

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Мухарямова Лайсан Музиповна  
Должность: и.о.первого проректора  
Дата подписания: 12.03.2026 18:04:43  
Уникальный программный ключ:  
b57b96507511d4669a7e8b1e807a3d3e7412a55d

**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 фармацевтика  
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/](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\\_II\\_Demina\\_NB\\_Anurova\\_MN\\_Soloveva\\_NL-2019-pdf](https://kingmed.info/knigi/Farmatsevtika/Aptechnaya_tehnologiya_lekarstv_i_biofarmatsiya/book_4677/Biofarmatsiya_ili_osnovi_farmatsevticheskoy_razrabotki_proizvodstva_i_obosnovaniya_dizayna_lekarstvennih_form-Krasnyuk_II_Demina_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](http://www.Recipe.ru)