточная токсичность

Слабая токсичность

### **ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ИЗУЧЕНИЕ ПОЗДНЕЙ ДОКЛИНИКИ**

Разработка готовой лекарственной формы

Разработка промежуточной лекарственной формы

Разработка временной лекарственной формы

Разработка окончательной лекарственной формы

### **ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ИЗУЧЕНИЕ ПОЗДНЕЙ ДОКЛИНИКИ**

Получение разрешения на клинические испытания

Получение временного разрешения на клинические испытания

Получение постоянного разрешения на клинические испытания

Получение промежуточного разрешения на клинические испытания

### **ИЗУЧЕНИЕ ФАРМАКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Первичную фармакодинамику

Первичную токсикологию

Первичную безопасность

Первичную эмбриотоксичность

### **ИЗУЧЕНИЕ ФАРМАКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Вторичную фармакодинамику

Вторичную токсикологию

Вторичную безопасность

Вторичную эмбриотоксичность

### **ИЗУЧЕНИЕ ФАРМАКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Фармакологию безопасности

Биохимию безопасности

Физ-химию безопасности

Биофизику безопасности

### **ИЗУЧЕНИЕ ФАРМАКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Фармакодинамические взаимодействия

Биологические взаимодействия

Биомедицинские взаимодействия

Клинические взаимодействия

**ИЗУЧЕНИЕ ФАРМАКОКИНЕТИКИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Аналитические методы и отчеты об их валидации

Математические методы

Физико-химические методы

Биохимические методы

**ИЗУЧЕНИЕ ФАРМАКОКИНЕТИКИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Абсорбцию

Сорбцию

Коагуляцию

Презентацию

**ИЗУЧЕНИЕ ФАРМАКОКИНЕТИКИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Распределение

Оптимизацию

Коагуляцию

Центрифугирование

**ИЗУЧЕНИЕ ФАРМАКОКИНЕТИКИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Метаболизм

Строение

Морфологию

Цитологию

**ИЗУЧЕНИЕ ФАРМАКОКИНЕТИКИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Экскрецию

Оптимизацию

Коагуляцию

Сорбцию

**ИЗУЧЕНИЕ ФАРМАКОКИНЕТИКИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Фармакокинетические взаимодействия

Биохимические взаимодействия

Биофизические взаимодействия

Математические взаимодействия

#### **ИЗУЧЕНИЕ ТОКСИКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Токсичность разовой дозы

Токсичность одной дозы

Токсичность двух доз

Токсичность трёх доз

#### **ИЗУЧЕНИЕ ТОКСИКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Токсичность многократной дозы

Токсичность двухкратной дозы

Токсичность трёхкратной дозы

Токсичность четырёхкратной дозы

#### **ИЗУЧЕНИЕ ТОКСИКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Генотоксичность

Просто токсичность

Многократная токсичность

Одноразовая токсичность

#### **ИЗУЧЕНИЕ ТОКСИКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Канцерогенность

Лиофобность

Липофильность

Гидрофобность

#### **ИЗУЧЕНИЕ ТОКСИКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Репродуктивная токсичность

Общая токсичность

Гидрофобная токсичность

Липофобная токсичность

#### **ИЗУЧЕНИЕ ТОКСИКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Токсичность для потомства

Токсичность для самок

Токсичность для самцов

Общая токсичность

#### **ИЗУЧЕНИЕ ТОКСИКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Фертильность

Гидрофобность

Лиофобность

Липофильность

#### **ИЗУЧЕНИЕ ТОКСИКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Эмбриональное развитие

Локальное развитие

Общее развитие

Промежуточное развитие

#### **ИЗУЧЕНИЕ ТОКСИКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

До- и постнатальное развитие

Промежуточное развитие

Общее развитие

Локальное развитие

#### **ИЗУЧЕНИЕ ТОКСИКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Локальная толерантность

Частичная толерантность

Общая толерантность

Промежуточная толерантность

#### **ИЗУЧЕНИЕ ТОКСИКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Антигенность

Гидрофобность

Лиофобность

Липофильность

## **ИЗУЧЕНИЕ ТОКСИКОЛОГИИ ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ВКЛЮЧАЕТ**

Иммунотоксичность

Клеточная токсичность

Органная токсичность

Промежуточная токсичность

### **ПАРАМЕТР ТОКСИЧНОСТИ $CL_{50}$ ЭТО**

концентрация средняя смертельная – вызывает гибель 50 % подопытных животных

концентрация средняя смертельная – вызывает гибель 75 % подопытных животных

концентрация средняя смертельная – вызывает гибель 100 % подопытных животных

концентрация средняя смертельная – вызывает гибель 25 % подопытных животных

### **ПАРАМЕТР ТОКСИЧНОСТИ $DL_0$ ЭТО**

доза максимально переносимая не вызывающая гибели животных

доза максимально переносимая вызывающая гибели животных

доза минимально переносимая не вызывающая гибели животных

доза минимально переносимая вызывающая гибели животных

### **ПАРАМЕТР ТОКСИЧНОСТИ $CL_0$ ЭТО**

Концентрация вещества максимально переносимая не вызывающая гибели животных

Концентрация вещества максимально переносимая вызывающая гибели животных

Концентрация вещества минимально переносимая не вызывающая гибели животных

Концентрация вещества минимально переносимая вызывающая гибели животных

### **НАБЛЮДЕНИЕ ПАРАМЕТРА ТОКСИЧНОСТИ $CL_{50}$ В ТЕЧЕНИЕ**

14-дневном сроке наблюдения

28-дневном сроке наблюдения

42-дневном сроке наблюдения

56-дневном сроке наблюдения

### **ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ЖИВОТНЫХ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ТОКСИЧНОСТИ $CL_{50}$**

при ингаляционном воздействии в течение соответственно 2 и 4 ч и последующем наблюдением

при ингаляционном воздействии в течение соответственно 4 и 6 ч и последующем наблюдением

при ингаляционном воздействии в течение соответственно 6 и 8 ч и последующем наблюдением

при ингаляционном воздействии в течение соответственно 10 и 12 ч и последующем наблюдением

## **ПАРАМЕТРЫ ТОКСИМЕТРИИ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ В ЭКСПЕРИМЕНТЕ НАЗЫВАЮТСЯ**

Первичными

Вторичными

Третичными

Общими

## **МИНИМАЛЬНАЯ ТОКСИЧЕСКАЯ ДОЗА ЭТО**

Патологическое воздействие на организм без смертельного исхода

Не патологическое воздействие на организм без смертельного исхода

Патологическое воздействие на организм со смертельным исходом

Не патологическое воздействие на организм со смертельным исходом

## **ЛЕТАЛЬНОСТЬ ЭТО**

Количество яда приводящего человека (или животное) к гибели при отсутствии лечения

Количество яда не приводящего человека (или животное) к гибели при отсутствии лечения

Количество яда приводящего человека (или животное) к гибели при лечении

Количество яда не приводящего человека (или животное) к гибели при лечении

## **ПАРАМЕТР ТОКСИЧНОСТИ $Lim_{ac\ int}$ ЭТО**

Порог острого интегрального действия – минимальная доза (концентрация), вызывающая изменения биологических показателей на уровне целостного организма.

Порог хронического интегрального действия – минимальная доза (концентрация), вызывающая изменения биологических показателей на уровне целостного организма.

Порог субхронического интегрального действия – минимальная доза (концентрация), вызывающая изменения биологических показателей на уровне целостного организма.

Порог подострого интегрального действия – минимальная доза (концентрация), вызывающая изменения биологических показателей на уровне целостного организма.

## **ПАРАМЕТР ТОКСИЧНОСТИ $Lim_{ac\ sp}$ ЭТО**

Порог острого избирательного (специфического) действия – минимальная доза (концентрация), вызывающая изменения биологических функций отдельных органов и систем организма

Порог хронического избирательного (специфического) действия – минимальная доза (концентрация), вызывающая изменения биологических функций отдельных органов и систем организма

Порог субхронического избирательного (специфического) действия – минимальная доза (концентрация), вызывающая изменения биологических функций отдельных органов и систем организма

Порог подострого избирательного (специфического) действия – минимальная доза (концентрация), вызывающая изменения биологических функций отдельных органов и систем организма

### **ПАРАМЕТР ТОКСИЧНОСТИ $Lim_{ch\ int}$ ЭТО**

Порог общетоксического хронического действия – минимальная доза (концентрация) вещества, при воздействии которой в течение 4 ч. по пять раз в неделю на протяжении не менее 4 месяцев

возникают изменения, выходящие за пределы физиологических приспособительных реакций

Порог общетоксического острого действия – минимальная доза (концентрация) вещества, при

воздействии которой в течение 4 ч. по пять раз в неделю на протяжении не менее 4 месяцев

возникают изменения, выходящие за пределы физиологических приспособительных реакций

Порог общетоксического субхронического действия – минимальная доза (концентрация) вещества,

при воздействии которой в течение 4 ч. по пять раз в неделю на протяжении не менее 4 месяцев

возникают изменения, выходящие за пределы физиологических приспособительных реакций

Порог общетоксического подострого действия – минимальная доза (концентрация) вещества, при

воздействии которой в течение 4 ч. по пять раз в неделю на протяжении не менее 4 месяцев

возникают изменения, выходящие за пределы физиологических приспособительных реакций

### **ПАРАМЕТР ТОКСИЧНОСТИ $Lim_{ch\ sp}$ ЭТО**

Порог отдаленных эффектов – минимальная доза (концентрация) вещества, вызывающая изменения биологических функций отдельных органов и систем организма, которые выходят за пределы приспособительных физиологических реакций в условиях хронического воздействия

Порог не отдаленных эффектов – минимальная доза (концентрация) вещества, вызывающая изменения биологических функций отдельных органов и систем организма, которые выходят за пределы приспособительных физиологических реакций в условиях хронического воздействия

Порог отдаленных эффектов – минимальная доза (концентрация) вещества, не вызывающая изменения биологических функций отдельных органов и систем организма, которые выходят за пределы приспособительных физиологических реакций в условиях хронического воздействия

Порог не отдаленных эффектов – минимальная доза (концентрация) вещества, не вызывающая изменения биологических функций отдельных органов и систем организма, которые выходят за пределы приспособительных физиологических реакций в условиях хронического воздействия

### **СТЕПЕНЬ ТОКСИЧНОСТИ ЭТО**

Величина, обратная средней смертельной дозе (концентрации)

Величина, обратная минимальной смертельной дозе (концентрации)

Величина, обратная максимальной смертельной дозе (концентрации)

Величина, обратная общей смертельной дозе (концентрации)

### **ВЕС ЖИВОТНЫХ УЧАСТВУЮЩИХ В ИЗУЧЕНИИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ**

мыши массой не более 20 грамм

мыши массой не более 30 грамм

мыши массой не более 40 грамм

мыши массой не более 50 грамм

### **ВЕС ЖИВОТНЫХ УЧАСТВУЮЩИХ В ИЗУЧЕНИИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ**

крысы массой от 140 до 160 грамм

крысы массой от 160 до 180 грамм

крысы массой от 180 до 200 грамм

крысы массой от 200 до 200 грамм

### **ВЕС ЖИВОТНЫХ УЧАСТВУЮЩИХ В ИЗУЧЕНИИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ**

морские свинки массой от 250 до 350 грамм

морские свинки массой от 270 до 370 грамм

морские свинки массой от 290 до 390 грамм

морские свинки массой от 310 до 410 грамм

### **ВЕС ЖИВОТНЫХ УЧАСТВУЮЩИХ В ИЗУЧЕНИИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ**

кролики массой от 2,0 до 2,5 кг

кролики массой от 2,2 до 2,7 кг

кролики массой от 2,4 до 2,9 кг

кролики массой от 2,6 до 3,1 кг

### **ОБЪЁМ ВВОДИМОГО ПРЕПАРАТА НА 1 КГ МАССЫ ЖИВОТНОГО ПРИ ВНУТРИВЕННОЙ ИНЪЕКЦИИ ПРИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ НЕ ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ**

для мышей - 25 мл

для мышей - 30 мл

для мышей - 35 мл

для мышей - 40 мл

### **ОБЪЁМ ВВОДИМОГО ПРЕПАРАТА НА 1 КГ МАССЫ ЖИВОТНОГО ПРИ ВНУТРИВЕННОЙ ИНЪЕКЦИИ ПРИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ НЕ ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ**

для крыс 15 мл

для крыс 20 мл

для крыс 25 мл

для крыс 30 мл

**ОБЪЁМ ВВОДИМОГО ПРЕПАРАТА НА 1 КГ МАССЫ ЖИВОТНОГО ПРИ  
ВНУТРИВЕННОЙ ИНЪЕКЦИИ ПРИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ НЕ ДОЛЖЕН  
ПРЕВЫШАТЬ**

для морских свиней - 15 мл

для морских свиней - 20 мл

для морских свиней - 25 мл

для морских свиней - 30 мл

**ОБЪЁМ ВВОДИМОГО ПРЕПАРАТА НА 1 КГ МАССЫ ЖИВОТНОГО ПРИ  
ВНУТРИВЕННОЙ ИНЪЕКЦИИ ПРИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ НЕ ДОЛЖЕН  
ПРЕВЫШАТЬ**

для кроликов - 10 мл

для кроликов - 15 мл

для кроликов - 20 мл

для кроликов - 25 мл

**МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЁМ ПРЕПАРАТА ПРИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ ДОЛЖЕН  
ВВОДИТСЯ В ТЕЧЕНИЕ**

мышам 5 сек

мышам 10 сек

мышам 15 сек

мышам 20 сек

**МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЁМ ПРЕПАРАТА ПРИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ ДОЛЖЕН  
ВВОДИТСЯ В ТЕЧЕНИЕ**

крысам 10 сек

крысам 15 сек

крысам 20 сек

крысам 25 сек

**МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЁМ ПРЕПАРАТА ПРИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ ДОЛЖЕН  
ВВОДИТСЯ В ТЕЧЕНИЕ**

морским свинкам 10 сек

морским свинкам 15 сек

морским свинкам 20 сек

морским свинкам 25 сек

**МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЁМ ПРЕПАРАТА ПРИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ ДОЛЖЕН  
ВВОДИТСЯ В ТЕЧЕНИЕ**

кроликам 20 сек

кроликам 25 сек

кроликам 30 сек

кроликам 35 сек

**ПРИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ ЗА ЖИВОТНЫМИ НАБЛЮДАЮТ НЕ МЕНЕЕ**

7 суток после введения препарата

14 суток после введения препарата

21 суток после введения препарата

28 суток после введения препарата

**ПРИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ ЛД<sub>50</sub> РАССЧИТЫВАЮТ ЧЕРЕЗ**

30 мин, 24 час и через 7 сут

60 мин, 24 час и через 7 сут

30 мин, 48 час и через 7 сут

90 мин, 24 час и через 7 сут

**ПРИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ ЛД<sub>50</sub> ВЫПАЖАЮТ В**

массовых или объемных единицах на 1 кг массы животного

массовых или объемных единицах на 1 гр массы животного

массовых или объемных единицах на 1 мг массы животного

массовых или объемных единицах на 10 кг массы животного

**ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ ПРОВОДЯТ У  
ЖИВОТНЫХ ЧЕРЕЗ**

24 час, 4 сут и 7 сут после введения препарата

24 час, 7 сут и 14 сут после введения препарата  
48 час, 4 сут и 7 сут после введения препарата  
24 час, 14 сут и 21 сут после введения препарата

## **ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ ПРОВОДЯТ МИНИМУМ У**

5 животных  
10 животных  
15 животных  
20 животных

## **ХРОНИЧЕСКОЕ ОТРАВЛЕНИЕ ЭТО**

отравления, которые развиваются после систематического и длительного воздействия пороговых доз  
отравления, которые развиваются после несистематического и длительного воздействия пороговых доз

отравления, которые развиваются после систематического и недлительного воздействия пороговых доз

отравления, которые развиваются после систематического и длительного воздействия непороговых доз

## **ПРИ ХРОНИЧЕСКОЙ ТОКСИЧНОСТИ ПРЕПАРАТ ВВОДЯТ НЕ МЕНЕЕ, ЧЕМ**

20 животным  
30 животным  
40 животным  
50 животным

## **ПРИ ХРОНИЧЕСКОЙ ТОКСИЧНОСТИ ПРЕПАРАТ ВВОДЯТ НЕ МЕНЕЕ, ЧЕМ**

один раз в сутки в оптимальной иммунизирующей (эффективной) дозе  
два раза в сутки в оптимальной иммунизирующей (эффективной) дозе  
три раза в сутки в оптимальной иммунизирующей (эффективной) дозе  
четыре раза в сутки в оптимальной иммунизирующей (эффективной) дозе

## **ЕСЛИ ПРЕПАРАТ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ЧЕЛОВЕКУ В ТЕЧЕНИЕ 1 МЕС. ОТ 1 ДО 3 РАЗ, ТОГДА КОЛИЧЕСТВО ОДНОКРАТНЫХ ЕЖЕДНЕВНЫХ ИНЪЕКЦИЙ ЖИВОТНЫМ ДОЛЖНО БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ**

10

15  
20  
25

**ЕСЛИ ПРЕПАРАТ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ЧЕЛОВЕКУ В ТЕЧЕНИЕ 1 МЕС. ОТ БОЛЕЕ 3 РАЗ, ТОГДА КОЛИЧЕСТВО ОДНОКРАТНЫХ ЕЖЕДНЕВНЫХ ИНЪЕКЦИЙ ЖИВОТНЫМ ДОЛЖНО БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ**

20  
25  
30  
35

**СУБХРОНИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ПРОДОДИТСЯ В ТЕЧЕНИЕ**

1 мес.  
2 мес.  
3 мес.  
4 мес.

**ХРОНИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ПРОДОДИТСЯ В ТЕЧЕНИЕ**

1 год  
1,5 года  
2 года  
2,5 года

**КЕМ ОСУЩЕСТВЛЯЮТСЯ ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

ученый-исследователь  
врач-исследователь  
стажёр-исследователь  
аспирант-исследователь

**КЕМ ОСУЩЕСТВЛЯЮТСЯ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

клинический-исследователь  
врач-исследователь  
стажёр-исследователь  
аспирант-исследователь

## **КЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЭТО**

изучение лекарственных средств на человеке

изучение лекарственных средств на человеке и животных

испытание лекарственных средств на растениях

изучение лекарственных средств на человеке и растениях

## **ЦЕЛЮ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЭТО**

получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности

лекарственных средств

получение не научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности

лекарственных средств

получение научными методами оценок и доказательств не эффективности и безопасности

лекарственных средств

получение научными методами оценок и доказательств не эффективности и не безопасности

лекарственных средств

## **ЧТО ОТНОСИТСЯ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ**

лекарственные препараты и фармацевтические субстанции

лекарственные препараты и химические субстанции

фармацевтические субстанции и химические субстанции

лекарственные препараты

## **ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ЭТО**

лекарственные средства в виде лекарственных форм

лекарственные средства в виде лекарственных субстанций

лекарственные средства в виде химических субстанций

лекарственные средства в виде фармацевтических субстанций

## **ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРИМЕНЯЮТ ДЛЯ**

профилактики, диагностики и лечения заболевания

профилактики и лечения заболевания

диагностики и лечения заболевания

профилактики и диагностики

## **ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРИМЕНЯЮТ ДЛЯ**

реабилитации; сохранения, предотвращения или прерывания беременности  
реабилитации; предотвращения или прерывания беременности  
сохранения, предотвращения или прерывания беременности  
реабилитации; прерывания беременности

### **ФАРМАКОКИНЕТИКА ЭТО**

всасывание, распределение, метаболизм, выведение  
влияние на клетки-мишени  
влияние на иммунитет  
влияние на гомеостаз

### **ФАРМАКОДИНАМИКА ЭТО**

влияние на клетки-мишени  
всасывание, распределение, метаболизм, выведение  
влияние на иммунитет  
влияние на гомеостаз

### **ФАРМАКОЛОГИЯ ЭТО**

медико-биологическая наука о лекарственных веществах и их воздействии на организм  
биофизическая наука о лекарственных веществах и их воздействии на организм  
биотехнологическая наука о лекарственных веществах и их воздействии на организм  
химико-физическая наука о лекарственных веществах и их воздействии на организм

### **ЧТО ОБОЗНАЧАЕТ МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ - GCP (Good Clinical Practice)**

качественная клиническая практика  
качественное клиническое исследование  
качественное клиническое изучение  
качественное клиническое лечение

### **ПОЛНОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВКЛЮЧАЕТ**

три фазы клинических исследований  
две фазы клинических исследований  
одну фазу клинических исследований  
четыре фазы клинических исследований

**КАКОЕ КОЛИЧЕСТВО ДОБРОВОЛЬЦЕВ (ВОЛАНТЁРОВ) УЧАСТВУЕТ В ПЕРВОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

от 20 до 100 человек

от 40 до 100 человек

от 80 до 100 человек

от 100 до 120 человек

**КАКОЕ КОЛИЧЕСТВО ДОБРОВОЛЬЦЕВ (ВОЛАНТЁРОВ) УЧАСТВУЕТ ВО ВТОРОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

от 100 до 500 человек

от 200 до 300 человек

от 300 до 400 человек

от 400 до 500 человек

**КАКОЕ КОЛИЧЕСТВО ДОБРОВОЛЬЦЕВ (ВОЛАНТЁРОВ) УЧАСТВУЕТ В ТРЕТЬЕЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

от 300 до 3000 человек

от 400 до 4000 человек

от 500 до 5000 человек

от 600 до 6000 человек

**КАКОЕ КОЛИЧЕСТВО ДОБРОВОЛЬЦЕВ (ВОЛАНТЁРОВ) УЧАСТВУЕТ В ЧЕТВЁРТОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

без ограничения

от 600 до 6000 человек

от 700 до 7000 человек

от 800 до 8000 человек

**ЧТО ИЗУЧАЮТ В ПЕРВОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

безопасность, фармакокинетические и фармакодинамические параметры

безопасность и фармакодинамические параметры

фармакокинетические и фармакодинамические параметры

безопасность и фармакокинетические параметры

## **ЧТО ИЗУЧАЮТ ВО ВТОРОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ УРОВЕНЬ**

безопасности и эффективности препарата по определённому показанию

эффективности препарата по определённому показанию

безопасности препарата по определённому показанию

безопасности, эффективности, фармакодинамики препарата по определённому показанию

## **ЧТО ИЗУЧАЮТ В ТРЕТЬЕЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

подтвердить предварительно полученные в ходе фазы II результаты по безопасности и эффективности

подтвердить не полученные в ходе фазы II результаты по безопасности и эффективности

подтвердить предварительно полученные в ходе фазы II результаты по эффективности

подтвердить предварительно полученные в ходе фазы II результаты по безопасности

## **ЧТО ИЗУЧАЮТ В ЧЕТВЁРТОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

пострегистрационные (дополнительные) исследования для оптимизации применения, сроков лечения, отдалённых результатов лечения

пострегистрационные (дополнительные) исследования по фармакодинамике

пострегистрационные (дополнительные) исследования по фармакокинетике

пострегистрационные (дополнительные) исследования по фармакодинамике и фармакокинетике

## **ЧТО ТАКОЕ РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ**

пациенты распределяются по группам лечения случайным образом и имеют одинаковую

возможность получить исследуемый или контрольный препарат

пациенты распределяются по группам лечения не случайным образом и имеют одинаковую

возможность получить исследуемый или контрольный препарат

пациенты распределяются по группам лечения выборочно и не имеют одинаковую возможность

получить исследуемый или контрольный препарат

пациенты распределяются по группам лечения и знают какой препарат применяют

---

доп. тесты 60 шт.

## **ЧТО ОЗНАЧАЕТ GLP (Good Laboratory Practice)**

качественная лабораторная практика

качественное лабораторное исследование

качественное лабораторное изучение

качественное лабораторное познание

### **ЧТО ОЗНАЧАЕТ GMP (Good Manufacturing Practice)**

качественная производственная практика

качественное производственное исследование

качественное производственное изучение

качественное производственное познание

### **ЧТО ТАКОЕ ПИЛОТНОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ**

предназначено для получения предварительных данных

предназначено для получения неполных данных

предназначено для получения первых данных

предназначено для получения общих данных

### **ЧТО ТАКОЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ**

клиническое исследование, в котором исследуемое лекарственное средство сравнивают с препаратом хорошо известным

клиническое исследование, в котором исследуемое лекарственное средство не сравнивают с препаратом хорошо известным

клиническое исследование, в котором исследуемое лекарственное средство сравнивают с двумя препаратами хорошо известными

клиническое исследование, в котором исследуемое лекарственное средство сравнивают с препаратом не известным

### **ЧТО ТАКОЕ НЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ**

исследование в котором не используется группа контроля (сравнения)

исследование в котором используется группа контроля (сравнения)

исследование в котором используются две группы контроля (сравнения)

исследование в котором используются три группы контроля (сравнения)

### **ЧТО ТАКОЕ ПАРАЛЛЕЛЬНОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ**

Исследование, проводимые в различных группах, где волонтеры получают либо изучаемое лекарственное средство, либо препарат сравнения/плацебо

Исследование, проводимые в различных группах, где волонтеры получают либо изучаемое лекарственное средство, либо два препарата сравнения/плацебо

Исследование, проводимые в одной группе, где волонтеры получают либо изучаемое лекарственное средство, либо препарат сравнения/плацебо

Исследование, проводимые в одной группе, где волонтеры получают либо изучаемое лекарственное средство, либо три препарата сравнения/плацебо

## **ЧТО ТАКОЕ ПЕРЕКРЕСТНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Исследования при которых каждый пациент получает оба сравниваемых препарата, как правило, в случайной последовательности

Исследования при которых каждый пациент получает три сравниваемых препарата, как правило, в случайной последовательности

Исследования при которых каждый пациент получает четыре сравниваемых препарата, как правило, в случайной последовательности

Исследования при которых каждый пациент получает пять сравниваемых препаратов, как правило, в случайной последовательности.

## **УПРОЩЁННЫЙ «ОТКРЫТЫЙ» ВИД КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

все участники испытаний знают, какой препарат получает пациент

участники испытаний не знают, какой препарат получает пациент

все участники испытаний знают, какие два препарата получает пациент

все участники испытаний знают, какие три препарата получает пациент

## **УПРОЩЁННЫЙ ДВОЙНОЙ «СЛЕПОЙ» ВИД КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

ни штат исследователей, ни больной не знают, получает ли он препарат или плацебо

штат исследователей не знает, какой препарат или плацебо получает пациент

штат исследователей, больной знает, получает ли он препарат или плацебо

больной не знает, получает ли он препарат или плацебо

## **УПРОЩЁННЫЙ ТРОЙНОЙ «СЛЕПОЙ» ВИД КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

ни штат исследователей, ни проверяющий, ни больной не знают, каким препаратом он лечится

ни штат исследователей, ни больной не знают, каким препаратом он лечится

ни проверяющий, ни больной не знают, каким препаратом он лечится

ни штат исследователей, ни проверяющий, не знает каким препаратом лечится больной

**ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕОБХОДИМА РАЗРАБОТКА  
СЛЕДУЮЩИХ ДОКУМЕНТОВ**

Протокола исследования

Протокола аптеки

Протокол больницы

Протокол клиники

**ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕОБХОДИМА РАЗРАБОТКА  
СЛЕДУЮЩИХ ДОКУМЕНТОВ**

Брошюры исследователя

Журнала исследователя

Записок исследователя

Текста исследователя

**ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕОБХОДИМА РАЗРАБОТКА  
СЛЕДУЮЩИХ ДОКУМЕНТОВ**

Информации для пациента

Информации для врача

Информации для медсестры

Информации для посетителей

**ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕОБХОДИМА РАЗРАБОТКА  
СЛЕДУЮЩИХ ДОКУМЕНТОВ**

Информированного согласия пациента

Информированного согласия врача

Информированного согласия медсестры

Информированного согласия родственников

**ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕОБХОДИМА РАЗРАБОТКА  
СЛЕДУЮЩИХ ДОКУМЕНТОВ**

Стандартных Операционных Процедур

Стандартных Медицинских Процедур

Стандартных Хирургических Процедур

Стандартных Физиологических Процедур

## **ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕОБХОДИМА РАЗРАБОТКА СЛЕДУЮЩИХ ДОКУМЕНТОВ**

Общего Отчета исследования

Частного Отчета исследования

Среднего Отчета исследования

Промежуточного Отчета исследования

## **ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЭТО**

Документ описывающий цель, задачи, схему, методологию, статистические аспекты и организацию исследования

Документ описывающий цель, задачи и организацию исследования

Документ описывающий статистические аспекты и организацию исследования

Документ описывающий организацию исследования

## **ИНФОРМАЦИОННОЕ СОГЛАСИЕ ЭТО**

Процесс позволяющий пациенту или здоровому добровольцу свободно подтвердить своё желание участвовать в клиническом исследовании

Процесс позволяющий пациенту или здоровому добровольцу свободно подтвердить своё желание за вознаграждение участвовать в клиническом исследовании

Процесс позволяющий пациенту или здоровому добровольцу свободно подтвердить своё желание за отгулы участвовать в клиническом исследовании

Процесс позволяющий пациенту или здоровому добровольцу свободно подтвердить своё желание за прибавку к пенсии участвовать в клиническом исследовании

## **В КАКИХ СЛУЧАЯХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ «ПЛАЦЕБО»**

если эффективного способа лечения заболевания не существует

если эффективный способ лечения заболевания существует

по просьбе пациента

по просьбе родственников пациента

## **В КАКИХ СЛУЧАЯХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ «ПЛАЦЕБО»**

использования плацебо для сравнительной оценки эффективности или безопасности нового препарата

использования плацебо для улучшения эффективности нового препарата

использования плацебо для улучшения безопасности нового препарата

использования плацебо для снятия побочных реакций у нового препарата

## **СРЕДНЯЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ**

5-10 лет

3-5 лет

1-3 года

0,5-1 год

## **ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТ**

Защищает права, безопасность и благополучие всех участников исследования

Защищает права, безопасность и благополучие только пациента

Защищает права, безопасность и благополучие только врача

Защищает права, безопасность и благополучие только клиники

## **ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЙ**

общий план исследования, описание того, как исследование будет проводиться

частный план исследования, описание того, как исследование будет проводиться

индивидуальный план исследования, описание того, как исследование будет проводиться

закрытый план исследования, описание того, как исследование будет проводиться

## **КОГОРТНОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ**

В когортном исследовании выделенную группу людей разделяют на подгруппы кто подвергался или не подвергался лечению исследуемым препаратом, сравниваются

В когортном исследовании выделенную группу людей разделяют на подгруппы кто подвергался или не подвергался лечению исследуемым препаратом, не сравниваются

В когортном исследовании выделенную группу людей не разделяют на подгруппы кто подвергался или не подвергался лечению исследуемым препаратом

В когортном исследовании выделенную группу людей разделяют на подгруппы кто подвергался лечению исследуемым препаратом, сравниваются.

## **КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ «СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ»**

В исследованиях сравнивают пациентов с определённым заболеванием с людьми из этой же популяции, но не страдающими данным заболеванием

В исследованиях не сравнивают пациентов с определённым заболеванием с людьми из этой же популяции, но не страдающими данным заболеванием

В исследованиях сравнивают пациентов с определённым заболеванием с людьми из другой популяции, но не страдающими данным заболеванием

В исследованиях сравнивают пациентов с определённым заболеванием с людьми из этой же популяции, страдающими данным заболеванием

## **КАКИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЮТСЯ ЭТАЛОННЫМИ**

рандомизированные контролируемые двойные слепые исследования

контролируемые двойные слепые исследования

рандомизированные контролируемые исследования

рандомизированные не контролируемые двойные слепые исследования

## **ЧТО ТАКОЕ ПЛАЦЕБО**

Вещество, не содержащее активного начала, которое по форме, цвету, вкусу, запаху полностью имитирует исследуемый препарат

Вещество, которое по форме, цвету, вкусу, запаху полностью имитирует исследуемый препарат

Вещество, не содержащее активного начала, полностью имитирует исследуемый препарат

Вещество, содержащее активного начала, которое по форме, цвету, вкусу, запаху полностью имитирует исследуемый препарат

## **ЧТО ТАКОЕ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬ**

означает, что пациентам в контрольной группе дают плацебо

означает, что пациентам в контрольной группе не дают плацебо

означает, что пациентам в контрольной группе дают известный препарат

означает, что пациентам в опытной группе дают плацебо

## **АКТИВНЫЙ КОНТРОЛЬ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ**

изучаемый препарат сравнивается с уже известной и широко применяемым на сегодняшний день препаратом

изучаемый препарат сравнивается с плацебо

изучаемый препарат сравнивается с аналогичным препаратом

изучаемый препарат не сравнивается с уже известной и широко применяемым на сегодняшний день препаратом

## **ФАЗА II КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ДЕЛИТСЯ НА**

фазу II A и фазу II B

фазу III A и фазу III B

фазу IV A и фазу IV B

фазу IV A и фазу IV B

## **ПРЕПАРАТ РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ШИРОКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ**

препарат более эффективен, чем известные препараты аналогичного действия

препарат не более эффективен, чем известные препараты аналогичного действия

препарат менее эффективен, чем известные препараты аналогичного действия

препарат более эффективен, чем известные препараты не аналогичного действия

## **ПРЕПАРАТ РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ШИРОКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ**

обладает лучшей переносимостью при сравнимой с уже известными препаратами

обладает средней переносимостью при сравнимой с уже известными препаратами

обладает минимальной переносимостью при сравнимой с уже известными препаратами

обладает неизвестной переносимостью при сравнимой с уже известными препаратами

## **ПРЕПАРАТ РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ШИРОКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ**

эффективен в тех случаях, когда лечение уже известными препаратами безуспешно

не эффективен в тех случаях, когда лечение уже известными препаратами безуспешно

эффективен в тех случаях, когда лечение уже известными препаратами слабое

эффективен в тех случаях, когда лечение уже известными препаратами среднее

## **ПРЕПАРАТ РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ШИРОКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ**

экономически более выгоден

экономически менее выгоден

экономически средне выгоден

экономически не выгоден

**ПРЕПАРАТ РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ШИРОКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ**

прост в применении

не прост в применении

сложен в применении

средне сложен в применении

**ПРЕПАРАТ РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ШИРОКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ**

имеет более удобную лекарственную форму

имеет менее удобную лекарственную форму

имеет среднюю удобную лекарственную форму

имеет не удобную лекарственную форму

**ПРЕПАРАТ РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ШИРОКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ**

обладает синергичным действием при комбинированной терапии, не повышая токсичности

не обладает синергичным действием при комбинированной терапии, не повышая токсичности

обладает синергичным действием при комбинированной терапии, повышая токсичности

обладает синергичным действием при не комбинированной терапии, не повышая токсичности

## **ЗАРУБЕЖНЫЙ РЕГУЛЯТОР ВЫПУСКА НА РЫНОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ — FDA**

Американский регулятор

Испанский регулятор

Французский регулятор

Польский регулятор

## **ЗАРУБЕЖНЫЙ РЕГУЛЯТОР ВЫПУСКА НА РЫНОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ — EMA**

Европейский регулятор

Китайский регулятор

Российский регулятор

Французский регулятор

## **БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ (ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКАЯ ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ) ЭТО**

степень подобия фармацевтически эквивалентного лекарственного средства по отношению к референтному препарату

степень подобия фармацевтически не эквивалентного лекарственного средства по отношению к референтному препарату

степень сравнения фармацевтически эквивалентного лекарственного средства по отношению к референтному препарату

степень подобия фармацевтически эквивалентного лекарственного средства по отношению к плацебо

## **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ ЭТО**

полное воспроизведение препаратом-дженериком состава и лекарственной формы оригинального лекарственного препарата

частичное воспроизведение препаратом-дженериком состава и лекарственной формы оригинального лекарственного препарата

общее воспроизведение препаратом-дженериком состава и лекарственной формы оригинального лекарственного препарата

не полное воспроизведение препаратом-дженериком состава и лекарственной формы оригинального лекарственного препарата

## **БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ (КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)**

вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции

вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания фармацевтической субстанции

вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости выведения фармацевтической субстанции

вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется не для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции

## **ДЛЯ ЧЕГО НУЖНЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ**

обеспечивают достаточную эффективность и безопасность «качественного дженерика», сравнимую с качеством оригинального лекарственного средства

не обеспечивают достаточную эффективность и безопасность «качественного дженерика», сравнимую с качеством оригинального лекарственного средства

обеспечивают достаточную эффективность и безопасность «качественного дженерика», не сравнимую с качеством оригинального лекарственного средства

обеспечивают достаточную эффективность и безопасность «качественного дженерика», сравнимую с плацебо

## **ПРИЧИНЫ НЕПОЛНОЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ СВЯЗАНЫ С**

различием в составе и структуре субстанций для производства препарата

различием в структуре субстанций для производства препарата

различием в составе субстанций для производства препарата

различием в синтезе субстанций для производства препарата

## **ПРИЧИНЫ НЕПОЛНОЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ СВЯЗАНЫ С**

различием в составе вспомогательных веществ и примесей, использованных для производства дженерика

различием в составе вспомогательных веществ, использованных для производства дженерика

различием в составе примесей, использованных для производства дженерика

различием в составе неизвестных веществ, использованных для производства дженерика

### **ПРИЧИНЫ НЕПОЛНОЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ СВЯЗАНЫ С**

различием в технологии производства лекарственных форм

различием в способе производства лекарственных форм

различием приборного оснащения в производстве лекарственных форм

различием квалификации персонала в производстве лекарственных форм

### **В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРИМЕНЯЮТ СЛЕДУЮЩИЙ ТИП ДИЗАЙНА**

Параллельный дизайн

Перпендикулярный дизайн

Геометрический дизайн

Математический дизайн

### **В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРИМЕНЯЮТ СЛЕДУЮЩИЙ ТИП ДИЗАЙНА**

Перекрестный дизайн

Волнистый дизайн

Волновой дизайн

Природный дизайн

### **В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРИМЕНЯЮТ СЛЕДУЮЩИЙ ТИП ДИЗАЙНА**

Репликативный дизайн

Гидрофобный дизайн

Липофобный дизайн

Липофильный дизайн

## **В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРИМЕНЯЮТ СЛЕДУЮЩИЙ ТИП ДИЗАЙНА**

Адаптивный дизайн

Аналитический дизайн

Практический дизайн

Ситуационный дизайн

## **РЕФЕРЕНТНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ЭТО**

лекарственный препарат впервые зарегистрированный и разрешенный к применению  
не лекарственный препарат впервые зарегистрированный и разрешенный к применению  
лекарственный препарат вторично зарегистрированный и разрешенный к применению  
лекарственный препарат не зарегистрированный и не разрешенный к применению

## **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ**

доказать эквивалентность воспроизведенного лекарственного препарата референтному лекарственному препарату по качеству

показать эквивалентность воспроизведенного лекарственного препарата референтному лекарственному препарату по качеству

определить эквивалентность воспроизведенного лекарственного препарата референтному лекарственному препарату по качеству

доказать эквивалентность воспроизведенного лекарственного препарата референтному лекарственному препарату по количеству

## **ДЖЕНЕРИК ЭТО**

лекарственное средство, содержащее химическое вещество — активный фармацевтический ингредиент, идентичный запатентованному разработчиком лекарства

лекарственное средство, не содержащее химическое вещество — активный фармацевтический ингредиент, идентичный запатентованному разработчиком лекарства

лекарственное средство, содержащее химическое вещество — активный фармацевтический ингредиент, не идентичный запатентованному разработчиком лекарства

лекарственное средство, не содержащее химическое вещество — активный фармацевтический ингредиент, не идентичный запатентованному разработчиком лекарства

## **ДЖЕНЕРИКИ ПРОИЗВОДЯТСЯ И ПРОДАЮТСЯ ПОСЛЕ**

истечения срока действия патента

истечения срока действия регистрационного удостоверения

истечения срока действия лекарственного средства

истечения срока действия фармстатьи производства

## **ПРАКТИКА ПРОИЗВОДСТВА ДЖЕНЕРИКОВ В РОССИИ**

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 25 лет

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 20 лет

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 15 лет

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 10 лет

## **ПРАКТИКА ПРОИЗВОДСТВА ДЖЕНЕРИКОВ В США**

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 12 лет

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 15 лет

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 18 лет

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 21 лет

## **ДЛЯ ВЫХОДА ДЖЕНЕРИКА НА РОССИЙСКИЙ РЫНОК ПРОИЗВОДИТЕЛЮ НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ ИССЛЕДОВАНИЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ, ОТКЛОНЕНИЯ ОТ НОРМЫ СОСТАВЛЯЮТ**

от минус 20 % до плюс 25 %

от минус 15 % до плюс 15 %

от минус 10 % до плюс 10 %

от минус 5 % до плюс 5 %

## **ДЛЯ ВЫХОДА ДЖЕНЕРИКА НА РОССИЙСКИЙ РЫНОК ПРОИЗВОДИТЕЛЮ НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ ИССЛЕДОВАНИЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ**

испытания биоэквивалентности *in vitro*

испытания биоэквивалентности in vivo

испытания биоэквивалентности in vivo и in vitro

испытания биоэквивалентности in vivo и in vitro хроническая токсичность

### **ДЖЕНЕРИКИ ПРОДАЮТСЯ ПОД**

Международным непатентованным названием либо под коммерческим названием, отличающимся от фирменного названия разработчика препарата

Международным непатентованным названием, отличающимся от фирменного названия разработчика препарата

Под коммерческим названием, отличающимся от фирменного названия разработчика препарата

Международным патентованным названием либо под коммерческим названием, отличающимся от фирменного названия разработчика препарата

### **В ОТЛИЧИИ ОТ ХИМИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПОЛНОСТЬЮ ИДЕНТИЧНЫМИ ОРИГИНАЛЬНЫМ И НАЗЫВАЮТСЯ**

Биоаналогами

Биоэквивалентами

Биоидентичные

Биоодинаковы

### **ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕОБХОДИМА РАЗРАБОТКА СЛЕДУЮЩИХ ДОКУМЕНТОВ**

Общего Отчета исследования

Частного Отчета исследования

Среднего Отчета исследования

Промежуточного Отчета исследования

### **ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЭТО**

Документ описывающий цель, задачи, схему, методологию, статистические аспекты и организацию исследования

Документ описывающий цель, задачи и организацию исследования

Документ описывающий статистические аспекты и организацию исследования

Документ описывающий организацию исследования

## **ИНФОРМАЦИОННОЕ СОГЛАСИЕ ЭТО**

Процесс позволяющий пациенту или здоровому добровольцу свободно подтвердить своё желание участвовать в клиническом исследовании

Процесс позволяющий пациенту или здоровому добровольцу свободно подтвердить своё желание за вознаграждение участвовать в клиническом исследовании

Процесс позволяющий пациенту или здоровому добровольцу свободно подтвердить своё желание за отгулы участвовать в клиническом исследовании

Процесс позволяющий пациенту или здоровому добровольцу свободно подтвердить своё желание за прибавку к пенсии участвовать в клиническом исследовании

## **В КАКИХ СЛУЧАЯХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ «ПЛАЦЕБО»**

если эффективного способа лечения заболевания не существует

если эффективный способ лечения заболевания существует

по просьбе пациента

по просьбе родственников пациента

## **В КАКИХ СЛУЧАЯХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ «ПЛАЦЕБО»**

использования плацебо для сравнительной оценки эффективности или безопасности нового препарата

использования плацебо для улучшения эффективности нового препарата

использования плацебо для улучшения безопасности нового препарата

использования плацебо для снятия побочных реакций у нового препарата

## **СРЕДНЯЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ**

5-10 лет

3-5 лет

1-3 года

0,5-1 год

## **ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТ**

Защищает права, безопасность и благополучие всех участников исследования

Защищает права, безопасность и благополучие только пациента

Защищает права, безопасность и благополучие только врача

Защищает права, безопасность и благополучие только клиники

## **ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЙ**

общий план исследования, описание того, как исследование будет проводиться  
частный план исследования, описание того, как исследование будет проводиться  
индивидуальный план исследования, описание того, как исследование будет проводиться  
закрытый план исследования, описание того, как исследование будет проводиться

## **КОГОРТНОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ**

В когортном исследовании выделенную группу людей разделяют на подгруппы кто подвергался или не подвергался лечению исследуемым препаратом, сравниваются

В когортном исследовании выделенную группу людей разделяют на подгруппы кто подвергался или не подвергался лечению исследуемым препаратом, не сравниваются

В когортном исследовании выделенную группу людей не разделяют на подгруппы кто подвергался или не подвергался лечению исследуемым препаратом

В когортном исследовании выделенную группу людей разделяют на подгруппы кто подвергался лечению исследуемым препаратом, сравниваются.

## **КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ «СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ»**

В исследованиях сравнивают пациентов с определённым заболеванием с людьми из этой же популяции, но не страдающими данным заболеванием

В исследованиях не сравнивают пациентов с определённым заболеванием с людьми из этой же популяции, но не страдающими данным заболеванием

В исследованиях сравнивают пациентов с определённым заболеванием с людьми из другой популяции, но не страдающими данным заболеванием

В исследованиях сравнивают пациентов с определённым заболеванием с людьми из этой же популяции, страдающими данным заболеванием

## **КАКИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЮТСЯ ЭТАЛОННЫМИ**

рандомизированные контролируемые двойные слепые исследования

контролируемые двойные слепые исследования

рандомизированные контролируемые исследования

рандомизированные не контролируемые двойные слепые исследования

## **ЧТО ТАКОЕ ПЛАЦЕБО**

Вещество, не содержащее активного начала, которое по форме, цвету, вкусу, запаху полностью имитирует исследуемый препарат

Вещество, которое по форме, цвету, вкусу, запаху полностью имитирует исследуемый препарат

Вещество, не содержащее активного начала, полностью имитирует исследуемый препарат

Вещество, содержащее активного начала, которое по форме, цвету, вкусу, запаху полностью имитирует исследуемый препарат

## **ЧТО ТАКОЕ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬ**

означает, что пациентам в контрольной группе дают плацебо

означает, что пациентам в контрольной группе не дают плацебо

означает, что пациентам в контрольной группе дают известный препарат

означает, что пациентам в опытной группе дают плацебо

## **АКТИВНЫЙ КОНТРОЛЬ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ**

изучаемый препарат сравнивается с уже известной и широко применяемым на сегодняшний день препаратом

изучаемый препарат сравнивается с плацебо

изучаемый препарат сравнивается с аналогичным препаратом

изучаемый препарат не сравнивается с уже известной и широко применяемым на сегодняшний день препаратом

## **ФАЗА II КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ДЕЛИТСЯ НА**

фазу II A и фазу II B

фазу III A и фазу III B

фазу IV A и фазу IV B

фазу IV A и фазу IV B

## **ПРЕПАРАТ РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ШИРОКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ**

препарат более эффективен, чем известные препараты аналогичного действия

препарат не более эффективен, чем известные препараты аналогичного действия

препарат менее эффективен, чем известные препараты аналогичного действия

препарат более эффективен, чем известные препараты не аналогичного действия

**ПРЕПАРАТ РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ШИРОКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ**

обладает лучшей переносимостью при сравнимой с уже известными препаратами

обладает средней переносимостью при сравнимой с уже известными препаратами

обладает минимальной переносимостью при сравнимой с уже известными препаратами

обладает неизвестной переносимостью при сравнимой с уже известными препаратами

**ПРЕПАРАТ РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ШИРОКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ**

эффективен в тех случаях, когда лечение уже известными препаратами безуспешно

не эффективен в тех случаях, когда лечение уже известными препаратами безуспешно

эффективен в тех случаях, когда лечение уже известными препаратами слабое

эффективен в тех случаях, когда лечение уже известными препаратами среднее

**ПРЕПАРАТ РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ШИРОКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ**

экономически более выгоден

экономически менее выгоден

экономически средне выгоден

экономически не выгоден

**ПРЕПАРАТ РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ШИРОКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ**

прост в применении

не прост в применении

сложен в применении

средне сложен в применении

### **ПРЕПАРАТ РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ШИРОКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ**

имеет более удобную лекарственную форму

имеет менее удобную лекарственную форму

имеет среднюю удобную лекарственную форму

имеет не удобную лекарственную форму

### **ПРЕПАРАТ РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ШИРОКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ**

обладает синергичным действием при комбинированной терапии, не повышая токсичности

не обладает синергичным действием при комбинированной терапии, не повышая токсичности

обладает синергичным действием при комбинированной терапии, повышая токсичности

обладает синергичным действием при не комбинированной терапии, не повышая токсичности

### **ЗАРУБЕЖНЫЙ РЕГУЛЯТОР ВЫПУСКА НА РЫНОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ — FDA**

Американский регулятор

Испанский регулятор

Французский регулятор

Польский регулятор

### **ЗАРУБЕЖНЫЙ РЕГУЛЯТОР ВЫПУСКА НА РЫНОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ — FMA**

Европейский регулятор

Китайский регулятор

Российский регулятор

Французский регулятор

## **БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ (ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКАЯ ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ) ЭТО**

степень подобия фармацевтически эквивалентного лекарственного средства по отношению к референтному препарату

степень подобия фармацевтически не эквивалентного лекарственного средства по отношению к референтному препарату

степень сравнения фармацевтически эквивалентного лекарственного средства по отношению к референтному препарату

степень подобия фармацевтически эквивалентного лекарственного средства по отношению к плацебо

## **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ ЭТО**

полное воспроизведение препаратом-дженериком состава и лекарственной формы оригинального лекарственного препарата

частичное воспроизведение препаратом-дженериком состава и лекарственной формы оригинального лекарственного препарата

общее воспроизведение препаратом-дженериком состава и лекарственной формы оригинального лекарственного препарата

не полное воспроизведение препаратом-дженериком состава и лекарственной формы оригинального лекарственного препарата

## **БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ (КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)**

вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции

вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания фармацевтической субстанции

вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости выведения фармацевтической субстанции

вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется не для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции

## **ДЛЯ ЧЕГО НУЖНЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ**

обеспечивают достаточную эффективность и безопасность «качественного дженерика», сравнимую с качеством оригинального лекарственного средства

не обеспечивают достаточную эффективность и безопасность «качественного дженерика», сравнимую с качеством оригинального лекарственного средства

обеспечивают достаточную эффективность и безопасность «качественного дженерика», не сравнимую с качеством оригинального лекарственного средства

обеспечивают достаточную эффективность и безопасность «качественного дженерика», сравнимую с плацебо

### **ПРИЧИНЫ НЕПОЛНОЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ СВЯЗАНЫ С**

различием в составе и структуре субстанций для производства препарата

различием в структуре субстанций для производства препарата

различием в составе субстанций для производства препарата

различием в синтезе субстанций для производства препарата

### **ПРИЧИНЫ НЕПОЛНОЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ СВЯЗАНЫ С**

различием в составе вспомогательных веществ и примесей, использованных для производства дженерика

различием в составе вспомогательных веществ, использованных для производства дженерика

различием в составе примесей, использованных для производства дженерика

различием в составе неизвестных веществ, использованных для производства дженерика

### **ПРИЧИНЫ НЕПОЛНОЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ СВЯЗАНЫ С**

различием в технологии производства лекарственных форм

различием в способе производства лекарственных форм

различием приборного оснащения в производстве лекарственных форм

различием квалификации персонала в производстве лекарственных форм

### **В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРИМЕНЯЮТ СЛЕДУЮЩИЙ ТИП ДИЗАЙНА**

Параллельный дизайн

Перпендикулярный дизайн

Геометрический дизайн

Математический дизайн

### **В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРИМЕНЯЮТ СЛЕДУЮЩИЙ ТИП ДИЗАЙНА**

Перекрестный дизайн

Волнистый дизайн

Волновой дизайн

Природный дизайн

### **В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРИМЕНЯЮТ СЛЕДУЮЩИЙ ТИП ДИЗАЙНА**

Репликативный дизайн

Гидрофобный дизайн

Липофобный дизайн

Липофильный дизайн

### **В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРИМЕНЯЮТ СЛЕДУЮЩИЙ ТИП ДИЗАЙНА**

Адаптивный дизайн

Аналитический дизайн

Практический дизайн

Ситуационный дизайн

### **РЕФЕРЕНТНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ЭТО**

лекарственный препарат впервые зарегистрированный и разрешенный к применению

не лекарственный препарат впервые зарегистрированный и разрешенный к применению

лекарственный препарат вторично зарегистрированный и разрешенный к применению

лекарственный препарат не зарегистрированный и не разрешенный к применению

## **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ**

доказать эквивалентность воспроизведенного лекарственного препарата референтному лекарственному препарату по качеству

показать эквивалентность воспроизведенного лекарственного препарата референтному лекарственному препарату по качеству

определить эквивалентность воспроизведенного лекарственного препарата референтному лекарственному препарату по качеству

доказать эквивалентность воспроизведенного лекарственного препарата референтному лекарственному препарату по количеству

## **ДЖЕНЕРИК ЭТО**

лекарственное средство, содержащее химическое вещество — активный фармацевтический ингредиент, идентичный запатентованному разработчиком лекарства

лекарственное средство, не содержащее химическое вещество — активный фармацевтический ингредиент, идентичный запатентованному разработчиком лекарства

лекарственное средство, содержащее химическое вещество — активный фармацевтический ингредиент, не идентичный запатентованному разработчиком лекарства

лекарственное средство, не содержащее химическое вещество — активный фармацевтический ингредиент, не идентичный запатентованному разработчиком лекарства

## **ДЖЕНЕРИКИ ПРОИЗВОДЯТСЯ И ПРОДАЮТСЯ ПОСЛЕ**

истечения срока действия патента

истечения срока действия регистрационного удостоверения

истечения срока действия лекарственного средства

истечения срока действия фармстатьи производства

## **ПРАКТИКА ПРОИЗВОДСТВА ДЖЕНЕРИКОВ В РОССИИ**

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 25 лет

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 20 лет

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 15 лет

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 10 лет

### **ПРАКТИКА ПРОИЗВОДСТВА ДЖЕНЕРИКОВ В США**

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 12 лет

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 15 лет

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 18 лет

патентная защита инновационного лекарственного средства действует до 21 лет

### **ДЛЯ ВЫХОДА ДЖЕНЕРИКА НА РОССИЙСКИЙ РЫНОК ПРОИЗВОДИТЕЛЮ НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ ИССЛЕДОВАНИЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ, ОТКЛОНЕНИЯ ОТ НОРМЫ СОСТАВЛЯЮТ**

от минус 20 % до плюс 25 %

от минус 15 % до плюс 15 %

от минус 10 % до плюс 10 %

от минус 5 % до плюс 5 %

### **ДЛЯ ВЫХОДА ДЖЕНЕРИКА НА РОССИЙСКИЙ РЫНОК ПРОИЗВОДИТЕЛЮ НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ ИССЛЕДОВАНИЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ**

испытания биоэквивалентности *in vitro*

испытания биоэквивалентности *in vivo*

испытания биоэквивалентности *in vivo* и *in vitro*

испытания биоэквивалентности *in vivo* и *in vitro* хроническая токсичность

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

Институт трансляционной  
медицины и биотехнологии  
Кафедра организации и технологии производства иммунобиологических препаратов

**Методические материалы по дисциплине:**

**Основы работы с лабораторными животными**

основная профессиональная образовательная программа  
высшего образования - программа специалитета

33.05.01 Фармация

## Зачетное задание

---

ФИО, факультет, курс

### 1. Название исследования

Выбираете исследование из научной литературы или придумываете из головы.

### 2. Краткое научное обоснование эксперимента: гипотеза, цель, задачи

Не более 350 слов. Не надо копировать абстракт, я проверю. Гипотеза должна быть опровергаема и измеряема, например «Пероральное применение препарата А в течение трех суток после экспериментального заражения вирусом SARS-CoV-2 приводит к снижению смертности на модели хомяков». Цель должна быть короткой и ясной, например «Оценить влияние перорального введения препарата А на смертность от коронавирусной инфекции на модели хомяков». Задачи должны соответствовать проведенным экспериментам.

### 3. Обоснование необходимости использования указанных лабораторных животных

Обоснование вида, возможность использования других видов, возраст, пол.

Смысл данного раздела — обосновать адекватность выбранного вида животных для описываемого вами эксперимента. Т.е. если вы собрались оценивать на крысах противодиабетическое действие некоторого препарата, который в дальнейшем планируется применять на людях, сначала нужно подтвердить, что на крысах такого-то возраста и пола можно моделировать диабет и его характеристики сходны с таковыми у человека.

### 4. Описание эксперимента

Дизайн исследования. Численность экспериментальных и контрольных групп со статистическим обоснованием, определение экспериментальной единицы. Способ рандомизации. Перечень всех экспериментальных процедур (способ введения препаратов, дозы, частота введения, используемое оборудование). Оценка уровня боли и страданий у животных (оценка тяжести проводимых процедур). Точка гуманного завершения эксперимента. Параметры, которые будут сравниваться между экспериментальными группами (что вы, собственно, будете измерять). Статистические методы сравнения измеряемых параметров.

### 5. Длительность эксперимента

Длительность включает акклиматизацию и все экспериментальные манипуляции до эвтаназии, если она проводится.

### 6. Условия содержания животного в ходе эксперимента и после его окончания

Акклиматизация, размеры клеток, обогащение клеток, цикл смены дня и ночи, диета, половой состав экспериментальных групп

## **7. Использование в эксперименте фармпрепаратов, анальгетиков, наркотических веществ**

Анестезия и аналгезия (в ходе эксперимента и в постоперационном периоде), эвтаназия

## **8. Каким образом в работе применены принципы 3R?**

**Примечание:** Зачетное задание представляется в виде заявки в этический комитет. Как вы помните из лекций, заявка в этический комитет содержит план работы и подается до начала эксперимента, поэтому план излагается в будущем времени. Не надо приводить результаты.

Я буду оценивать ваши работы именно в качестве заявок в этический комитет, т.е. при оценке мне нужно будет ответить на два вопроса:

1. Получите ли вы в результате данной работы ценные статистически достоверные научные данные?
2. Будут ли эти данные получены с соблюдением принципов гуманности?

### **Критерии оценки ответа**

Работы оцениваются по трем критериям:

1. Соответствие работы шаблону зачетного задания
2. Полнота раскрытия данных об исследовании по каждому пункту
3. Соблюдение принципов 3R в исследовании

В качестве описываемого исследования можно использовать как опубликованные в научных журналах работы, так и собственные оригинальные идеи. Оригинальность исследования повышает рейтинг работы.