

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-
исследовательской работе,
д-р мед. наук, профессор

А.Н. Редько

_____ 2022 г.



**ПРОГРАММА
ВСТУПИТЕЛЬНОГО ИСПЫТАНИЯ**

Шифр специальности в соответствии с
номенклатурой специальностей научных
работников:

3.4.1

Наименование научной специальности в
соответствии с номенклатурой научных
специальностей по которым присуждаются
ученые степени, утвержденной приказом
Министерства науки и высшего образования
РФ от 24.02.2021 г. №118

Промышленная фармация
и технология получения
лекарств

Краснодар
2022 г.

Введение

Программа вступительного испытания предназначена для поступающих в аспирантуру по специальности «Промышленная фармация и технология получения лекарств» на очную форму обучения.

Вступительные испытания по специальной дисциплине проводятся в форме устного экзамена по вопросам билета.

Целью экзамена является оценка уровня знаний поступающего для определения возможности обучения в аспирантуре и написания научно-квалификационной работы (диссертации).

Перечень вопросов

1. Основные этапы развития промышленной фармации и технологии получения лекарств.
2. Технология получения лекарств как наука и ее задачи на современном этапе.
3. Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов.
4. Современные достижения в технологии изготовления традиционных лекарственных форм и препаратов. Перспективы их совершенствования.
5. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ.
6. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем.
7. Соблюдение экологических норм, техники безопасности и охраны труда при проведении научных исследований и организации процесса изготовления лекарственных препаратов.
8. История возникновения и развития биофармации.
9. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность.
10. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных средств; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов.
11. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним. Классификации и номенклатура современных вспомогательных веществ. Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.
12. Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы.
13. Основные виды фармацевтических несовместимостей. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах.
14. Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество.
15. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения.

- 16.Фильтрация. Современные методы контроля отсутствия механических включений.
- 17.Массообменные процессы. Экстракция. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество извлечения из лекарственного растительного и животного сырья.
- 18.Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и органолептических препаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих, балластных веществ и экстрагента.
- 19.Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ.
- 20.Сушка. Современные виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки.
- 21.Приборы и аппараты для аптек и малосерийных производств, их специфика. Производственные модули в технологии изготовления инъекционных и инфузионных растворов.
- 22.Внутриаптечная заготовка. Анализ экстремальной рецептуры. Особенности изготовления внутриаптечной заготовки в различных лекарственных формах.
- 23.Контроль качества лекарственных препаратов на всех этапах их разработки, производства и хранения. Государственная регламентация. Нормативные документы.
- 24.Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при разработке лекарственных препаратов.
- 25.Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества. Обоснование выбора рациональной упаковки.
- 26.Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий изготовления препарата в соответствии с международными и отечественными, требованиями и стандартами.
- 27.Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов.
- 28.Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления и контроль качества лекарственных препаратов.
- 29.Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Детские лекарственные формы. Требования, предъявляемые к этой группе лекарственных форм и препаратов.
- 30.Основные принципы гомеопатии. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Общие принципы изготовления гомеопатических препаратов.
- 31.Технология лечебно-косметических препаратов.
- 32.Особенности лекарственных форм и препаратов для животных.
- 33.Инновационные лекарственные формы. Научные исследования в области современных терапевтических систем и лекарственных форм с «направленной» доставкой лекарственных средств.
- 34.Характеристика, особенности технологии твердых дисперсных систем.

- 35.Современные достижения в технологии и разработке составов трансдермальных терапевтических систем.
- 36.Особенности состава и технологии магнитоуправляемых лекарственных форм.
- 37.Липосомы. Общая характеристика. Современные способы получения и очистки липосом. Роль липосом в создании современных лекарственных форм.

Основная литература

1. Алексеев К. В. Фармацевтическая технология: учебник / К. В. Алексеев, С. А. Кедик. - Москва : АО ИФТ, 2019. - 570 с.
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов; - 2-е изд., перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / под редакцией И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с.

Дополнительная литература

- *1.Государственная фармакопея Российской Федерации, XIV издание, 2018 г.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник для студентов высших учебных заведений / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 650с.
3. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова; ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова МЗ РФ. - Москва : М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 650 с.
5. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / под ред. И.И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с.

* – в электронной библиотеке.

И.о. заведующего кафедрой фармации,
кандидат фармацевтических наук,
доцент



Е.Б. Никифорова