

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ «НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ  
ФАРМАКОЛОГИИ ИМЕНИ В.В.ЗАКУСОВА»**

**ПРОГРАММА ВСТУПИТЕЛЬНОГО ЭКЗАМЕНА  
В АСПИРАНТУРУ**

**Направление подготовки:**

33.06.01 – «Фармация»

**Направленность (профиль)**

14.04.01 – «Технология получения лекарств»

**Москва, 2018**

## **1. Общие положения**

Программа вступительного экзамена в аспирантуру по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств составлена в соответствии с примерной программой специалитета обучения студентов по специальности «фармация».

Знания, необходимые для успешного прохождения вступительных испытаний по специальности «Технология получения лекарств», формируются при освоении обучающимися программы специалитета на следующих дисциплинах: фармацевтическая технология, промышленная технология.

*Цель вступительного экзамена:* определить подготовленность абитуриента к обучению по программе аспирантуры по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств, уровень сформированности профессиональных знаний в данной научной области, способность аналитически мыслить и выполнять научные исследования в области технологии получения лекарственных форм.

## **2. Процедура проведения вступительного экзамена**

Для приема вступительного экзамена создается экзаменационная комиссия, состав которой утверждается руководителем организации. В состав экзаменационной комиссии входят не менее 3-х специалистов, по фармацевтической технологии, имеющих ученую степень кандидата или доктора наук.

Экзамен проводится в форме устного собеседования по вопросам экзаменационного билета. Экзаменационный билет включает три вопроса.

На подготовку к ответу дается 40 минут, в течение которых абитуриент записывает тезисы ответов на специальных листах, выдаваемых вместе с билетом. Тезисы должны быть записаны понятным почерком. Члены экзаменационной комиссии имеют право задавать дополнительные вопросы по билету для уточнения степени знаний выпускника. Члены экзаменационной комиссии выставляют оценку по каждому вопросу билета. Критерии оценивания приведены ниже.

Общая оценка за экзамен выставляется как среднее значения от общего количества набранных баллов по всем 3-м вопросам экзаменационного билета.

Критерии оценок.

1. Оценка «отлично» выставляется по итогам собеседования по основным и дополнительным вопросам, если было продемонстрировано свободное владение материалом, не допущено ни одной существенной ошибки, освещение вопросов велось на высоком профессиональном уровне и при этом были продемонстрированы высокая эрудиция по специальности и смежным дисциплинам, творческое мышление, способность

решения нетривиальных задач и разрешения практических ситуаций, в т.ч. на основе междисциплинарного подхода.

2. Оценка «хорошо» выставляется по итогам собеседования по основным и дополнительным вопросам, если к ответу нет существенных замечаний, состоялось обсуждение в полном объеме и на высоком профессиональном уровне, однако, возникли некоторые незначительные затруднения в ответе на дополнительные и уточняющие вопросы.

3. Оценка «удовлетворительно» выставляется в случае, если ответы на поставленные основные и дополнительные вопросы прозвучали кратко и неполно, без должной глубины освещения поставленных проблем, но без грубых ошибок, при этом в ответе очевидны трудности при обращении к смежным дисциплинам или в проявлении творческого мышления.

4. Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае, если не прозвучал правильный ответ на основные поставленные вопросы или допущены грубые ошибки.

### **3. Содержание экзамена**

Фармацевтическая технология. Общие положения.

Определение фармацевтической технологии, ее цель и основные задачи. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов (фармацевтическая субстанция, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат, вспомогательное вещество, лекарственное растительное сырье).

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Государственная Фармакопея, структура и значение в производстве и контроле качества лекарственных средств.

Особенности производства лекарственных средств. Требования GMP к производству ГЛС. Нормативная документация. Требования GMP к помещениям, оборудованию, персоналу, документации, управление контролем качества продукции.

Технологический процесс, его составляющие. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах

Производство твердых лекарственных форм.

Порошки. Определение, классификация по составу, способу применения, характеру дозирования. Требования к порошкам. Стадии изготовления порошков. Правила измельчения и смешения порошков. Направления совершенствование порошков. Оценка качества. Хранение.

Таблетки. Определение, характеристика, классификация. Способы таблетирования. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Технологические схемы получения таблеток. Прямое прессование. Получение таблеток с использованием гранулирования. Виды гранулирования. Покрытие таблеток оболочками. Оценка качества таблеток. Пути совершенствования таблетлируемых препаратов.

Драже. Гранулы. Определение, характеристика, номенклатура. Технологическая схема производства.

Капсулы. Виды капсул. Технологические схемы получения мягких и твердых капсул различными способами.

Жидкие лекарственные формы.

Растворители и их использование в медицинской практике. Массо-объемный способ изготовления лекарственных препаратов с жидкой дисперсионной средой. Нормативная документация, регламентирующая производство жидких лекарственных форм. Технология водных растворов с учетом коэффициента увеличения объема. Использование концентрированных растворов. Технология растворов ВМС. Оценка их качества. Хранение. Технология неводных растворов. Оценка их качества. Хранение.

Производство суспензий и эмульсий. Методы производства. Стабилизаторы и эмульгаторы, используемые в технологии суспензий и эмульсий. Оценка качества. Хранение.

Мягкие лекарственные формы.

Классификация мазей и медико-биологические требования, предъявляемые к ним. Мази простые и комбинированные. Технологические особенности производства мазей, гелей и линиментов. Классификация основ, используемых для их изготовления. Оценка качества. Хранение. Основные направления совершенствования качества и технологии мазей.

Суппозитории. Определение. Характеристика. Суппозиторные основы, номенклатура. Методы получения суппозитория: выливание, выкатывание, прессование.

Пластыри, горчичники, аппаратура для производства. Номенклатура лекарственных средств, технологические схемы.

Лекарственные формы для парентерального применения.

Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций. Аппаратура.

Инфузионные растворы. Требования, особенности технологии.

Глазные лекарственные формы.

Требования к их качеству. Стабилизация. Понятие об изотоничности. Особенности производства глазных капель, мазей. Факторы, влияющие на качество и биодоступность глазных лекарственных форм. Оценка качества. Хранение.

Детские лекарственные формы.

Требования к детским лекарственным формам. Анатомофизиологические и биологические особенности детского организма и его реакции на введение лекарственных средств. Факторы, которые необходимо учитывать при изготовлении детских лекарственных форм. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Особенности технологии лекарственных форм для новорожденных и грудных детей. Контроль качества и совершенствование технологии детских лекарственных форм. Упаковка детских лекарственных форм.

Терапевтические системы и инновационные технологии. Общая характеристика и классификация. Понятие о терапевтических системах (ТС). Пероральные, трансдермальные, глазные, внутриполостные, имплантационные, инфузионные ТС. Системы с направленной доставкой.

Трансдермальные терапевтические системы, структура, особенности технологии и назначение. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ.

Биофармация. Фармацевтические факторы: простая химическая модификация лекарственных и вспомогательных веществ, физическое состояние субстанций в лекарственной форме, природа и количество вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологические приемы, используемые в производстве. Понятие о биологической доступности. Методы определения биодоступности *in vitro* и *in vivo*. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов.

Производство экстракционных препаратов.

Характеристика и классификация по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, по консистенции.

Экстрагенты, требования к ним. Основные закономерности экстракции капиллярно-пористого сырья. Методы экстракции: статические и динамические: мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная экстракция, циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными газами. Сравнительная характеристика. Аппаратура.

Настойки. Технологическая схема получения. Стандартизация, номенклатура,

Экстракты. Классификация по консистенции и природе экстрагента.  
Технологические схемы производства, оценка качества.

Максимально очищенные препараты, особые требования к экстрагенту, способы получения извлечений. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др.

Препараты из свежего сырья: технология соков, настоек.

Препараты биогенных стимуляторов минерального, животного и растительного происхождения. Условия образования биогенных стимуляторов и факторы, способствующие этому.

#### **4. Рекомендуемая литература**

##### ***а) основная литература:***

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404).
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации XIII издания (представлена в федеральной электронной медицинской библиотеке Министерства Здравоохранения РФ и введена в действие с 1 января 2016 г.).
3. ГОСТ Р 57129-2016 Лекарственные средства для медицинского применения. Часть 1. Изучение стабильности новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Общие положения.
4. ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия.
5. ГОСТ 34038-2016 Упаковка стеклянная. Флаконы. Допускаемые отклонения от номинальных размеров.
6. ГОСТ Р ИСО 11418-3-2017 Тара и укупорочные средства для лекарственных препаратов. Часть 3. Флаконы из облегченного стекла с винтовой горловиной для твердых и жидких лекарственных форм.
7. ГОСТ Р ИСО 11418-4-2017 Тара и укупорочные средства для лекарственных препаратов. Часть 4. Стеклянные флаконы для таблеток.
8. ГОСТ Р ИСО 15378-2017 Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ИСО 9001:2008 с учетом надлежащей производственной практики (GMP).
9. ГОСТ Р 57690-2017 Лекарственные средства для медицинского применения. Фармаконадзор. Периодические отчеты о безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов.
10. ГОСТ Р 57679-2017 Лекарственные средства для медицинского применения. Исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов. ГОСТ Р 52896-2017 Производство лекарственных средств. Производственные системы и оборудование для производства лекарственных средств. Общие требования.

11. Приказ Минпромторга России 14 июня 2013 г. N 916. «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств».

**б) дополнительная литература:**

1. Алексеев К.В., Грицкова И.А., Кедик С.А. Полимеры для фармацевтической технологии: учеб. пособие. - М.: ЗАО ИФТ, 2011. - 511 с.
2. Аметистов Е.В., Дмитриев А.С. Монодисперсные системы и технологии. - М.: Изд-во МЭИ, 2002. - 390 с.
3. Безопасность лекарств: от доклиники к клинике: монография /Т.А. Гуськова, Б.К. Романов [и др.] ООО Фотолайф. 2017. - 275 с.
4. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. — Т. 1. — М.: Издательство БИНОМ, 2012. — 328 с.
5. Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов: учеб. пособие для вузов. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 559 с.
6. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства /Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. [и др.] - Т. 2. — М.: Издательство БИНОМ, 2013. — 480 с.
7. Полимерные микрочастицы для медицины и биологии /Жаворонок Е.С., Кедик С.А., Панов А.В. [и др.] - М.: ЗАО ИФТ, 2014. - 480 с.
8. Промышленная технология лекарств: Учебник в 2-х т. /В.И. Чуешов, Н.Е. Чернов, Л.Н. Хохлова и др.; Под ред. проф. В.И. Чуешова. - Х.: МТК-Книга; Изд. НФАУ, 2002. - 1276 с.
9. Руководство по инструментальным методам исследования при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов /Под ред. С.Н. Быковского [и др.]. - М.: Изд-во Перо, 2014. - 656 с.
10. Теоретические и практические основы проведения исследований воспроизведенных лекарственных препаратов: монография/А.Л. Хохлов, М. Рыска, В.Г. Кукес [и др.] ООО Фотолайф. 2017. - 227 с.
11. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли /С.Н. Быковский [и др.]. - М.: Изд-во Перо, 2015. - 472 с.
12. Фармацевтическая технология. Таблетки: учеб. пособие /К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блынская [и др.]. - М.: ЗАО ИФТ, 2015. - 672 с.
13. Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы: учеб. пособие/ К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блынская [и др.] - М.: ЗАО ИФТ, 2011. - 425 с.
14. Алексеев К.В., Кедик С.А., Блынская Е.В. Фармацевтическая нанотехнология: учеб. пособие. - 2-е изд., - М.: ЗАО ИФТ. - 2016. - 544 с.

