

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 16.01.2025 11:11:26
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e7c5ae3bb2cddh840af0

ПРОГРАММА
ВСТУПИТЕЛЬНОГО ЭКЗАМЕНА В АСПИРАНТУРУ
по дисциплине «Технология получения лекарств»
по научной специальности 3.4.1. – Промышленная фармация и
технология получения лекарств

Введение

Технология получения лекарств – специальность, занимающаяся разработкой теоретических основ технологии получения лекарственных средств, дизайна готовых лекарственных форм, разработкой технологии получения субстанций и готовых лекарственных форм.

Специальность отличается тем, что ее основными методами являются физико-химические, химико-технологические, биофармацевтические и биотехнологические исследования, масштабирование фармацевтических разработок до мелкосерийного и промышленного производства лекарственных средств, компьютерные методы поиска новых биологически активных молекул, методы проектирования и создания фармацевтических производств.

В программе отражено современное состояние фармацевтической технологии и перспективы ее развития.

Содержание программы

Технология лекарственных форм. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов в условиях серийного производства и по индивидуальным рецептам. Правила GMP.

Основная нормативная документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. Государственная фармакопея. Общие и частные фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятий, технологический регламент. Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции.

Лекарственные формы. Классификации по путям введения, способу применения, агрегатному состоянию дисперсной фазы и дисперсионной среды и др. Общие и частные требования, предъявляемые к различным лекарственным формам.

Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм. Классификации. Роль вспомогательных веществ в создании стабильных лекарственных форм с необходимой биологической доступностью. Современная номенклатура.

Биофармация - фундаментальная теоретическая основа создания, производства и обеспечения качества фармацевтической продукции. Определение. Биодоступность и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств. Методы определения абсолютной и относительной биологической доступности.

Фармацевтические факторы и их роль в получении терапевтически эквивалентных стандартных лекарственных препаратов. Тесты *in vitro* для определения растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.

Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов. Классификации. Машины и аппараты. Технологический процесс. Стадии и операции. Материальный и тепловой балансы. Фасовка и упаковка лекарственных препаратов. Упаковочные материалы. Первичная и вторичная упаковка лекарственных препаратов.

Измельчение твердых материалов. Теоретические основы измельчения. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Измельчающие машины, их классификация. Устройство и принцип действия.

Классификация сыпучих материалов. Просеивание. 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.

Твердые лекарственные формы. Характеристика. Виды твердых лекарственных форм. Общие требования. Сравнительная характеристика. Порошки. Определение, характеристика лекарственной формы, применение. Правила изготовления порошков. Технологическая схема. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. Сборы. Определение, характеристика. Технологическая схема получения сборов. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

Таблетки. Определение. Характеристика. Классификация. Состав и методы получения таблеток. Теоретические основы таблетирования. Прямое прессование.

Технологические схемы производства таблеток. Получение таблеток с использованием гранулирования таблетлируемых масс. Виды грануляции: влажная, сухая, структурная в псевдоожиженном слое. Современное оборудование. Показатели качества таблетлируемых масс.

Прессование таблеток. Таблеточные машины: ротационные и ударные, их устройство, принцип работы. Таблетки, покрытые оболочками. Назначение покрытий, виды оболочек (дражированные, суспензионные, прессованные, пленочные). Способы покрытия таблеток оболочками: дражирование, напрессовывание, пленкообразование. Вспомогательные вещества для покрытий. Создание многослойных и каркасных таблеток.

Показатели качества таблеток и их нормирование. Современные тесты для оценки качества таблеток. Сроки годности.

Гранулы. Драже. Микрогранулы. Микрокапсулы. Характеристика, назначение. Технологические схемы получения драже и микродраже. Способы микрогранулирования и микрокапсулирования. Аппаратура. Лекарственные формы из гранулированных, микрогранулированных и микрокапсулированных лекарственных средств. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. Твердые пероральные терапевтические системы.

Медицинские капсулы. Определение. Характеристика, назначение. Способы получения твердых и мягких капсул. Показатели качества. Спансулы. Упаковка, маркировка, условия хранения. Сроки годности.

Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Растворители для жидких лекарственных форм. Требования к ним. Вода очищенная. Получение воды очищенной. Аппараты и установки. Вода для инъекций. Методы получения. Контроль качества, хранение. Неводные растворители.

Теоретические основы растворения. Разделение неоднородных систем. Реакторы, мешалки. Пути интенсификации процессов растворения. Основные способы разделения, их классификация. Разделение в поле сил тяжести. Разделение под действием сил разности давления. Фильтрация. Типы фильтров. Схемы фильтровальных установок. Разделение в поле центробежных сил. Центрифугирование. Центрифуги. Выбор вида очистки в технологии фармацевтических препаратов.

Растворы. Классификации по природе растворителя, назначению, пути введения. Методы изготовления растворов. Технологические схемы.

Неводные растворы. Классификация по природе растворителя. Характеристика растворителей. Особенности технологии на неводных растворителях. Частная технология растворов.

Показатели качества растворов, их нормирование, стандартизация, методы анализа. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. Сиропа. Ароматные воды. Определение. Характеристика. Классификации. Способы получения. Технологические схемы. Показатели качества, методы их определения. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

Растворы для перорального применения. Микстуры. Технология микстур. Использование бюреточных установок для приготовления жидких лекарственных форм. Оптимизация технологии микстур путем использования полуфабрикатов. Концентрированные растворы, стандартизованные экстракты. Показатели качества микстур, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

Растворы ВМС. Влияние природы ВМС на растворение, стабильность и длительность действия. Частная технология. Показатели качества, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

Виды лекарственных форм, представляющих собой микрогетерогенные системы. Классификация. Составы. Устойчивость систем. Теоретические основы стабилизации. Солюбилизация. Вспомогательные вещества: ПАВы, солюбилизаторы, загустители и др.

Растворы защищенных коллоидов. Характеристика. Частная технология. Растворы колларгола, протаргола, ихтиола и др. Применение, оценка качества.

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. Особенности получения суспензий дисперсионным и

конденсационным методом по индивидуальным рецептам. Показатели качества, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

Эмульсии. Определение. Характеристика. Назначение. Виды эмульсий. Характеристика составов. Эмульгаторы в технологии эмульсий. Выбор и расчет стабилизаторов. Технологические схемы. Особенности введения лекарственных веществ в эмульсии. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

Капли. Характеристика. Классификации. Технологические схемы. Изготовление капель по индивидуальным рецептам. Серийное производство капель, автоматические линии. Показатели качества, методики анализа. Фасовка, маркировка, упаковка. Условия хранения. Сроки годности.

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. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

Теоретические основы экстрагирования лекарственного сырья с клеточной структурой. Подготовка сырья. Экстрагенты. Требования к ним, номенклатура, обоснование выбора. Способы экстрагирования, пути интенсификации.

Экстракционные фитопрепараты. Классификации. Характеристика. Экстракционные фитопрепараты: галеновые, максимально очищенные суммарные (новогаленовые, препараты индивидуальных веществ. Технологические схемы получения. Водные извлечения (настои и отвары). Частная технология (приготовление водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества, алкалоиды, слизи, и пр.). Изготовление водных извлечений из сухих и жидких стандартизованных экстрактов. Показатели качества, упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

Промышленные методы экстрагирования - мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. Способы интенсификации. Аппаратура для экстрагирования.

Настойки. 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. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

Выпаривание. Использование выпаривания в фармацевтической технологии. Вакуумное выпаривание. Принципиальные схемы вакуум-выпарных установок. Разновидности вакуумвыпарных аппаратов. Побочные явления при выпаривании и способы их компенсации.

Препараты из свежего сырья. Характеристика, классификация. Особенности производства. Соки, настойки, экстракты. Технологические

схемы. Стабилизация и консервирование соков. Номенклатура. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

Максимально очищенные (суммарные) фитопрепараты, Классификация. Место среди других экстракционных фитопрепаратов. Технологические схемы получения. Методы получения извлечения и очистки извлечений. Аппаратура для проведения процессов жидкостной экстракции, адсорбционных и др. путей очистки извлечений. Частная технология максимально очищенных фитопрепаратов, содержащих алкалоиды, гликозиды и др.

Лекарственные препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Классификация, характеристика. Технологические схемы получения. Очистка извлечений от балластных веществ, разделение суммы очищенных веществ, выделение индивидуальных.

Лекарственные препараты из животного сырья. Характеристика органопрепаратов. Сырье, его отбор, консервирование, особенности переработки. Классификации. Технология препаратов высушенных желез и тканей. Особенности технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения. Ферментные препараты. Препараты неспецифического действия. Лекарственные формы органопрепаратов. Их показатели качества.

Технология органопрепаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки. Инсулин. Препараты инсулина короткого, среднего и длительного действия. Высокоочищенные препараты инсулина. Форма выпуска. Автоматические дозаторы инсулина. Препараты для инъекций: аденокортикотропный гормон, питуитрин и др.

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.

Особенности технологических приемов изготовления мазей по индивидуальным рецептам. Пасты. Линименты. Классификация, Частная технология. Показатели качества, методики определения. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

Пластыри. Определение. Характеристика. Классификации. Каучуковые пластыри. Составы. Технологическая схема получения пластырной массы. Лейкопластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Жидкие пластыри. Пластыри в аэрозольных упаковках. Упаковка, маркировка, сроки годности, условия хранения.

Суппозитории. Определение. Характеристика ректального пути введения лекарственных форм. Виды ректальных лекарственных форм. Виды суппозиторий, их классификация. Составы. Вспомогательные вещества, классификация и номенклатура. Основы для суппозиторий: липофильные,

гидрофильные, дифильные. Способы получения суппозиториев. Обеспечение массы суппозиториев и точности дозирования лекарственных веществ в суппозиториях. Показатели качества, методики определения.

Технологические схемы получения суппозиториев. Используемая аппаратура, автоматические линии. Особенности изготовления суппозиториев. Современные ректальные, уретральные и вагинальные лекарственные формы: ректальные мази, капсулы, палочки и др. Пилюли. Характеристика. Обоснование использования вспомогательных веществ в зависимости от химического состава лекарственных веществ. Технология пилюль. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности,

Характеристика стерильных лекарственных форм и лекарственных форм, изготовленных в асептических условиях. Обеспечение требуемого класса чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Система мероприятий, обеспечивающих стерильность инъекций и инфузий, глазных лекарственных форм, препаратов с антибиотиками, препаратов для новорожденных и детей до 1 года.

Обеспечение стерильности лекарственных форм. Виды стерилизации: термическая, химическая, механическая, радиационная и др. Методы стерилизации лекарственных и вспомогательных веществ, оборудования, посуды и др. Аппаратура для стерилизации. Контроль эффективности стерилизации. Контроль стерильности препаратов.

Лекарственные формы для парентерального введения. Характеристика и ассортимент. Инъекционные и инфузионные растворы. Виды упаковок. Марки стекла и полимерных материалов. Требования к ним. Основные показатели качества. Составы ампульного стекла. Определение химической и термической стойкости ампул и флаконов. Влияние химической стойкости стекла на стабильность инъекционных растворов.

Технологические схемы получения парентеральных растворов. Растворители. Требования к ним. Чистота лекарственных веществ, нормирование примесей. Подготовка лекарственных средств: стерилизация и депирогенизация. Используемая аппаратура. Упаковка, маркировка, сроки годности, условия хранения.

Приготовление и стабилизация инъекционных растворов. Химическая, физическая, микробиологическая стабилизация. Определение. Стабилизация растворов легкоокисляющихся веществ и подвергающихся гидролизу. Основные положения теории перекисных соединений и гидролитического процесса. Номенклатура стабилизаторов. Консерванты, применяемые в технологии парентеральных растворов. Очистка парентеральных растворов от механических загрязнений. Стерилизующая фильтрация, Аппараты и установки.

Показатели качества лекарственных форм для инъекций. Определение стерильности, апиrogenности, цветности, pH и др. Контроль отсутствия механических включений, способы определения: полуавтоматические, автоматические, проточные и др.

Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Требования к парентеральным суспензиям и эмульсиям, к вспомогательным веществам. Особенности технологии. Номенклатура. Показатели качества, их определение.

Инфузионные растворы. Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, детоксикационные. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности. 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.

Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм и пути их преодоления. Физическая, химическая и фармакологическая несовместимость.

Возрастные лекарственные формы.

Инновационные лекарственные формы и терапевтические системы.

Современные тесты и приборы для биофармацевтической оценки лекарственных форм и систем.

Биотехнологические аспекты получения лекарственных препаратов

Примеры вопросов в экзаменационных билетах.

1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.
2. Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе. Основные этапы развития технологии лекарств и биомедицинской технологии.
3. Сравнительная характеристика экстенпорального изготовления, малосерийного и промышленного производств препаратов. Перспективы развития каждого из этих направлений.
4. Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов. Законодательная основа изготовления лекарственных препаратов. Международные и государственные (национальные) требования и нормативы.
5. Организация приготовления лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP. Значение микробиологической чистоты. Источники микробиологической контаминации. Нормы микробной контаминации нестерильных препаратов.
6. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления. 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.

7. Современные достижения в технологии изготовления традиционных лекарственных форм и препаратов (порошки, таблетки, растворы, суспензии, эмульсии, экстракционные препараты, лекарственные препараты из животного и микробиологического сырья, мази, суппозитории, пилюли, драже, лекарственные формы для инъекций (инфузий), глазные лекарственные формы, аэрозоли, лекарственные формы для ингаляций и др.). Перспективы их совершенствования. Особенности изготовления порошков для приготовления инъекционных растворов и лекарственных форм, предназначенных на раны, ожоговые поверхности, для новорожденных детей и детям в возрасте до 1 года, в полости, не содержащие микроорганизмов и др.
8. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ. Микроносители, наноносители, терапевтические системы.
9. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных. и др.)
10. Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов, в том числе с управляемой фармакокинетикой.
11. 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.
12. 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.
13. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним. Номенклатура современных вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.
14. Классификации ВВ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме.
15. Высокомолекулярные соединения (ВМС) как вспомогательные вещества. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации.
16. Формообразователи и дисперсионные среды.
17. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки. Системы очистки. Контроль качества воды.
18. Неводные растворители и сорастворители.

19. Пропелленты. Применение и номенклатура.
20. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации.
21. Стабилизаторы: ингибиторы химических процессов; стабилизаторы термодинамически неустойчивых микрогетерогенных систем; антимикробные стабилизаторы (консерванты).
22. Регуляторы pH, буферные системы.
23. Использование ВМС. ПАВ для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем.
24. 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.
25. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Влияние на фармакокинетику и биологическую доступность в различных лекарственных формах.
26. Корригенты вкуса, цвета, запаха.
27. Изотонирующие ВВ. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.
28. Физико-химические процессы и стабилизация лекарственных препаратов (физико-химическая, структурно-механическая, антимикробная).
29. Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы.
30. Особенности изготовления суспензий и эмульсий, предназначенных для инъекционного введения.
31. Виды деструкции лекарственных препаратов (химическая, физико-химическая, микробиологическая и др.). Учет характера гидролитических, окислительно-восстановительных, термодинамических, ферментативных и других процессов при разработке стабильных препаратов в различных лекарственных формах.
32. Технологические процессы, лежащие в основе фармацевтической технологии и их аппаратное оформление.
33. Современные аспекты реализации основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Механические (измельчение, классификация, перемешивание), тепловые (нагревание, выпаривание и др.), массообменные (экстрагирование, адсорбция, кристаллизация, дистилляция и др.) и гидромеханические (растворение, разделение гетерогенных систем) процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта.
34. Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах. Влияние процесса измельчения на

технологии лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.

35. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солубилизация и др.).

36. Фильтрование. Современные методы контроля отсутствия механических включений. Проблемы фильтрования растворов для инъекций, офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях.

37. Массообменные процессы. Экстракция. Капиллярные явления, набухание, растворение, десорбция, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная диффузия и конвекционные процессы.

38. Стадии экстракционного процесса. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество извлечения из лекарственного растительного и животного сырья.

39. Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и органопрепаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих, балластных веществ и экстрагента.

40. Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ.

41. Адсорбция и ионный обмен, кристаллизация. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Современные аспекты использования в фармацевтической технологии.

42. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Характеристики мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ.

43. Сушка. Современные виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки. Подходы к выбору метода сушки и оборудования. Влияние способа сушки на характеристики высушенного продукта.

44. Контроль качества исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов и др.

45. Контроль качества лекарственных препаратов на всех этапах их разработки, производства и хранения. Государственная регламентация. Нормативные документы.

46. Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при разработке лекарственных препаратов.

47. Государственный контроль качества лекарственных форм и препаратов.

48. 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.

49. Условия хранения и транспортировки различных лекарственных форм.

50. Современные подходы к организации технологического процесса (международные и региональные правила GMP, отраслевые стандарты и др.).
51. Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий изготовления препарата в соответствии с международными и отечественными, требованиями и стандартами (приказы, ГОСТы, GMP и др.).
52. Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов.
53. 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.
54. 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.
55. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления и контроль качества лекарственных препаратов (ФСП, промышленный и др. виды регламентов, методические указания и др.).
56. Решение проблемы упаковки.
57. Организация промышленного производства и контроля качества лекарственных средств и биологически активных добавок к пище.
58. Организация промышленного производства и контроля качества лекарственных средств и лечебно-косметической продукции.
59. Вспомогательные вещества, используемые при производстве лекарственных средств и лечебно-косметической продукции.
60. Инновационные лекарственные препараты. Нормативно-правовая база разработки. Липосомы: понятие, характеристика, методы получения, применение в медицине.
61. Особенности производства ЛФ МИБП (в т. ч. обеспечение микробной чистоты, ассортимент современных вспомогательных веществ).
62. Современные методы экстрагирования при производстве ЛС. Основные направления интенсификации процессов экстракции.
63. Современные тенденции в технологии таблетирования. Технологические возможности разработки желудочно-резистентных лекарственных форм иммунобиологических препаратов. Особенности стандартизации и внедрения их в производство.
64. Спреи и аэрозоли. Определение, классификация. Технологическая схема производства аэрозолей.
65. Иммобилизация клеток и ферментов. Виды носителей, преимущества и недостатки. Сравнительная характеристика нативных и иммобилизованных ферментных препаратов.

66. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству.

Библиографический список

Основная литература.

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Учебник для ВУЗов / под редакцией Краснюк И.И. / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. и др. - М: АКАДЕМІА, 2006 с. 592
2. Практикум по технологии лекарственных форм: Учебное пособие - / под ред. Краснюк И.И. / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. и др. - М: АКАДЕМІА, 2006 с. 432
3. Технология лекарственных форм в 2-х томах. Учебник для вузов. Т.1./Под ред. Т.С. Кондратьевой, - М.: Медицина, 1991, с.496.: ил., т.2/ Под ред. Л.А. Ивановой - М.: Медицина, 1991, - 544 с: ил.
4. Чуешов В.П. Промышленная технологи лекарств – Харьков, НФАУ, 2002 – Т.2. –700 с.
5. Государственная фармакопея СССР. Вып. 1,2. МЗ СССР -11-е изд., доп.-М.: Медицина, 1987.
6. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства – в 2 х томах./ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес. – Москва, Бином, 2013 – 1 том -328 с, 2 том- 480 с..

Дополнительная литература

1. Фармакопеи США, Великобритании, Европейская фармакопея, Международная фармакопея.
2. Глик Б., Дж.Пастернак Молекулярная биотехнологии: принципы и применение.- М.,2002 г. с.13-178, 204-226, 389-413,
3. Биотехнология : учебник для вузов / под ред. Е.С.Воронина – Санкт-Петербург : Гиорд, 2007 ,701 с.
4. Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов / Учебное пособие для ВУЗов - М: ГЭОГАР – МЕД.2009.-560 с.
5. Мазур Л.С. Техническая термодинамика и теплотехника. Учебник. - М.:ГЕОТАР - МЕД. 2003, 352 с.
6. Мягкие лекарственные формы: Методические указания к лабораторным работам для студентов факультета промышленной технологии лекарств / сост. ВайнштейнВ. Абрамова Н. - СПб: СПХФА, 2001 -56 с.
7. Растворы для инъекций: Методические указания к лабораторным работам для студентов факультета промышленной технологии лекарств/ сост. Громова Л.И., под общ. ред. Вайнштейн В.А. - СБ.: СПХФА, 2000.-36 с.
8. Косметические кремы: Методические указания к лабораторным работам для студентов факультета промышленной технологии лекарств / сост. Вайнштейн В. Абрамова Н. - СПб: СПХФА, 2000 -58 с.
9. М.Д. Машковский. Лекарственные средства. В 2-х томах. Изд. 13. Харьков, Торсинг. 1997. - ч. 1,2.
10. Ю.И. Дытнерский. Процессы и аппараты химической технологии: Учебник для вузов. Изд 2-е. В 2-х кн. Ч. 1,2. 1995.

11. Биотехнологические аспекты производства лекарственных средств / Казьянин А.В., Николаева А.Н., Соснина О.Ю. и др. // учебно-методическое пособие для самоподготовки – Пермь, 2010 – 94 с.
12. А.П. Плановский, П.И. Николаев. Процессы и аппараты химической и нефтехимической технологии: Учебник для вузов. М.: Химия, 1987, - 495с.
13. Л.Е. Холодов, Б.П. Яковлев. Клиническая фармакокинетика. - М.: Медицина, 1985. - 463 с.
14. Е.Д. Новиков, О.А. Тютенков и др. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1980 - 296 с.
15. И.С. Ажгихин, А.И. Тенцова. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. - М.: Медицина, 1976, - 336 с.
16. Государственная фармакопея СССР. - X изд. - М: Медицина, 1968.
17. ГОСТы, приказы МЗ РФ и Минпромторга РФ.
18. Биотехнологические процессы с использованием лактобактерий-приготовление и стандартизация питательных сред, проведение, контроль процесса культивирования микроорганизмов. Стабилизация биопрепаратов в различных лекарственных формах- / Молохова Е.И., Чугунов П.В., Несчисляев В.А. и др.// учебно-методическое пособие – Пермь, 2008 -41 с.
19. Волкова, Л.В. Биотехнология природного альфа-интерферона и лекарственных формы на его основе. – Изд. ПГТУ, 2008 – 160 с.
20. Решетников, В.И. Принципы разработки лекарственных форм сорбентов.- Пермь. 2008 -195 с.
21. Журналы: Фармация, Химико-фармацевтический, Новая Аптека, Ремедиум, Российские аптеки, Фарматека, МРЖ, РЖХ и др.; зарубежные журналы.