



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе  
профессор О.М. Урясьев

« 23 » марта 2017 г.

Кафедра фармацевтической технологии

**ПРОГРАММА ВСТУПИТЕЛЬНОГО ЭКЗАМЕНА  
В АСПИРАНТУРУ ПО ПРОФИЛЮ 14.04.01 – ТЕХНОЛОГИЯ  
ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ**

основной профессиональной образовательной программы  
высшего образования по направлению подготовки

33.05.01 - Фармация

по профилю 14.04.01 – Технология получения лекарств

Согласовано:

Учебно-методическая комиссия  
по программам аспирантуры,  
ординатуры, интернатуры и магистратуры  
« 20 » 03 2017г.

Доц. твд Л.В. Твердова

Рекомендовано кафедрой:

Протокол № 7

« 09 » марта 2017г.

Зав. кафедрой Селезнев Н.Г. Селезнев

Рязань 2017

**Авторы:**

**Селезенев Николай Георгиевич** – кандидат фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой фармацевтической технологии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

**Николашкин Александр Николаевич** – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической технологии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России


**Рецензенты:**

**Кузнецов Дмитрий Анатольевич** - доктор фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России,


**Громова Зинаида Федоровна** – кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры общей и фармацевтической химии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Программа вступительного экзамена в аспирантуру по профилю 14.04.01 – Технология получения лекарств рассмотрена на Учебно-методическом Совете Рязанского государственного медицинского университета имени академика И.П.Павлова и рекомендована к использованию в учебном процессе.

Согласовано с проректором по научной работе и инновационному развитию:

Проректор по научной работе  
и инновационному развитию, д.м.н., доцент  И.А. Сучков

Согласовано с отделом аспирантуры и докторантуры:

Начальник отдела  
аспирантуры и докторантуры, к.и.н.  И.В.Полякова

Согласовано с библиотекой:

Заведующая библиотекой  О.В. Козлова

## ***1. Пояснительная записка***

Программа предназначена для поступающих в аспирантуру ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств.

Программа подготовлена с учетом требований Государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности 33.05.01 Фармация.

**Цель вступительного экзамена в аспирантуру:** проверить уровень подготовки по основным разделам фармацевтической технологии, определить уровень готовности претендента к обучению в аспирантуре.

**Требования к поступающим в аспирантуру по направлению подготовки 33.05.01 Фармация по профилю научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств:** лица, желающие освоить основную профессиональную образовательную программу послевузовского профессионального образования подготовки аспиранта по данной отрасли наук, должны иметь высшее профессиональное образование по специальности 33.05.01 – Фармация.

## ***2. Содержание программы***

### ***1. Общие вопросы фармацевтической технологии***

Фармацевтическая технология как наука. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств. Получение лекарственных и профилактических лекарственных средств путем биосинтеза и биотрансформации. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы. Лекарственные средства. Вспомогательные вещества. Способы получения, переработки. Нормирование качества.

Лекарственная форма. Терапевтические системы. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от физико-химических свойств лекарственных форм, особенностей методов их изготовления и способа применения.

Процессы и аппараты фармацевтической технологии в изготовлении лекарственных средств и фармацевтических препаратов. Характеристика. Значение в обеспечении терапевтической эффективности и создании оптимальных лекарственных форм. Пути реализации различных технологических приемов с помощью машин, механизированных и автоматизированных линий.

Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. Современная нормативная документация по организации производства лекарственных средств (правила GMP).

Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы, биологическая доступность. Биофармацевтические тесты.

## **2. Лекарственные формы, процессы и аппараты фармацевтической технологии**

### **2.1 Твердые дозированные и не дозированные лекарственные средства**

Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу перемешивания, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Требования к порошкам. Технологическая и аппаратурная схемы получения порошков в условиях фармпроизводства. Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках.

Сборы. Определение. Характеристика. Виды сборов. Брикетированные и прессованные сборы. Сборы в однодозовых упаковках. Технологическая и аппаратурная схема производства. Технологическая схема получения гранул. Оценка качества гранул.

Таблетки. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или с использованием гранулирования. Технологические схемы получения таблеток. Виды гранулирования. Аппаратурные схемы получения таблеток, используемое оборудование. Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин: ударные, ротационные. Принцип работы. Влияние состава таблетлируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость таблеток. Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Оценка качества таблеток. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток. Фасовка и упаковка таблеток. Пути совершенствования, перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов.

Драже. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения драже. Оценка качества драже.

## **2.2 Мягкие лекарственные средства**

Медицинские капсулы. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, роторно-матричным, капельным). Оценка качества капсул: средняя масса капсул и отклонения от нее, количественное содержание и однородность дозирование лекарственного вещества, прочность и распадаемость капсул, скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота. Упаковка. Маркировка. Хранение. Перспективы развития медицинских капсул.

Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы получения микрокапсул различными методами. Оценка качества микрокапсул и микрогранул.

Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Основы для мазей. Технологические схемы получения мазей различных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Совершенствование мазей, пути оптимизации составов, технологии, упаковки.

Суппозитории. Определение. Характеристика. Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Технологическая схема получения суппозиторий. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиторий. Изготовление суппозиторий по индивидуальным прописям: ручное формование, выливание в формы, прессование. Показатели качества суппозиторий. Перспективы развития ректальных лекарственных форм: расширение ассортимента основ, вспомогательных веществ, новых видов упаковки.

Пластыри. Определение. Характеристика. Технологическая схема получения различных типов пластырей. Аппаратура. Оценка качества пластырей. Трансдермальные терапевтические системы. Особенности технологии. Назначение. Пленки. Определение. Общая характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве пленок. Технологическая схема получения. Стерилизация офтальмологических пленок. Оценка качества пленок.

## **2.3 Лекарственные средства с газообразной дисперсионной средой**

Аэрозоли. Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификация. Виды аэрозолей. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей.

Ингаляции. Современные виды упаковок препаратов для ингаляций.

## **2.4 Жидкие лекарственные средства для внутреннего и наружного применения**

Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Определение и характеристика. Номенклатура. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования к ним. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.

Медицинские растворы. Определение. Характеристика. Технологические схемы растворов для внутреннего и наружного применения.

Воды ароматные. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения. Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.

Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Классификация. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство растворов для наружного и внутреннего применения.

ВМС определение. Характеристика. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограничено и неограниченно набухающие вещества. Технологические схемы получения растворов ВМС. Оценка качества растворов ВМС. Упаковка растворов ВМС.

Защищенные коллоиды. Технологическая схема получения. Оценка качества растворов защищенных коллоидов.

Капли. Определение. Капли аптечного и промышленного производства. Номенклатура. Требования к каплям. Капли для внутреннего применения. Технология и стандартизация капель. Упаковка. Основные направления совершенствования технологии и оценки качества капель.

Сиропы. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Значение сиропов в лекарственной терапии. Технологические схемы получения сиропов на фармацевтических предприятиях. Оценка качества сиропов. Хранение

Суспензии. Определение. Характеристика. Технологические схемы получения суспензий различными методами: диспергированием, заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство суспензий. Изготовление суспензий по индивидуальным прописям. Оценка качества суспензий.

Эмульсии. Определение. Характеристика. Технологическая схема получения эмульсий. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство эмульсий. Аппаратура. Изготовление эмульсий по индивидуальным прописям. Оценка качества эмульсий.

## **2.5 Лекарственные средства, требующие асептических условий производства**

Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Глазные капли. Определение. Технологическая схема. Пролонгирование глазных капель. Оценка. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технологическая схема. Стандартизация. Глазные лекарственные пленки. Определение. Преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, требования к ним. Технологическая схема. Стандартизация глазных лекарственных пленок.

Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические стадии производства. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в промышленных и аптечных условиях. Аппаратура. Неводные растворители и соразтворители. Производство стеклянных ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм. Флаконы, шприц-тюбики и тубик-капельницы из полимерных материалов. Укупорочные материалы для инфузионных растворов. Приготовление инъекционных растворов в промышленных и аптечных условиях. Стабилизация инъекционных растворов.

## **2.6 Экстракционные лекарственные средства**

Фитопрепараты экстенпорального и промышленного производства. Характеристика. Классификация. Экстрагенты. Теория и методы экстрагирования.

Получение настоек и экстрактов в условиях промышленного производства, настоев и отваров в аптечных условиях. Технологическая и аппаратурная схема производства. Вопросы интенсификации процесса экстрагирования.

Максимально очищенные фитопрепараты. Фитопрепараты индивидуальных веществ. Препараты из свежего растительного сырья.

Препараты биогенных стимуляторов.

Органопрепараты. Технологическая схема получения препаратов из животного сырья.

## **2.7 Возрастные лекарственные средства**

Особенности составов и технологии получения детских лекарственных форм. Оценка качества.

## **2.7 Лечебно-косметические и гомеопатические лекарственные средства**

Особенности технологии лечебно-косметических лекарственных препаратов

Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Номенклатура и технология изготовления гомеопатических галеновых препаратов. Методы оценки качества гомеопатических препаратов.

## **3. Информационное обеспечение программы**

### **3.1. Список литературы**

#### **Обязательная литература**

1. Комментарии к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии/ под ред. С.Н. Быковского, И.А.Василенко, С.В. Максимова.- М.: Издательство «Перо», 2014.- 488с.

2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов/ под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И., Белова А.Б., Шохина И.Е., Дориной Е.А.- М.: Издательство «Перо», 2014.- 656с.

3. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно- практическое руководство для фармацевтической отрасли/ под ред. Быковского Н.Б., Василенко И.А., Демина Н.Б., Шохина И.Е., Новожилова О.В., Мешковского А.П., Спицкого О.Р.- М.: Издательство «Перо», 2015.- 472с.

4. Наноалмазы в фармации и медицине /сост.: Р.Ю. Яковлев, Н.Г. Селезнев, Г.В. Лисичкин, Н.Б. Леонидов. – Рязань: РИО РязГМУ, 2016. – 114с.

#### **Дополнительная литература**

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М. : Новая волна, 2012. - 1216 с.



2. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения. – 13-е изд. – М.: Изд-во «Науч. центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.- Т.1.- 1470с.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения. – 13-е изд. – М.: Изд-во «Науч. центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.- Т.2.- 1004с.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения. – 13-е изд. – М.: Изд-во «Науч. центр экспертизы средств медицинского применения», 2015.- Т.3.- 1294с.
5. Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010г №61-ФЗ «об обращении лекарственных средств»
6. Приказ МЗ РФ N751н от 26.10.15 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
7. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств".
8. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 г. N 1221н «О внесении изменений в правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом МЗ и СР РФ от 23.08.2010г №706н.
9. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учеб. / Под ред. Краснюка И. И., Михайловой Г. В. - 4-е изд., стер. - М. : Изд. центр "Академия", 2010. - 590с.
10. Фармацевтическая технология: рук. к лабор. занятиям [Текст] : учеб. пособие / В. А. Быков [и др.]. - М. : Изд. группа "ГЭОТАР - Медиа", 2010. - 304 с.
11. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес. – Т.1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – 328с.
12. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина [и др.] . – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 480с.
13. Глоссарий по фармацевтической технологии /сост.: А.Н. Николашкин; по ред. Н.Г. Селезенева. – Рязань: РИО РязГМУ, 2015. – 161с.
14. Проект фрагмента промышленного регламента производства лекарственного средства. Составление и оформление: учеб.-метод. пособие для студентов 5 курса фарм. фак. / Ряз. гос. мед. ун-т; сост. У.Н. Буханова, А.Н. Николашкин. - Рязань : РИО РязГМУ, 2011. - 34 с.
15. Гранулирование и микрогранулирование в фармацевтической технологии: учеб.-метод. пособие / Ряз. гос. мед. ун-т; сост. Н.Г. Селезнев, С.Г. Шестопалова. - Рязань : РИО РязГМУ, 2011. - 58 с.

16. Алкоголиметрия: учеб.-метод. пособие / Ряз. гос. мед. ун-т; сост. Н.Г. Селезенев, А.Н. Николашкин, У.Н. Буханова. - Рязань : РИО РязГМУ, 2011. - 128 с.
17. Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб. пособие / Под ред. Краснюка И. И., Михайловой Г. В. - 4-е изд., стер. - М. : Изд. центр "Академия", 2010. - 426с.
18. Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб. пособие./Под ред. Краснюка И.И., Михайловой Г.В. - М.: Академия, 2006.-432с.
19. Марченко Л.Г. и др. Технология мягких лекарственных форм: Учеб. пособие/Марченко Л.Г., Русак А.В., Смахова И.Е.;СПб. гос. химико-фарм. акад. - СПб.: Спец Лит,2004.-174с.
20. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением и действием: Учеб. – метод. пособие; Сост. Селезенев Н.Г., Шестопалова С.Г. – Рязань: РГМУ, 2008. – 78с.
21. Вспомогательные вещества в производстве лекарственных средств: Учебное пособие; Сост.: Селезенев Н.Г., Казакова Н.Т. – Рязань: РГМУ, 2009. – 66с.
22. Определитель цельного, измельченного (резаного) и порошкованного лекарственного сырья: учеб. пособие/Всерос. учебно – научно – метод. центр по непрерыв. мед. фармац. образованию: под ред. Яковлева Г.П. – М.: ФГОУ «ВУНМИЦ Росздрави», 2006. – 238с.
23. Современные представления о мазях: Учеб. пособие для провизоров – слушателей ФПДО по дисц. «Фарм. технология»; Сост. Коваленко Т.А., Григорьева И.В. – Рязань: РГМУ, 2008. – 114с.
24. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология: Рук.к практ.занятиям : Учеб.пособие / С. Н. Орехов ; Под ред.Быкова В.А.,Катлинского А.В. - М. : Изд.группа "ГЭОТАР-Медиа", 2009. - 381с.
25. Учебно-методические материалы к практическим занятиям по биотехнологии. Тема: «Использование биотехнологии в производстве лекарственных веществ на основе культур клеток растений»: Сост. Селезенев Н.Г.-Рязань: РГМУ,2005.-21с.

### *Список периодических журналов*

1. «Фармация».
2. «Химико-фармацевтический журнал».
3. «Сеченовский вестник»
4. «Разработка и регистрация лекарственных средств».
5. «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии»
6. «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств»
7. «Химия растительного сырья»
8. «Вестник фармации».
- 9.«Фарматека».

10. «Ремедиум».
11. «Наука молодых»
12. «Российский медико-биологический вестник им. акад. И.П. Павлова»

#### ***Электронные ресурсы***

1. Remedium.ru: Профессионально о медицине и фармации [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.remedium.ru>
2. Новости GMP - Стандарт GMP - Фармацевтические производства и технологии [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://gmpnews.ru>
3. Фармацевтическая технология - технология лекарств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://pharmtechnology.ru>
4. Ассоциация Российских фармацевтических производителей [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.arfp.ru>
5. Сообщество профессионалов фармацевтической индустрии [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://smartpharma.ru>
6. Технология лекарств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://techlek.ru>
7. Фармацевтический максимум - PharMax.ru [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://pharmax.ru>

#### ***4. Вопросы вступительного экзамена***

1. Общие принципы организации современного производства лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции. Основные положения организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).
2. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура регламента. Техничко-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы.
3. Технологический процесс и его компоненты. Стадии и операции технологического процесса. Непрерывный и периодический технологический процесс. Общие технологические понятия.
4. Методология разработки НД на производство готовых лекарственных средств. Стандарты качества.
5. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития.

6. Биодоступность и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств. Методы определения абсолютной и относительной биологической доступности. Стандартные лекарственные формы.

7. Фармацевтические факторы и их роль в получении терапевтически эквивалентных стандартных лекарственных препаратов. Тесты *in vitro* для определения растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Тесты для биофармацевтических исследований.

8. Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетической и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Уравнение растворения. Факторы, влияющие на процесс растворения.

9. Перемешивание в жидких средах. Эффективность и интенсивность перемешивания. Механическое, пневматическое, гравитационное перемешивание. Аппаратурное оформление. Теоретические основы и значение ультразвукового диспергирования в фармацевтической промышленности. Генераторы ультразвука.

10. Разделение гетерогенных систем. Разделение под действием силы тяжести. Характеристика процесса. Скорость отстаивания. Факторы, влияющие на скорость отстаивания. Устройство отстойников периодического и полунепрерывного действия. Производительность отстойников.

11. Разделение гетерогенных систем. Разделение под действием разности давления. Фильтрация. Характеристика процесса. Теории фильтрования. Уравнение и способы фильтрования. Устройства и принципы работы нутч-фильтров, друк-фильтров, фильтр-прессов.

12. Разделение гетерогенных систем. Разделение в поле центробежных сил. Виды центрифугирования. Фактор разделения. Центрифуги фильтрующие и отстойные, периодического и непрерывного действия. Сверхцентрифуги.

13. Измельчение в фармацевтическом производстве. Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов.

14. Измельчающие машины. Классификация и характеристика. Принцип работы. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой.

15. Перемешивание твердых материалов. Назначение. Производство порошкообразных смесей. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортирования и хранения порошков. Виды, устройства и принцип работы смесителей.

16. Классификация измельченного материала. Определение, виды. Сита и ситовой анализ. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.

17. Охлаждение. Конденсация паров. Определение. Механизмы конденсации: пленочная, капельная. Устройство и принцип работы конденсаторов. Применение охлаждения и замораживания в фармацевтической технологии. Криопроцессы.

18. Нагревание как тепловой процесс. Теплоносители, применяемые в фармацевтическом производстве. Требования, предъявляемые к ним. Использование водяного пара как теплоносителя. Теплообменные препараты.

19. Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания. Преимущество выпаривания под вакуумом. Принципиальные схемы вакуум-выпарных установок. Побочные явления при выпаривании и пути их устранения. Методы повышения экономичности процесса выпаривания.

20. Сушка. Определение и характеристика процесса. Применение сушки в фармацевтической технологии. Формы связи влаги с материалом. Кинетика сушки. Факторы, влияющие на процесс сушки. Пути интенсификации и повышения экономичности процесса сушки.

21. Сушилки, используемые в фармацевтическом производстве. Сушилки конвективные и контактные. Специальные способы сушки. Сублимационные и распылительные сушилки.

22. Растворители в фармацевтической технологии. Вода очищенная. Характеристика. НД, регламентирующая получение, применение и качество. Аппаратура для получения воды очищенной. Условия хранения и использования.

23. Этиловый спирт как экстрагент и растворитель, свойства и получение. Определение содержания спирта (методы и приборы) в спирто-водных растворах и фармацевтических препаратах. Разведение и укрепление спирта. Алкоголеметрические таблицы (ГФ XIII и ГОСТа). Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет этанола на фармацевтических предприятиях.

24. Рекуперация и ректификация этанола. Физические основы ректификационных процессов. Устройство и принцип работы ректификационных установок непрерывного и периодического действия.

25. Промышленное производство растворов для наружного и внутреннего применения. Получение растворов растворением, химическим взаимодействием, электролизом. Современная номенклатура.

26. Производство суспензий и эмульсий в промышленных условиях. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях. Используемая аппаратура.

27. Сиропы. Определение. Характеристика, классификация. Значение сиропов в лекарственной терапии. Технологическая схема получения сиропов на фармацевтических предприятиях. Современная номенклатура.

28. Характеристика ароматных вод. Технологические схемы получения. Аппаратура для получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях. Номенклатура.

29. Твердые лекарственные формы: порошки и сборы в фармацевтическом производстве. Технологические схемы получения, используемая аппаратура. Номенклатура порошков и сборов.

30. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Классификации по способам получения, применению. Требования ГФ XIII изд. к качеству таблеток.

31. Состав таблеток. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Их характеристика и назначение. Биофармацевтическая концепция выбора вспомогательных веществ.

32. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Физико-химические и технологические свойства порошков и их значение в процессе таблетирования.

33. Технологические схемы получения таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей. Используемая аппаратура.

34. Таблетирование. Виды и устройство таблеточных машин. Сравнительная характеристика и влияние на качество получаемых таблеток. Прямое прессование.

35. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение и виды гранулирования. Конструкции грануляторов. Сферонизация гранул и опудривание. Факторы, влияющие на качество гранул. Анализ гранулята.

36. Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды покрытий и способы их нанесения. Используемая аппаратура. Сравнительная характеристика и биофармацевтическое значение видов оболочек и способов их нанесения.

37. Оценка качества таблеток. Показатели качества. Нормы и методики определения. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток.

38. Медицинские карандаши. Характеристика и назначение. Классификация. Вспомогательные вещества в производстве медицинских карандашей. Технологические схемы получения. Оценка качества.

39. Медицинские капсулы. Определение, характеристика. Требования, предъявляемые к ним, виды и ассортимент. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул. Аппаратурное оформление. Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины.

40. Микрокапсулы и микрогранулы. Определение, характеристика. Технологические схемы получения. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Оценка качества. Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Спансулы.

41. Мягкие лекарственные формы в условиях промышленного производства. Технологические схемы получения мазей, паст, линиментов различных типов. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов. Показатели качества.

42. Производство ректальных и вагинальных мазей, капсул, аэрозолей, тампонов, ректиолей. Особенности составов и технологии. Стандартизация.

43. Пластыри. Характеристика и классификация. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Технологическая схема получения смоляно-восковых и свинцовых пластырей. Номенклатура.

44. Каучуковые пластыри. Технологическая схема получения. Номенклатура. Жидкие пластыри. Горчичники.

45. Суппозитории промышленного производства, их место среди ректальных лекарственных форм. Ассортимент основ. Технологическая схема получения суппозитория. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозитория. Показатели качества.

46. Характеристика и классификация медицинских аэрозолей. Виды аэрозолей. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Экологические проблемы производства и применения аэрозолей.

47. Пропелленты, классификация. Требования к эвакуирующим средам. Характеристика содержимого аэрозольного баллона.

48. Общая характеристика фитопрепаратов. Классификации по степени очистки, действующим веществам, виду экстрагента. Лекарственное растительное сырье как система, содержащая комплекс веществ. Значение экстракционных препаратов. Требования ГФ XIII к экстракционным препаратам.

49. Экстрагенты. Требования, предъявляемые к ним. Классификация и современный ассортимент экстрагентов. Влияние физико-химических свойств экстрагентов на скорость и полноту экстрагирования.

50. Основные технологические факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Пути интенсификации процесса экстрагирования.

51. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой (теории экстрагирования). Поверхностные явления. Потери на диффузию.

52. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Характеристика мембранных процессов. Использование в фармацевтической технологии. Основные мембранные методы: обратный осмос, испарение через мембрану, ультрафильтрация, диализ, электродиализ.

53. Промышленные методы экстрагирования – мацерация, перколяция, реперколяция. Способы интенсификации. Аппаратура для экстрагирования.

54. Характеристика циркуляционного и противоточного методов экстрагирования. Применение в фармацевтической технологии. Используемая аппаратура.

55. Настойки. Определение, характеристика. Технологическая схема получения настоек. Методы получения настоек. Очистка, стандартизация и хранение.

56. Жидкие экстракты. Характеристика. Технологическая схема получения. Очистка извлечений. Стандартизация. Номенклатура.

57. Характеристика экстрактов-концентратов. Их классификация, назначение, ассортимент. Технологические схемы получения сухих и жидких экстрактов-концентратов. Очистка, стандартизация.

58. Масляные экстракты. Технологическая схема получения. Способы получения и очистка извлечений. Стандартизация. Современная номенклатура.

59. Густые и сухие экстракты. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы получения. Методы получения и очистки извлечений. Стандартизация густых и сухих экстрактов.

60. Препараты из свежего растительного сырья. Определение, классификация. Технологические схемы получения экстракционных препаратов, соков. Очистка извлечений. Стандартизация.

61. Препараты биогенных стимуляторов. Определение, характеристика. Сырье, используемое для их получения. Способы получения.

62. Максимально очищенные фитопрепараты. Определение, характеристика, особые требования к экстрагентам. Общая технологическая схема получения. Способы получения извлечений и очистки. Стандартизация, номенклатура.

63. Фитопрепараты индивидуальных веществ. Классификация. Общая технологическая схема получения. Способы выделения и очистки суммы индивидуальных веществ.

64. Биологически активные добавки на основе фитопрепаратов. Определение, характеристика, показатели качества. Номенклатура.

65. Препараты из животного сырья. Классификации органопрепаратов. Технологическая схема получения препаратов высушенных желез и тканей. Лекарственные формы, стандартизация.



66. Лекарственные формы для парентерального введения промышленного производства. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP в производстве стерильных лекарственных форм. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Фильтрация воздуха. Новые тенденции в технологии чистых помещений.

67. Растворители для инъекционных растворов. Требования ГФ XIII. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Конструктивные особенности дистилляторов, позволяющих получать апирогенную воду.

68. Характеристика неводных растворителей и соразтворителей, используемых для получения инъекционных растворов. Классификация. Требования. Преимущества и недостатки.

69. Приготовление инъекционных растворов в условиях промышленного производства. Проблема качества исходных лекарственных веществ. Оборудование, используемое для получения инъекционных растворов.

70. Стабилизация инъекционных растворов. Виды. Определение. Виды деструкции лекарственных веществ. Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора.

71. Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Глубинное и мембранное фильтрование: преимущества и недостатки. Фильтрационные установки в промышленном производстве.

72. Стекло для флаконов и ампул. Состав, получение. Основные требования к качеству. Классы стекла. Испытание устойчивости. Использование полимерных материалов в производстве стерильных лекарственных форм.

73. Выделка ампул. Производство ампул на полуавтоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Отжиг ампул и подготовка их к наполнению.

74. Подготовка ампул и флаконов к наполнению инъекционным раствором. Способы мойки. Использование ультразвука для мойки ампул и флаконов. Сушка и стерилизация ампул.

75. Методы наполнения ампул раствором, их сравнительная характеристика. Аппараты для наполнения. Запайка ампул, методы. Контроль качества запайки. Стерилизация инъекционных растворов. Бракераж ампул.

76. Глазные лекарственные формы в условиях промышленного производства. Глазные капли, глазные мази, глазные пленки. Технологические схемы производства. Стандартизация. Номенклатура.

77. Лекарственные формы с регулируемым и направленным действием. Терапевтические системы. Трансдермальные терапевтические

системы. Магнитоуправляемые системы. Особенности технологии. Назначение.

78. Особенности составов и технологии лекарственных препаратов для детской и геронтологической практики. Характеристика. Номенклатура. Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учётом анатомо-физиологических особенностей организма. Оценка качества, упаковка.

79. Особенности технологии лечебно-косметических лекарственных препаратов. Вспомогательные вещества и другие фармацевтические факторы, обеспечивающие оптимальный лечебно-косметический эффект. Специфика технологии порошков (пудр), лосьонов, мазей, кремов. Проблема микробной контаминации.

80. Упаковка готовых лекарственных препаратов. Влияние материала упаковки на условия хранения и качество лекарственных препаратов. Ассортимент упаковочных материалов.



**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**

**«Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Экзаменационный билет № 1**

**ДЛЯ ВСТУПИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ**

уровень высшего образования: подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре по профилю 14.04.01 – *Технология получения лекарств*

**Вопрос 1. ....**

**Вопрос 2. ....**

Ректор

Р.Е. Калинин

## Рецензия

на программу вступительного экзамена  
в аспирантуру по профилю 14.04.01 – технология получения лекарств

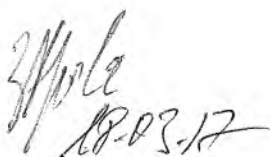
**Составители:** к.ф.н. заведующий кафедрой фармацевтической технологии доцент Н.Г. Селезнев, к.ф.н, доцент А.Н. Николашкин

В рецензируемой программе вступительного экзамена в аспирантуру по профилю 14.04.01 – технология получения лекарств представлены: цель вступительного экзамена, требования к поступающим в аспирантуру по направлению подготовки 33.05.01 Фармация по профилю научной специальности 14.04.01-Технология получения лекарств; содержание программы, охватывающее все разделы фармацевтической технологии, информационное обеспечение, а также перечень вопросов вступительного экзамена.

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования.

Заключение: программа вступительного экзамена в аспирантуру по профилю 14.04.01 – технология получения лекарств отвечает предъявляемым требованиям и может быть рекомендована для утверждения на УМС РязГМУ.

Доцент кафедры  
общей и фармацевтической  
химии,  
канд. фарм. наук,



Громова З.Ф.

## Рецензия

на программу вступительного экзамена  
в аспирантуру по профилю 14.04.01 – технология получения лекарств

**Составители:** к.ф.н. заведующий кафедрой фармацевтической  
технологии доцент Н.Г. Селезнев, к.ф.н, доцент А.Н.  
Николашкин

Программа вступительного экзамена в аспирантуру по профилю 14.04.01 – технология получения лекарств подготовлена с учетом требований Государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности 33.05.01 Фармация.

В рецензируемой программе представлены требования к поступающим в аспирантуру, цель вступительного экзамена, содержание программы. Также приводится перечень вопросов для вступительного экзамена и пример оформления экзаменационного билета для вступительных испытаний в аспирантуру по профилю 14.04.01 – Технология получения лекарств.

**Заключение:** программа вступительного экзамена в аспирантуру по профилю 14.04.01 – технология получения лекарств отвечает поставленной задаче и может быть рекомендована для утверждения на УМС РязГМУ.

Заведующий кафедрой управления  
и экономики фармации  
д.ф.н., доцент



Д.А.Кузнецов

Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
**«Рязанский государственный медицинский университет имени  
академика И.П. Павлова»**  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России)

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА**

09.03.2017

г. Рязань

№ 7

**заседания кафедры фармацевтической технологии**

Председатель – доц. Селезнев Н.Г.

Секретарь – асс. Буханова У.Н.

**Присутствовали:** Зав. кафедрой доц. Н.Г. Селезнев, доц. Р.М. Стрельцова,  
доц. А.Н. Николашкин, асс. У.Н. Буханова, асс.  
Боровикова Н.А., ст. лаб. Е.Н. Шарина

**Один из вопросов повестки дня:**

Рассмотрение программы вступительного экзамена в аспирантуру по  
профилю 14.04.01. – технология получения лекарств.

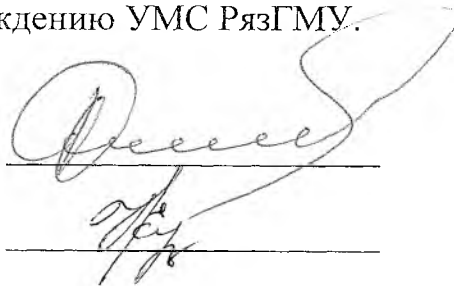
**СЛУШАЛИ:**

Доцент Селезнев Н.Г. доложил структуру программы вступительного  
экзамена в аспирантуру по профилю 14.04.01. – технология получения  
лекарств (материалы прилагаются).

**ПОСТАНОВИЛИ:**

Представленную программу вступительного экзамена в аспирантуру по  
профилю 14.04.01. – технология получения лекарств рекомендовать к  
рассмотрению и утверждению УМС РязГМУ.

Председатель



Н.Г. Селезнев

Секретарь

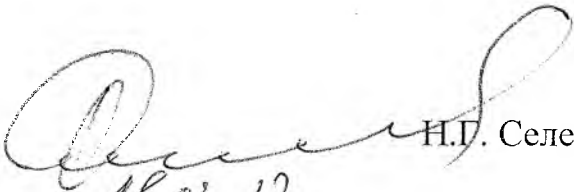
У.Н. Буханова

В учебно-методический совет РязГМУ  
кафедры фармацевтической технологии

Ходатайство

Просим рассмотреть и утвердить программу вступительного экзамена в аспирантуру по профилю 14.04.01 – технология получения лекарств. Все необходимые документы прилагаем.

Заведующий кафедрой  
фармацевтической технологии,  
доцент

  
18.03.17 Н.Г. Селезнев