

**Федеральное государственное автономное образовательное  
учреждение высшего образования**

**РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ**

**МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ**

**ПРИНЯТА**

Ученым Советом  
медицинского института  
Протокол № 5 от 16 января 2025 г.

**ПРОГРАММА**

**вступительного испытания в аспирантуру**

**Шифр и наименование группы научных специальностей**

**3.4. Фармацевтические науки**

**Шифр и наименование научной специальности**

**3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств**

## **Общие требования**

Кандидат при поступлении в аспирантуру должен обладать знаниями по фармации, навыками и умениями в области фармацевтической технологии.

На экзамене поступающий в аспирантуру должен продемонстрировать:

- продемонстрировать знание основных закономерностей в области фармацевтической технологии;
- продемонстрировать владение профессиональными знаниями и терминологией в области фармацевтической технологии;
- уметь решать технологические задачи;
- уметь в понятной форме, последовательно и непротиворечиво обосновать и письменно изложить ход своих рассуждений при ответах на вопросы в области фармацевтической технологии.
- показать знание современных теоретических и экспериментальных исследований по созданию новых перспективных лекарственных средств;
- продемонстрировать знание технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтической концепции;

## **Основные разделы программы**

### **1. Основные направления научных исследований в технологии получения лекарств.**

Взаимосвязь этапов разработки, производства, нормирования и применения лекарственных препаратов, закономерности общего и частного характера при получении лекарственных средств: лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических препаратов.

Теоретические основы технологических процессов получения и переработки лекарственных средств в лечебные, профилактические, реабилитационные и диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем.

Понятие о персонализированной медицине.

### **2. Источники получения лекарственных средств**

Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития.

Природные источники лекарственных средств.

Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств.

### **3. Биотехнология лекарственных средств**

Теоретические основы биотехнологических процессов получения, поиска и отбора лекарственных средств, профилактических и диагностических препаратов.

Виды лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии. Получение биомассы, получение конечного продукта, реакции биотрансформации.

#### **4. Основные процессы и аппараты технологии получения лекарств**

Типы основных процессов фармацевтической технологии по различным признакам: механические, гидромеханические, тепловые, массо-обменные и др. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии.

Общие понятия о машинах и аппаратах.

Теоретические основы измельчения: объемное и поверхностное измельчение, теория Ребиндера. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Измельчающие машины, их классификация и принцип действия.

Просеивание. Гидравлическая классификация. Воздушная сепарация. Сита и ситовой анализ. Перемешивание твердых материалов. Смесители твердых и пастообразных материалов. Назначение перемешивания и его роль в обеспечении однородности сложных смесей и их дозирования.

Массообменные процессы. Основы теории массопередачи. Статика и кинетика массообменных процессов.

Тепловые процессы. Механизмы переноса тепла: теплопроводность, конвекция, лучеиспускание. Основы теплопередачи.

Теплообменные аппараты и установки. Классификации. Устройство. Испарение и конденсация. Механизмы конденсации: пленочная, капельная. Устройство конденсаторов. Выпаривание в фармацевтической технологии.

Рекуперация и ректификация. Определение. Физические основы ректификационных процессов. Применение в фармацевтической технологии. Устройство и принцип работы ректификационных колонн и установок непрерывного и периодического действия. Методы рекуперации острым паром и вытеснением водой.

Сушка. Применение сушки в фармацевтической технологии. Теоретические основы сушки. Статика и кинетика. Формы связи влаги с материалом. Воздух как сушильный агент. Сушка фармацевтических материалов различной консистенции (сыпучих, вязких, жидких). Способы сушки. Сушильные аппараты и установки: сушилки контактные и конвективные. Лиофильная сушка (распылительная и сублимационная). Сорбционная сушка.

#### **5. Нормативная документация производства лекарственных средств.**

Государственная Фармакопея. Фармакопейные статьи (ФС) и Фармакопейные статьи предприятий (ФСП).

Общая характеристика нормативной документации (НД), периодичность её пересмотра и роль в повышении качества лекарственных средств.

Международная (International) фармакопея (WHO) и фармакопея Евросоюза (Ph.Eur). Фармакопеи развитых европейских стран и США.

## **6. Виды лекарственных форм и особенности технологии их получения**

- **Твердые лекарственные формы.**

Порошки. Сборы. Определение, характеристика лекарственной формы, применение. Показатели качества.

Определение, характеристика. Технологическая схема получения сборов. Показатели качества.

Таблетки. Определение. Характеристика. Виды таблеток. Состав и методы получения таблеток. Теоретические основы таблетирования. Способы получения таблеток. Вспомогательные вещества, их классификация и назначение.

Гранулы. Драже. Микрогранулы. Микрокапсулы. Характеристика, назначение. Технологические схемы получения драже и микродраже. Способы микрогранулирования и микрокапсулирования.

Медицинские капсулы. Определение. Характеристика, назначение. Способы получения твердых и мягких капсул. Показатели качества

- **Жидкие лекарственные формы.**

Растворы. Неводные растворы. Растворы и микстуры для внутреннего применения. Технология микстур. Классификации по природе растворителя, назначению, пути введения. Методы изготовления растворов. Технологические схемы. Растворы ВМС. Растворы защищенных коллоидов.

Суспензии. Определение. Характеристика. Назначение. Методы стабилизации и получения: дисперсионный, конденсационный, с использованием ультразвука. Технологические схемы получения. Аппаратура: ультразвуковые генераторы, фрикционные и коллоидные мельницы. РПА и др.

Эмульсии определение, характеристика, виды эмульсий, особенности составов. Эмульгаторы в технологии эмульсий. Выбор и расчет стабилизаторов. Технологические схемы. Особенности введения лекарственных веществ в эмульсии. Показатели качества.

Аэрозоли. Определение. Характеристика. Классификации. Устройство и принцип действия аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Пропелленты, классификация. Характеристика. Вспомогательные вещества. Технологическая схема получения лекарственных средств в аэрозольных упаковках.

Мази. Определение. Характеристика. Классификации. Составы. Вспомогательные вещества. Основы, их классификации по составу, физико-химическим, технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными веществами. Технологические схемы получения мазей различных типов. Способы введения лекарственных веществ в основу.

Аппаратура, используемая в производстве мазей: реакторы, мешалки, гомогенизаторы.

Пластыри. Определение. Характеристика. Классификации. Каучуковые пластыри. Составы. Технологическая схема получения пластырной массы. Лейкопластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Жидкие пластыри. Пластыри в аэрозольных упаковках.

Суппозитории. Определение. Характеристика ректального пути введения лекарственных форм. Виды ректальных лекарственных форм. Виды суппозиторий, их классификация. Составы. Вспомогательные вещества, классификация и номенклатура. Способы получения суппозиторий. Показатели качества, методики определения

Пилули. Характеристики. Обоснование использования вспомогательных веществ в зависимости от химического состава лекарственных веществ. Технология пилуль. Показатели качества.

- **Экстракционные фитопрепараты.**

Настойки и экстракты. Определение. Характеристика. Место среди других экстракционных препаратов. Технологическая схема получения, аппаратура. Методы экстрагирования, способы очистки. Показатели качества настоек, методы оценки. Особые случаи приготовления. Номенклатура настоек и экстрактов.

Препараты из свежего сырья. Характеристика, классификация. Особенности производства. Соки, настойки, экстракты. Технологические схемы. Стабилизация и консервирование соков. Номенклатура.

Максимально очищенные (суммарные) фитопрепараты. Классификация. Место среди других экстракционных фитопрепаратов. Технологические схемы получения. Методы получения и очистки извлечений. Аппаратура для проведения процессов жидкостной экстракции, адсорбционных и др. путей очистки извлечений.

Лекарственные препараты из животного сырья. Характеристика органопрепаратов. Классификации. Технология препаратов высушенных желез и тканей. Особенности технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения. Ферментные препараты. Препараты неспецифического действия. Клеточные органопрепараты.

Технология органопрепаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки: афинная хроматография, гель-фильтрация и др. Инсулин. Препараты инсулина короткого, среднего и длительного действия. Высокоочищенные препараты инсулина. Форма выпуска. Автоматические дозаторы инсулина.

- **Лекарственные формы для парентерального введения.**

Растворы, суспензии и эмульсии для парентерального введения. Требования к парентеральным лекарственным формам, к вспомогательным веществам. Особенности технологии. Номенклатура. Показатели качества, их определение.

Инфузионные растворы. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов. Технология. Пролонгирование инъекционных препаратов. Лиофилизированные препараты для инъекций.

Лекарственные формы для глаз. Требования. Глазные капли, мази, растворы, пленки. Способы изготовления в промышленных условиях и по индивидуальным рецептам. Изотонирование глазных капель. Особенности изготовления глазных мазей. Внутриаптечная заготовка лекарственных форм для глаз.

### Рекомендуемая литература

#### а) Основная литература:

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания.
2. Фармацевтическая технология / К.В. Алексеев, С.А. Кедик. - М.: АО ИФТ, 2019.- 570с.
3. Фармацевтическая технология экстенпоральное изготовление. Учебно-методическое пособие / под ред. Быкова В.А. – Воронеж 2011.
4. Фармацевтическая биотехнология: учеб.пособие / Быков В.А., Ковалева Т.А., Сливкин А.И., Лихоед В.А., Суслина С.Н.; по общ.ред.акад РАМН и РАСХН, проф. В.А.Быкова – Воронеж: изд-во Воронеж.гос.ун-та, 2009 -432с.

#### б) Дополнительная литература:

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Т. 1. М.: Издательство БИНОМ, 2012. 328 с.,
2. Промышленная технология лекарств /под ред. Чуешова В.И. (т.1,2) Харьков-2014г.

#### в) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

[nlm.nih.gov/bsd/pmresources.html](http://nlm.nih.gov/bsd/pmresources.html) - Medline – библиографическая база статей по медицинским наукам

<http://www.pubmed.gov/> - база данных медицинских и биологических публикаций

[www.eLibrary.ru](http://www.eLibrary.ru) – научная электронная библиотека

[www.pnb.rsl.ru](http://www.pnb.rsl.ru) - Российская Государственная Библиотека (РГБ), г. Москва

[www.nlr.ru](http://www.nlr.ru) - Российская национальная библиотека (РНБ), г. Санкт-Петербург

[www.orel.rsl.ru](http://www.orel.rsl.ru) - Открытая Русская Электронная Библиотека РГБ (OREL)

<http://www.iqlib.ru> — Интернет-библиотека образовательных изданий, в которой собраны электронные учебники, справочные и учебные пособия.

Удобный поиск по ключевым словам, отдельным темам и отраслям знания

[www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru) - Электронная библиотечная система «Университетская библиотека-online»

<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html> - интегрированная сеть баз данных, поисковая система, посвященная токсикологии, опасным веществам и изучению среды.

## **ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ И ОЦЕНИВАНИЯ ВСТУПИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ**

Вступительные испытания по специальной дисциплине при приеме на обучение по программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре на специальность 3.4.1. «Промышленная фармация и технология получения лекарств» проводятся в письменной форме по билетам. На выполнение экзаменационной работы отводится 120 минут.

Экзаменационный билет содержит 4 вопроса, на которые необходимо дать развернутый письменный ответ.

Билет оценивается из 100 баллов. Каждое задание оценивается в 25 баллов. В ответах должны быть приведены определения, аппаратура и принципиальные технологические схемы получения ЛФ и т.д.