

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
Высшего образования  
«Казанский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Утверждаю

Проректор по образовательным  
программам ординатуры и  
аспирантуры

А.А. Малова

2018 год



Программа вступительного экзамена в аспирантуру

По направлению подготовки 33.06.01 Фармация

Направленность (специальность) 14.04.01 Технология получения лекарств

КАЗАНЬ 2018

## **Современное состояние и тенденции развития технологии получения лекарств.**

Основные понятия и термины технологии получения лекарств.

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

Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP, GLP, GCP. GMP – единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация, специфические требования к производству стерильных готовых лекарственных средств).

## **Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии.**

Определение биофармации, основные цели и задачи данного научного направления. Понятие о фармакокинетике. Биологическая доступность лекарственных средств как основной показатель, характеризующий эффективность лекарственного средства. Основные методы определения процессов высвобождения лекарственного вещества из лекарственных препаратов *in vitro* и *in vivo*. Химическая, биологическая и терапевтическая эквивалентности лекарственных препаратов

## **Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы.**

Особенности лекарственных форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, характеризующиеся: пролонгированным действием; контролируемым высвобождением действующих веществ; их целевым транспортом к мишени. Терапевтические лекарственные системы (ТЛС) как лекарства нового поколения.

Терапевтические системы с направленной доставкой лекарственных веществ к органу, ткани или клетке: носители лекарственных веществ первого поколения (микрокапсулы, микросферы); носители лекарственных веществ второго поколения (нанокапсулы, наносферы, липосомы); носители лекарственных веществ третьего поколения (антитела, гликопротеиды). Особенности их производства и оценка качества.

## **Биотехнология. Характеристика и особенности изготовления лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами.**

Значение биотехнологии для фармацевтической науки и практики как совокупности технологических методов, в том числе генной инженерии, использующих живые организмы и биологические процессы для производства лекарственных средств.

Отрасли биотехнологии: технология ферментации, энзимная технология, тканевые культуры, эмбриокультуры, культивирование органов. Характеристика препаратов, получаемых биотехнологическими методами. Особенности производства медицинских иммунобиологических препаратов, гормонов, интерферонов, интерлейкинов, антибиотиков, простагландинов, инсулинов, ферментов, коферментов, витаминов и т.д.

## **Вспомогательные вещества и их использование в фармации**

Требования, предъявляемые к современным вспомогательным веществам. Характеристика растворителей, используемых при изготовлении лекарственных форм. Классификация. Высокмолекулярные соединения (ВМС) в фармации. Характеристика природных ВМС, используемых в аптечной и заводской практике: белки, аэросил, бентониты, декстрины, декстраны, желатоза, коллаген и др. Синтетические и

полусинтетические ВМС: целлюлоза и ее производные, полиакриламид, поливиниловый спирт, поливинилпирролидон, полиэтиленоксид, пропиленгликоль и др. Характеристика пролонгаторов, стабилизаторов, солюбилизаторов, консервантов, корригирующих веществ и т.д.

### **Хранение и сроки годности лекарственных препаратов.**

Процессы, происходящие в лекарственных препаратах в процессе хранения и факторы, влияющие на стабильность и фармакологическую активность лекарственных средств. Общие принципы хранения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

### **Твердые лекарственные формы.**

Классификация твердых лекарственных форм. Современные направления в технологии порошков, гранул, таблеток, капсул, драже. Вспомогательные вещества: связывающие, скользящие, наполнители, разрыхляющие и др. Особенности технологии шипучих таблеток и гранул. Твердые пероральные лекарственные формы пролонгированного действия.

### **Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.**

Физико-химические и биофармацевтические свойства истинных растворов. Неводные растворители. Технология неводных растворов. Массообъемный способ изготовления лекарственных препаратов с жидкой дисперсионной средой. Технология растворов ВМС и коллоидных растворов.

Технология изготовления суспензий и эмульсий.

Оценка качества. Хранение.

### **Экстракционные лекарственные средства из растительного сырья.**

Теоретические основы процесса экстрагирования и факторы, влияющие на эффективность данного процесса. Использование стандартизированных сухих и жидких экстрактов (концентратов) при изготовлении водных извлечений.

Методы экстрагирования, используемые на производстве.

Классификация экстракционных лекарственных средств промышленного производства: настойки, экстракты, жидкие экстракты. Пути совершенствования технологии. Оценка качества. Хранение. Номенклатура.

Фитопрепараты. Препараты из свежего и высушенного лекарственного растительного сырья. Соки. Настои и отвары. Чай. Настойки и экстракты. Максимально очищенные фитопрепараты. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Препараты из нативного лекарственного растительного сырья. Технология изготовления. Оценка их качества. Хранение.

### **Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.**

Современные аспекты изготовления растворов для инъекций. Понятие об асептике. Создание асептических условий. Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных препаратов. Растворители, используемые для изготовления растворов для инъекций. Вода для инъекций. Неводные растворители. Стабилизация стерильных растворов.

**Офтальмологические лекарственные препараты.** Требования к их качеству. Стабилизация. Понятие об изотоничности. Особенности изготовления глазных капель, примочек, мазей и пленок. Факторы, влияющие на качество и биодоступность офтальмологических лекарственных форм. Оценка качества. Хранение.

### **Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами.**

Технологические особенности изготовления мазей, гелей и линиментов. Классификация основ, используемых для их изготовления. Оценка качества. Хранение.

Ректальный и вагинальный путь введения лекарственных препаратов в современной фармакотерапии, преимущества и недостатки. Классификация и требования, предъявляемые к суппозиториям. Характеристика суппозиторных основ. Технология и изготовления суппозиторий. Другие ректальные формы: ректиоли, ректальные капсулы, ректальные пипетки, ректальные таблетки и др.

### **Ветеринарные лекарственные формы.**

Определение и характеристика. Номенклатура. Особенности лекарственных форм для животных (гранулы, болюсы, каши, пасты и др.). Корректирующие вещества для ветеринарных лекарственных форм. Особенности технологии изготовления, оценка качества и хранение ветеринарных лекарственных форм.

### **Фармацевтическая технология и проблемы экологии.**

Экологические проблемы фармации. Лекарственные препараты, как источник токсического воздействия на организм.

Фармацевтическая промышленность как источник антропогенных веществ, поступающих в окружающую среду. Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу.

## **СПИСОК ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации 13 издание [http://www.citofarma.ru/news/vyshlo\\_13\\_izdanie\\_gosudarstvennoj\\_farmakopei\\_rf/2015-12-15-442](http://www.citofarma.ru/news/vyshlo_13_izdanie_gosudarstvennoj_farmakopei_rf/2015-12-15-442)
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 618 с.
3. Приказы, инструкции, методические указания, утвержденные МЗ РФ.
4. Журналы на платформе «Научной электронной библиотеки» [e-library.ru](http://e-library.ru), в том числе: Фармация, Химико-фармацевтический журнал, Биофармацевтический журнал, Фарматека

## **СПИСОК ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник для студентов, обучающихся по специальности 040500 "Фармация" / [И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, С. А. Валевко] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : АCADEMIA, 2006. – 590 с.
2. Фармацевтические технологии: учеб. пособие для студентов фармац. вузов и фак. / Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Ю. А. Морозов. - М. : Альфа-М : ИНФРА-М, 2009. - 336 с
3. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.
4. Журналы Wiley Online Library <http://onlinelibrary.wiley.com/>, в том числе Journal of Forensic Sciences, [Journal of Pharmacy and Pharmacology](http://onlinelibrary.wiley.com/), Biopharmaceutics & Drug

Disposition