

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологий

УТВЕРЖДЕНА
на заседании ЦКМС
протокол № 2
от 12 октября 2022 г.

**ПРОГРАММА
ВСТУПИТЕЛЬНОГО ЭКЗАМЕНА
В АСПИРАНТУРУ**

**по специальности: 3.4.1. Промышленная фармация и технология
получения лекарств**

Уровень образования: высшее образование

Образовательные программы:

Программы подготовки научных и научно-педагогических кадров.

Форма обучения: очная

Программа рассмотрена
и одобрена на заседании
кафедры, протокол № 1
от 26.08.2022 г.

Программа разработана в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2122 «Об утверждении Положения о подготовке научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре)»; приказом Минобрнауки России от 24.02.2021 № 118 «Об утверждении номенклатуры научных специальностей, по которым присуждаются ученые степени, и внесении изменения в Положение о совете по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук, утвержденное приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10 ноября 2017 г. № 1093»; программа вступительного экзамена разработана в соответствии с паспортом научной специальности 3.4.1. «Промышленная фармация и технология получения лекарств», составлена на основании программы специалитета 33.05.01 – Фармация.

Составители программы вступительного экзамена:

- Первушкин С.В. – профессор кафедры фармацевтической технологии, д.фарм.н., профессор;
- Климова Л.Д. – доцент кафедры фармацевтической технологии, к.фарм.н.;
- Бер О.В. – старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии, к.фарм.н.;
- Желонкин Н.Н. – доцент кафедры фармацевтической технологии, к.фарм.н.

Рецензенты:

Буланова А.В. - д.х.н., профессор кафедры физической химии и хроматографии федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Самарский национальный исследовательский университет имени академика С.П. Королева"

Степанова Э.Ф. - д.фарм.н., профессор кафедры технологии лекарств Пятигорского медико-фармацевтического института - филиал государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения России

1. Общие положения

Программа вступительного экзамена в аспирантуру по специальности 3.4.1. «Промышленная фармация и технология получения лекарств» – составлена в соответствии с примерной программой специалитета обучения студентов по специальности «Фармация».

Знания, необходимые для успешного прохождения вступительных испытаний по специальности «Технология получения лекарств», формируются при освоении обучающимися программы специалитета на следующих дисциплинах: фармацевтическая технология, биотехнология, фармацевтическая химия, фармакогнозия, управление и экономика фармации.

Цель вступительного экзамена: определить подготовленность абитуриента к обучению по программе аспирантуры по специальности 3.4.1. «Промышленная фармация и технология получения лекарств», уровень сформированности профессиональных знаний в данной научной области, способность аналитически мыслить и выполнять научные исследования в области технологии получения лекарств.

Паспорт научной специальности 3.4.1. «Промышленная фармация и технология получения лекарств»

Область науки: 3. Медицинские науки

Группа научных специальностей: 3.4. Фармацевтические науки

Наименование отрасли науки, по которой присуждаются ученые степени: Фармацевтические.

Шифр научной специальности: 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Направления исследований:

1. Решение задач в области обращения лекарственных средств, обеспечивающих соблюдение надлежащих практик. Разработка инструментов, методов и подходов к оценке безопасности, эффективности и качества лекарственных средств.

2. Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм, утилизация производственных отходов с учетом экологической направленности. Стандартизация и валидация процессов и методик, продуктов и материалов. Оптимизация организационных и технологических процессов при разработке и получении лекарственных средств.

3. Исследование биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств, их дизайн и изучение фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность. Разработка и валидация бионалитических методик. Исследование стабильности лекарственных средств.

4. Организация фармацевтической разработки. Трансфер (перенос) фармацевтических технологий и аналитических методик из научных лабораторий в промышленное производство.

5. Изучение несовместимости лекарственных средств и разработка методов их устранения. Совершенствование технологии малосерийного получения лекарственных средств.

6. Разработка основ проектирования и функционирования промышленных производств, исследовательских лабораторий, фармацевтических организаций.

7. Разработка и совершенствование научных, методологических и практических принципов систем качества. Управление рисками лекарственных средств, аудиты систем качества.

8. Изучение, разработка и внедрение информационных технологий, систем интеллектуального анализа данных для моделирования, скрининга, прогнозирования, мониторинга и оптимизации научно-исследовательских и производственных процессов и материалов. Системы сбора и анализа массивов данных, документального обеспечения процессов. Цифровизация процессов, искусственный интеллект, нейросети, дополненная и виртуальная реальность и другие «сквозные» технологии в фармации.

9. Разработка теоретических, методических и организационных аспектов национальных политик в области производства и обращения лекарственных средств.

10. Исследование профессиональных групп в области обращения лекарственных средств, проблем профессиональной подготовки и повышения квалификации для устойчивого научно-технологического развития фармацевтической отрасли.

Смежные специальности (в т.ч. в рамках группы научной специальности) 1 : 1.4.7. Высокомолекулярные соединения 1.4.16. Медицинская химия 1.5.6. Биотехнология 2.6.10. Технология органических веществ 3.3.4. Токсикология 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия 5.2.6. Менеджмент 5.8.7. Методология и технология профессионального образования

II. Процедура проведения вступительного экзамена

Для приема вступительного экзамена создается экзаменационная комиссия, состав которой утверждается руководителем организации. В состав экзаменационной комиссии входят не менее 3-х специалистов, по фармацевтической технологии, имеющих ученую степень кандидата или доктора наук.

Экзамен проводится в форме устного собеседования по вопросам экзаменационного билета. Экзаменационный билет включает три вопроса.

На подготовку к ответу дается 40 минут, в течение которых абитуриент записывает тезисы ответов на специальных листах, выдаваемых вместе с билетом. Тезисы должны быть записаны понятным почерком. Члены экзаменационной комиссии имеют право задавать дополнительные вопросы по билету для уточнения степени знаний выпускника. Члены экзаменационной комиссии выставляют оценку по каждому вопросу билета. Критерии оценивания приведены ниже.

Общая оценка за экзамен выставляется как среднее значения от общего количества набранных баллов по всем 3-м вопросам экзаменационного билета.

Критерии оценок.

1. Оценка **«отлично»** выставляется по итогам собеседования по основным и дополнительным вопросам, если было продемонстрировано свободное владение материалом, не допущено ни одной существенной ошибки, освещение вопросов велось на высоком профессиональном уровне и при этом были продемонстрированы высокая эрудиция по специальности и смежным дисциплинам, творческое мышление, способность решения

нетривиальных задач и разрешения практических ситуаций, в т.ч. на основе междисциплинарного подхода.

2. Оценка **«хорошо»** выставляется по итогам собеседования по основным и дополнительным вопросам, если к ответу нет существенных замечаний, состоялось обсуждение в полном объеме и на высоком профессиональном уровне, однако, возникли некоторые незначительные затруднения в ответе на дополнительные и уточняющие вопросы.

3. Оценка **«удовлетворительно»** выставляется в случае, если ответы на поставленные основные и дополнительные вопросы прозвучали кратко и неполно, без должной глубины освещения поставленных проблем, но без грубых ошибок, при этом в ответе очевидны трудности при обращении к смежным дисциплинам или в проявлении творческого мышления.

4. Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется в случае, если не прозвучал правильный ответ на основные поставленные вопросы или допущены грубые ошибки.

3. Содержание экзамена

Фармацевтическая технология как научная дисциплина.

Определение фармацевтической технологии, ее цель и основные задачи. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов (фармакологическое вещество, лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат, вспомогательное вещество, лекарственное растительное сырье).

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

Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP.

Порошки в экстемпоральной рецептуре.

Определение, классификация по составу, способу применения, характеру дозирования. Требования к порошкам.

Стадии изготовления порошков. Правила измельчения и смешения сложных порошков. Порошки с сильнодействующими и ядовитыми веществами, тритурации. Порошки с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, порошки с экстрактами. Направления совершенствования порошков. Унификация рецептуры. Оценка качества. Хранение.

Жидкие лекарственные формы.

Растворители и их использование в медицинской практике.

Массо-объемный способ изготовления лекарственных препаратов с жидкой дисперсионной средой. Нормативная документация, регламентирующая изготовление жидких лекарств. Технология водных растворов с учетом коэффициента увеличения объема. Использование

концентрированных растворов. Технология растворов ВМС. Оценка их качества. Хранение. Особенности изготовления коллоидных растворов. Технология неводных растворов. Оценка их качества. Хранение.

Биофармацевтические и физико-химические аспекты изготовления суспензий и эмульсий. Методы их изготовления. Наиболее перспективные стабилизаторы и эмульгаторы, используемые в аптечной практике. Технология суспензий и эмульсий. Оценка качества. Хранение.

Мягкие лекарственные формы.

Классификация мазей и медико-биологические требования, предъявляемые к ним. Мази простые и комбинированные. Технологические особенности изготовления мазей, гелей и линиментов. Классификация основ, используемых для их изготовления. Оценка качества. Хранение. Основные направления совершенствования качества и технологии мазей. Особые случаи изготовления экстемпоральных мазей.

Суппозитории. Определение. Характеристика. Суппозиторные основы, номенклатура. Методы получения суппозиторий: выливание, выкатывание, прессование.

Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы.

Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций. Аппаратура.

Частные случаи изготовления инъекционных растворов: растворы со стабилизаторами-кислотами, щелочами, антиоксидантами. Инфузионные растворы. Требования, особенности технологии.

Офтальмологические лекарственные препараты. Требования к их качеству. Стабилизация. Понятие об изотоничности. Особенности изготовления глазных капель, примочек и мазей. Факторы, влияющие на качество и биодоступность офтальмологических лекарственных форм. Оценка качества. Хранение.

Детские лекарственные формы.

Требования к детским лекарственным формам. Анатомо-физиологические и биологические особенности детского организма и его реакции на введение лекарств. Факторы, которые необходимо учитывать при изготовлении детских лекарств. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Особенности технологии лекарственных форм для новорожденных и грудных детей. Контроль качества и совершенствование технологии детских лекарственных форм. Упаковка детских лекарственных форм.

Лекарственные формы с антибиотиками.

Условия изготовления, особенности технологии порошков, мазей, суппозиторий, жидких лекарственных форм с антибиотиками.

Гериатрические препараты. Технологические исследования в области гериатрических препаратов. Особенности дозирования и приема лекарственных веществ. Лекарственные препараты, применяемые в

гериатрии. Побочное действие лекарств и осложнения лекарственной терапии у больных пожилого возраста.

Лекарственные формы в гомеопатии.

Гомеопатия как метод лечения болезней. История возникновения, основоположник учения. Принципы гомеопатии, механизм действия гомеопатических лекарств. Безопасность гомеопатических лекарств.

Особенности прописывания гомеопатических препаратов. Приготовление гомеопатических лекарств из растительного и животного сырья. Технология основных гомеопатических средств. Контроль их качества. Значение гомеопатических лекарств в современной фармакотерапии.

Особенности производства готовых лекарственных средств. Требования GMP к производству ГЛС.

Отличия производства ГЛС от экстенпорального изготовления, условия массового выпуска лекарственных средств.

Технологический процесс, его составляющие. Типы технологических процессов, понятие о машинах и аппаратах. Цеховой принцип организации производства. Нормативная документация. Требования GMP к помещениям, оборудованию, персоналу, документации, управление контролем качества продукции.

Биофармация с основами фармакокинетики.

Определение биофармации. Фармацевтические факторы: простая химическая модификация лекарственных и вспомогательных веществ, физическое состояние лекарственных веществ в лекарственной форме, природа и количество вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологические приемы, используемые в производстве.

Фармакокинетика: изучение качественных и количественных изменений лекарственных веществ в биожидкостях и органах, всасывание, распределение, биотрансформация и выведение лекарственных веществ из организма. Понятие о биологической доступности. Методы определения биодоступности *in vitro* и *in vivo*. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов.

Производство твердых лекарственных форм.

Таблетки. Определение, характеристика, классификация. Способы таблетирования. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Технологические схемы получения таблеток. Прямое прессование. Получение таблеток с использованием гранулирования. Виды гранулирования. Покрывание таблеток оболочками. Оценка качества таблеток. Пути совершенствования таблетлируемых препаратов.

Драже. Гранулы. Определение, характеристика, номенклатура. Технологическая схема производства.

Медицинские капсулы. Виды медицинских капсул. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул различными способами.

Микрокапсулы. Характеристика. Способы получения.

Производство мягких лекарственных форм.

Характеристика, номенклатура мазей заводского производства. Технологические схемы производства. Аппаратура: реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Современные механизированные и автоматизированные линии по производству мазей.

Ректальные и вагинальные лекарственные формы.

Суппозиторные основы, используемые в заводском производстве. Методы получения: выливание, прессование. Технологическая схема производства суппозиторий. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки, упаковки суппозиторий.

Стандартизация мазей и суппозиторий. Современные методы и приборы для оценки качества и оценки биофармацевтических характеристик. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.

Пластыри, горчичники, аппаратура для производства. Номенклатура лекарственных средств, технологические схемы.

Трансдермальные терапевтические системы, структура, особенности технологии и назначение. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ.

Производство жидких лекарственных форм.

Определение, характеристика, номенклатура.

Медицинские растворы. Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др.

Сиропы, ароматные воды. Номенклатура Оценка качества.

Промышленное производство суспензий и эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Оценка качества.

Производство лекарственных форм для парентерального введения.

Требования к условиям производства, персоналу, спецодежде, оборудованию, Правила GMP, приказы, инструкции.

Растворители. Получение воды для инъекций в заводских условиях, аппаратура.

Технологическая схема производства ампулированных препаратов, оборудование, используемое для получения инъекционных растворов. Стабилизация растворов: физическая, химическая, микробиологическая. Частные случаи стабилизации. Оценка качества инъекционных растворов.

Инфузионные растворы: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные. Номенклатура, особенности производства.

Суспензии и эмульсии для парентерального введения.

Глазные лекарственные формы. Основные требования, нормативные документы. Глазные капли, глазные растворы, глазные мази, глазные пленки. Технологические схемы производства, оценка качества.

Производство фитопрепаратов.

Характеристика и классификация по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, по консистенции.

Экстрагенты, требования к ним. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья. Методы экстрагирования: статические и динамические: мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная экстракция, циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными газами. Сравнительная характеристика. Аппаратура.

Настойки. Технологическая схема получения. Стандартизация, номенклатура,

Экстракты. Классификация по консистенции и природе экстрагента. Технологические схемы производства, оценка качества.

Максимально очищенные препараты, особые требования к экстрагенту, способы получения извлечений. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др. Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов, и других групп соединений.

Препараты из свежего сырья: технология соков, настоек.

Препараты биогенных стимуляторов минерального, животного и растительного происхождения. Условия образования биогенных стимуляторов и факторы, способствующие этому.

Лечебно-косметические препараты.

Учет строения и физиологических особенностей кожи при изготовлении лечебно-косметических препаратов. Вспомогательные вещества, обеспечивающие оптимальный лечебно-косметический эффект. Специфика технологии порошков, эмульсий, мазей, кремов. Проблема микробной контаминации. Перспективы совершенствования лечебно-косметических препаратов. Оценка их стабильности и качества. Хранение.

Ветеринарные препараты.

Характеристика, номенклатура, особенности путей введения лекарственных форм в ветеринарии. Дозировка ядовитых и сильнодействующих веществ. Корректирующие вещества.

Специфические лекарственные формы для животных: гранулы, болусы, каши, пасты. Особенности технологии. Совершенствование ветеринарных лекарственных форм.

Инновационные лекарственные средства.

Новые лекарственные формы. Общая характеристика и классификация. Понятие о терапевтических системах (ТС). Пероральные, трансдермальные, глазные, внутриместные, имплантационные, инфузионные ТС. Системы с направленной доставкой лекарственных веществ.

Биотехнология и ее значение для фармацевтической науки и практики. Биотехнология как наука и сфера производства. История развития и связь с фундаментальными науками. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов.

Слагаемые биотехнологического процесса. Иерархическая структура биотехнологического производства. Питательные среды. Методы

стерилизации питательных сред. Ферментеры. Критерии подбора ферментеров. Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов.

Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии. Мутагенез и селекция. Физические и химические мутагены и механизм их действия. Классификация мутаций. Проблемы генетической стабильности мутантов по признаку образования целевого биотехнологического продукта.

Клеточная и генетическая инженерия. Протопласты, гибриды, гибридомы. Использование методов клеточной и генной инженерии в производстве биообъектов лекарственных средств (технология рекомбинантной ДНК). Плазмиды и их функции у микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах. Понятие вектора в генетической инженерии. Генетические маркеры.

Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты и их многократное использование. Ресурсосбережение. Экологические преимущества. Экономическая целесообразность. Повышение качества препаратов лекарственных веществ. Методы иммобилизации.

Иммунобиотехнология. Сыворотки, вакцины. Рекомбинантные белки и пептиды. Инсулин. Интерфероны. Гомон роста. Эритропоэтин. Традиционные и генно-инженерные методы получения.

Биотехнология при решении проблем экологии. Перспективы развития биотехнологии. Лекарственные препараты, как источник токсического воздействия на организм. Фармацевтическая промышленность как источник антропогенных веществ. Классификация отходов. Вклад биотехнологии в решение общих экологических проблем.

4. Рекомендуемая литература.

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник	Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В., Складенко В.И.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.- 656 с.	150	2
2.	Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие	Быков В.А., Демина Н.Б., Скатков С.А., Анурова М.Н.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.- 304 с.	150	2
3	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов.	А.С. Гаврилов	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.	100	3

4	Фармацевтическая технология	Бунятян Н.Д.	Москва: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2019.	100	3
5	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств.	Т.А. Брежнева [и др.]; под ред. И.И. Краснюка	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.	100	3
6	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям.	Краснюк И.И.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018.	50	3

Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1.	Изготовление водных растворов разведением стандартных (фармакопейных) растворов	Л. Д. Климова, О. В. Бер	Самара: ФГБОУ ВО «СамГМУ», 2016 – 28с.	-	50
2.	Фармацевтическая технология. Экстемпоральное изготовление лекарств.	Быков В.А., Суслина С.Н., Семкина О.А., Джавахян М.А.	Воронеж: Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2011. -684 с.	-	2
3.	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства	Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В.	М.: Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с.	-	2
4.	Особенности педиатрической фармации	Синева Т.Д., Борисова О.А.	СПб.: СпецЛит, 2014. - 557 с.	-	1
5.	Фармацевтические технологии	Молчанов Г.И., Молчанов А.А. Кубалова Л.М.	М.: Альфа-М: ИНФРА-М, 2014. - 336 с.	-	1
6.	Химия и технология фитопрепаратов	Минина С.А., Каухова И.Е.	М.:ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 560с.	-	1
7.	Производство и стандартизация медицинских растворов, лекарственных	О.В. Бер, Л.Д. Климова, П.Г. Мизина,	Самара: ГОУВПО «СамГМУ Росздрава», 2012.	293	150

	сиропов и ароматных вод:	С.В. Первушкин, А.А. Сохина.	– 186 с.		
8.	Лекарственные средства и вспомогательные вещества, используемые в технологии экстемпоральных лекарственных форм: справочное пособие	Л.Д. Климова, А.А. Сохина, С.В. Первушкин	Самара: ФГБОУ ВО «СамГМУ», 2016. – 159с.	91	5
9.	Изготовление неводных растворов лекарственных веществ	Л.Д. Климова, О.В. Бер	Самара: СамГМУ, 2015 – 52с.	–	100
10.	Изготовление порошков для внутреннего и наружного применения	Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин	Самара: СамГМУ, 2015 – 68с.	–	100
11.	Изготовление микстур	Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин	Самара: СамГМУ, 2015 – 70с.	–	150
12.	Изготовление лекарственных форм с антибиотиками	Л.Д. Климова, А.А. Сохина	Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ, 2013 – 59с.	–	150
13.	Изготовление суппозиторий	Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин, А.А. Сохина	Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ, 2014 – 71с.	–	150
14.	Изготовление растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов	А.А. Сохина, Л.Д. Климова	Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ, 2015 – 51с.	–	150
15.	Журнал «Фармация»	–	Издательский дом «Русский врач»	5	–
16.	Химико-фармацевтический журнал	–	Издательский дом «Фолиум»	5	–
17.	Биофармация: учебное пособие	С.В. Первушкин, А.А. Сохина, Л.Д. Климова	Самара: ФГБОУ ВО СамГМУ МЗ РФ. 2018 – 100с.	3	100

5. Программное обеспечение

1. П.Г. Мизина, А.Н. Краснов. «Производство стерильных лекарственных средств» Мультимедийное учебное пособие выпуск 1. PC CD-Rom 700Mb. Издатель ГОУ ВПО «СамГМУ Росздрава». Лаборатория электронных учебных пособий. Программное обеспечение «Ментор», «Квестор».

6. Базы данных, информационно-поисковые системы

1. <http://medkurs.ru/pharmacy>
2. <http://pharmtechnology.ru>
3. <http://www.gmpua.com>
4. <http://medbusiness.ru>

5. <http://www.sciencedirect.com>
6. <http://www.scopus.com>
7. <http://www.vidal.ru>
8. <http://elibrary.ru/>
9. <http://www.base.garant.ru>
10. <http://www.consultant.ru>

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

*Специальность: 3.4.1. – Промышленная фармация и технология получения лекарств
Экзаменационный билет №1.*

1. Вспомогательные вещества, используемые в технологии таблеток. Покрывание таблеток оболочками. Цели, классификация покрытий, способы нанесения пленочных покрытий.
2. Терапевтическая неэквивалентность лекарственных средств, причины возникновения. Факторы, влияющие на терапевтическую активность лекарственных средств.
3. Биотехнология как научная дисциплина. Определения. Связь с другими науками. Этапы становления биотехнологии.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

*Специальность: 3.4.1. – Промышленная фармация и технология получения лекарств
Экзаменационный билет №2.*

1. Аппаратура для получения воды для инъекций в заводских условиях. Схемы Принцип работы. Достоинства и недостатки.
2. Основные принципы гомеопатии. Сущность. Значение. Отличие от аллопатии.
3. Генетическая инженерия. Уровни. Характеристика. Создание с помощью методов генетической инженерии высокоактивных штаммов продуцентов лекарственных веществ.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

*Специальность: 3.4.1. – Промышленная фармация и технология получения лекарств
Экзаменационный билет №3.*

1. Особенности технологии и требования к производству глазных лекарственных форм. Глазные капли. Глазные мази. Глазные лекарственные пленки. Характеристика, технология. Оценка качества. Номенклатура.
2. Понятие о биологической доступности лекарственных форм. Виды БД и их определение.
3. Подготовка и стерилизация питательных сред и аппаратуры. Подготовка воздуха для поверхностного и глубинного культивирования. Подготовка культуры продуцента.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

*Специальность: 3.4.1. – Промышленная фармация и технология получения лекарств
Экзаменационный билет №4.*

1. Конструкция установок для фильтрации. Фильтры, работающие под давлением столба жидкости, друк-фильтры и нутч-фильтры. Рамный фильтр-пресс.
2. Технология мазей, опodelьдоков, суппозиторий в гомеопатии.
3. Рекомбинантные ДНК. Методы получения рекомбинантных ДНК.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

*Специальность: 3.4.1. – Промышленная фармация и технология получения лекарств
Экзаменационный билет №5.*

1. Экстрагирование лекарственного растительного сырья как массообменный процесс. Стадии экстрагирования высушенного лекарственного растительного сырья.
2. Влияние вида лекарственной формы, путей введения ее в организм и технологического процесса на терапевтическое действие лекарственного вещества.
3. Биореакторы. Типы, схемы, принцип работы.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

*Специальность: 3.4.1. – Промышленная фармация и технология получения лекарств
Экзаменационный билет №6.*

1. Рекуперация спирта из отработанного сырья вытеснением водой и перегонкой с водяным паром. Аппаратура. Виды и принцип работы ректификационных колонн периодического действия.
2. Десятичные и сотенные разведения в технологии гомеопатических лекарственных средств.
3. Основные объекты биотехнологии. Классификация. Особенности культивирования.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

*Специальность: 3.4.1. – Промышленная фармация и технология получения лекарств
Экзаменационный билет №7.*

1. Густые экстракты. Общая характеристика, технологическая схема. Выпаривание под вакуумом. Принципиальная схема вакуум-выпарной установки (ВВУ). Устройство и принцип работы вакуум-выпарного аппарата с центральной циркуляционной трубой и пленочного вакуум-выпарного аппарата.
2. Понятие о биологической доступности лекарственных форм. Виды биологической доступности и их определение.
3. Фитобиотехнология. Биотехнология лекарственных средств на основе культур изолированных тканей и клеток растений. Факторы, влияющие на рост и развитие изолированных тканей и клеток растений.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

*Специальность: 3.4.1. – Промышленная фармация и технология получения лекарств
Экзаменационный билет №8.*

1. Фармакопейные методы стерилизации в заводских условиях. Стерилизующие агенты. Аппаратура. Объекты стерилизации.
2. Технология порошковых тритураций в гомеопатии.
3. Клеточная инженерия: предмет, исторические этапы становления, перспективные направления развития. Области практического применения достижений клеточной инженерии.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

*Специальность: 3.4.1. – Промышленная фармация и технология получения лекарств
Экзаменационный билет №9.*

1. Жидкие экстракты. Общая характеристика. Технологическая схема. Приготовление жидких экстрактов методом реперколяции по Босину, с делением сырья на равные части с незаконченным и законченным циклами, с делением сырья на неравные части.
2. Биофармация как наука. Предпосылки возникновения биофармацевтического направления и его значение для фармацевтической технологии.
3. Основные носители и способы иммобилизации.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

*Специальность: 3.4.1. – Промышленная фармация и технология получения лекарств
Экзаменационный билет №10.*

1. Принципы получения таблеток пролонгированного действия. Таблетки повторного и поддерживающего действия.
2. Лечебно-косметические лекарственные формы. Общая характеристика. Классификация. Характеристика вспомогательных веществ.
3. Изолированные протопласты. Методы получения, их преимущества и недостатки. Техника слияния протопластов. Получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов. Примеры практического применения культуры протопластов.

Лист изменений

№	Дата внесения изменений	№ протокола заседания кафедры, дата	Содержание изменения	Подпись