

ТЕТРАДЬ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ

по дисциплине

БИОФАРМАЦИЯ

33.05.01 ФАРМАЦИЯ

специальность

Часть 1

ФИО

курс _____ группа _____

Москва - 2024

БИОФАРМАЦИЯ КАК ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ОСНОВА РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Задание 1. Дайте определение понятиям:

Биофармация - _____

Биологическая доступность (БД) - _____

Относительная БД - _____

Абсолютная БД - _____

Биоэквивалентность - _____

Фармацевтическая эквивалентность - _____

Терапевтическая эквивалентность - _____

Фармацевтические факторы Свойства лекарственных субстанций

Задание 1. Укажите основные группы фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов:

Задание 2. Приведите примеры изменения фармакологической направленности/ активности при изменении химической структуры лекарственного вещества:

Задание 3. В соответствии с ГФ дайте определения:

Степень кристалличности –

Анизотропия свойств –

Аморфное состояние –

Изотропия свойств –

Задание 4. Перечислите возможные различия в свойствах кристаллических и аморфных веществ

Задание 5. Перечислите методы измерения степени кристалличности фармацевтических субстанций и укажите НД:

Задание 6. В соответствии с ГФ заполните:

Полиморфизм –

Какое значение имеет полиморфизм для технологии получения лекарственного препарата

Когда необходима оценка полиморфизма субстанции?

Сольватоморфизм –

Задание 7. Укажите возможные различия в структуре полиморфных модификаций вещества

Задание 8. Перечислите возможные различия в свойствах полиморфных модификаций веществ:

Физические свойства	Физико-химические

Задание 9. Перечислите основные методы обнаружения полиморфных модификаций веществ

Задание 10. Дайте определения свойствам лекарственных субстанций и характеристику их влияния на терапевтическую эффективность.

Определение	Характер влияния на биологические свойства (пример)
Растворимость	
Измельченность	
Полиморфизм	
Изомерия	
Сольватация	
Кристалличность	

--	--

Задание 11. Заполните таблицу:

<i>Биофармацевтическая классификационная система (БКС) фармацевтических субстанций</i>		
Класс		
I		
II		
III		
IV		

Задание 12. Дайте определение терминам:

Биофармацевтическая растворимость (БФР) – _____

Высокая БФР - _____

Низкая БФР - _____

Проницаемость - _____

Задание 13. Укажите класс (согласно БКС) субстанций, проявляющих:
высокую биодоступность: _____

Низкую биодоступность: _____

Задание 14. Укажите значение БКС: _____

Задание 15. Приведите названия способов повышения растворимости фармацевтических субстанций, применяемых в технологии лекарственных препаратов

Вспомогательные вещества и лекарственные формы

Задание 1. Приведите примеры возможного влияния вспомогательных веществ на эффективность лекарственных препаратов

Основы мягких лекарственных форм _____

ПАВ _____

Консерванты _____

Полимеры _____

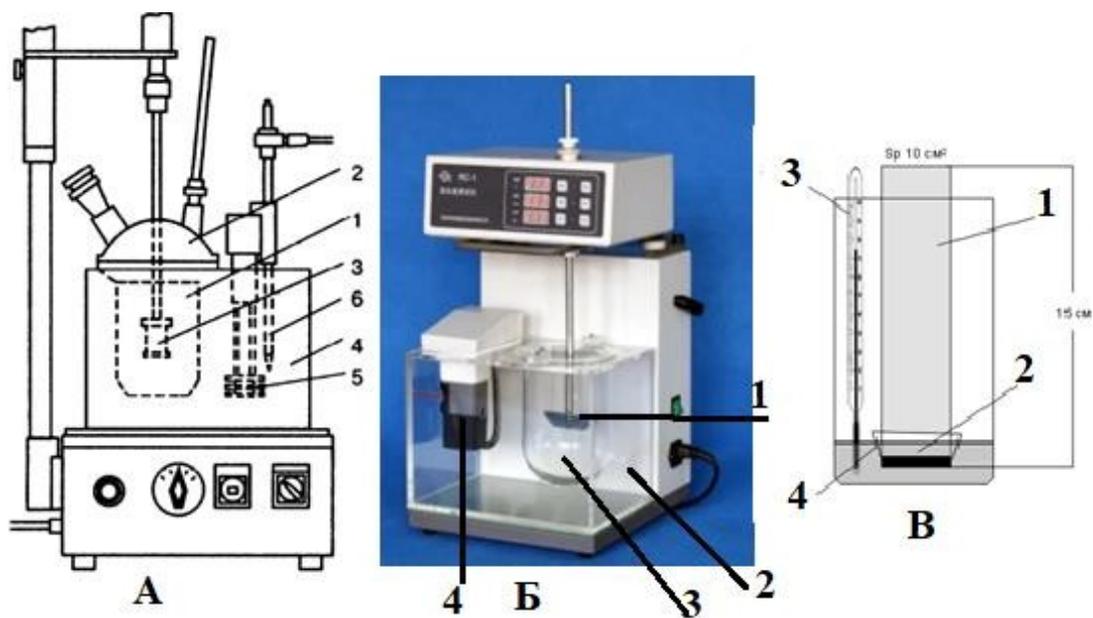
Задание 2. Расположите лекарственные формы (суспензии, таблетки покрытые оболочкой, таблетки, растворы водные, твердые капсулы) в гипотетическую последовательность в порядке убывания скорости высвобождения лекарственных веществ:

Тест «Растворение»

Задание 1. Укажите названия действующих НД, регламентирующих проведение теста «Растворение» для различных лекарственных форм _____

Укажите, с какой целью проводят испытание: _____

Задание 2. Укажите названия оборудования для проведения испытания «Растворение» и НД, в которых описан прибор. Дайте краткое описание методики с указанием названий пронумерованных частей оборудования.

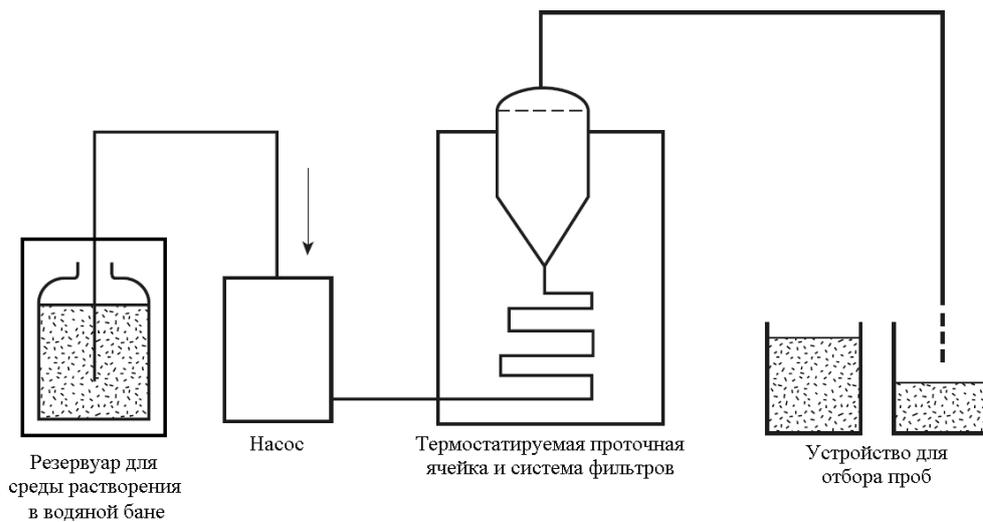


А

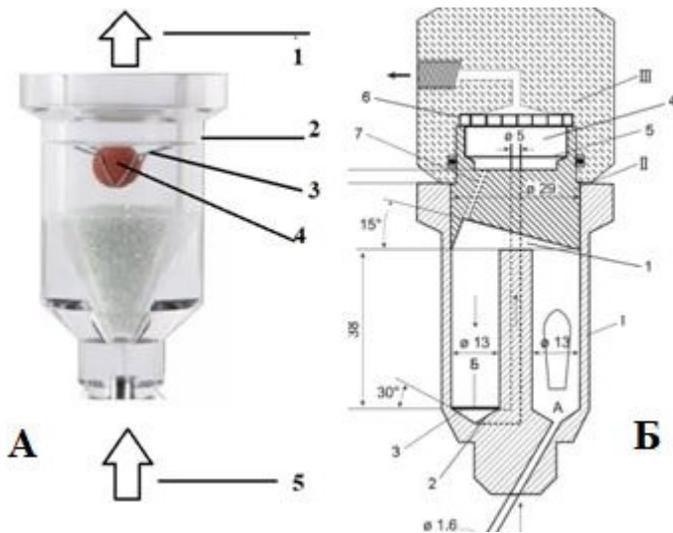
Б

В

Задание 3. Укажите название прибора III (ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»). Кратко опишите принцип испытания:



Задание 4. Укажите назначение ячеек для прибора III (ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»), представленных на рисунке, дайте краткое описание с указанием в тексте пронумерованных частей



Задание 5. Укажите названия приборов для проведения испытания «Растворение для трансдермальных пластырей» (ГФ), представленных на рисунке, дайте краткое описание с указанием в тексте пронумерованных частей:

<p>Прибор</p>	
<p>Прибор</p>	

Поясните, чем прибор I (ГФ) отличается от прибора II (ГФ): _____

Задание 6. Укажите аппараты, предназначенные для испытания на «Растворение» лекарственных форм, указанных в таблице:

Лекарственная форма	Аппарат
Мази	
Суппозитории	
Таблетки не покрытые оболочкой	
Таблетки с кишечнорастворимым покрытием	
Таблетки пролонгированного высвобождения	
Капсулы твердые	
Капсулы мягкие	
Трансдермальные пластыри	

Задание 7. Укажите группы, на которые, согласно действующему НД «Растворение», делятся твёрдые дозированные лекарственные формы в зависимости от скорости высвобождения из них лекарственных веществ:

Задание 8. Укажите условия проведения теста «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» согласно действующей нормативной документации и в соответствии с группами твердых лекарственных форм (ГФ):

Группы ЛФ	Условия проведения теста		
	среда растворения (состав и объем)	время отбора пробы	допустимый процент высвободившегося лекарственного вещества

1.			
2. методика 1 методика 2			
3.			

Задание 9. Укажите, как интерпретируются результаты теста «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» согласно ГФ

Название группы ЛФ	Первичное испытание	Повторные испытания
1.		
2.		
3.		

Путь введения лекарственного препарата	Факторы
Пероральный	
Трансдермальный	
Ингаляционный	
Интраокулярный	
Внутримышечный	
Внутривенный	

Задание 3. Дайте характеристику основным способам проникновения лекарственных веществ через кожу:

Способ проникновения	Характеристика
Трансэпидермальный	
Трансфолликулярный	

Технологические факторы

Задание 1. Перечислите технологические операции производства лекарственных форм, способные повлиять на терапевтическую эффективность лекарственного препарата:

Задание 2. Предложите технологические способы повышения БД лекарственных форм:

Задание 3. Укажите особенности аппликационных лекарственных форм:

Преимущества трансдермального пути введения	Факторы, препятствующие всасыванию ЛВ через кожу	Технологические пути улучшения всасывания ЛВ через кожу