

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
**БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«УТВЕРЖДЕНО»

на основании решения Ученого Совета  
ГБОУ ВПО «Башкирский государственный  
медицинский университет» Минздрава России  
от 25.10.2011 протокол № 4

Ректор  В. Н. Павлов

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2011 г.

**ПРОГРАММА**  
вступительного экзамена в аспирантуру по специальности  
**14.04.01 - «Технология получения лекарств»**

## **Современное состояние и тенденции развития технологии получения лекарств.**

Основные понятия и термины технологии получения лекарств.

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в нашей стране. Государственная Фармакопея. Её структура и значение в производстве и контроле качества лекарственных средств.

Правила организации производства и контроля качества лекарств, 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 фармацевтической технологии.**

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. Высокомолекулярные 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.

### **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.

### **Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.**

Современные аспекты изготовления растворов для инъекций. 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. Стабилизация стерильных растворов.

**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 суппозиторий. 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.

### **Фармацевтическая технология 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.

## СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- Адлер, Ю.П. Планирование эксперимента при поиске оптимальных условий / Ю.П. Адлер, Е.В. Маркова, Ю.В. Грановский.–М.: Наука, 1976. – 280с.
- Александров, И.Д. Справочник по технологии приготовления лекарственных форм (для ветеринарного врача и фермера)/ И.Д.Александров, В.М.Субботин.- Ростов-н/ Д : Феникс, 2001. – 192с.
- Алексеев, К.В. Изучение осмотической активности гелей на основе редкосшитого акрилового сополимера / К.В.Алексеев, О.Л.Бондаренко // Фармация. -2008. -№1. – С.22-25.
- Алексеев, К.В. Поливинилпирролидон для фармацевтической промышленности: пер.с англ./ К.В.Алексеева. – 6-е изд.-М.: «Янтарный сказ», 2001. – С. 310.
- Алюшин, М.Т. Роль новых вспомогательных веществ в совершенствовании технологии мягких лекарственных форм / М.Т. Алюшин // Фармация. - 1980. - Т. 29, № 1. – С. 51-52.
- Современные аспекты использования вспомогательных веществ в технологии лекарственных препаратов / В.Л.Багирова [и др.] // Фарматека. -№6. -1998. - С.34-36.
- Багирова, В.Л. Современный взгляд на лекарственную форму /В.Л.Багирова Н.Б.Демина, Н.А.Кулинченко // Фармация. – 2002. -№2. –С.24 -26.
- К вопросу о биодоступности лекарственных веществ /А.Г.Башура [и др.] // Фармаком. –1998. -№2. – С.29-30.
- Государственный реестр лекарственных средств. – М.: Медицина, 2000. – 1204с.
- Грошевский, Т.А. Математическое планирование эксперимента в фармацевтической технологии: планы дисперсного анализа / Т.А. Грошевский, Е.В. Маркова, В.А. Головкин - Киев: Вища шк. - 1992. – 187с.
- Емшанова, С.В. О контроле размера и формы частиц лекарственных веществ / С.В.Емшанова, Н.П.Садчикова, А.П.Зуев // Хим. - фармацев. журн. - 2007. - Т. 41, № 1. - С. 41 - 49.
- Кабишев, К.Э. Современные подходы к разработке лекарственных средств на основе тибетских прописей / К.Э. Кабишев // Вестн. ВГУ. Сер.: Химия. Биология. Фармация. -2005. - №1. – С.181-188.
- Круглицкий, Н.Н. Основы физико-химической механики: в 2 т./Н.Н.Круглицкий – Киев: Вища шк., 1975. – Т. 1. – 208с.

Круглицкий, Н.Н. Упруго – пластично – вязкое состояние и прочность неньютоновских жидкостей / Н.Н. Круглицкий // Физико-химическая механика дисперсных структур: сб. науч. тр. – Киев, 1983. – С. 84-86.

Киселёва, Г.С. Биофармацевтические методы оценки *in vitro* качества лекарственных форм / Г.С. Киселёва // Решение актуальных задач фармации на современном этапе: тез. докл. науч. конф. – М., 1994. – 118с.

Лиходед, В.А. О возможности использования новых вспомогательных веществ в технологии лечебных карандашей для ветеринарии / В.А.Лиходед, Л.Л.Ахметгалиева // Фармация. – 1992. - № 6. – С. 20-24.

Мази, классификации мазевых основ, их роль для терапевтической оценки мазей / И.М. Перцев [и др.] // Фармац. журн.- 1971.- № 3.-С.10

Машковский, М.Д. Лекарственные средства: пособие для врачей / М.Д.Машковский. - М.: Новая Волна, - 2002. - Т.2. - С.298-299.

Муравьёв, И.А. Технология лекарств: учеб. для фармац. вузов: в 2 т. / И.А. Муравьёв - М.: Медицина, 1980. – Т.1, 2.

ОСТ 91500.05.001.00. Стандарты качества лекарственных средств. - Утв. 2001. – 01.11. - № 388. – М., 2001. - 26 с.

Афиногенов // Полимеры медицинского назначения. - М.: Медицина, 1988. - С. 35-65.

Панкрушева, Т.А. Основание использования гелей целлюлозы в качестве основ для создания мазей многофакторного действия / Т.А.Панкрушева, Л.В.Сурина, О.А.Медведева // Сб. научн. тр., посв. 30-летию фармац. фак-та Курск. гос. мед. ун-та: тез. докл. – Курск, 1997. – С.132–134.

ОСТ 91500.05.001.00. Стандарты качества лекарственных средств. - Утв. 2001. – 01.11. - № 388. – М., 2001. - 26 с.

Полимеры в фармации/ под ред. А.И.Тенцовой, М.Т.Алюшина. – М.: Медицина, 1985. – С. 90-108.

Регистр лекарственных средств Российской Федерации: РЛС - доктор: справочное издание / под ред. Ю.Ф. Крылова. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: РЛС-2000, 1999. – 1120с.

Вспомогательные вещества, используемые в технологии мягких лекарственных форм (мазей, гелей, линиментов, кремов) (Обзор) / О.А.Семкина [и др.] // Хим. фармац. журн. – 2005.- Т .2, № 39. – С.45- 48.

Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России. – М.: АстраФарм Сервис, 2006. –1536 с.

Тенцова, А.И. Современные аспекты исследования производства мазей / А.И.Тенцова, В.М.Грецкий. – М.: Медицина, 1980. –192с.

Биофармация /А.И. Тихонов [и др.]. - Харьков: Изд-во НФаУ, 2003. – 236с.

Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. /под ред. И.М.Перцева, И.А.Зупанца – Харьков, 1999. - Т.1,2.

Промышленная технология лекарств: в 2 т. / В.И.Чуешов [и др.]  
–Харьков: МТК-Книги, 2002.- Т.2. – 704 с.

Шикова, Ю.В. Биофармацевтическое обоснование составов и разработка технологии производства мягких лекарственных форм: дис... д-ра фармац. наук: 15.00.01/  
Ю.В.Шикова – М., 2005. – 325с.

Ягудина, Р.И. Стратегическое управление качеством лекарственных средств в России / Р.И.Ягудина, Р.С.Скулкова // Фармация. - 1999.  
- №2. – С.13-16.

Государственная фармакопея XI издания, вып.1,2. М.: Медицина, 1987 г. X издания, М.: Медицина, 1968 г.

Фармакопеи: США, Великобритании, Германии, Европейская фармакопея, Международная фармакопея.

Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) ОСТ 42-510-98.

Технология лекарственных форм в 2-х томах: т. 1 под ред. Т.С. Кондратьевой, т.2 под ред. Л.А. Ивановой. М.: Медицина, 1991 г.

Биотехнология: Учебное пособие для вузов в 8-и книгах под ред. Н.С. Егорова, В.Д. Самуилова, М.: Высшая школа, 1987 г.

Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. 2 т. М.: Химия, 1995 г.

Краснюк И.И. и др. Определение ионного состава и осмоляльности на примере растворов "Ацесоль", "Хлосоль". Сборник НИИФ "Современные проблемы фармацевтической науки и практики". М., 1999 г, т. 38, часть 1.

Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Зеликсон Ю.И. и др. Гомеопатические лекарственные формы аптечного изготовления. Москва ГОУ ВУНМЦ МЗ РФ, 2001, 80 с.