



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Биофармация»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	провизор
Форма обучения	Очная

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
Р.М. Стрельцова	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.А. Кузнецов	Д.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент
С.В. Дармограй	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023г.

**Фонды оценочных средств  
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)  
по итогам освоения дисциплины**

**1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости**

Примеры заданий в тестовой форме:

1. На биодоступность фитопрепаратов не будут влиять следующие операции и стадии:

- А – измельчение сырья
- Б – фасовка
- В – экстрагирование
- Г – очистка вытяжки

2. Какие вспомогательные вещества из перечисленных ниже не используются для разбавления сухих экстрактов:

- А – Аэросил
- Б – Лактоза
- В – Декстрин
- Г – крахмальная патока

3. Для чего используют в технологии беленного масла раствор аммиака:

- А – для связывания кислот
- Б – для создания изоэлектрической точки
- В – для выделения оснований алкалоидов

4. Какой метод очистки от смол применяют при получении спиртовых экстрактов красавки и горицвета весеннего:

- А – кипячение
- Б – замена растворителя (спирта на воду)
- В – хроматографическая колоночная адсорбция

5. Какой метод удаления белков используют при получении экстрактов (трилистника, солодкового корня):

- А – замена растворителя
- Б – кипячение
- В – создание изоэлектрической точки (изменение значения рН)

Критерии оценки тестового контроля:

Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 85 % заданий.

Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 65 % заданий.

Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 50 % заданий.

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Биологическая доступность лекарственных препаратов. История возникновения. Термины.

2. Понятия о степени биологической доступности, абсолютной и относительной биологической доступности.
3. Способы определения биологической доступности, их сравнительная характеристика.
4. Условия определения биологической доступности в опытах *in vivo*.
5. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов:
  - а) пути введения
  - б) взаимодействия лекарственных средств (фармацевтических, фармакокинетических, фармакодинамических)
  - в) другие факторы (патологические признаки, температура тела и окружающей среды, возраст человека)
6. Характеристика фармакодинамического метода определения биологической доступности фармацевтических субстанций.
7. Определение биологической доступности *in vitro*. Понятие теста растворения.
8. Фармацевтический фактор, технологический процесс и его содержание.
9. Значение фармацевтического фактора «Технологический процесс» в совершенствовании технологии лекарственных форм.
10. Биологическая доступность лекарственных препаратов. История возникновения. Термины.

*Критерии оценки при собеседовании:*

Оценка "отлично" выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.

Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.

Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

*Примеры ситуационных задач:*

**Ситуационная задача №1.** «Влияние степени дисперсности фармацевтической субстанции на ее биодоступность»

Анализ результатов испытания на добровольцах биологической доступности препаратов спиронолактона, различающихся степенью дисперсности.

**ХОД ИСПЫТАНИЯ**

Двум группам добровольцев — мужчин по 6 человек в каждой, в возрасте 20—25 лет предложено утром, натощак, выпить по одному порошку спиронолактона.

1. группа — спиrolактон в виде мелкого порошка в дозе 100 мг;  
 2. группа — спиринолактон в виде микронизированного порошка в дозе 100 мг.  
 Через отдельные промежутки времени у испытуемых определяют содержание спиринолактона в крови. Полученные данные представлены в таблице.

Таблица. **Содержание спиринолактона в крови в мкг литр**

№ п/п	Форма назначения	Доза в мг	Концентрация препарата в крови (в часах) через:		
			2	3 4 6	8 24
	Порошок мелкий	100	193	146 114	80 57 26
	Порошок Микронизированный	100	276	248 194	126 78 20

В таблице указаны средние результаты из 6-ти определений. Условия постановки опыта и данные, приведенные в таблице, переносят в дневники, строят графики, определяют площадь под фармакокинетической кривой и вычисляют степень биологической доступности спиринолактона из приведенных форм. Степень биологической доступности определяют, сравнивая площади под фармакокинетическими кривыми (AUC) для обоих порошков. В качестве стандартной лекарственной формы берут порошок мелкий.

### Ситуационная задача №2.

Биофармацевтическая оценка суппозиториев с трифтазином, приготовленных на различных основах.

Определение скорости высвобождения лекарственных препаратов из суппозиториев может проводиться в опытах *in vitro* и *in vivo*.

В опытах *in vitro* используется изолированная прямая кишка собаки, переживающая в растворе Тироде. После помещения в ампулярную часть прямой кишки суппозитория, накладывают лигатуры на свободные концы выделенного участка и помещают его в 100 мл жидкости Тироде. Во время опыта поддерживается постоянная температура: 30°C. Через 15, 30 и 45 мин пипеткой отбирается по 1 мл жидкости Тироде для определения в ней содержания лекарственного вещества.

Постановку опытов *in vivo* осуществляют на собаках-самцах одного и того же возраста и примерно одинакового веса. Животных содержат в одинаковых условиях. Через 30 мин после начала опыта у каждой собаки берут по 10 мл крови и проводят определение содержания лекарственного вещества в крови.

В приводимой ниже таблице представлены результаты определения высвобождения из суппозиториев трифтазина, взятого в дозе 5 мг, в зависимости от вида основообразующего вещества. Результаты получены в опытах, как описано выше.

Таблица №1

Вид основы	Содержание трифтазина в мкг/мл в жидкости Тироде (в мин)			Содержание трифтазина в мкг/мл плазмы крови собак через 30 мин
	15 мин	30 мин	45 мин	
ГХМ	4,25	5,19	9,00	0,59
ОГЗ	2,59	2,95	4,72	Следы
ГХМ5Т	9,44	11,09	36,58	6,14
ИМХАУЗЕН	7,32	12,98	38,13	3,64
ЛАЗУПОЛ	2,95	5,90	10,30	1,18

Условные обозначения:

ГХМ – чистое гидрированное хлопковое масло;

ОГЗ – основа Горьковского химфармзавода;

ГХМ5Т – основа, содержащая поверхностно-активное вещества.

Цифрой обозначено процентное содержание ПАВ.

ИМХАУЗЕН и ЛАЗУПОЛ – импортные основы.

Данные, приведенные в таблице, переносятся в дневники. Дается общая оценка результатов исследования (по скорости накопления препарата, пиковым концентрациям, времени достижения пиковых концентраций). Определяется биологическая доступность препарата из суппозитория в опытах *in vitro* и *in vivo*). В качестве стандартной лекарственной формы берут суппозитории, приготовленные на основе ГХМ. Вычисляют константу скорости высвобождения трифтазина из суппозитория и период полувыведения по следующей методике:

#### **Скорость растворения (высвобождения) лекарственного вещества из лекарственной формы (*in vitro*).**

В качестве первого этапа определения биологической доступности биофармация предлагает определять **скорость** перехода лекарственного вещества в раствор, которая обычно характеризуется константой скорости растворения или периодом полувывсвобождения  $t_{50}$  лекарственного вещества из лекарственной формы.

**Константу скорости растворения** рассчитывают по формуле:

$K=2,303/t \cdot \lg C_0/C_0-C_t$ , где:

$K$  – константа скорости растворения в мин.<sup>-1</sup>, час.<sup>-1</sup>.

$C_0$ – исходное количество вещества в лекарственной форме в мг,г

$C_t$ , - количество вещества в лекарственной форме, оставшееся ко времени растворения в.

$t$ – время растворения в мин., час.

**Период полувывсвобождения** лекарственного вещества из лекарственной формы

рассчитывают по формуле:

$t_{50\%}=2.303/K \cdot \lg C_0/C_0-C_t=2.303/K \cdot \lg 100/100-50=0.693/K$ ; где

$K$  – константа скорости растворения в мин.<sup>-1</sup>, час.<sup>-1</sup>,

$C_0$ – исходное количество вещества в лекарственной форме, выраженное в процентах (100%),

$C_t$ – выраженное в процентах количество вещества, оставшееся в лекарственной форме (50%).

В заключение делают выводы о влиянии вспомогательных веществ на биодоступность фармацевтической субстанции из суппозитория, а также о корреляции результатов, полученных в опытах *in vitro* и *in vivo*.

Критерий оценки решения ситуационной задачи:

Решение задачи оценивается на «зачтено» « не зачтено». Решение задачи засчитывается

если имеются графики биодоступности фармацевтической субстанции, объективно

отражающие концентрацию ее в биожидкости, графики наглядные, аккуратно

построенные, выполнены все необходимые расчеты, проведен анализ полученных

результатов, и на основании решения задачи сделаны объективные достоверные выводы.

При невыполнении хотя одного из вышеуказанных условий решение ситуационной задачи не засчитывается

Примеры тем рефератов :

1. Ородисперсные таблетки как один из видов ородисперсных лекарственных форм, биофармацевтические аспекты технологии производства.
2. Биофармация в разработке инновационных лекарственных средств.
3. Полиморфизм фармацевтических субстанций, биофармацевтическое значение при разработке, производстве лекарственных препаратов.
4. Биофармацевтические аспекты производства мягких лекарственных форм
5. Критерии оценки реферата:  
Оценка «отлично» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям

оформления, представлен широкий библиографический список. Содержание реферата отражает собственный аргументированный взгляд студента на проблему. Тема раскрыта всесторонне, отмечается способность студента к интегрированию и обобщению данных первоисточников, присутствует логика изложения материала. Имеется иллюстративное сопровождение текста. Презентация материала реферата оценена на отлично.

Оценка «хорошо» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен достаточный библиографический список. Содержание реферата отражает аргументированный взгляд студента на проблему, однако отсутствует собственное видение проблемы. Тема раскрыта всесторонне, присутствует логика изложения материала. Презентация материала реферата оценена на отлично или хорошо.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если реферат не полностью соответствует требованиям оформления, не представлен достаточный библиографический список. Аргументация взгляда на проблему не достаточно убедительна и не охватывает полностью современное состояние проблемы. Вместе с тем присутствует логика изложения материала. Презентация материала реферата оценена на хорошо или удовлетворительно.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если тема реферата не раскрыта, отсутствует убедительная аргументация по теме работы, использовано не достаточное для раскрытия темы реферата количество литературных источников. Презентация материала реферата оценена на неудовлетворительно, или отсутствует.

оценки презентаций:

Оценка «отлично» выставляется, если содержание является строго научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) усиливают эффект восприятия текстовой части информации. Орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы графиками и диаграммами, причем в наиболее адекватной форме. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

Оценка «хорошо» выставляется, если содержание в целом является научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) соответствуют тексту. Орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки практически отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если содержание включает в себя элементы научности. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) в определенных случаях соответствуют тексту. Есть орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки. Наборы числовых данных чаще всего проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте чаще всего выделены.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если содержание не является научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) не соответствуют тексту. Много орфографических, пунктуационных, стилистических ошибок. Наборы числовых данных не проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация не представляется актуальной и современной. Ключевые слова в тексте не выделены.

## **2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

**Форма промежуточной аттестации в 9 семестре - зачет.**

**Порядок проведения промежуточной аттестации**

Процедура проведения и оценивания зачета

Зачет проходит в форме устного опроса. Студенту достается вариант билета путем собственного случайного выбора и предоставляется 20 минут на подготовку. Защита готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 15 минут.

«Зачтено» - выставляется при условии, если студент показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено» - выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

**Фонды оценочных средств  
для проверки уровня сформированности компетенций  
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

**ПК-12** Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств.

**Для оценки сформированности компетенции на уровне знать:**

– контрольные вопросы для индивидуального собеседования

1. Биофармация как научное направление в фармакологии и учебная дисциплина, история. История возникновения и развития биофармации. Вклад зарубежных и отечественных ученых в развитие биофармации.
2. Биофармация - теоретическая основа технологии получения лекарств, направления научных исследований.
3. Структура исследований по технологии и биофармацевтическому изучению нового лекарственного препарата.
4. Общие сведения о всасывании лекарственных веществ, характеристика фармакокинетических кривых при сосудистых и внесосудистых введениях
5. Биологическая доступность лекарственных препаратов, определение, история возникновения.
6. Фармакокинетическая кривая, его характеристика, правила построения.
7. Основные фармакокинетические параметры, характеризующие БД.
8. Понятия о степени биологической доступности, абсолютной, относительной и общей биологической доступности. Расчеты степени биологической доступности (СБД).
9. Способы определения биологической доступности, их сравнительная характеристика.
10. Условия определения биологической доступности в опытах *in vivo*.
11. Характеристика фармакодинамического метода определения биологической доступности фармацевтических субстанций.
12. Определение биологической доступности *in vitro*. Понятие теста «Растворение».



13. Методы определения биодоступности лекарственных веществ из мягких лекарственных форм методами *in vitro*.

14. Определение биодоступности лекарственных веществ в мазях методами *in vivo*

15. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов:

а) взаимодействия лекарственных средств (фармацевтических, фармакокинетических, фармакодинамических)

б) другие факторы (патологические признаки, температура тела и окружающей среды, возраст человека и др.)

16. Фармацевтические факторы в производстве лекарственных препаратов. Их характеристика и классификация.

17. Содержание фармацевтического фактора «физическое состояние фармацевтической субстанции» и его влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, составляющих данный фактор:

а) степень измельчения фармацевтической субстанции;

б) агрегатное состояние фармацевтической субстанции;

в) физико-химические свойства фармацевтической субстанции.

г) поверхностные свойства фармацевтической субстанции

д) полиморфизм фармацевтических субстанций.

18. Простая химическая модификация фармацевтической субстанции, ее определение и влияние на биодоступность и терапевтическую эффективность лекарственного средства.

19. Фармацевтический фактор «вспомогательные вещества», его содержание, механизм влияния вспомогательных веществ на биодоступность фармацевтических субстанций из лекарственной формы.

20. Влияние различных групп вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из разных лекарственных форм:

а) поверхностно-активных веществ на биодоступность из гетерогенных систем;

б) наполнителей, связывающих, скользящих, и др. групп из таблеток;

в) формообразующих, ПАВ из суппозиторий.

г) компонентов основ из мазей.

21. Фармацевтический фактор «лекарственная форма и путь введения», его значение в терапевтической эффективности лекарственных препаратов.

22. Фармацевтический фактор «Технологический процесс» и его значение при производстве лекарственных средств.

23. Обоснование применения теста «Растворение» для оценки биодоступности лекарственных средств. Цели использования теста «Растворение» в биофармации.

24. Методология проведения теста «Растворение». Порядок отбора проб.

25. Характеристика аппаратуры для испытаний лекарственных средств по тесту «Растворение»:

- лопастной мешалки;

- вращающейся корзинки

26. Характеристика фармакопейных сред растворения. Понятие о биорелевантных средах растворения.

27. Системы с ручным отбором проб: преимущества и недостатки.

28. Особенности оснащения и работы полуавтоматических систем для проведения теста «Растворение».

29. Принцип работы автоматической системы для проведения теста «Растворение» на примере системы RoboDis.

30. Валидационные критерии к тесту «Растворение».

31. Недостатки аппаратов «вращающаяся корзинка» и «лопастная мешалка» для теста «Растворение». Проведение теста «Растворение» с помощью проточных методов.
32. Устройство и принцип работы аппарата «Проточная ячейка».
33. Принцип работы и области применения тестера «Качающийся цилиндр».
34. «Биорелевантный прибор», его назначение характеристика аппарата, определение биодоступности.
35. Оценка воспроизведенных лекарственных препаратов с помощью процедуры «Биолейвер». Понятие о биофармацевтической квалификационной системе.
36. Определение растворимости и проницаемости согласно требованиям биофармацевтической квалификационной системы.
37. Фармацевтические факторы при производстве экстракционных фитопрепаратов, их влияние на биодоступность.
38. Современная биофармацевтическая трактовка экстрактивных веществ извлекаемых из лекарственного растительного сырья.
39. Особенности при производстве фитопрепаратов, связанные с реализацией правил GMP, обеспечение их оптимальной биодоступности.
40. Фармацевтические факторы, связанные с особенностью составов и технологии экстенпорально изготавливаемых водных извлечений и влияющий на биодоступность водных извлечений.

#### **Для оценки сформированности компетенции на уровне уметь:**

##### **Ситуационная задача №1**

Научная лаборатория с небольшим объемом работы планирует приобрести прибор для проведения теста «Растворения» таблеток. Проанализируйте возможности имеющихся аппаратов для проведения теста «Растворение» и сделайте вывод, какой аппарат следует приобрести данной лаборатории.

##### **Ситуационная задача №2.**

В соответствии с биофармацевтической классификационной системой все активные фармацевтические субстанции разделены на 4 класса. К какому классу следует отнести фармацевтическую субстанцию, если ее проницаемость составляет 80%?

##### **Ситуационная задача №3**

В качестве альтернативы фармакокинетическим исследованиям для препаратов дженериков предложена процедура «Биолейвер». Возможны ли проведение процедуры «Биолейвер», если активная фармацевтическая субстанция относится к IV классу биофармацевтической классификационной системы?

##### **Ситуационная задача №4**

Одним из важнейших фармацевтических факторов является степень измельчения фармацевтической субстанции. Проанализируйте влияние степени измельчения на биодоступность антибиотика эритромицина из твердой лекарственной формы.

##### **Ситуационная задача №5**

К фармацевтическому фактору физическое состояние относится степень измельчения фармацевтической субстанции. Проанализируйте влияние степени измельчения гризеофульвина на скорость его всасывание в желудочно-кишечном тракте.

##### **Ситуационная задача №6**

При назначении по экстенпоральной рецептуре мази, содержащей обезболивающие лекарственные средства врач консультируется с провизором о выборе мазевой основы. Какую липофильную основу Вы посоветуете? Ответ обоснуйте.

##### **Ситуационная задача №7**

В опытах на животных предполагается проведения биофармацевтических исследований фармацевтической субстанции противовирусного действия. Как Вы считаете, какой метод

определения биодоступности использовать рациональнее – фармакокинетический или фармакодинамический? Ответ обоснуйте.

Ситуационная задача №8

На животных проведено исследование влияния вида мазевой основы на биодоступность калия йодида из мазей фармакокинетическим методом. В качестве основ исследованы: 1) вазелин : пентол в соотношении 95:5; 2) вазелин : ланолин в соотношении 80:20; 3) вазелин : воск в соотношении 90:10. После обработки результатов и построения фармакокинетической кривой, площадь под кривой составила: для первой основы 123,28, для второй – 145,60, для третьей 105,18. Рассчитайте биодоступность калия йодида. За стандартную основу следует взять основу №2. Сделайте вывод, какая основа в большей степени способствует высвобождению и всасыванию фармацевтической субстанции из мазей.

Ситуационная задача №9

На собаках проведено исследование влияния вида суппозиторной основы на биодоступность трифтазина из суппозитория фармакокинетическим методом. В качестве основ исследованы: твердый жир, лазупол, имхаузен. Через 30 мин после введения суппозитория в крови животных обнаружены следующие количества действующего вещества: из суппозитория на основе твердый жир – 9,00 мкг/мл, на основе лазупол – 5,90 мкг/мл, на основе имхаузен – 12,8 мкг/мл. Рассчитайте биодоступность трифтазина из суппозитория. За стандартную лекарственную форму следует взять основу твердый жир. Сделайте вывод, какая основа в большей степени способствует высвобождению и всасыванию фармацевтической субстанции из суппозитория.

Ситуационная задача №10

При изготовлении сложного порошка в аптеке студент-практикант не достаточно измельчил аскорбиновую кислоту. Дайте критическую оценку его действиям.

**Для оценки сформированности компетенции на уровне владеть:**

Ситуационная задача №1

В лаборатории необходимо определить скорость и полноту растворения всплывающих таблеток. Пользуясь нормативной документацией, выберите отвечающий требованиям поставленной задачи в наибольшей степени, аппарат для проведения теста «Растворение».

Ситуационная задача №2

Лаборанту поставлена задача определения высвобождения активной фармацевтической субстанции из распадающихся таблеток. Пользуясь нормативной документацией, помогите выбрать отвечающий требованиям поставленной задачи в наибольшей степени, аппарат для проведения данного теста .

Ситуационная задача №3

В качестве альтернативы фармакокинетическим исследованиям для препаратов дженериков предложена процедура «Биолейвер». Возможны ли проведение процедуры «Биолейвер», если активная фармацевтическая субстанция относится к 1 классу биофармацевтической классификационной системы?

Ситуационная задача №4

В государственной фармакопее РФ 13 издания в общей фармакопейной статье предложено несколько аппаратов для проведения теста «Растворение». Проанализировав возможности каждого аппарата, выберите наиболее оптимальный для определения скорости и полноты высвобождения фармацевтической субстанции из таблеток, содержащих малую дозу лекарственного средства.

Ситуационная задача №5

Таблетки, содержащие сердечные гликозиды, изготовленные с использованием влажной грануляции обладают недостаточной стабильностью. Какой метод их производства рациональнее использовать?

Ситуационная задача №6

Активная фармацевтическая субстанция разрушается под влиянием воздействия влаги и повышенной температуры. Предложите вариант грануляции при производстве таблеток из данной субстанции. Ответ обоснуйте.

Ситуационная задача №7

При изготовлении порошка Преображенского студент-практикант сильно и длительно измельчал пенициллин. Дайте критическую оценку его действиям.

Ситуационная задача №8

При проведении теста «Растворение» модельных таблеток натрия гидрокарбоната, прессование которых производили при разном давлении, скорость растворения и полнота высвобождения фармацевтической субстанции отличались. Как Вы считаете, почему возникло такое различие? Ответ обоснуйте.

Ситуационная задача №9

Как известно, количество стеаратов в составе таблеток нормируется. Объясните, на какие параметры таблетки может повлиять стеариновая кислота и ее соли?

Ситуационная задача №10

При разработке состава мази резорбтивного действия возникла проблема повышения резорбции фармацевтической субстанции. Какие вспомогательные вещества следует ввести дополнительно в состав мази? Ответ обоснуйте.