

УТВЕРЖДЕНО  
Постановлением президиума  
НАК при Президенте  
Кыргызской Республики  
от 30 декабря 2021 № 296

**ПРОГРАММА КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА  
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 14.04.01 - ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ ПО  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ НАУКАМ**

**ВВЕДЕНИЕ**

**Цель кандидатского экзамена по специальности 14.04.01 - технология получения лекарств по фармацевтическим наукам:** определение уровня фундаментальной подготовки аспирантов/соискателей по современным и актуальным направлениям технологии лекарственных средств, углубленной подготовки по выбранной научной специальности, необходимой для самостоятельной, эффективной научно-исследовательской и (или) научно-педагогической деятельности.

Сдача кандидатского экзамена по специальности обязательна для присуждения ученой степени кандидата наук.

**Задачи** кандидатского экзамена:

- определить уровень знаний, умений и практических навыков по современным направлениям технологии получения лекарственных средств, дизайна разработки лекарственных средств, в том числе активных фармацевтических субстанций, отвечающих требованиям надлежащих фармацевтических практик;
- установить подготовленность специалиста к самостоятельной научно – исследовательской и практической деятельности в области технологии получения лекарств;
- выявить уровень знаний современных методологий исследований по технологии получения лекарств.

**СОДЕРЖАНИЕ ТИПОВОЙ ПРОГРАММЫ-МИНИМУМА**

**I. Общая часть**

Технология лекарственных средств как наука. Основные задачи и направления. Современная теоретическая концепция технологии лекарственных средств: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств. Основные этапы истории технологии лекарственных форм.

Государственное нормирование и регулирование производства лекарственных средств, значение и направления нормирования. Организация производства лекарственных средств в промышленных условиях и изготовление в аптеках по индивидуальной рецептуре. Международные и государственные требования и нормативы производства и контроля качества лекарственных препаратов. Создание современных экологически безопасных процессов, аппаратов и производств. Характеристика международных правил организации производства фармацевтических средств (GMP): общие положения, терминология, комплекс мер по гарантии качества, подготовка

производства, персонал, помещения, оборудование, материалы, документация, правила производства и контроля качества.

Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность лекарственных форм. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Классификация вспомогательных веществ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме. Влияние вспомогательных веществ на физико-химические характеристики лекарственной формы и препарата, фармакокинетику лекарственных средств.

Биофармация как современная методология и теоретическая основа создания современных лекарственных препаратов, в том числе с заданной фармакокинетикой. Биофармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Биофармацевтическая оценка качества готовых лекарственных средств. Фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.

Биотехнологические исследования в области получения фармацевтических субстанций биотехнологическими методами синтеза и трансформации, а также комбинацией биологических и химических методов. Нанофармация.

Исследования по созданию систем обеспечения качества для каждого этапа жизненного цикла лекарственных средств. Контроль качества на фармацевтическом производстве, в том числе исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов. Контроль стерильности.

Процессы и аппараты в технологии лекарственных препаратов. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ. Современное оборудование для массообмена и других процессов, сушки, грануляции и др.

## **II. Специальная часть**

Порошки как лекарственная форма. Классификация. Номенклатура. Фармакопейные требования к технологии, оценке качества порошков. Биофармацевтическая характеристика порошков. Технология производства и изготовления порошков. Приборы и аппараты, используемые при изготовлении порошков.

Таблетки. Современное определение и характеристика таблеток как лекарственной формы. Классификация и номенклатура таблеток. Теоретические основы таблетирования. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве таблеток: разрыхляющие, скользящие, склеивающие, красители, пролонгирующие действие таблеток и др. Разбавители. Влияние вспомогательных веществ и разбавителей на терапевтическую эффективность лекарственных веществ таблеток.

Гранулы и драже как лекарственная форма, характеристика. Номенклатура. Технологические схемы производства.

Медицинские капсулы. Микрокапсулы. Классификация и номенклатура. Вспомогательные вещества, используемые в производстве желатиновых капсул. Классификация, требования к вспомогательным веществам. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в желатиновых капсулах. Методы производства медицинских капсул. Микрокапсулирование лекарственных веществ. Лекарственные формы из микрокапсул. Перспективы развития микрокапсулированных препаратов. Расширение ассортимента вспомогательных веществ в производстве капсул. Совершенствование технологии и оборудования. Современные упаковочные материалы и способы упаковки.

Жидкие лекарственные формы. Классификация по составу, способу применения, природе дисперсионной среды. Дисперсионная классификация и ее значение для технологии жидких лекарственных форм. Характеристика физико-химических, термодинамических и оптических свойств лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой. Требования, предъявляемые к ЖЛФ. Биофармацевтическая характеристика лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой. Жидкие лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Характеристика. Классификация. Влияние дисперсионной среды на биологическую доступность лекарственных препаратов.

Гомогенные дисперсные системы. Растворы. Современная номенклатура растворов и перспективы ее расширения в промышленном производстве. Растворы твердых, жидких и газообразных лекарственных средств. Обозначение концентрации растворов в рецептах. Стадии и методы изготовления растворов. Приготовление растворов различными способами на фармацевтических предприятиях (растворение, химическое взаимодействие). Стандартные растворы. Ароматные воды. Концентраты. Растворы высокомолекулярных соединений.

Сиропы. Классификация. Значение сиропов в лекарственной терапии. Производство сиропов.

Гетерогенные дисперсные системы. Классификация. Агрегативная и кинетическая устойчивость, характеризующие физико-химическую термодинамическую стабильность. Способы получения лекарственных форм как гетерогенных систем. Использование высокомолекулярных соединений и поверхностно-активных веществ для стабилизации суспензий и эмульсий. Теоретические основы стабилизации гетерогенных систем. Природа поверхностных явлений.

Ультрагетерогенные дисперсные системы. Растворы защищенных коллоидов. Стабильность растворов защищенных коллоидов при хранении. Факторы, вызывающие коагуляцию и их учет в технологии. Расширение современной номенклатуры.

Микрогетерогенные дисперсные системы. Суспензии. Требования, предъявляемые к суспензиям, их обоснование. Характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий. Методы получения суспензий. Эмульсии. Характеристика. Классификация. Требования, предъявляемые к эмульсиям, их обоснование. Теоретические основы эмульгирования и применения их в технологии лекарственных форм. Характеристика эмульгаторов. Стадии изготовления эмульсий. Выбор и расчет количества эмульгатора. Введение в эмульсии лекарственных веществ.

Перспективы совершенствования суспензий и эмульсий: расширение ассортимента стабилизаторов, применение современных методов получения дисперсных систем, современных средств механизации технологического процесса, современных инструментальных методов оценки качества, решение вопроса обеспечения стерильности и др. Промышленное производство суспензий и эмульсий. Аппаратур. Ультразвуковые установки. Вспомогательные вещества (эмульгаторы, солубилизаторы и др.). Факторы, обеспечивающие рациональную биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях. Особенности технологии суспензий и эмульсий для парентерального введения.

Экстракционные лекарственные препараты. Классификация. Номенклатура. Экстракция как единство процессов десорбции, растворения и диффузии. Использование основных положений теории молекулярной диффузии и конвекции. Закон Фика-Шукарева. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Поверхностные явления: смачивание, набухание, растворение, осмос, диализ, ультрафильтрация. Факторы, влияющие на скорость и полноту экстракции, на качество извлечений. Выбор и требования, предъявляемые к экстрагенту.

Классификация и современный ассортимент экстрагентов (вода, этанол, хлороформ, ацетон и др.). Основные технологические факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования.

Настои и отвары как комбинированные дисперсные системы. Значение экстракционных препаратов. Характеристика водных извлечений и их классификация. Фармакопейные требования к водным извлечениям, их обоснование. Особые случаи изготовления водных извлечений. Введение в настои и отвары лекарственных веществ. Совершенствование технологии изготовления водных извлечений, создание растворимых чаев, применение современных средств механизации технологического процесса, разработка объективных методов оценки качества водных извлечений.

Способы экстрагирования в промышленном производстве. Аппаратура для экстрагирования. Экстракторы непрерывного действия. Перколяторы с паровой рубашкой с применением вибрации, пульсации, измельчения, ультразвука и т. д. Роторно-пульсационные аппараты.

Настойки. Классификация. Получение настоек. Стадии технологического процесса. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек. Стандартизация настоек. Хранение настоек, номенклатура.

Экстракты. Экстракты жидкие. Способы получения. Очистка. Стандартизация, Хранение. Номенклатура жидких экстрактов. Экстракты густые и сухие. Выпаривание. Сушка экстрактов. Стандартизация. Номенклатура водных, густых, сухих экстрактов. Экстракты масляные.

Препараты из свежего растительного сырья. Особенности производства. Классификация препаратов. Получение экстракционных препаратов и соков. Технологические стадии. Стандартизация. Номенклатура.

Препараты биогенных стимуляторов, соки, экстракты. Биогенные стимуляторы, их свойства и условия продуцирования, препараты из растительного сырья, получение, стандартизация.

Новогаленовые препараты. Способы экстрагирования и очистки первичных извлечений от сопутствующих веществ. Стандартизация. Номенклатура. Хранение.

Получение препаратов индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флаваноиды и др.). Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Стандартизация. Номенклатура. Хранение.

Препараты из животного сырья. Особенности технологии препаратов из животного сырья. Классификация и номенклатура. Технологические схемы получения препаратов. Препараты инсулина короткого и пролонгированного действия. Высокоочищенные препараты инсулина. Инсулин «М» и «МС». Автоматические дозаторы инсулина. Имобилизованные ферменты. Способы иммобилизации стандартизации. Упаковка. Хранение.

Мягкие лекарственные формы. Классификация и номенклатура. Гели. Кремы. Линименты. Мази. Пасты. Требования, предъявляемые к ним. Факторы, влияющие на высвобождение лекарственных веществ из мазевых основ. Теоретическое обоснование выбора основы. Основы для приготовления мягких лекарственных форм, требования, предъявляемые к ним. Классификация основ. Влияние основ на биологическую доступность лекарственных веществ из мазей.

Технологические стадии изготовления мазевых лекарственных форм. Аппаратура. Современные методы оценки стабильности и эффективности мазей. Влияние фармацевтических факторов: дисперсности лекарственных веществ, ассортимента вспомогательных веществ и технологии на кинетику высвобождения лекарственных веществ из мазей. Виды упаковки, упаковочные материалы и аппаратура для фасовки

мазей и паст.

Совершенствование технологии мазевых лекарственных форм. Совершенствование видов упаковки.

Суппозитории как лекарственная форма. Классификация. Номенклатура. Требования, предъявляемые к ним, их обоснование. Основы для суппозиторий. Требования, предъявляемые к ним. Влияние основ на биологическую доступность лекарственных веществ. Технология суппозиторий. Суппозитории промышленного изготовления. Технологическая схема и оборудование для производства и упаковки суппозиторий. Ректальные и вагинальные мази, капсулы, аэрозоли, тампоны, ректиоли. Особенности составов и технологии. Стандартизация. Роль фармацевтических факторов в терапевтической эффективности ректальных лекарственных форм. Перспективы их развития.

Пластыри. Классификация. Получение различных типов пластырей. Ассортимент вспомогательных веществ. Аппаратура. Стандартизация. Номенклатура пластырей. Горчичники. Бактерицидные пластыри. Жидкие пластыри. Трансдермальные терапевтические транспортные системы. Упаковка и хранение.

Медицинские карандаши. Виды. Способы получения. Карандаши на гидрофильной и гидрофобной основах. Карандаши ляписные, ментоловые, кровоостанавливающие. Стандартизация. Упаковка и хранение карандашей. Перспективы расширения номенклатуры карандашей медицинских.

Пилули как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к пилулям. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии пилуль. Совершенствование пилуль и их технологии: расширение ассортимента вспомогательных веществ, внедрение объективных методов оценки качества и др.

Лекарственные формы для парентерального применения. Классификация. Номенклатура. Международные требования к помещениям для производства инъекционных лекарственных препаратов. Классы чистоты помещений. Обеспечение требуемого класса чистоты. Создание локальных «чистых» зон. Требования к персоналу, спецодежде, применяемому оборудованию. Реализация требований GMP.

Методы стерилизации. Обеспечение надежности стерилизации объектов в зависимости от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и жизнеспособности микроорганизмов. Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности.

Номенклатура лекарственных форм для парентерального применения. Жидкие ЛФ (растворы, суспензии, эмульсии для инъекций; растворы, эмульсии для инфузий; концентраты для приготовления р-ров для инъекций и инфузий). Мягкие ЛФ (гели для инъекций, гели для подкожного введения). Твердые ЛФ (порошки, лиофилизаты для приготовления ЛП для инъекций и инфузий). ЛП для имплантации. Характеристика. Требования: стерильность, апирогенность, стабильность, отсутствие механических включений, изотоничность и осмолярность и др. Нормативные документы, регламентирующие правила изготовления и контроля качества растворов для инъекций и инфузий, изготавливаемых в аптеках. Технологическая схема производства растворов и инфузий, постадийный контроль в условиях аптек.

Растворители для парентеральных лекарственных форм. Лекарственные и вспомогательные вещества для инъекционных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним, обоснование. Стерилизация лекарственных веществ.

Требования к флаконам и другим упаковочным материалам для инъекционных растворов. Особенности производства ампулированных растворов в промышленных условиях.

Перспективы развития стерильных лекарственных форм, совершенствование

технологии. Пути повышения сроков годности.

Лекарственные формы для глаз. Сравнительная характеристика. Глазные капли, растворы (ирригационные, для хранения контактных линз, примочки). Требования, предъявляемые к глазным растворам. *Глазные мази*. Производство мазей с антибиотиками. *Глазные лекарственные пленки*. Влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность глазных лекарственных форм.

Основные направления совершенствования качества технологии глазных лекарственных форм. Виды и перспективы упаковок лекарственных форм для глаз. Упаковка одноразового использования, тубики-капельницы.

Лекарственные формы с антибиотиками. Номенклатура. Требования. Подбор вспомогательных веществ и особенности технологии в зависимости от стабильности антибиотиков. Оценка качества с учетом показателей, характерных для определенной лекарственной формы. Упаковка. Хранение.

Лекарственные формы для новорожденных и детей 1 года. Характеристика. Номенклатура. Требования, предъявляемые к ним. Подбор вспомогательных веществ. Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года: стандартизация рецептуры, повышение стабильности, новые методы стерилизации, виды упаковки и др.

Вопросы фармацевтической несовместимости и пути их преодоления. Классификация. Основные виды физической и физико-химической несовместимости. Основные виды химической несовместимости. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах. Основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости.

Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Характеристика гомеопатии как системы лечения. Характеристика средств из растений, химических соединений и объектов животного происхождения. Особенности рецепта на гомеопатический препарат. Номенклатура и технология гомеопатических препаратов. Критика гомеопатии. Основные направления совершенствования технологии и анализа гомеопатических лекарственных средств.

Лекарственные средства в аэрозольной упаковке. Классификация аэрозолей. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим газам. Экологические проблемы промышленного производства аэрозолей. Технология концентрата лекарственных и вспомогательных веществ, получение смеси пропеллентов, наполнение аэрозольных баллонов. Оценка качества. Ингаляционные аэрозоли. Номенклатура. Аэрозоли для наружного применения, Душирующие, пенные, пленкообразующие аэрозоли. Стандартизация. Номенклатура.

Новые лекарственные формы и терапевтические системы. Лекарственные формы с регулируемым и направленным действием. Таблетки многослойные и с различными покрытиями. Спансулы. Микросферы. Нанокапсулы. Наносферы. Липосомы. Имобилизованные препараты. Терапевтические системы. Трансдермальные терапевтические системы. Магнитоуправляемые системы. Особенности лекарственных форм, технологии и составов для детской и геронтологической практики. Упаковка, дозирование и хранение. Номенклатура.

Терапевтические системы: мембранные, монолитные (не разрушающиеся и биodeградируемые), осмотические насосы и системы направленной доставки лекарственных веществ. Трансдермальные терапевтические системы (ТТС).

## РЕКОМЕНДУЕМАЯ ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. . . . Технология лекарственных форм [ ]: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 560 с.
2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология [ ]: Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-4216-6. - Текст: электронный//URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442166.html>
3. Демина, Н. Б. Биофармация – путь к созданию инновационных лекарственных разработок и регистрация лекарственных средств [ ] / . . . ., 2013 - № 5 (5). – С. 46-53.
4. Фармакопеи ЕАЭС и другие, разрешенные к применению в КР
5. Действующие НПА национального уровня и ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств
6. Журнал «Фармация» и др.

## ПОЛЕЗНЫЕ ССЫЛКИ

1. [www.e.lanbook.com](http://www.e.lanbook.com)
2. <http://www.book.ru>
3. <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
4. [www.knigafund.ru](http://www.knigafund.ru)
5. [http://www.fptl.ru/biblioteka/lekarstvennie\\_sredstva.html](http://www.fptl.ru/biblioteka/lekarstvennie_sredstva.html)
6. Интернет-журнал «BioMed Central» <http://www.biomedcentral.com/>
7. Информационно-аналитический сервер по биотехнологии “Remedium.ru”
8. <http://remedium.ru/>

## ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ПО ТИПОВОЙ ПРОГРАММЕ-МИНИМУМ:

1. Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе.
2. GMP. Основные положения стандарта. Организация и внедрение стандарта надлежащей производственной практики в фармацевтическое производство.
3. GMP – как система ISO, гарант качества производимых лекарственных форм. СОПы в фармацевтическом производстве.
4. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления. Организация производства стерильных лекарственных средств.
5. Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности. Современные методы стерилизации. Стерилизация фильтрованием, радиационная стерилизация, химическая стерилизация, перспективы их развития и применения. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации. Контроль стерильности.
6. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества. Влияние упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата. Обоснование выбора рациональной упаковки. Условия хранения и транспортировки различных лекарственных форм.
7. Основные методологические аспекты создания и конструирования современных систем доставки лекарственных средств. Лекарственные формы на основе микроносителей, наноносителей, терапевтические системы (интраокулярные, трансдермальные, имплантационные и др.). Преимущества, возможные типы структуры, ингредиенты.

8. Биофармация – современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов, в том числе с заданной фармакокинетикой. История возникновения и развития биофармации.

9. Основные понятия биофармации: фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.

10. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.

11. Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов.

12. Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.

13. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплекс образование, солубилизация и др.). Фильтрация. Современные материалы и типы фильтров. Методы контроля отсутствия механических включений. Проблемы фильтрации растворов для инъекций, офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях. Центрифугирование. Применение процесса и типы центрифуг.

14. Массообменные процессы. Экстракция. Стадии экстракционного процесса. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество извлечения из лекарственного растительного и животного сырья.

15. Современные способы интенсификации процессов экстрагирования сырья с клеточной структурой. Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и органолептических препаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих, балластных веществ и экстрагента.

16. Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ. Адсорбция и ионный обмен, кристаллизация. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Современные аспекты и оборудование для использования в фармацевтической технологии.

17. Массообмен через мембраны. Характеристики мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ, электроде ионизация.

18. Сушка. Виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки. Влияние метода сушки и оборудования на характеристики высушенного продукта.

19. Грануляция. Классификации способов грануляции. Современное оборудование для влажной и сухой грануляции, принципы работы, обоснование выбора. Сравнительные характеристики свойств гранул в зависимости от способа получения.

20. Прессование. Типы таблеточных прессов, их сравнительные характеристики, влияние на показатели качества таблеток. Дополнительное оборудование для современных таблеточных машин.

21. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль,

назначение, требования к ним. Номенклатура вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм. Классификации вспомогательных веществ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме и др. Высокомолекулярные соединения как вспомогательные вещества. Использование высокомолекулярных и полимерных соединений в рецептурах лекарственных форм.

22. Принципы выбора, регулирования биофармацевтическими характеристиками лекарственных препаратов: скорости высвобождения и всасывания. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Обеспечение заданных параметров фармакокинетики в различных лекарственных формах.

23. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации, безопасность использования.

24. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды, применяемой в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки. Системы водоподготовки и хранения. Контроль качества воды.

25. Неводные растворители и соразтворители. Пропелленты. Применение и номенклатура.

26. Стабилизаторы: ингибиторы химических процессов; стабилизаторы термодинамически неустойчивых микрогетерогенных систем; антимикробные стабилизаторы (консерванты). Регуляторы pH, буферные системы.

27. Консерванты, требования к ним. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах.

28. Изотонирующие ВВ. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.

29. Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм: наполнители, скользящие, разрыхляющие, пленкообразователи, склеивающие, вспомогательные вещества для прямого прессования. Типы, свойства, ассортимент, характеристика, основные принципы выбора.

30. Контроль качества в фармацевтическом производстве, в том числе исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов.

31. Управление качеством на фармацевтическом предприятии. Система управления. Управление качеством на различных стадиях жизненного цикла лекарственного препарата.

32. Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий изготовления препарата в соответствии с международными и отечественными, требованиями и стандартами (приказы, ОСТы, GMP и др.). Требования к качеству, персоналу, помещениям и др.

33. Чистые помещения и зоны. Эволюция развития технологии их организации и дизайна.

34. Скрининг перспективных биологически активных соединений, полученных из различных источников, с целью использования их в качестве лекарственных средств. Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований, а также национальными требованиями и стандартами: GLP, GCP, GMP, GPP, и основные принципы этих

стандартов.

35. Создание рациональных лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизация технологии и составов существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований.

36. Проведение исследований в области биофармацевтической оценки лекарственных препаратов, с использованием современных тестов и приборов для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов, а также математических методов установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.

37. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления и контроль качества лекарственных препаратов.

38. Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Требования к порошкам по ГФ.

39. Таблетки. Современное определение и характеристика таблеток как лекарственной формы. Классификация.

40. Драже как лекарственная форма, характеристика. Технология. Отличие драже от таблеток, покрытых оболочкой.

41. Капсулы. Характеристика медицинских капсул: определение, классификация, требования к капсулам. Оценка качества.

42. Мази как лекарственная форма. Классификация. Вспомогательные вещества, используемые в производстве мазей. Показатели качества мазей, виды упаковок, упаковочные материалы в соответствии с нормативной документацией. Основные технологические стадии производства мазей. Принципы работы оборудования: трехвальцовая мазетерка, роторно-пульсационного аппарата.

43. Пластыри. Определение и классификация. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Что представляют собой трансдермальные пластыри – разновидность трансдермальных терапевтических систем. Технология ТТС.

44. Суспензия. Факторы, которые влияют на стойкость суспензий. Стабилизаторы. Методы получения суспензий. Особенности технологии суспензий с гидрофильными и гидрофобными веществами. Контроль качества и оформление их к отпуску.

45. Эмульсии. Характеристика, типы эмульсий и методы их определения. Причины нестабильности эмульсий. Механизм стабилизации эмульсий и принципы подбора эмульгаторов. Способы изготовления эмульсий. Введение в состав эмульсий лекарственных веществ с разными физико-химическими свойствами.

46. Настои и отвары как экстракционные лекарственные формы. Особенности технологии в зависимости от состава исходного сырья и аппаратурные возможности для получения настоев и отваров. Основные технологические стадии. Контроль качества и оформление к отпуску.

47. Суппозитории, характеристика, способы изготовления суппозитория в условиях аптеки. Особенности и возможности метода выкатывания. Роль вспомогательных веществ, их назначение в производстве суппозитория.

48. Настои и отвары. Факторы, которые влияют на процесс экстракции водных выдержек. Основные технологические стадии. Контроль качества и оформление к отпуску.

49. Жидкие экстракты. Способы их получения и очистки извлечений. Технологическая схема получения жидких экстрактов. Стандартизация жидких экстрактов. Условия хранения.

50. Новогаленовые препараты, выделяемые из лекарственного растительного сырья (состав, стабильность, эффективность).

51. Экстрагенты. Требования, предъявляемые к экстрагентам. Классификация и современный ассортимент экстрагентов. Перспективы использования сжиженных газов.

52. Рекуперация и ректификация спирта. Методы рекуперации спирта из отработанного сырья. Аппаратура. Основы ректификации. Устройство и принцип работы ректификационных установок. Получение и использование спирта ректификата.

53. Аэрозоли. Характеристика, технологическая схема производства. Особенности введения эфирномасличных компонентов, входящих в состав прописи, в общую массу аэрозоля. Аппаратурное оформление.

54. Сиропы. Классификация и характеристика сиропов. Какое значение имеют сиропы в лекарственной терапии?

55. Микрокапсулирование фармацевтических препаратов. Способы микрокапсулирования: физические, физико-химические, химические. Характеристика вспомогательных веществ для микрокапсулирования. Лекарственные формы ив микрокапсул (таблетки, капсулы, мази, суспензии, суппозитории).

56. Терапевтические системы: мембранные, монолитные (не разрушающиеся и биodeградируемые), осмотические насосы и системы направленной доставки лекарственных веществ. Трансдермальные терапевтические системы (ТТС).

57. Характеристика и классификация ВМС. Факторы, которые влияют на устойчивость растворов ВМС. Технология растворов неограниченно набухающих высокомолекулярных соединений.

58. Растворы для инъекций, характеристика. Растворители, используемые для производства инъекционных растворов. Получение воды для инъекций, используемая аппаратура. Фильтрация растворов для инъекций и использование различных фильтрующих материалов.

59. Стерилизация инъекционных растворов, приготавливаемых на фармацевтических производствах. методы и режимы стерилизации. Определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации. Оценка качества инъекционных растворов.

60. Приготовление растворов для ампулирования. Стабилизация растворов. Стабилизаторы. Введение консервантов. Депирогенизация. Фильтрование растворов. Виды фильтрования. Типы фильтров. Ампулирование. Способы наполнения ампул растворами: вакуумный и шприцевой.