



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ



ПРОГРАММА КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

научная специальность

3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Волгоград 2022

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

Цель кандидатского экзамена: кандидатский экзамен является установленной формой итогового контроля и завершает изучение всех дисциплин по научной специальности, включенных в учебный план аспиранта. Целью экзамена является оценка уровня полученных за период освоения дисциплины образовательного компонента программы аспирантуры знаний, необходимых для научно-педагогической работы.

Задачи кандидатского экзамена: определить готовность аспиранта к самостоятельной научной и преподавательской работе по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств на основе знаний и умений, приобретенных в ходе освоения аспирантами дисциплин образовательного компонента программы аспирантуры.

Сдача кандидатского экзамена по научной специальности рассматривается как показатель научной квалификации и как определенный академический уровень соискателя ученой степени кандидата наук, где необходимо продемонстрировать самые передовые знания в исследуемой области и в смежных областях; владение современными и специализированными умениями и методами, необходимыми для решения важных проблем при проведении исследований; значительные лидерские качества, авторитет, научную и профессиональную целостность.

ТРЕБОВАНИЯ К ОСВОЕНИЮ СПЕЦИАЛЬНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Содержанием научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств является: проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм, способы утилизации производственных отходов с учетом экологической направленности, методы стандартизации и валидации процессов и методик, продуктов и материалов; исследование биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств, их дизайн и изучение фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность; разработка и валидация бионалитических методик; организацию фармацевтической разработки; методы изучения несовместимости лекарственных средств; пути совершенствования технологии малосерийного получения лекарственных средств; разработка основ проектирования и функционирования промышленных производств, исследовательских лабораторий, фармацевтических организаций; разработка и совершенствование научных, методологических и практических принципов систем качества; управление рисками лекарственных средств, аудиты систем качества; разработка теоретических, методических и организационных аспектов национальных политик в области производства и обращения лекарственных средств.

В результате изучения дисциплин образовательного компонента программы аспирантуры аспирант должен знать пути решения задач в области обращения лекарственных средств, обеспечивающих соблюдение надлежащих практик; методы разработки инструментов и подходов к оценке безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, способы оптимизации организационных и технологических процессов при разработке и получении лекарственных средств; методы исследования стабильности лекарственных средств и способы трансфера фармацевтических технологий и аналитических методик из научных лабораторий в промышленное производство, а также пути устранения фармацевтических несовместимостей; современные информационные технологии и системы интеллектуального анализа данных для моделирования, скрининга, прогнозирования, мониторинга и оптимизации научно-исследовательских и производственных процессов и материалов.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ОСВОЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ДИСЦИПЛИН

Аспирант должен четко ориентироваться во всех разделах специальной дисциплины, содержащихся в ее рабочей программе. Необходимо твердо знать содержание вопросов данных разделов, уметь выделять в каждом из них имеющиеся теоретические проблемы. Знать мнения по ним ученых-специалистов, уметь отстаивать собственную точку зрения по рассматриваемым проблемам. Знать предусмотренные данной дисциплиной первоисточники, основополагающие труды ученых. Необходимо свободно ориентироваться в специальной литературе в изучаемой области научных знаний. Экзаменуемый должен грамотно строить свою речь, понятно излагать решение различных проблем в своей области.

УСЛОВИЯ ДОПУСКА К СДАЧЕ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

К кандидатскому экзамену допускаются аспиранты, полностью усвоившие программу специальной дисциплины и сдавшие экзамены, предусмотренные учебным планом на предыдущих этапах обучения.

Допуском к кандидатскому экзамену является подготовленный из списка тем реферат. Примерный перечень тем рефератов приведен в Приложении 1. Реферат проверяется заведующим кафедры, научным руководителем или преподавателем, ведущим курс по специальной дисциплине. По итогам проверки ставится оценка «зачтено/не зачтено»

СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

Подготовка к экзамену ведется по вопросам, предусмотренным рабочей программой специальной дисциплины с использованием рекомендованных в ней источников и литературы. Перед экзаменом в обязательном порядке проводится консультация преподавателя, ведущего курс.

На кандидатском экзамене экзаменуемый должен продемонстрировать совокупность имеющихся знаний по специальной дисциплине.

Процесс сдачи экзамена проходит в устной форме по заранее разработанным вопросам, приведенным в Приложении 2. Аспирант отвечает на три вопроса, которые выдаются ему в начале экзамена. Вопросы соответствуют паспорту научной специальности 3.1.7. Стоматология. Ответы на вопросы выполняются в устном или письменном виде в форме тезисов. Устный ответ осуществляется в виде самостоятельного изложения материала на основе письменных тезисов. После устного ответа члены экзаменационной комиссии вправе задать отвечающему уточняющие вопросы. При необходимости задаются дополнительные вопросы по различным темам специальной дисциплины. Письменные тезисы ответов, подписанные аспирантом (соискателем) на каждой странице с проставлением даты, после завершения экзамена сдаются в отдел аспирантуры и докторантуре вместе с протоколами сдачи экзаменов.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОТВЕТОВ НА КАНДИДАТСКОМ ЭКЗАМЕНЕ

Для оценки ответов на кандидатском экзамене по специальной дисциплине программы аспирантуры учитываются следующие критерии: теоретическая точность; методологическая четкость; полнота содержания ответа; использование собственных суждений и оценок; умение отстаивать свою позицию; грамотное изложение материала.

Итоговая оценка определяется исходя из следующих критериев:

- «**отлично**» - дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний, умении выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Знание демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию аспиранта;

- «**хорошо**» - дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные аспирантом с помощью «наводящих» вопросов преподавателя;

«удовлетворительно» - дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Аспирант не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Аспирант может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

- «**неудовлетворительно**» - дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Аспирант не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа аспиранта не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.

ТЕМЫ РЕФЕРАТОВ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПУСКА К КАНДИДАТСКОМУ ЭКЗАМЕНУ ПО СПЕЦИАЛЬНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ:

1. Современная концепция фармацевтической технологии.
2. Системы доставки лекарств. Принципы дизайна и функционирования.
3. Фармацевтическая несовместимость в жидких лекарственных формах.
4. Фармацевтическая несовместимость, вызванная химическими явлениями.
5. Иммунобиологические препараты. Применение в медицине, фармации и судебно-медицинской практике.
6. Современные гомеопатические лекарственные средства промышленного производства.
7. Нанотехнологии в производстве лечебной косметики.
8. Общие методы установления качества лекарственных форм.
9. Доклинические исследования новых лекарственных средств.
10. Основы доказательной медицины.
11. Способы устранения проблем, возникающих при извлечении БАВ из ЛРС.
12. Лекарственная устойчивость микроорганизмов, механизмы, пути преодоления. Учение об инфекции и иммунитете.
13. Определение биофармации как одного из основных научных направлений фармацевтической технологии.
14. Потенциал высокомолекулярных соединений в лекарственных препаратах в качестве лекарственных средств и вспомогательных веществ.
15. Обоснование научно-методологических основ использования высокомолекулярных соединений в технологии получения готовых лекарственных средств.
16. Вспомогательные вещества в современной фармацевтической технологии.
17. Биофармацевтическая концепция производства и оценки качества таблеток
18. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение лекарственных веществ из твердых лекарственных форм.
19. Оптимизация биофармацевтических и физико-химических свойств твердых лекарственных форм.
20. Способы увеличения эффективности экстрагирования БАВ разных групп из лекарственного растительного сырья.
21. Экстракционные лекарственные формы промышленного производства.
22. Технология современных органопрепаратов.
23. Галеновые и новогаленовые препараты, способы совершенствования технологии.
24. Оценка влияния фармацевтических факторов на кинетику высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм: мазей, линиментов суппозиторий, пластырей.
25. Основные направления совершенствования качества и технологии мазей.
26. Основные направления усовершенствования суппозиторных лекарственных средств.
27. Основные вопросы совершенствования технологического процесса стерильных лекарственных форм.
28. Пути решения проблемы совместимости в современной фармацевтической технологии.
29. Способы увеличения биодоступности офтальмологических лекарственных форм.
30. Информационные технологии и системы интеллектуального анализа данных для моделирования, скрининга и прогнозирования, в современной фармацевтической технологии.

Приложение 2.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ СДАЧИ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА ПО СПЕЦИАЛЬНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ:

1. Технология лекарств как научная дисциплина, ее задание и направления развития. Основные термины и понятия в технологии лекарств: лекарственное средство, врачебная форма, лекарственный препарат и др. Роль и значение лекарств в современной медицине. Требования к лекарственным средствам с точки зрения безопасности, эффективности, санитарно-гигиенических норм. Значение дисперсологической классификации для технологии лекарственных форм. Требования предъявляемые в настоящее время к лекарственным формам.
2. Понятие «вспомогательные вещества». Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм. Требования, предъявляемые современными медициной и фармацией к вспомогательным веществам. Технологическое значение классификации вспомогательных веществ по их природе, величине молекулы и химической структуре. Вещества природного происхождения, используемые в технологии лекарственных форм в качестве вспомогательных. Основные свойства ВМВ позволяющие использовать их в качестве вспомогательных веществ.
3. Свойства ПАВ. Величина гидрофильно-липофильного баланса при выборе стабилизаторов микрогетерогенных систем. Механизм стабилизирующего действия ВМВ и ПАВ.
4. Консерванты в технологии лекарственных форм. Механизм пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Проблема корректирования неблагоприятных органолептических свойств лекарственных препаратов.
5. Понятие «нормирование производства». Основные направления, по которым осуществляется государственное нормирование производства лекарственных средств. Основные категории нормативных документов, на основании которых осуществляется производство лекарственных препаратов в РФ. Понятия и термины согласно ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств».
6. Необходимость введения Правил GMP на фармацевтических производствах в РФ. Основные требования к организации производства лекарственных средств согласно ГОСТ Р 52249-2009 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств". Цели разработки серии документов «Надлежащие практики». Правила производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, GSP и др. Уровни нормирования производства лекарственных препаратов в России.
7. Группы лекарственных средств, обладающих высокой токсичностью. Списки ПККН, списки ФЗ «О наркотических лекарственных средствах». Нормативные документы, на основании которых определяется принадлежность лекарственного вещества к соответствующему списку.
8. Принцип раздельного хранения лекарственных средств по группам и его реализация. Группы лекарственных средств, подлежащие раздельному хранению. Условия хранения лекарственных веществ, требующих защиты от воздействия света, влаги, улетучивания, воздействия повышенной температуры и т.д. Нормативная документация. Способы предотвращения микробной контаминации лекарственных средств. Требования к содержанию микроорганизмов в различных видах лекарственных форм, условия выполнения требований.
9. Функции упаковки лекарственных форм. Принципы выбора упаковки. Порошки как лекарственная форма, их характеристика, определение. Преимущества и недостатки.
10. Классификация порошков. Требования к качеству порошков. Способы выписывания порошков. Стадии изготовления сложных порошков. Характеристики аптечных ступок, их подбор при изготовлении порошков. Оптимальная и максимальная загрузка ступок.

Оптимальное время измельчения лекарственных веществ. Оптимальные и максимальные соотношения между смешиаемыми ингредиентами.

11. Правила изготовления простых и сложных, дозированных и не дозированных порошков с веществами различными по физико-химическим свойствам. Допустимые отклонения в массе порошков.
12. Правила упаковки порошков с веществами, отличающимися по физико-химическим свойствам. Оформление порошков. Проведение постадийного контроля. Оценка качества порошков.
13. Основной принцип хранения лекарственных средств и его соблюдение при хранении порошков. Проверка доз в порошках. Изготовление порошков с ингредиентами, прописанными в весьма малых количествах. Тритуации. Изготовление и оформление тритуаций. Расчеты компонентов порошков, с учетом используемых тритуаций. Правила оформления, контроля качества, хранения и отпуска порошков с лекарственными средствами предметно количественного учета.
14. Виды экстрактов используемых для изготовления порошков и их характеристика. Особенности проверки доз в порошках, содержащих различные виды экстрактов, и определения массы одного порошка. Правила изготовления порошков с густыми и сухими экстрактами и раствором густого экстракта.
15. Номенклатура и условия хранения красящих веществ. Нормативная документация. Особенности введения красящих веществ в порошки. Выбор упаковки для порошков с экстрактами и красящими веществами. Правила оформления, контроля качества, хранения и отпуска порошков с экстрактами и красящими веществами.
16. Изготовление порошков с маслосахарами. Шипучие порошки. Сочетания лекарственных веществ, способствующих отсыреванию порошка или образованию эвтектических смесей. Биофармацевтические аспекты изготовления порошков.
17. Таблетки. Характеристика. Классификация. Теоретические основы таблетирования. Технологические свойства прессуемых материалов. Состав таблеток. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве таблеток, классификация, характеристика. Технологическая схема получения таблеток прямым прессованием. Условия, необходимые для прямого прессования. Достоинства и недостатки метода прямого прессования.
18. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение и виды гранулирования. Конструкция универсального гранулятора. Грануляция во взвешенном слое. Грануляция распылением. Аппаратура. Анализ гранулята.
19. Виды и устройство таблеточных машин: ударные, ротационные. Принцип работы. Сравнительная характеристика.
20. Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Дражированные покрытия, технология дражирования, вспомогательные вещества. Пленочные покрытия таблеток. Классификация и свойства оболочек. Ассортимент пленкообразователей. Технология нанесения покрытий. Аппаратура. Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология. Сравнительная характеристика и биофармацевтическое значение видов оболочек. Таблетки пролонгированного действия (повторного и поддерживающего). Характеристика. Классификация. Примеры.
21. Оценка качества таблеток. Показатели качества. Нормы и методики определения показателей качества таблеток. Контрольно-измерительные приборы.
22. Фасовка и упаковка таблеток. Автоматы для фасовки и упаковки таблеток. Пути совершенствования, перспективы развития технологии таблетированных препаратов.
23. Капсулы как лекарственная форма. Характеристика, виды желатиновых капсул, преимущества капсулированных препаратов. Характеристика вспомогательных веществ, применяемых для изготовления капсул. Требования, предъявляемые к капсулам.
24. Технология капсул с использованием различных методов: погружения, прессования, капельного. Используемое для этого оборудование.

25. Микрокапсулирование лекарственных веществ. Характеристика и цели микрокапсулирования, методы (физические, физико-химические, химические). Принцип работы применяемого оборудования.
26. Гранулы. Характеристика лекарственной формы. Номенклатура гранул. Схема получения гранул. Оценка качества гранулированных лекарственных форм.
27. Драже. Характеристика лекарственной формы. Номенклатура драже. Схема получения драже. Оценка качества дражированных лекарственных форм. Фасовка, упаковка и хранение драже.
28. Микрогранулы. Характеристика лекарственной формы. Схема получения микрогранул. Определение растворов как дисперсных систем. Их характеристика, преимущества и недостатки.
29. Классификация лекарств с жидкой дисперсионной средой по медицинскому назначению, составу, типу дисперсной системы, природой растворителя. Растворители для жидких лекарственных форм. Вода очищенная. Получение воды очищенной. Принцип дистилляции. Водоподготовка. Аппараты и установки. Контроль качества, хранение.
30. Способы обозначения концентрации растворов в рецепте. Теоретические основы растворения. Факторы, влияющие на растворение. Общие правила изготовления растворов. Порядок изготовления растворов.
31. Способы очистки растворов. Теоретические основы. Общая характеристика процесса. Методы фильтрования. Материалы для фильтрования, аппараты. Фильтрование. Устройство и принцип работы фильтров. Фильтровальные материалы. Характеристика фильтровальных перегородок. Аппараты для фильтрования.
32. Показатели качества растворов. Стандартизация, методы анализа. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
33. Изготовление растворов водных растворов для внутреннего и наружного применения. Номенклатура. Методы расчетов. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. Особые случаи изготовления растворов.
34. Особенности изготовления растворов окислителей, практически нерастворимых веществ. Изготовление растворов из порошкообразных веществ.
35. Неводные растворы. Характеристика и классификация неводных растворителей, которые применяются для приготовления жидких лекарств. Правила приготовления глицериновых растворов. Раствор Люголя на глицерине. Особенности приготовления, упаковки и маркировки глицериновых растворов.
36. Масляные растворы. Лекарственные средства растворимые в маслах. Особенности приготовления. Упаковка, маркировка и хранение масляных растворов.
37. Спиртовые растворы. Разведение спирта этилового. Особенности приготовления, маркировки и хранения спиртовых растворов. Техника безопасности при работе с легковоспламеняющимися средствами. Димексид. Особенности приготовления водно-димексидовых растворов.
38. Ароматные воды, характеристика (вода мяты перечной, вода укропа). Условия и правила приготовления, хранения в соответствии с требованиями действующих нормативных актов. Особенности технологии жидких лекарственных препаратов, в состав которых входят ароматные воды.
39. Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС). Определение. Свойства и классификация. Особенности приготовления ограниченно набухающих ВМС на примере желатина, крахмала, метилцеллюлозы. Технология растворов пепсина, экстрактов как неограниченно набухающих ВМС. Добавление лекарственных средств к растворам ВМС. Требования к качеству, маркировка, хранение.
40. Коллоидные растворы. Определения и их свойства. Понятие о седиментации и коагуляции коллоидных растворов. Пептизация. Отличие от процесса растворения. Старение коллоидов. Особенности изготовления, упаковки, хранения и применения растворов защищенных коллоидов: протаргола, колларгола, ихиола.

41. Характеристика капель как врачебной формы. Классификация капель по способам применения. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств в каплях. Особенности приготовления водных капель для перорального применения с содержимым сухих лекарственных средств до 3% и больше 3%.
42. Использование концентрированных растворов солей в технологии водных капель. Приготовление капель на неводных растворителях и капель, которые содержат настойки, новогаленовые препараты, другие жидкости. Капли промышленного производства.
43. Лекарственные формы для инъекций. Характеристика и номенклатура. Классификация лекарственных форм для инъекций. Требования к качеству инъекционных лекарственных форм. Значение pH среды для инъекционных растворов солей. Их стабилизация. Характеристика. Стабилизация растворов лекарственных средств, которые легко окисляются. Изотонические растворы, определения. Изотонический эквивалент, определение. Расчеты изотонической концентрации растворов для инъекций с помощью изотонического эквивалента.
44. Освобождение растворов для инъекций от механических примесей. Методы, их характеристика. Инфузионные лекарственные средства. Общая характеристика. Классификация. Растворы для внутривенных инфузионных вливаний. Требования к ним.
45. Виды упаковок лекарственных форм для инъекций. Требования к упаковке. Типы ампул. Выделка ампул из дрота. Подготовка стеклянного дрота, способы мойки, сушка, контроль качества мойки дрота. Полуавтоматы для производства ампул. Получение безвакуумных ампул. Вскрытие ампул. Отжиг ампул. Способы мойки ампул и флаконов: турбовакуумный, шприцевой, пароконденсационный и др. Использование ультразвука для мойки ампул, флаконов, дрота. Сушка и стерилизация ампул и флаконов.
46. Получение воды апирогенной. Ампулирование. Способы наполнения: вакуумный, шприцевой, их сравнительная характеристика. Устройство оборудования. Автоматы и производственные линии. Определение герметичности укупорки флаконов и запайки ампул. Стерилизация. Проверка целостности ампул и флаконов после стерилизации. Показатели качества лекарственных форм для инъекций.
47. Стабилизация и изотонирование инъекционных растворов. Изготовление инъекционных лекарственных форм в условиях фармацевтического производства. Аппаратура. Технологическая схема.
48. Глазные капли. Характеристика лекарственной формы. Изотонирование глазных капель. Пролонгирование терапевтического действия глазных капель. Методы освобождения от механических примесей глазных капель. Стерилизация глазных капель. Особенности технологии глазных капель в условиях аптеки в зависимости от концентрации в них лекарственных средств и их физико-химических свойств. Роль консервантов в составе глазных капель. Контроль качества глазных капель. Маркировка, особенности отпуска глазных капель. Особенности хранения и срок годности глазных капель.
49. Гетерогенные системы. Характеристика. Классификация. Сусpenзии как лекарственная форма. Требования к качеству сусpenзий. Классификация сусpenзий. Случаи образования сусpenзий. Факторы, влияющие на стойкость гетерогенной системы. Технологическая схема получения сусpenзий. Дисперсионный метод приготовления сусpenзий с гидрофильными лекарственными средствами. Случаи применения метода взбалтывания.
50. Гидрофобные лекарственные средства, их классификация и особенности технологии сусpenзий с ними. Приготовление сусpenзий конденсационным методом: химическим взаимодействием и заменой растворителя. Понятие об опалесцентных и мутных микстурах. Жидкости, которые их образуют. Стабилизация сусpenзий. Характеристика стабилизаторов и механизм их действия. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности сусpenзий.
51. Получение сусpenзий в промышленных условиях. Технологическая схема производства, стандартизация, аппаратура.

52. Эмульсии. Определение. Характеристика. Назначение. Классификация. Преимущества, недостатки эмульсий. Виды эмульсий. Характеристика составов. Типы масляных эмульсий и методы их определения. Эмульгаторы в технологии эмульсий. Выбор и расчет стабилизаторов. Проверка готовности эмульсии.
53. Семенные эмульсии. Особенности приготовления. Технологические схемы изготовления эмульсий. Особенности введения лекарственных веществ в эмульсии. Показатели качества эмульсий. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности эмульгированных лекарственных форм.
54. Эмульсии для парентерального введения. Требования к парентеральным эмульсиям и вспомогательным веществам. Особенности технологии. Номенклатура. Показатели качества эмульсий для парентерального введения, их определение. Перспективы развития эмульсий как лекарственной формы.
55. Определение и классификация лекарственных средств с упруго-вязко-пластичной средой для местного применения. Линименты. Определение линиментов как лекарственной формы. Классификация линиментов: по терапевтическому действию, типу дисперсной системы, физико-химической природе. Общие правила приготовления, испытания, маркировки, хранения гомогенных линиментов-растворов.
56. Общие правила приготовления, испытания, маркировки, хранения гетерогенных линиментов-сусpenзий. Общие правила приготовления, испытания, маркировки, хранения линиментов-эмульсий. Общие правила приготовления, испытания, маркировки, хранения комбинированных линиментов. Пути повышения стабильности супензионных и эмульсионных линиментов.
57. Определение мазей как лекарственной формы. Общая характеристика. Классификация мазей по действию, месту применения, консистенции, типу дисперсной системы. Требования к качеству мазей. Мазевые основы. Классификация. Характеристика. Требования к мазевым основам. Принцип выбора мазевой основы.
58. Биофармацевтические аспекты в технологии мазей. Способы прописывания мазей. Общие правила приготовления мазей.
59. Особенности технологии гомогенных и гетерогенных мазей. Комбинированные мази. Последовательность и правила приготовления комбинированных мазей. Введение в мази разных по физико-химическим свойствам лекарственных средств.
60. Глазные мази. Определение. Требования к лекарственной форме. Основы для глазных мазей, характеристика, требования к качеству. Общая технология глазных мазей. Особенные случаи введения в глазные мази лекарственных средств. Испытание, упаковка, маркировка и особенности хранения глазных мазей. Срок годности глазных мазей.
61. Пасты. Определение, классификация, характеристика. Правила приготовления паст. Особенности технологии зубоврачебных паст. Требования к качеству паст. Испытание, упаковка, маркировка паст. Условия и сроки хранения паст.
62. Суппозитории. Определение лекарственной формы. Характеристика ректального пути введения лекарственных форм. Виды ректальных лекарственных форм. Требования к ним. Виды суппозиториев, их классификация. Составы.
63. Вспомогательные вещества, классификация и номенклатура. Основы для суппозиториев: липофильные, гидрофильные, дифильные.
64. Способы получения суппозиториев. Обеспечение массы суппозиториев и точности дозирования лекарственных веществ в суппозиториях. Расчеты количества основы в зависимости от метода приготовления и формы суппозиториев. Правила приготовления суппозиториев методом выкатывания.
65. Состав и свойства суппозиториных основ при использовании метода выливания. Расчет количества основы для свеч, шариков, палочек. Правила введения разных по свойствам лекарственных средств в суппозиторную основу и выливание суппозиторной массы в формы. Значение коэффициента замещения и модуля перехода при изготовлении суппозиториев методом выливания.

66. Общие сведения о получении суппозиториев методом прессования. Показатели качества суппозиториев, методики определения. Перспективы развития лекарственной формы. Биофармацевтические аспекты технологии суппозиториев. Особенности проверки доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств в суппозиториях.
67. Пластиры. Определение. Характеристика. Классификация лекарственной формы. Каучуковые пластиры. Составы. Технологическая схема получения пластырной массы. Лейкопластиры. Трансдермальные терапевтические системы. Жидкие пластиры. Пластиры в аэрозольных упаковках. Упаковка, маркировка, сроки годности, условия хранения пластирьей.
68. Пути совершенствования традиционных лекарственных форм. Способы пролонгирования лекарственных средств. Метод пролонгирования посредством замедления всасывания лекарственного вещества. Понятие о лекарственных формах ретард. Лекарственные формы депо. Лекарственные формы с периодическим, непрерывным и отсроченным высвобождением лекарственного вещества.
69. Химическая модификация. Микрокристаллизация. Пути осуществления процесса. Технология распределение лекарственного вещества в вязкой среде. Понятие о системах доставки.
70. Микрокапсулы. Способы получения. Способы получения микросфер. Применение.
71. Лекарственная форма депо – раствор масляный. Суспензия депо. Способы получения. Отличия от лекарственной формы первого поколения. Суспензия масляная. Суспензия микрокристаллическая. Суспензия микронизированная масляная.
72. Микрокапсулы для инъекций. Имплантационные формы. Таблетки депо. Таблетки подкожные, капсулы подкожные (капсулы депо).
73. Плёнки интраокулярные. Терапевтические системы глазные.
74. Терапевтические системы внутриматочные. Методы покрытия оболочкой кристаллических частиц, гранул, таблеток, капсул.
75. Смешивание лекарственных веществ с веществами, замедляющими всасывание, биотрансформацию и выделение. Использование нерастворимых основ (матриц). Адсорбция на ионитах и образование комплексов. Лекарственные формы ретард резервуарного типа. Лекарственные формы ретард матричного типа.
76. Гранулы кишечнорастворимые. Драже ретард. Драже с покрытием кишечнорастворимым. Капсулы ретард форте. Раствор рапид ретард. Суспензия ретард.
77. Таблетки многослойные. Таблетки каркасные. Таблетки ретард форте, ретард мите и ультратард. Таблетки с покрытием многофазным. Таблетки с покрытием плёночным. Лекарственные формы с периодическим высвобождением. Лекарственные формы «дуплекс». Лекарственные формы с непрерывным высвобождением. Таблетки каркасные, таблетки и капсулы с микроформами. Спейстабс. Лонтабс.
78. Технология микрокапсулирования. Возможности микрокапсулирования. Применение микрокапсул. Метод распыления.
79. Метод диспергирования в несмешивающихся жидкостях. Метод «напыления» в псевдоожженном слое. Метод экструзии. Коацервация.
80. Терапевтическая лекарственная система. Определение. Пассивные терапевтические системы. Активные терапевтические системы. Направленный транспорт лекарственных препаратов с помощью векторов. Гибридные конструкции. Использование в качестве векторов белков, ферментов, гормонов. Использование в качестве векторов вирусных частиц. Наноструктуры в качестве векторов (фуллерены, нанотрубки).
81. Понятие о бионаномашинах. Направленный транспорт лекарственных веществ в искусственных контейнерах.
82. Липосомальные формы лекарственных препаратов. Преимущества липосом как носителей лекарственных веществ. Способы получения липосом. Пути повышения тропности липосом к органам и тканям. Номенклатура липосомальных лекарственных средств. Недостатки липосомальной системы транспорта.

83. Стерическая стабилизация. Нанокомпозитные полиэлектролитные капсулы. Способы получения и использования.
84. Форменные элементы крови как носители лекарственных препаратов (фармакоциты). Направленный транспорт лекарственных средств эритроцитами. Гипоосмотический лизис. Электропорация. Индукция эндоцитоза. Осмотический лизис. Пути высвобождения лекарственных веществ из эритроцитарных носителей. Направленный транспорт лекарственных веществ лейкоцитами. Направленный транспорт лекарственных веществ аутогенной клеточной массой крови. Включение антибиотиков в аутоклетки крови.
85. Классификация и характеристика лекарственных форм по длительности действия и распределению лекарственных веществ в организме. Понятие «терапевтическая неэквивалентность» лекарственных форм.
86. Факторы, влияющие на качество и биодоступность офтальмологических лекарственных форм. Оценка качества. Хранение.
87. Виды фармацевтической несовместимости в лекарственных препаратах.
88. Классификации фармацевтических факторов: простая химическая модификация лекарственных веществ, физическое состояние лекарственных веществ (полиморфизм, дисперсность, солюбилизация, стереоизомерия), природа и количество вспомогательных веществ, вид лекарственной формы (путь введения лекарственного средства), технологические операции, имеющие место при получении лекарственных средств.
89. Основные направления биофармацевтических исследований. Понятие абсолютной и относительной биологической доступности лекарственного средства. Этапы биофармацевтической оценки качества лекарственного средства. Методы определения биологической доступности. Фармакокинетические методы определения биологической доступности. Фармакодинамические методы определения биологической доступности.
90. Всасывание лекарственных веществ через кожу. Методы определения биологической доступности *in vitro*. Методы определения биологической доступности *in vivo*. Методы определения биологической доступности *in situ*.

Приложение 3.

СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К КАНДИДАТСКОМУ ЭКЗАМЕНУ

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебник / Гаврилов А. С. – 2-е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. : ил. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html>

Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. : ил. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru>

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / Краснюк И. И., Михайлова Г. В., Денисова Т. В. и др. ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2015. - 656 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Текст] : учебник для студентов, обучающихся по спец. 060108.65 "Фармация" по дисциплине "Фармацевт. технология (курс - технология лекарств. форм)" / И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 548, [8] с.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии [Текст] : правила, регулирующие лек. средства в Европейском Союзе. Т. 4 / С. Н. Быковский [и др.] ; РАН, Ин-т гос. и права. - М. : [Изд-во Перо], 2014. - 488 с. : ил., [6] л. цв. ил.

Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 560 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru>

Промышленная технология лекарств [Текст] : учебник для вузов : в 2 т. Т. 1 / В. И. Чуешов [и др.] ; под ред. В. И. Чуешова ; Нац. фарм. акад. Украины. - Харьков : Изд-во НФАУ : МТК-Книга, 2002. - 558 с. : ил. - (Высшее образование).

Промышленная технология лекарств [Текст] : учебник для вузов : в 2 т. Т. 2 / В. И. Чуешов [и др.] ; под ред. В. И. Чуешова ; Нац. фарм. акад. Украины. - Харьков : Изд-во НФАУ : МТК-Книга, 2002. - 716 с. : ил.

Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм [Текст] : учеб. пособие для студентов фармацевт. ин-тов и фармацевт. ф-тов мед. ин-тов / Т. С. Кондратьева [и др.]. - М. : Медицина, 1986. - 286 с. - (Учебная литература. Для студентов фармацевтических вузов).

Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст] : науч.-практ. рук. для фармацевт. отрасли / [под ред. : С. Н. Быковского, И. А. Василенко, М. И. Харченко и др.]. - М. : [Изд-во Перо], 2014. - 656 с.

Фармакология с общей рецептурой [Электронный ресурс] : учебник / Д. А. Харкевич. - 3-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 464 с. : ил. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru>

Фармакология с общей рецептурой [Электронный ресурс] : учебное пособие / В. В. Майский, Р. Н. Аляутдин. - 3-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 240 с. : 26 ил. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru>

Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации [Текст] : науч.-практ. рук. для фармацевт. отрасли / [под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, Н. Б. Деминой и др.]. - М. : [Изд-во Перо], 2015. - 472 с.

Фармацевтическая технология [Текст] : рук. к лаб. занятиям : учеб. пособие / В. А. Быков [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 302 с. : ил.

Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 544 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html>

Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине [Электронный ресурс] / А.И. Сливкин [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html>

Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html>

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

- Consilium medicum» - <http://www.consilium-medicum.com/media/concilium>
- «Врач» - <http://www.rusvrach.ru/journals/vrach>
- «Интенсивная терапия» - <http://www.icj.ru>
- «Инфекции и антимикробная терапия» - <http://www.consilium-medicum.com/media/infektion/index.shtml>
- «Проблемы эндокринологии» - <http://www.medlit.ru/medrus/probe.htm>
- «Пульмонология» - <http://www.consilium-medicum.com/media/pulmo>
- «Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии» - <http://www.m-vesti.ru/rggk/rggk.html>
- «Русский медицинский журнал» - <http://www.rmj.ru>
- «Фарматека» - <http://www.pharmateca.ru>
- Научная электронная библиотека: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>;
- СПС «Гарант»: <http://www.garant.ru/>