



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ВСТУПИТЕЛЬНЫХ ЭКЗАМЕНОВ

«СОГЛАСОВАНО»:

Начальник отдела послевузовского
образования,
д.фарм.н., Бошкаева А.К.

« _____ » _____ 2015 г.

«УТВЕРЖДАЮ»:

Проректор по клиническим вопросам и
непрерывному образованию, д.м.н.,
Нурманбетова Ф.Н.

« _____ » _____ 2015 г.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ВСТУПИТЕЛЬНОГО ЭКЗАМЕНА
в PhD-докторантуру по специальности
6D074800 – «Технология фармацевтического производства»
ГОСО РК 7.10.145-2010

1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Развитие фармацевтической технологии в Республике Казахстан.
2. Фармацевтическая технология как наука и ее задачи на современном этапе. Основные этапы развития технологии лекарств и биомедицинской технологии. Роль ученых (отечественных и зарубежных) в развитии фармацевтической и биомедицинской технологий.
3. Научная информация в области технологии лекарств. Теоретические основы фармацевтической информации. Использование электронных баз данных. Фармакоинформатика. Основные источники получения фармацевтической информации.
4. Формулярная система. Использование фармацевтической и медицинской информации в научных исследованиях.
5. Сравнительная характеристика лекарственных средств экстенпорального изготовления, малосерийного и промышленного производства. Перспективы развития каждого из этих направлений.
6. Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных средств. Законодательная основа изготовления лекарственных препаратов. Международные и государственные (национальные) требования к качеству лекарственных средств. Нормирование производства лекарств.
7. Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP.
8. Лекарственные препараты, требующие асептических условий изготовления. Современные методы стерилизации. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации. Контроль стерильности.
9. Современные достижения в технологии лекарственных форм. Поколения лекарственных форм:
10. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ. Микроносители, наноносители, терапевтические системы.
11. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.)
12. Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов.



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ВСТУПИТЕЛЬНЫХ ЭКЗАМЕНОВ

13. История возникновения и развития биофармации. Понятия: биофармация, фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная).
14. Исследования, разработка и производство лекарственных препаратов в соответствии с международными требованиями и национальными стандартами: GLP, GCP, GMP, GPP.
15. Создание рациональных лекарственных форм. Оптимизация технологии и составов существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий. Биофармацевтические исследования лекарственных форм.
16. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления и контроль качества лекарственных препаратов. Виды технологических регламентов.
17. Современные теории создания стабильных препаратов. Срок хранения, срок годности и период применения лекарственных средств.
18. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Проблемы совместимости растворов в одном шприце. Основные пути решения проблемы несовместимости.
19. Основные технологические процессы в фармацевтической технологии.
20. Современные аспекты реализации основных процессов 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.
21. Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах. Влияние процесса измельчения на технологию получения лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.
22. История развития косметики. Физиологические особенности кожи и слизистых оболочек в норме и патологии, учет указанных особенности при создании и изготовлении лечебно-косметических средств.
23. Очистка растворов в фармацевтической технологии. Фильтрация. Современные методы контроля механических включений в лекарственных формах.
24. Массообменные процессы. Экстракция. Капиллярные явления, набухание, растворение, десорбция, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная диффузия и конвекционные процессы.
25. Адсорбция и ионный обмен. Кристаллизация. Экстракция в системе жидкость-жидкость, современные аспекты использования в фармацевтической технологии.
26. Технология лекарств и проблемы экологической безопасности.
27. Общие принципы обоснования выбора технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов в рамках GMP.
28. Качество лекарственных препаратов на этапах разработки, производства и хранения. Государственная регламентация. Качества лекарств. Нормативные документы.
29. Современные виды упаковочных материалов и тароупаковочных средств. Регламентация требований к упаковочным материалам. Влияние упаковки на стабильность в процессе



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ВСТУПИТЕЛЬНЫХ ЭКЗАМЕНОВ

- хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата. Обоснование выбора рациональной упаковки.
30. Организация технологического процесса и условий производства препаратов в соответствии с международными и отечественными стандартами GMP.
 31. Физико-химические процессы и стабилизация лекарственных препаратов (физико-химическая, структурно-механическая и антимикробная стабильность).
 32. Теория солюбилизации. Поверхностно-активные вещества, применяемые в качестве солюбилизаторов. Гидрофильно-липофильный баланс. Критическая концентрация мицеллообразования. Практическое применение солюбилизаторов в технологии лекарств.
 33. Суспензии. Агрегативная и седиментационная устойчивость. Проблемы стабилизации суспензий. Механизм стабилизирующего действия в зависимости от характера дисперсной системы и природы стабилизатора.
 34. 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.
 35. Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ.
 36. Механизация технологических процессов в условиях малосерийного производства Средства малой механизации (приборы, аппараты, и т.п.).
 37. Особенности изготовления препаратов в условиях малосерийного производства. Качество лекарственных средств в условиях переноса технологии. Опытно-промышленное производство лекарственных средств.
 38. Анализ производственной рецептуры. Производственная формула. Материальный баланс.
 39. Контроль качества исходных материалов (фармацевтических субстанций) в производстве лекарственных средств.
 40. Контроль качества полупродуктов и контрольные точки на этапах производства лекарственного препарата.
 41. Научное обоснования условий хранения и транспортировки различных лекарственных препаратов.
 42. Валидация производства: валидация технологического процесса.
 43. Скрининг перспективных биологически активных соединений из различных источников с целью использования в медицине и фармации.
 44. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарств. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов, условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и путей введения.
 45. Высвобождение и механизм всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ в рамках фармакопейных требований. Тест «Растворение».
 46. Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов. Классификация. Современные аспекты использования вспомогательных веществ в фармацевтической технологии. Функционально-технологическое назначение вспомогательных веществ, требования к ним. Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ВСТУПИТЕЛЬНЫХ ЭКЗАМЕНОВ

47. Направления совершенствования технологий создания лекарственных форм для детей.
48. Промышленное производство гомеопатических средств. Современная гомеопатия. Номенклатура.
49. Государственное регулирование качества лекарственных средств. Стандарты качества лекарственных средств. Государственная фармакопея РК.
50. Технология лечебно-косметических средств. Нормирование качества лечебно-косметических средств.
51. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солубилизация и др.).
52. Вспомогательные вещества в технологии лечебно-косметических средств. Функциональные характеристики вспомогательных веществ для косметики.
53. Технология производства фармацевтических субстанции из сырья животного происхождения (производство органопрепаратов).
54. Особенности технологии лекарственных средств и продуктов для животных. Контроль качества лекарственных средств для животных.
55. Сушка. Современные виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки. Подходы к выбору метода сушки и оборудования. Влияние способа сушки на характеристики высушенного продукта.
56. Биотехнология как наука о традиционных и перспективных лекарствах. Характеристика и особенности (биотехнологические препараты).
57. Лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами.
58. Биологические и фармацевтические аспекты при разработке лекарственных препаратов для гериатрии. Детские лекарственные формы. Требования к детским лекарственным формам.
59. Фармацевтическая разработка: этапы создания лекарственного препарата по требованиям GMP.
60. Экстрагирование. Основные технологические факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Пути интенсификации массообмена. Способы экстрагирования. Рекуперация и ректификация этилового спирта. Основы ректификации. Устройство и принцип работы ректификационных установок. Получение и использование спирта-ректификата и абсолютного спирта.
61. Источники сырья для получения лекарственных субстанций в химико-фармацевтической промышленности.
62. Технологическая схема производства дозированных порошков.
63. Технологическая схема производства медицинских пластырей.
64. Технологическая схема производства экстрактов (методы перколяции).
65. Технологическая схема производства сухих экстрактов (методы удаления влаги).
66. Технологическая схема производства густых экстрактов (экстракт солодкового корня).
67. Технологическая схема производства лекарственных препаратов в ампулах.
68. Технология стероидных гормонов, получение путем химического синтеза.
69. Технологическая схема производства сиропов.
70. Технологическая схема производства таблетированных лекарственных форм (с применением метода гранулирования).
71. Технологическая схема производства растворов (фармацевтические стандартные растворы).
72. Технологическая схема производства жидких лекарственных форм в виде эмульсий



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ВСТУПИТЕЛЬНЫХ ЭКЗАМЕНОВ

73. Технологическая схема производства суспензий.
74. Технологическая схема производства мазей.
75. Технологическая схема производства эфирных масел (метод дистилляции, анфлераж).
76. Технологическая схема производства лекарственных форм в виде аэрозолей.
77. Технологическая схема производства желатиновых капсул. Стадии получения желатиновой массы.
78. Технологическая схема производства антибиотиков (общие принципы).
79. Технологическая схема производства лекарственных форм в капсулах.
80. Технологическая схема производства суппозиторий (метод выливания).
81. Технологическая схема производства максимально очищенных препаратов
82. Технологическая схема производства таблетированных лекарственных форм (метод прямого прессования).
83. Технологическая схема производства биостимуляторов из лекарственного растительного сырья.
84. Технологическая схема производства офтальмологических средств: глазных капель, мазей.
85. Технологическая схема производства гранул.
86. Технологическая схема производства настоек.
87. Технологическая схема производства микрокапсул.
88. Адсорбционно-хроматографические методы очистки БАВ.
89. Современные способы очистки биологически активных веществ. Экстракция в системах жидкость-жидкость.
90. Современные физико-химическое и генетическое направления в технологии веществ белковой природы. Достоинства методов генной инженерии.

Руководитель модуля «Фармацевт-технолог»

д.фарм.н., доцент

Сакипова З.Б.