

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

УТВЕРЖДАЮ

Проректор Абдулганиева Д.И.



«02» мая 2023 г.

**ПРОГРАММА
вступительного экзамена в аспирантуру
по специальности
3.4.1. «Промышленная фармация
и технология получения лекарств»**

Казань, 2023 г.

Современное состояние и тенденции развития промышленной фармации и технологии получения лекарств

Основные понятия и термины промышленной фармации и технологии получения лекарств.

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

Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, 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 технологии получения лекарств

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.

Технология лекарственных форм в асептических условиях. Технология инъекционных лекарственных форм.

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. Современные аспекты технологии лекарственных форм для инъекций. Стабилизация стерильных растворов. Пирогенность.

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 суппозитория. 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.

Промышленная фармация 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.

Проведение вступительных испытаний

Поступающие в аспирантуру сдают специальную дисциплину в соответствии с федеральными государственными требованиями. Вступительный экзамен по соответствующей направленности (профилю) программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре проходит в форме тестирования. Тесты составлены на основе экзамена методического центра аккредитации специалистов (https://fmza.ru/fos_primary_specialized/).

Литература

1. Государственная фармакопея РФ. 14-ое издание. М., 2018
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Краснюк, И.И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / И.И.Краснюк,

Н.Б.Демина, М.Н.Анурова, Н.Л.Соловьева // М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 192 с.
https://kingmed.info/knigi/Farmatsevtika/Aptechnaya_tehnologiya_lekarstv_i_biofarmatsiya/book_4677/Biofarmatsiya_ili_osnovi_farmatsevticheskoy_razrabotki_proizvodstva_i_obosnovaniya_dizayna_lekarstvennih_form-Krasnyuk_I_Deмина_NB_Anurova_MN_Soloveva_NL-2019-pdf

3. 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.

4. 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.

Периодическая печать

1. Журнал «Разработка, регистрация лекарственных средств»
<https://www.pharmjournal.ru/jour>
2. Журнал «Фармация» <https://pharmaciyajournal.ru/>

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Архив научных журналов зарубежных издательств. Эксклюзивный дистрибьютор зарубежных издательств – НП «НЭИКОН» (соглашение о сотрудничестве № ДС-475-2012 от 5.11.2012 г. Срок доступа 05.11.2012 – бессрочно).<http://arch.neicon.ru/xmlui/>
2. Государственный реестр лекарственных средств. Режимдоступа:
<https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
3. Научная электронная библиотека elibrary.ru. Правообладатель: НЭБ (ООО). Действующий договор № SU-539/2022 от 25.01.2022 г. Срок доступа: 25.01.2022-31.12.2022. <http://elibrary.ru>
4. Сеть «КонсультантПлюс». Правообладатель: ООО «ИнфоЦентр Консультант». Договор о сотрудничестве № 497P\2020 от 03.02.2020 г. В локальной сети библиотеки. Срок доступа: 03.02.2020 г. – бессрочно.
5. Студенческая электронная библиотека «Консультант студента». Правообладатель: ООО «Политехресурс». Договор № 188/2021 от 6 декабря 2021 г. Срок доступа: 01.01.2022-31.12.2022. <http://www.studentlibrary.ru>

6. Фармацевтический информационный сайт. Новости, интерактивные каталоги ссылок и специализированных программ, база данных нормативной документации (более 7000 документов). www.Recipe.ru