**ПРОГРАММА
ВСТУПИТЕЛЬНОГО ИСПЫТАНИЯ
ПО НАУЧНОЙ СПЕЦИАЛЬНОСТИ
3.4.1. ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ И ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ
ДЛЯ ПОСТУПАЮЩИХ НА ОБУЧЕНИЕ ПО ПРОГРАММАМ ПОДГОТОВКИ
НАУЧНЫХ И НАУЧНО – ПЕДАГОГИЧЕСКИХ КАДРОВ В АСПИРАНТУРЕ
В ФГБОУ ВО КГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ**

В основу программы вступительного испытания, сформированной на основе федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по программам специалитета и магистратуры, положен ряд естественнонаучных и специальных дисциплин.

Целью вступительного испытания в аспирантуру по Промышленной фармации и технологии получения лекарств является определение подготовленности поступающего к выполнению научной (научно-исследовательской) деятельности.

Вступительное испытание по Промышленной фармации и технологии получения лекарств проводится университетом в устной форме на русском языке. Вступительное испытание проводится по вопросам (3 вопроса), сформированным на основе настоящей программы вступительного испытания.

При ответе на вопросы поступающий должен продемонстрировать глубокие знания по дисциплине. Уровень знаний поступающего оценивается экзаменационной комиссией по балльной шкале: 5 (пять), 4 (четыре), 3 (три), 2 (два).

Минимальное количество баллов, подтверждающее успешное прохождение вступительного испытания составляет 4 (четыре) балла.

Во время проведения вступительного испытания поступающим запрещается иметь при себе и использовать средства связи. Поступающие могут иметь при себе и использовать непрограммируемые калькуляторы, использовать справочные материалы, выдаваемые университетом.

При нарушении поступающим во время проведения вступительных испытаний Правил приема уполномоченные должностные лица организации вправе удалить его с места проведения вступительного испытания.

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Технология лекарственных форм.

Цели и задачи. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Общие принципы и организация производства лекарственных средств в условиях крупных, малых фармацевтических предприятий и аптек. Нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов: Государственная фармакопея, ФС, ФСП, правила GMP, технологические регламенты, приказы Минздрава и инструкции. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической промышленности.

Лекарственные формы.

Классификации по агрегатному состоянию, путям введения, способам применения, дисперсологическая и др. Требования, предъявляемые к лекарственным формам.

Вспомогательные вещества.

Назначение, классификации. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ. Их роль в создании стабильных лекарственных форм с необходимой биологической доступностью.

Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Биологическая доступность и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств. Методы определения: фармакокинетические и фармакодинамические. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы.

Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эквивалентность и эффективность лекарственных препаратов. Использование тестов *in vivo* и *in vitro* для определения высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.

Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии.

Классификации. Типы основных технологических процессов. Стадии и операции. Материальный и тепловой балансы. Фасовка и упаковка лекарственных препаратов. Упаковочные материалы.

Измельчение твердых материалов. Теоретические основы измельчения. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Измельчающие машины, их классификация и характеристика, устройство и принцип действия.

Классификация измельченного материала. Сита и ситовой анализ.

Перемешивание твердых материалов. Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов. Устройство и принцип работы смесителей.

Твердые лекарственные формы.

Классификация. Характеристика. Порошки. Определение, классификация, характеристика. Правила изготовления порошков по индивидуальным прописям и в условиях серийного производства. Технологическая схема. Оценка качества. Упаковка, маркировка и условия хранения.

Сборы. Определение, характеристика. Технологическая схема получения сборов. Показатели качества. Упаковка, маркировка и условия хранения.

Таблетки. Определение. Характеристика. Классификация. Вспомогательные вещества в технологии таблеток. Способы получения таблеток. Теоретические основы таблетирования.

Технологический процесс производства таблеток. Использование прямого прессования, влажного и сухого гранулирования. Аппаратурное оснащение получения таблеток. Оценка качества гранулята.

Прессование таблеток. Таблеточные машины: ротационные и ударные, их устройство, принцип работы.

Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы их нанесения: дражирование, прессование, пленкообразование. Вспомогательные вещества, используемые в технологии таблеточных покрытий.

Современная номенклатура таблеток. Сублингвальные, вагинальные, имплантационные таблетки. Создание многослойных и каркасных таблеток.

Оценка качества таблеток. Нормы и методики определения. Современные тесты для оценки качества таблеток.

Медицинские капсулы. Определение. Характеристика, номенклатура, классификация. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул. Оценка качества капсул. Упаковка, маркировка, условия хранения.

Драже. Гранулы. Микрогранулы. Микрокапсулы. Спансулы. Определение, характеристика, номенклатура. Технологические схемы получения, используемая аппаратура. Оценка качества. Упаковка, маркировка, условия хранения. Твердые пероральные терапевтические системы.

Жидкие лекарственные формы.

Классификация. Характеристика. Растворители для жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Вода очищенная. Вода для инъекций. Методы получения, используемая аппаратура и установки. Неводные дисперсионные среды. Оценка качества.

Растворение. Основные положения теории растворов. Способы растворения, используемая аппаратура. Перемешивание растворов, использование механического, акустического и других способов перемешивания.

Разделение гетерогенных систем. Классификация способов разделения. Разделение под

действием сил тяжести – осаждение, отстаивание. Разделение под действием разности давления – фильтрование. Типы фильтров и фильтровальных установок. Разделение в поле центробежных сил – центрифугирование. Центрифуги отстойные и фильтрующие.

Медицинские растворы. Определение. Характеристика. Классификация. Технологические схемы получения растворов водных и неводных растворов. Оценка качества растворов. Упаковка, маркировка, условия хранения.

Микстуры. Технология микстур. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов и растворением лекарственных веществ. Оценка качества микстур. Упаковка, маркировка, условия хранения.

Растворы высокомолекулярных веществ (ВМВ). Влияние структуры ВМВ на процесс растворения, стабильность и длительность действия. Технологическая схема получения растворов ВМВ. Оценка качества, упаковка, маркировка, условия хранения.

Растворы защищенных коллоидов. Определение. Характеристика. Частная технология растворов колларгола, протаргола, ихтиола и др. Оценка качества. Стабильность растворов защищенных коллоидов при хранении.

Сиропы. Определение. Характеристика. Классификации. Номенклатура. Технологические схемы получения. Оценка качества сиропов, хранение.

Ароматные воды. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы получения и используемая аппаратура. Оценка качества ароматных вод, хранение.

Суспензии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Технологические схемы получения суспензий. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство суспензий, используемая аппаратура. Особенности изготовления суспензий по индивидуальным прописям. Оценка качества суспензий. Упаковка, маркировка, условия хранения.

Эмульсии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Технологические схемы получения эмульсий в промышленном серийном и мелкосерийном производстве, используемая аппаратура. Изготовление эмульсий по индивидуальным прописям. Особенности введения лекарственных веществ в эмульсии. Оценка качества. Упаковка, маркировка, условия хранения.

Капли. Определение. Характеристика. Классификация. Изготовление капель по индивидуальным прописям. Серийное производство капель. Оценка качества. Фасовка, маркировка, упаковка. Условия хранения.

Лекарственные формы для парентерального введения. Определение. Классификация. Характеристика. Требования, предъявляемые к лекарственным формам для инъекций. Организация производства. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним.

Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм. Требования к флаконам и ампулам. Выделка и подготовка ампул к наполнению.

Промышленное серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические и аппаратурные схемы производства.

Стабилизация инъекционных растворов. Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора. Химические, физические, микробиологические способы стабилизации. Частные случаи стабилизации инъекционных растворов.

Фильтрование растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Фильтрующие установки в промышленном производстве растворов для инъекций.

Фасовка и упаковка растворов для инъекций. Розлив растворов во флаконы, укупорка, обкатка металлическими колпачками, маркировка и оформление на стерилизацию. Наполнение ампул: вакуумный, шприцевой, пароконденсационный способы. Запайка ампул, методы. Контроль качества запайки.

Стерилизация инъекционных растворов. Виды стерилизации: термическая, химическая, газовая, фильтрованием, радиационная. Аппаратура для стерилизации. Контроль эффективности стерилизации. Контроль стерильности препаратов.

Инфузионные растворы. Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные. Требования и реализация изотоничности, изоионичности, изогидричности. Технология производства. Реализация требования пролонгированности действия инфузионных растворов. Лиофилизированные препараты для инъекций.

Оценка качества инъекционных растворов для инъекций. Определение стерильности, апиrogenности, цветности, рН и др. Контроль отсутствия механических включений.

Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Особенности технологии. Номенклатура. Оценка качества.

Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Требования.

Глазные капли. Определение. Вспомогательные вещества в технологии глазных капель. Реализация требования стабильности, отсутствия механических включений, значения рН, изотоничности. Пролонгирование глазных капель. Технологическая схема производства глазных капель во флаконах и тубик-капельницах. Оценка качества. Упаковка, хранение.

Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технологическая схема. Номенклатура глазных мазей. Обеспечение стерильности и стабильности. Оценка качества. Упаковка, маркировка, хранение.

Глазные пленки. Определение. Характеристика. Технологическая схема производства. Номенклатура. Оценка качества. Упаковка, маркировка, хранение.

Мягкие лекарственные формы.

Мази. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Основы для мазей, их классификация. Номенклатура. Характеристика. Технологические схемы получения мазей различных типов. Способы введения лекарственных веществ в основы. Аппаратура, используемая в производстве мазей: реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Особенности изготовления мазей по индивидуальным прописям. Оценка качества, упаковка, маркировка, условия хранения.

Пластыри. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Пластыри каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые. Составы. Технологическая схема получения пластырной массы. Лейкопластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Жидкие пластыри. Пластыри в аэрозольных упаковках. Оценка качества, упаковка, маркировка, условия хранения.

Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Основы для суппозиторий, их классификация. Номенклатура. Характеристика. Методы получения суппозиторий: выливание, прессование, выкатывание. Технологическая схема получения суппозиторий на автоматизированной линии. Изготовление суппозиторий по индивидуальным прописям. Способы введения лекарственных веществ в основы. Оценка качества, упаковка, маркировка и условия хранения.

Ректальные, вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректиоли. Характеристика, особенности составов и технологии.

Аэрозоли. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Устройство и принцип действия аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты, классификация. Характеристика. Технологическая схема получения лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества, упаковка, маркировка, условия хранения. Спреи. Ингаляции. Определение. Характеристика. Номенклатура.

Экстракционные фитопрепараты.

Теоретические основы экстрагирования лекарственного сырья с клеточной структурой. Молекулярная и конвективная диффузии. Массопередача и массоперенос. Подготовка сырья

для экстрагирования. Экстрагенты. Требования, предъявляемые к ним. Номенклатура экстрагентов, обоснование выбора. Способы экстрагирования, пути интенсификации. Экстракторы.

Водные извлечения: настои и отвары. Определение. Требования. Изготовление настоев и отваров из лекарственного растительного сырья по индивидуальным прописям. Изготовление водных извлечений из сухих и жидких стандартизованных экстрактов. Оценка качества, упаковка, маркировка, условия хранения.

Экстракционные фитопрепараты и их характеристика: галеновые (настойки, экстракты жидкие, густые, сухие, масляные), максимально очищенные суммарные (новогаленовые, препараты индивидуальных веществ). Технологические схемы получения. Промышленные способы экстрагирования: мацерация, дробная мацерация, перколяция и др. Очистки извлечений. Оценка качества экстракционных фитопрепаратов, упаковка, маркировка, условия хранения.

Выпаривание. Определение, назначение технологического процесса. Использование выпаривания в фармацевтической технологии. Выпаривание под вакуумом. Составные части вакуум-выпарных установок. Разновидности вакуум-выпарных аппаратов. Побочные явления при выпаривании и пути их устранения.

Сушка. Определение. Характеристика процесса. Факторы, влияющие на процесс сушки. Сушилки конвективные и контактные. Специальные способы сушки: радиационная, токами высокой частоты, сорбционная. Лиофильная: сублимационная и распылительная сушка.

Препараты из свежего растительного сырья. Определение. Классификация. Номенклатура. Особенности производства. Соки, настойки, экстракты. Технологические схемы получения. Упаковка, маркировка, условия хранения.

Препараты биогенных стимуляторов. Определение. Характеристика. Сырье, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи и торф. Номенклатура. Частная технология.

Лекарственные препараты из животного сырья. Классификация органопрепаратов по характеру биологически активных веществ, технологическому признаку, виду сырья. Условия хранения, способы консервирования органов и тканей. Технологические схемы получения препаратов высушенных желез и тканей, экстракционных препаратов для внутреннего и парентерального применения. Гормоны. Ферментные препараты. Препараты неспецифического действия. Частная технология, оценка качества, условия хранения.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА ДЛ Я ПОДГОТОВКИ

Основная литература

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учеб. для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности «Фармация» / под ред. И. И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М.:ГЭОТАР-Медиа, 2011.- 649 с. : ил.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>
3. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html>
4. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html>
5. Фролов, В. Ф. Лекции по курсу «Процессы и аппараты химической технологии» / В. Ф. Фролов. — 4-е изд. — Санкт-Петербург : ХИМИЗДАТ, 2020. — 608 с. — ISBN 078-5-93808-

348-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/97816.html>

Дополнительная литература

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям : учеб.-метод. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.65 "Фармация" дисциплины "Фармацевт. технология" / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009, 2010. - 301 с. : ил.
2. Лекарственные препараты для инфузий [Электронный ресурс] : учеб. пособие для студ. фармац. фак. учреждений высшего профессионального образования очной и заочной форм обучения, слушателей ФПК и последипломной подготовки специалистов / Т.А. Панкрушева, Л.Н. Ерофеева, Т.В. Орлова; Курск. гос. мед. ун-т, каф. фармацевтической технологии. - Электрон. дан. - Курск: КГМУ, 2011. - Режим доступа: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD-1349%2F%D0%9B%2043-358333
3. Суппозитории. Современные ректальные, вагинальные и уретральные лекарственные формы [Электронный ресурс]: учеб. пособие для студ. фармац. фак. учреждений высшего профессионального образования очной и заочной форм обучения, слушателей ФПК и последипломной подготовки специалистов/ Т.В. Орлова, Л.Н. Ерофеева, Т.А. Панкрушева; Курск. гос. мед. ун-т, каф. фармацевтической технологии. - Электрон. дан. - Курск: КГМУ, 2012. - URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD%2D1332%2F%D0%9E%2D66%2D855473
4. Биофармацевтические аспекты разработки суппозиторий [Электронный ресурс]: учеб. пособие для студ. фармац. фак. учреждений высшего профессионального образования очной и заочной форм обучения, слушателей ФПК и последипломной подготовки специалистов / Т.А. Панкрушева, Т.В. Орлова, Л.Н. Ерофеева, О.О. Курилова, Т.В. Автина, М.А. Захарова; Курск. гос. мед. ун-т, каф. фармацевтической технологии. - Электрон. дан. - Курск: КГМУ, 2012. URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD%2D1518%2F%D0%91%2063%2D416150
5. Лекарственные полимерные пленки [Электронный ресурс]: мультимедийное учеб. пособие для студентов и аспирантов медицинских и фармацевтических вузов / Ерофеева Л.Н., Панкрушева Т.А., Чекмарева М.С., Маравина И.Н.; Курск. гос. мед. ун-т, каф. фармацевтической технологии. - Электрон. дан. - Курск: КГМУ, 2017. - URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD%2D1949%2F%D0%9B%2043%2D105268138
6. Механические процессы в фармацевтической технологии. Производство сборов и порошков. [Электронный ресурс]: мультимедийное учеб. пособие / Т.А. Панкрушева, Т.В. Орлова, И.Н. Маравина; Курск. гос. мед. ун-т, каф. фармацевтической технологии. - Электрон. дан. - Курск: КГМУ, 2018. URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=%2D452145802
7. Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии: современные электрофизические биотехнологии в фармации: учеб. пос. / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Л.М. Кубалова. - 2-е изд. - М.: Альфа - М: ИНФРА - М., 2011. - 335с.
8. Минина, С.А. Химия и технология фитопрепаратов : учеб. пособие для системы послевуз. проф. образования провизоров/ С.А. Минина, И.Е. Каухова. - М.: ГЭОТАР-Мед, 2004. - 558 с.

9. Орлова Т.В., Панкрушева Т.А. Вспомогательные вещества в технологии суппозитория и научно-методические подходы к их выбору.- Курск: Изд-во КГМУ, 2013.- 160 с.

Периодические издания (журналы)

1. «Фармация»
2. «Химико-фармацевтический журнал»
3. «Ремедиум»
4. Разработка и регистрация лекарственных средств URL: <https://www.pharmjournal.ru/jour>

Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

- Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV изд., Т.1-4. – М.,2018. - URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
- Регистр лекарственных средств России (РЛС). Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента. - URL: <https://www.rlsnet.ru>
- Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации URL: <http://193.232.7.109/feml>
- Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации URL: <http://www.rosminzdrav.ru>
- Официальный сайт научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU URL: <http://elibrary.ru>
- Официальный сайт Национальной электронной библиотеки (НЭБ)URL: <http://нэб.рф>
- Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» URL: <http://cyberleninka.ru>
- База патентов на изобретения РФ URL: <http://ru-patent.info/>
- Банк патентов URL: <http://www.bankpatentov.ru>

Помимо перечисленной в программе вступительного испытания литературы, поступающему необходимо провести анализ научной литературы в рамках предполагаемой темы диссертации.