

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

УТВЕРЖДАЮ

Проректор Абдулганиева Д.И.



2022 г.

ПРОГРАММА КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

по специальной дисциплине

**ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ
И ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ**

Уровень образования: высшее образование – подготовка кадров высшей квалификации

Специальность: 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Казань, 2022 г.

Программа кандидатского экзамена разработана в соответствии с приказом Министерства образования и науки РФ от 19 ноября 2013 г. № 1259 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре)», Приказом Министерства образования и науки РФ от 28 марта 2014 г. № 247 «Об утверждении Порядка прикрепления лиц для сдачи кандидатских экзаменов, сдачи кандидатских экзаменов и их перечня», рабочей программой дисциплины «Организация фармацевтического дела»

Составитель программы:

Егорова С.Н. – д. фарм. н, профессор Института фармации

Программа обсуждена и одобрена на заседании Совета по качеству образования Института фармации

«24» мая 2022 г. (протокол № 5)

Директор Института фармации, к. фарм. н, доцент
(Ф.И.О., ученая степень, звание)



(Подпись)

Мустафин Р.И.

1. ЦЕЛЬ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

Цель кандидатского экзамена по дисциплине «Промышленная фармация и технология получения лекарств» – оценка уровня фундаментальной подготовки по современным направлениям промышленной фармации и технологии получения лекарств, углубленной подготовки по выбранной научной специальности, необходимых для эффективной научной и педагогической деятельности научно-педагогических кадров высшей квалификации по специальности 3.4.1. «Промышленная фармация и технология получения лекарств».

2. МЕСТО ЭКЗАМЕНА В СТРУКТУРЕ ОПОП

Кандидатский экзамен «Промышленная фармация и технология получения лекарств» является формой промежуточной аттестации при освоении дисциплины ОПОП 3.4.1. «Промышленная фармация и технология получения лекарств».

3. СТРУКТУРА И ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

3.1. Объем учебной нагрузки

По учебному плану подготовки аспирантов трудоёмкость учебной нагрузки обучающегося при прохождении промежуточной аттестации (сдаче кандидатского экзамена) составляет 36 часов.

Условия допуска к сдаче кандидатского экзамена

Для допуска к сдаче кандидатского экзамена аспирант должен быть аттестован по дисциплине «Промышленная фармация и технология получения лекарств».

3.2. Форма проведения кандидатского экзамена

Кандидатский экзамен по специальности 3.4.1. «Промышленная фармация и технология получения лекарств» состоит из 3 вопросов Рабочей программы по специальности, разработанной ведущими специалистами в данной отрасли.

4. СОДЕРЖАНИЕ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

Наименование раздела	Содержание раздела
Раздел 1. Нормативно-правовые и организационные аспекты промышленной фармации и технологии получения лекарств	
Тема 1.1. Современное состояние и перспективы развития промышленной фармации и технологии получения лекарств	Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных препаратов. Законодательная основа изготовления лекарственных препаратов. Сравнительная характеристика аптечного изготовления и промышленного производств лекарственных препаратов. Перспективы развития каждого из этих направлений.
Тема 1.2. Надлежащие практики (GxP) в фармации.	Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий изготовления препарата в соответствии с международными и отечественными, требованиями и стандартами (приказы, ОСТы, GMP и др.). Принципы и параметры валидации производств/
Тема 1.3. Экологические аспекты	Соблюдение экологических норм, техники безопасности и охраны труда при проведении научных исследований и

промышленной фармации и технологии получения лекарств	организации процесса производства и аптечного изготовления лекарственных препаратов. Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Утилизация отходов фармацевтических производств.
Раздел 2. Современная концепция фармацевтической разработки	
Тема 2.1. Современные подходы к планированию и проведению фармацевтической разработки	Структура документов ИСН (International Conference on Harmonization). Основные компоненты программы фармацевтической разработки. Стадии поиска и разработки лекарственного препарата. Жизненные циклы оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов. Прогнозирование сроков годности лекарственных препаратов. Обоснование первичной упаковки лекарственных препаратов. Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов, требующих асептических условий производства.
Тема 2.2. Структура и содержание отчета о фармацевтической разработке лекарственного средства	Регистрационное досье на лекарственный препарат. Изучение стабильности лекарственных форм. Факторы, влияющие на стабильность, типы исследований стабильности, руководства ГФ, ЕАЭС и ИСН по изучению стабильности. Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса.
Раздел 3. Особенности фармацевтической разработки лекарственных форм	
Тема 3.1. Фармацевтическая разработка твердых лекарственных форм	Классификация твердых лекарственных форм. Обоснование выбора вспомогательных веществ. Математическое планирование эксперимента при разработке твердых лекарственных форм. Современное технологическое оборудование в производстве твердых лекарственных форм.
Тема 3.2. Фармацевтическая разработка мягких лекарственных форм	Классификация мягких лекарственных форм. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм. Упаковка и прогнозирование сроков годности. Фармакопейные требования к качеству. Современное технологическое оборудование.
Тема 3.3. Фармацевтическая разработка жидких лекарственных форм	Классификация жидких лекарственных форм. Обеспечение микробиологической чистоты лекарственных препаратов. Лекарственные формы для инъекций, обеспечение и контроль апиrogenности. Фармацевтические несовместимости при введении растворов для инъекций в одном шприце и в виде инфузионных коктейлей. Глазные лекарственные формы. Технологическое оборудование. Современные виды упаковки.
Тема 3.4. Детские лекарственные формы.	Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Специальные детские лекарственные формы. Требования, предъявляемые к этой группе лекарственных форм и препаратов, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Принцип подбора вспомогательных веществ. Решение проблемы упаковки. Направления совершенствования и создания лекарственных форм для детей.

<p>Тема 3.5. Биофармацевтические аспекты фармацевтической разработки лекарственных препаратов.</p>	<p>Фармацевтическая, биологическая, терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтическая и биологическая доступность лекарственных препаратов и методы ее определения. Процедура «Биовэйвер». Лекарственные формы с контролируемым высвобождением и с направленным транспортом.</p>
<p>Тема 3.6. Фармацевтические несовместимости в лекарственных препаратах</p>	<p>Физическая и физико-химическая несовместимость в лекарственных формах: нерастворимость лекарственных веществ и условия, ухудшающие их растворимость. Коагуляция коллоидных систем, растворов ВМС, расслоение эмульсий. Адсорбционные явления в лекарственных препаратах. Химическая несовместимость в лекарственных формах. Взаимодействие лекарственных и вспомогательных веществ в производстве лекарственных препаратов. Пути преодоления фармацевтических несовместимостей</p>

4.1. Перечень вопросов по программе

- 1 Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных препаратов.
- 2 Система надлежащих практик GxP.
- 3 Сравнительная характеристика аптечного изготовления и промышленного производств лекарственных препаратов.
- 4 Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий изготовления препарата в соответствии с международными и отечественными, требованиями и стандартами
- 5 Принципы и параметры валидации производств
- 6 Утилизация отходов фармацевтических производств
- 7 Структура документов ICH (International Conference on Harmonization)
- 8 Основные компоненты программы фармацевтической разработки.
- 9 Жизненные циклы оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов.
- 10 Прогнозирование сроков годности лекарственных препаратов.
- 11 Обоснование первичной упаковки лекарственных препаратов.
- 12 Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов, требующих асептических условий производства.
- 13 Структура Регистрационного досье на лекарственный препарат.
- 14 Изучение стабильности лекарственных форм.
- 15 Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса.
- 16 Классификация твердых лекарственных форм
- 17 Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм
- 18 Фармацевтико-технологические требования к твердым лекарственным формам.
- 19 Классификация мягких лекарственных форм.
- 20 Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм
- 21 Фармацевтико-технологические требования к мягким лекарственным формам.
- 22 Классификация жидких лекарственных форм.
- 23 Вспомогательные вещества в производстве жидких лекарственных форм
- 24 Фармацевтико-технологические требования к жидким лекарственным формам.
- 25 Особенности фармацевтической разработки лекарственных форм для парентерального применения.
- 26 Особенности фармацевтической разработки лекарственных форм для детей.

- 27 Лекарственные формы с контролируемым высвобождением и с направленным транспортом.
- 28 Фармацевтическая и биологическая доступность лекарственных препаратов и методы ее определения.
- 29 Виды фармацевтических несовместимостей и пути их преодоления.
- 30 Взаимодействие лекарственных и вспомогательных веществ в производстве лекарственных препаратов.

Билет для сдачи кандидатского экзамена по программе содержит 3 вопроса.

Образец:

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

Специальность 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № X

1. Система надлежащих практик GxP.
2. Изучение стабильности лекарственных форм.
3. Виды фармацевтических несовместимостей и пути их преодоления.

Председатель экзаменационной комиссии _____

5. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

Уровень знаний оценивается экзаменационной комиссией по пятибалльной системе.

Ответ оценивается на **«отлично»**, если аспирант (соискатель):

1. Дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные экзаменационные вопросы;
2. Ответы на вопросы отличаются логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
3. Демонстрирует знание источников (нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата) и умение ими пользоваться при ответе.

Ответ оценивается на **«хорошо»**, если аспирант (соискатель):

1. Дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные экзаменационные вопросы;
2. Ответы на вопросы отличаются логичностью, четкостью, знанием понятийного аппарата и литературы по теме вопроса при незначительных упущениях при ответах.

Ответ оценивается на **«удовлетворительно»**, если аспирант (соискатель) дает неполные и слабо аргументированные ответы на вопросы, демонстрирующие общее представление и элементарное понимание существа поставленных вопросов, понятийного аппарата и обязательной литературы.

Ответ оценивается «неудовлетворительно» при незнании и непонимании аспирантом (соискателем) существа экзаменационных вопросов.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

9.1. Основная литература

9.1.1. Электронные учебные издания/учебники, учебные пособия в библиотеке

№ п.п.	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров в библиотеке
1	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. http://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449	ЭБС Консультант студента
2	ICH Q8: Фармацевтическая разработка https://pharmadvisor.ru/document/tr3614/?fbclid=IwAR3ClGJjv11Y_PdUm928XLAfcIZ61n3cVbusv4k0MDoE8QBfZhmlriSExA8 https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf	
3	Фармацевтическая нанотехнология: учеб. пособие / К. В. Алексеев, С. А. Кедик, Е. В. Блынская; под ред. С. А. Кедика. - Москва: Ин-т фармац. технологий, 2016. – 541 с.	1
4	Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, А И. Сливкин. - Изд. 2-е, стер. - Санкт-Петербург ; Москва ; Краснодар : Лань, 2020. – 137 с.	3

9.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ.

Собственные ресурсы Казанского ГМУ

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ). Выписка из реестра зарегистрированных СМИ Эл № ФС77-78830 от 30.07.2020 г. <https://lib-kazangmu.ru/>

Электронные ресурсы, сформированные на основании прямых договоров

1. Студенческая электронная библиотека «Консультант студента»
<http://www.studentlibrary.ru>
2. Консультант врача – электронная медицинская библиотека <http://www.rosmedlib.ru>
3. Электронная база данных «ClinicalKey» www.clinicalkey.com
4. ClinicalKey Student <https://www.clinicalkey.com/student/>
5. Научная электронная библиотека eLibrary.ru <http://elibrary.ru>
6. Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент»
<https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562>

Специализированные информационные ресурсы (фармация)

1. Журнал «Фармация» <https://pharmaciyajournal.ru/>
2. Журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств»
<https://www.pharmjournal.ru/jour>
3. Журнал «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств»

<http://www.humanhealth.ru/main/693>

4. Государственная Фармакопея России <https://femb.ru/record/pharmacopea14>

Предметно-тематические медицинские каталоги и базы научных статей и данных

а. Русскоязычные ресурсы

1. Фармацевтический максимум www.pharmax.ru
2. Фармацевтический информационный сайт www.Recipe.ru
1. Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
3. Medline: Медико-биологический информационный портал для специалистов <http://www.medline.ru>
4. Medinternet <http://www.medinternet.ru>
5. Medscape <http://www.medscape.com>
6. Меднавигатор <http://www.mednavigator.ru>
7. Медпоиск <http://www.medpoisk.ru>

б. Зарубежные ресурсы

1. Amicus Medicus (Медицинский информационный портал, доступ на рус. языке)
2. Google Scholar <http://scholar.google.com>
3. Health Gate <http://www.healthgate.com>
4. Medical Matrix <http://www.medmatrix.org>

9.1.3. Учебные пособия

1. Технология растворов для лекарственного электрофореза. Учебно-методическое пособие для слушателей послевузовского дополнительного профессионального образования под ред. д. фарм. наук., проф. С.Н.Егоровой / Р.Р.Сабиржан, Н.В.Воробьева. – Казань: Изд-во КГМУ, 2012. – 26 с.
2. Микробиологическая чистота лекарственных средств. Учебное пособие для провизоров, обучающихся в системе, обучающихся в системе дополнительного профессионального образования под ред. проф. С.Н.Егоровой / Е.В.Дмитриева. – Казань: «Издательский дом «МедДоК»», 2014. – 38 с.

9.2. Дополнительная литература

1	Разработка алгоритма создания нового препарата. Стадия 1: фармацевтическая разработка / Басевич А.В., Дзюба А.С., Каухова И.Е., Андреева П.И. Формулы Фармации. 2019. Т. 1. № 1. С. 22-31. https://journals.eco-vector.com/PharmForm/about/editorialTeam	
2	Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1: учебник / И. И. Краснюк, Н.Б. Демина, Е.О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И.И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с.	ЭБС Консультант Студента
3	Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2: учебник / Краснюк И. И. , Демина Н.Б. , Анурова М.Н. , Бахрушина Е.О. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с.	ЭБС Консультант Студента

9.2.1. Учебно-методические пособия (учебные задания)

1. Егорова С.Н. Промышленная фармация и технология получения лекарств: учебно-методическое пособие для аспирантов, обучающихся по специальности 3.4.1 Промышленная фармация и технология получения лекарств, 2022