

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«Санкт-Петербургская государственная химико–фармацевтическая академия»  
(ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России)**

УТВЕРЖДАЮ  
Ректор ФГБОУ ВО СПХФА  
Минздрава России

**И.А. Наркевич**

«29» сентября 2017 г.

**ПРОГРАММА ВСТУПИТЕЛЬНОГО ИСПЫТАНИЯ  
ПО СПЕЦИАЛЬНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

для поступающих на программы высшего образования – программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

по направлению подготовки: 33.06.01 Фармация

Направленность: Организация фармацевтического дела  
Фармацевтическая химия и фармакогнозия  
Технология лекарственных препаратов

г. Санкт-Петербург

2017 год

## ТРЕБОВАНИЯ К ЗНАНИЯМ И УМЕНИЯМ ПОСТУПАЮЩЕГО

### Поступающий должен знать

- методы, приемы, используемые в технологическом процессе при изготовлении и производстве лекарственных препаратов в различных лекарственных формах;
- вспомогательные вещества, современный ассортимент и классификацию, свойства, применение в фармацевтической технологии;
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;
- основы изготовления и производства различных лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм;
- основные принципы организации лекарственного обеспечения,
- современное состояние системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации,
- законодательное и нормативное регулирование и перспективы ее развития системы лекарственного обеспечения;
- основные принципы организации работы фармацевтической организации, организационно-правовые аспекты управления коллективом,
- НД, регламентирующую производство и качество лекарственных средств,
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения,
- общие методы оценки качества лекарственных средств,
- фармакологические, химические, физико – химические методы, их использование при использовании при установлении подлинности, чистоты и количественных параметров субстанций и лекарственных препаратов,
- основы рационального использования ресурсов лекарственных растений, хранения и переработки лекарственного растительного сырья, а также пути использования сырья,
- основные источники получения информации по современным лекарственным средствам растительного и животного происхождения, используемым в медицинской практике,
- методы фармакогностического анализа и требования нормативных документов к качеству лекарственного сырья.

### Поступающий должен уметь:

- использовать научную и справочную литературу при решении профессиональных задач в области технологии лекарственных форм;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления лекарственных препаратов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства различных лекарственных форм;
- интерпретировать законодательные и нормативные акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения лекарственных средств;
- использовать в своей деятельности нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных средств;
- давать характеристику фармацевтической организации как субъекта предпринимательской деятельности;
- определять потребность и спрос на лекарственные препараты;
- оценивать и планировать основные показатели деятельности фармацевтической организации;

- осуществлять ценообразование на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента.
- соблюдать технику безопасности
- пользоваться НД. Справочной литературой и другой научной литературой.
- готовить реактивы и эталонные растворы для научного исследования.
- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с НД и оценивать по полученным результатам.
- оценивать общие показатели качества фармацевтических субстанций.
- проводить испытания на подлинность химическими и физико – химическими методами предусмотрены в ГФ 13 Фармакопее России.
- устанавливать количественное содержание фармацевтических субстанций в лекарственных средствах и комплексных лекарственных препаратах, с использованием современных методов анализа.
- делать заключение о качестве лекарственного средства.
- оценивать макро- и микроскопические диагностические признаки цельного и измельченного лекарственного сырья, разрешенного к медицинскому применению, с целью определения его подлинности и отличия от возможных примесей
- проводить определение основных числовых показателей (различных действующих веществ, влажность, золу, экстрактивные вещества и др.) методами, согласно действующим нормативным документам.
- проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС согласно современным требованиям.

## **ПЕРЕЧЕНЬ ТЕМ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ**

### **Раздел «Технология получения лекарств»**

1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов в условиях серийного производства и по индивидуальным рецептам. Правила GMP.
2. 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.
3. Измельчение твердых материалов. Теоретические основы измельчения. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Измельчающие машины, их классификация. Устройство и принцип действия.
4. 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.
5. 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.
6. Таблетки. Определение. Характеристика. Классификация. Состав и методы получения таблеток. Теоретические основы таблетирования. Прямое прессование.
7. Технологические схемы производства таблеток. Получение таблеток с использованием гранулирования таблетлируемых масс. Виды грануляции: влажная, сухая, структурная в

- псевдооживленном слое. Современное оборудование. Показатели качества таблетуемых масс.
- 8.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.
- 9.Показатели качества таблеток и их нормирование. Современные тесты для оценки качества таблеток.Сроки годности.
- 10.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.
- 11.Медицинские капсулы. Определение. Характеристика, назначение. Способы получения твердых и мягких капсул. Показатели качества. Спансулы. Упаковка, маркировка, условия хранения. Сроки годности.
- 12.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.
- 13.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. Фильтрование. Типы фильтров. Схемы фильтровальных установок. Разделение в поле центробежных сил. Центрифугирование. Центрифуги. Выбор вида очистки в технологии фармацевтических препаратов.
14. Растворы. Классификации по природе растворителя, назначению, пути введения. Методы изготовления растворов. Технологические схемы.
15. Неводные растворы. Классификация по природе растворителя. Характеристика растворителей. Особенности технологии на неводных растворителях. Частная технология растворов.
- 16.Показатели качества растворов, их нормирование, стандартизация, методы анализа. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности. Сиропы. Ароматные воды. Определение. Характеристика. Классификации. Способы получения. Технологические схемы. Показатели качества, методы их определения. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
- 17.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.
- 18.Растворы ВМС. Влияние природы ВМС на растворение, стабильность и длительность действия. Частная технология. Показатели качества, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
- 19.Виды лекарственных форм, представляющих собой микрогетерогенные системы. Классификация. Составы. Устойчивость систем. Теоретические основы стабилизации. Солюбилизация. Вспомогательные вещества: ПАВы, солюбилизаторы, загустители и др.
- 20.Растворы защищенных коллоидов. Характеристика. Частная технология. Растворы колларгола, протаргола, ихтиола и др. Применение, оценка качества.
- 21.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.

22.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.

23.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.

24.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.

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

26.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.

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

28.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.

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

30.Препараты из свежего сырья. Характеристика, классификация. Особенности производства. Соки, настойки, экстракты. Технологические схемы. Стабилизация и консервирование соков. Номенклатура. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

31.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.

32.Лекарственные препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Классификация, характеристика. Технологические схемы получения. Очистка

извлечений от балластных веществ, разделение суммы очищенных веществ, выделение индивидуальных.

33. 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.

34. 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.

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

36. 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.

37. 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 суппозиторий. Обеспечение массы суппозиторий и точности дозирования лекарственных веществ в суппозиториях. Показатели качества, методики определения.

38. Технологические схемы получения суппозиторий. Используемая аппаратура, автоматические линии. Особенности изготовления суппозиторий. 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.

39. 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.

40. 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.

41. 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.

42. 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.

43. 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.

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

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

46. Инфузионные растворы. Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, детоксикационные. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности. Технология. Пролонгирование инъекционных препаратов. Лиофилизированные препараты для инъекций.

47. 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.

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

49. Возрастные лекарственные формы.

Инновационные лекарственные формы и терапевтические системы.

### **Раздел «Организация фармацевтического дела»**

1. Основные принципы организации лекарственного обеспечения. Рекомендации ВОЗ.
2. Фармацевтический рынок, его характеристика.
3. Принципы и основные направления регулирования фармацевтического рынка. Государственное регулирование и саморегулирование.
4. Современная система лекарственного обеспечения в РФ. Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 г.
5. Законодательство в сфере обращения лекарственных средств в РФ. Система государственного контроля и надзора.
6. Разработка, доклинические и клинические исследования, государственная регистрация, подтверждение регистрации лекарственных средств.
7. Современные требования к лекарственным средствам: безопасность, эффективность и качество. Система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их создания и использования. Стандарты надлежащих практик: надлежащая практика исследования (GRP), надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая практика хранения (GSP) и др. Система контроля качества лекарственных средств. Государственный контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации. Инспектирование производителей лекарственных средств. Проблема фальсификации лекарственных средств.
8. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ), фармакопейные статьи. Международная фармакопея Всемирной организации здравоохранения, региональные (Европейская) и национальные фармакопеи (Британская фармакопея, фармакопея США, Государственная фармакопея Украины и др.). Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции.

9. Референтные и взаимозаменяемые лекарственные препараты. Определение, условия отнесения к указанным группам, особенности регистрации.
10. Фармаконадзор лекарственных средств. Ответственность держателя регистрационного удостоверения.
11. Регулирование рекламы лекарственных средств.
12. Фармацевтическая организация как субъект предпринимательской деятельности. Правовые основы деятельности коммерческих организаций.
13. Лицензирование фармацевтической деятельности.
14. Принципы определения потребности и изучение спроса на лекарственные препараты (ЛП). Факторы, определяющие потребность в ЛП, их классификация. Методы определения потребности.
15. Организация лекарственного обеспечения льготных категорий населения.
16. Организация сбыта товаров аптечного ассортимента. Сбыт, его основные виды. Этапы организации сбытовой сети. Каналы товародвижения. Оптовое звено в системе товародвижения.
17. Оптовые фармацевтические организации: виды, задачи и функции. Принципы размещения и проектирования складов, организационная структура и штат. Прием товара на складе, работа приемного отдела склада. Принципы хранения товаров. Логистика прохождения документов по заказам и их выполнения. Транспортная логистика: принципы доставки товаров в аптеки. Виды транспортировки. Принципы выбора поставщиков.
18. Розничное звено системы доведения аптечных товаров до потребителей. Аптечные сети, аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски.
19. Товарная политика – основной элемент маркетинговой функции аптеки. Товар, номенклатура и ассортимент аптечных товаров. Основные направления товарной политики.
20. Фармацевтическая экспертиза рецепта.
21. Организация изготовления лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций.
22. Организация внутриаптечного контроля. Должностные лица, ответственные за организацию и проведение внутриаптечного контроля, мероприятия, обеспечивающие качество ЛП. Оформление документации по проведению контроля ЛП в аптеке и изъятия на анализ ЛП контрольно-аналитической лабораторией
23. Обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями медицинских организаций. Особенности государственных закупок лекарственных препаратов.
24. Общие принципы делопроизводства и их применение в фармацевтических организациях.
25. Учет и анализ финансово-хозяйственной деятельности аптеки. Хозяйственный учет и его роль в системе управления.
26. Учетная политика организации. Задачи, требования, предъявляемые к учету. Виды учета. Учетные измерители. Бухгалтерский учет: Предмет и метод.
27. Бухгалтерский баланс. Виды балансов. Строение актива и пассива баланса. Статьи баланса. План счетов. Система синтетических и аналитических счетов.
28. Учет основных средств и нематериальных активов.
29. Учет товарно-материальных ценностей в аптеке.
30. Учет денежных средств и расчетов.
31. Учет труда и заработной платы.
32. Учет доходов и расходов организации
33. Формирование финансовых результатов.
34. Инвентаризация основных средств, товарно-материальных и других ценностей.
35. Отчетность организации.
36. Финансово-экономический анализ деятельности фармацевтической организации.



37. Текущее планирование. Формы текущего планирования. Основные методические подходы планирования показателей деятельности розничной фармацевтической организации.
38. Основы ценообразования на лекарственные препараты. Цена: виды цен. Государственное регулирование ценообразования на лекарственные средства. Перечень ЖНВЛП.
39. Валовая и чистая прибыль. Операционный и факторный анализ прибыли.
40. Основы менеджмента. Функции и методы менеджмента.
41. Управление трудовым коллективом. Правовые основы управления коллективом.
42. Кадровая политика в фармацевтической организации.
43. Охрана труда и техника безопасности на фармацевтических предприятиях и в фармацевтических организациях: условия труда, производственные факторы, профессиональный риск, специальная оценка рабочих мест, ответственность работников, ответственность работодателей, виды инструктажей.

### **Раздел «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»**

1. Предмет и задачи фармацевтической химии. Основные разделы, области исследования и связь с другими науками. Принципы классификации лекарственных средств, используемые в фармацевтической химии.
2. Фармацевтический анализ как составная часть фармацевтической химии и раздел прикладной аналитической химии. Государственные стандарты на лекарственные средства. Особенности фармацевтического анализа. Виды фармацевтического анализа: фармакопейный анализ, постадийный контроль качества в процессе промышленного производства лекарственных средств, контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления, биофармацевтический анализ. Методы анализа в соответствии ГФ РФ 13 издания.
3. Химические методы, используемые в фармацевтическом анализе: гравиметрический метод, титриметрические методы анализа (кислотно-основное титрование в водных, водно-органических и неводных средах).
4. Методы окислительно-восстановительного титрования: иодометрия, хлориодометрия, иодатометрия, нитритометрия, перманганатометрия, дихроматометрия, цериметрия. Определение воды методом Карла Фишера.
5. Методы комплексометрического титрования: комплексометрия, меркуриметрия.
6. Методы осадительного титрования: аргентометрия.
7. Спектроскопические методы анализа. Абсорбционные методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, спектрометрия в инфракрасной области, спектрометрия ядерного магнитного резонанса.
8. Эмиссионные спектроскопические методы анализа: атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия.
9. Спектроскопические методы, основанные на рассеянии электромагнитного излучения: спектрометрия комбинационного рассеяния, нефелометрия. Оптические методы анализа: рефрактометрия, поляриметрия. Основы метода и возможности использования.
10. Электрохимические методы анализа: кондуктометрия, потенциометрия. Потенциометрическое определение рН.
11. Хроматографические методы: газовая хроматография, жидкостная хроматография, тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), Задачи, решаемые данными методами.
12. Валидация аналитических методик, используемых в фармацевтическом анализе. Статистический анализ результатов химического эксперимента.

13. Методы количественного определения лекарственного вещества в зависимости от его химического строения и объекта анализа. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций.
14. Стандартизация лекарственного растительного сырья: цель. Виды нормативных документов. Их структура и сроки действия.
15. Методы фармакогностического анализа, применяемые для определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья.
16. Макро- и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья: понятие, цель, техника анализа, диагностические признаки различных морфологических групп сырья.
17. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья. Правила приемки, отбор проб лекарственного сырья для анализа и методы определения числовых показателей в соответствии с ГФ XIII издания.
18. Сроки, методы заготовки, первичной обработки, различных морфологических групп сырья.
19. Сушка лекарственного растительного сырья. Условия сушки, температурный режим в зависимости от морфологической группы и содержания действующих веществ. Влияние этих факторов на качество сырья.
20. Хранение лекарственного растительного сырья: устройство аптечного склада для рационального размещения сырья, требования к складским помещениям, Влияние условий хранения на доброкачественность сырья.
21. Методы приведения сырья в стандартное состояние, подготовка и оснащение помещений, значение этих операций для качества сырья.
22. Ресурсоведение лекарственных растений Основные этапы ресурсоведческого обследования. Методы учета запасов сырья сырья.

## **ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

### **Раздел «Технология получения лекарств»**

#### **Основная литература:**

1. Федеральный Закон “Об обращении лекарственных средств” от 12.04.2010 № 61-ФЗ.
2. Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ.
3. ГОСТ Р 52429-2009 «Организация производства и контроля качества лекарственных средств»
4. ГОСТ Р 52537-2006. «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества».
5. ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения.»
6. ОСТ 91500.05.001-00. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения.
7. ОСТ 91500.05.0002-2001. Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения.
8. Государственная фармакопея Российской Федерации 12-е изд.-Ч.1.-Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008.-704 с. 2. Государственная фармакопея СССР, издание 11-е. - М.: Медицина. – Вып.1 – 1987, Вып.2 – 1990.
9. Изменение № 3 к статье ГФ XI от 25.06.03. Раздел: Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте готовых лекарственных средств, основного сырья (субстанций) и вспомогательных материалов.
10. Приказ Минпромторга России Ф N 916 от 14.06.2013 г. "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств".

11. Реестр лекарственных средств России. В 2 томах.-М.:РЛС-2001, 2001.
12. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия / В.Г. Беликов. – 3-е изд., доп. и перераб. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 616 с.
13. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия: учебное пособие / Под ред. Г.П. Яковлева. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 863 с.
14. Правила изготовления стерильных растворов в аптеках.- Под ред. проф. С.А.Валевко. - М., 2002.
15. Управление и экономика фармации. Учебник под редакцией Е.Е.Лоскутовой. (3 тома)- М. Медицина 2008.
16. Управление и экономика фармации. Учебник: под редакцией В.Л.Багировой. - М. Медицина. – 2004. – 720 с.
17. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм : учеб. для студ. высш. учеб. заведений / [И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова и др.] ; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: Издательский центр Академия, 2006. – 592 с.
18. Фармацевтическая химия: учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. – 2-е изд., испр. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 640 с.
19. Энциклопедический словарь лекарственных растений и продуктов животного происхождения: учебное пособие / Под ред. Г.П. Яковлева, К.Ф. Блиновой. – СПб.: Специальная литература, 2002. – 407 с.
20. Юданов А.Ю. и др. Фармацевтический маркетинг.- Издательство «Ремедиум». – 2011. – 601 с.

#### **Дополнительная литература:**

1. Алюшин М.Т., Артемьев А.И., Тракман Ю.Г. Синтетические полимеры в отечественной фармацевтической практике.- М.:Медицина.- 1980.-160 с.
2. Аэрозоли: учебное пособие /Сост. А.Л.Марченко, Б.К.Котовский. – СПб.: Изд-во СПХФА, 2005. – 40 с.
3. Белова О.И., Карчевская В.В., Кудакова Н.А., Соколова Л.Ф Технология изготовления стерильных растворов в условиях аптек – в 2 т.- М.: Медицина, 1994.
4. Большаков В.Н. Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм. – Л.: ЛХФИ, 1991. – 49 с.
5. Гендролис А.-Ю.А. Глазные лекарственные формы в фармации. – М.: Медицина, 1988. – 254 с. Максимович Я.Б. Прописывание, несовместимость и побочные действия лекарственных средств. – Киев. – 1988. – 144 с.
6. Марченко Л.Г., Смехова И.Е., Русак А.В. Технология мягких лекарственных форм. Учебное пособие.-СПб: СпецЛит, 2004.
7. Машковский М.Д. Лекарственные средства. - Изд. Новая Волна, 2007. – 800 с.
8. Методические указания МЗ от 30.12.86 № 133-2/18-9. Методические указания по приготовлению, контролю качества, хранению и использованию растворов для внутреннего употребления для новорожденных детей.
9. Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 560 с.
10. Молдавер Б.Л. Асептическиготавливаемые лекарственные формы. – Л.: ЛХФИ. – 1993. - 52 с.
11. Молдавер Б.Л., Шерстюк Р.А. Несовместимости лекарств. Учебное пособие.-СПб: СПХФА, 2004.
12. Промышленная технология лекарств: Учебник в 2-х т. Т.2.- Под ред. проф. В.И.Чуешова. Х.: МКТ-Книга; изд.НФАУ 2002.-716 с.
13. Растворы для инъекций: Методические указания к лабораторным работам /Сост. Л.И.Громова. – СПб.: Изд-во СПХФА, 2006. – 36 с.
14. Саканян Е.И. Суспензии: Методические указания к лабораторной работе. – Л.: ЛХФИ, 1993

15. Сборник основных нормативных актов по фармацевтической деятельности (под ред. Б.А.Чакчира). – С.-П.: ТОО «Санта». – 1996. – 792 с.
16. Синева Д.Н., Марченко Л.Г., Синева Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. Издание второе, переработанное и дополненное - СПб.: изд. СПХФА, Невский диалект, 2001. – 316 с.
17. Смехова И.Е. Суппозитории: Методические указания к лабораторным занятиям. – СПб,1993.
18. Твердые лекарственные формы: Методические указания к лабораторным работам / Под ред.: Л.И.Громовой. – СПб.: Изд-во СПХФА, 2007. – 60 с.
19. Тенцова А.И., Ажгихин И.С. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. – М.: Медицина. – 1974. – 336 с.
20. Технология фитохимических препаратов: Методические указания к лабораторным работам / Под ред.: Л.И.Громовой. И.Е.Кауховой СПб.: Изд-во СПХФА, 2007. – 49 с.
21. Чирков А.И., Серых В.С. Лекарственные сборы. – М. 1993. – 288 с.
22. Журналы: Фармация, Химико-фармацевтический, Новая Аптека, Ремедиум, Российские аптеки, Фарматека, МРЖ, РЖХ и др.; зарубежные журналы.

#### **Электронные ресурсы:**

1. <http://www.remedium.ru>
2. <http://www.dsm.ru>
3. <http://www.regmed.ru>
4. <http://www.fda.gov>
5. <http://www.ema.europa.eu>
6. Российская национальная библиотека: электронный каталог <http://www.nlr.ru>

### **Раздел «Организация фармацевтического дела»**

#### **Основная литература:**

1. Федеральный Закон “Об обращении лекарственных средств” от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. 03.07.2016)
2. Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ (ред. 05.04.2016)
3. Федеральный Закон «Об основах охраны здоровья граждан» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. 03.07.2016)
4. Государственные фармакопеи Российской Федерации (действующие издания).
5. Приказ Минпромторга России Ф N 916 от 14.06.2013 г. (ред. 18.12.2015) "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств".
6. Управление и экономика фармации. Учебник под редакцией Е.Е.Лоскутовой. (3 тома)- М. Медицина . Эл. Версия на компакт-диске.
7. Управление и экономика фармации. Учебник: под редакцией В.Л.Багировой. - М. Медицина. –Эл. Версия на компакт-диске.
8. Юданов А.Ю. и др. Фармацевтический маркетинг.- Издательство «Ремедиум». – 2011. – 601 с.

#### **Дополнительная литература:**

1. Наркевич И.А., Золотарева Н.Г. Лицензирование фармацевтической деятельности учебное пособие СПХФА, 2016- 80 с.
2. Орлов, А.С., Лин, А.А. Экономика и менеджмент на фармацевтических предприятиях: методическое пособие / А.С. Орлов, А.А. Лин. – СПб.: СПХФА, 2010. – 344с.

3. Сергеев, И.В. Экономика организации (предприятия) : учеб. пособие для бакалавров / И.В. Сергеев, И.И. Веретенникова; под ред. И.В. Сергеева. – 5-е изд., испр. и доп. – М.: Юрайт, 2013. – 671 с. – (Серия «Бакалавр. Базовый курс»).
4. Трофимова Е.О. Бизнес-планирование фармацевтического производства: Методическое пособие по курсу "Маркетинг и бизнес-планирование в фармацевтическом производстве" для студентов факультета промышленной технологии лекарств. -СПб.: Изд-во СПХФА, 2010. - 84 с.
5. Трофимова Е.О. Введение в фармацевтический маркетинг: Методическое пособие по курсу " Экономика и управление фармацевтическим предприятием" для студентов факультета промышленной технологии лекарств. - СПб.: Изд-во СПХФА, 2010. - 84 с.
6. Трофимова Е.О. Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке: методическое пособие по дисциплине «Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке» для магистров факультета промышленной технологии лекарств, обучающихся в магистратуре по направлениям подготовки 240700.68 «Биотехнология» и 240100.68 «Химическая технология» / Е.О. Трофимова. – СПб.: Изд-во СПХФА, 2013. – 84 с.
7. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том I. — М.: Гриф и К, 2013. — 328 с. (компакт-диск)
8. Наркевич И.А., Васягина Ю.А., Оковитый С.В. Регистрация лекарственных средств. Учебное пособие., в 2 частях– СПХФА. – 2014. – Ч.1 -50 с., Ч.2 – 50 с.

#### **Электронные ресурсы:**

1. [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)
2. [www.audit-it.ru](http://www.audit-it.ru)
3. [www.nalog.ru](http://www.nalog.ru)
4. [www.fd.ru](http://www.fd.ru)
5. [www.bcfo.ru](http://www.bcfo.ru)
6. <http://www.unico94.ru>
7. <http://www.remedium.ru>
8. <http://www.dsm.ru>
9. <http://www.regmed.ru>
10. <http://www.fda.gov>
11. <http://www.ema.europa.eu>

### **Раздел «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»**

#### **Основная литература:**

1. Федеральный Закон “Об обращении лекарственных средств” от 12.04.2010 № 61-ФЗ.
2. Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ.
3. ГОСТ Р 52429-2009 «Организация производства и контроля качества лекарственных средств»
4. ГОСТ Р 52537-2006. «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества».
5. ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения.»
6. ОСТ 91500.05.001-00. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения.
7. ОСТ 91500.05.0002-2001. Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения.
8. Государственная фармакопея Российской Федерации 12-е изд.-Ч.1.-Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008.-704 с. 2. Государственная фармакопея СССР, издание 11-е. - М.: Медицина. – Вып.1 – 1987, Вып.2 – 1990.

9. Изменение № 3 к статье ГФ XI от 25.06.03. Раздел: Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте готовых лекарственных средств, основного сырья (субстанций) и вспомогательных материалов.
10. Приказ Минпромторга России Ф N 916 от 14.06.2013 г. "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств".
11. Реестр лекарственных средств России. В 2 томах.-М.:РЛС-2001, 2001.
12. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия / В.Г. Беликов. – 3-е изд., доп. и перераб. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 616 с.
13. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия: учебное пособие / Под ред. Г.П. Яковлева. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 863 с.
14. Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия: учебник. М.: Изд. Группа «ГЭОТАР-Медиа».2013
15. Алексеева Г.М., Белодубровская Г.А., Блинова К.Ф. и др. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия: учебное пособие. 3-е изд., испр.и доп. – СПб.: СпецЛит, 2013.
16. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издания. - Режим доступа [http://193.232.7.120/feme/clinical\\_refpharmacopoeia\\_3/HTML](http://193.232.7.120/feme/clinical_refpharmacopoeia_3/HTML).
17. Фармацевтическая химия: Учебник /Под ред. Г.В. Раменской.- М.:Изд. Бином. Лаборатория знаний. 2015.- 472.

#### **Дополнительная литература:**

1. Анализ лекарственных смесей / А.П. Арзамасцев, В.М. Печенников, Г.М.Родионова и др. – М.: Компания Спутник+, 2000. – 275 с.
2. Куркин В.А. Фармакогнозия: учеб. для студ. фармац. вузов / В.А. Куркин. – 2-е изд., перераб. и доп. – Самара: ООО «Офорт»; ГОУ ВПО «СамГМУ», 2007. – 1239 с.
3. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / под ред. А.П. Арзамасцева. - М.: Медицина, 2001. – 384 с.
4. Фармацевтическая химия: учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. – 2-е изд., испр. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 640 с.
5. Энциклопедический словарь лекарственных растений и продуктов животного происхождения: учебное пособие / Под ред. Г.П. Яковлева, К.Ф. Блиновой. – СПб.: Специальная литература, 2002. – 407 с.

#### **Электронные ресурсы:**

1. Базы данных свойств химических соединений (NIST, RTECS) и нормативной документации (Ростехрегулирование)
2. Российская национальная библиотека: электронный каталог
3. <http://www.nlr.ru>
4. Базы данных по изучению лекарственных растений:
5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
6. <http://www.sciencedirect.com>

### **ПРИМЕР ЭКЗАМЕНАЦИОННОГО БИЛЕТА**

#### **Раздел «Технология получения лекарств»**

##### **Билет №**

1. Измельчение твердых материалов. Теоретические основы измельчения. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Измельчающие машины, их классификация. Устройство и принцип действия.
2. Таблетки. Определение. Характеристика. Классификация. Состав и методы получения таблеток. Теоретические основы таблетирования. Прямое прессование.
3. 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.

### **Раздел «Организация фармацевтического дела»**

Билет №

1. Современная система лекарственного обеспечения в РФ. Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 г.
2. Текущее планирование. Формы текущего планирования. Основные методические подходы планирования показателей деятельности розничной фармацевтической организации.
3. Лицензирование фармацевтической деятельности.

### **Раздел «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»**

Билет №

1. Законодательство в сфере обращения лекарственных средств, в РФ. Система государственного контроля и надзора.
2. Фармацевтический анализ как составная часть фармацевтической химии и раздел прикладной аналитической химии. Особенности фармацевтического анализа. Виды фармацевтического анализа: фармакопейный анализ, постадийный контроль качества в процессе промышленного производства лекарственных средств, контроль качества лекарственных средств аптечного производства, биофармацевтический анализ.
3. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья. Правила приемки, отбор проб лекарственного сырья для анализа и методы определения числовых показателей в соответствии с ГФ XIII издания.