

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Уральский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ УГМУ Минздрава России)**



**УТВЕРЖДАЮ**  
Проректор по научно-исследовательской и  
клинической работе  
М.А. Уфимцева  
01.06.2023 г.

**Программа вступительного экзамена по специальности**

Группа научных специальностей: 3.4. Фармацевтические науки

Научная специальность: 3.4.1 Промышленная фармация и технология получения лекарств

Форма обучения: очная

**ПРОГРАММА ВСТУПИТЕЛЬНОГО ИСПЫТАНИЯ ПО  
СПЕЦИАЛЬНОСТИ  
НАУЧНАЯ СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 3.4.1. ПРОМЫШЛЕННАЯ  
ФАРМАЦИЯ И ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ**

Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе. Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов. Законодательная основа изготовления лекарственных препаратов. Международные и государственные (национальные) требования и нормативы. Организация приготовления лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.). Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов, в том числе с управляемой фармакокинетикой.

Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним. Классификации ВВ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме. Высокомолекулярные соединения (ВМС) как вспомогательные вещества.

Формообразователи и дисперсионные среды. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды. Неводные растворители и соразтворители. Пропелленты. Солюбилизаторы. Регуляторы рН, буферные системы. Использование ВМС. ПАВ для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем. Консерванты, требования к ним. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы.

Корригенты вкуса, цвета, запаха. Изотонирующие ВВ. Технологические процессы, лежащие в основе фармацевтической технологии и их аппаратное оформление. Современные аспекты реализации основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Растворение. Фильтрование. Массообменные процессы. Экстракция. Стадии экстракционного процесса. Выделение и очистка биологически активных веществ.

Адсорбция и ионный обмен, кристаллизация. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Сушка. Контроль качества исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов и др. Современные подходы к организации технологического процесса (международные и региональные правила GMP, отраслевые стандарты и др.). Вспомогательные вещества, используемые при производстве лекарственных средств и лечебно-косметической продукции. Инновационные лекарственные препараты.

Особенности производства ЛФ МИБП (в т. ч. обеспечение микробной чистоты, ассортимент современных вспомогательных веществ). Спреи и аэрозоли. Иммунизация клеток и ферментов.

### **Список рекомендуемой литературы:**

1. Валидация аналитических методик для производителей лекарств. ВЭЖХ, ТСХ, титрование и ГЖХ. Обоснование референтных стандартов. Тесты пригодности системы, перенос методов, ревалидация. Перевод выполнен Ж.И. Аладышевой, О.Р. Спицким. Научная редакция В.В. Береговых. М., 2012., 132 с.
2. Руководство по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека. Методические рекомендации. С.В. Максимов, Н.А. Ляпунов, Е.П. Безуглая, А.В. Быков, В.А. Дмитриев, И.А. Касакин, В.В. Косенко, Э.Ю. Лопатухин, А.П. Мешковский, О.В. Мирялюбова, Т.Х. Чибилев, Т.А. Шмалько. М., 2013., 157 с.
3. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И., Мешковский А.П. Валидация в производстве лекарственных средств М., 2014, 286 с.
4. Береговых В.В., Сапожникова Э.А., Джалилов Х.К., Кузьмичева Е.Л., Пятигорская Н.В. Теоретические основы технологии лекарственных средств. Учебное пособие, 2015, 244с.

## **ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ ВАРИАНТ ЭКЗАМЕНАЦИОННОГО БИЛЕТА ВСТУПИТЕЛЬНОГО ИСПЫТАНИЯ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 3.4.1. ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ И ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ (собеседование)**

Назначение демонстрационного варианта экзаменационного билета вступительного испытания по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств заключается в том, чтобы дать возможность поступающим в Уральский государственный медицинский университет составить представление о структуре экзаменационного билета, количестве заданий, их форме, уровне сложности. Эти сведения позволят поступающим выработать стратегию подготовки к вступительным испытаниям в ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России.

### **Билет №1**

1. Организация приготовления лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP.
2. Вспомогательные вещества, используемые при производстве лекарственных средств и лечебно-косметической продукции.

**КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УСТНОГО ОТВЕТА  
НА ВСТУПИТЕЛЬНОМ ИСПЫТАНИИ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ  
3.4.1. ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ И ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВ В ФГБОУ ВО УГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ  
(СОБЕСЕДОВАНИЕ)**

Билеты для устной формы вступительного испытания поступающих на обучение по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств включают по 2 вопроса

- первый вопрос теоретического характера из общей части
- второй вопрос из специальной части

Вступительные испытания проводятся в устной форме в форме собеседования по вопросам билета

Первичный балл за ответ на каждый вопрос оценивается в интервале от 2 до 5 баллов. Общая оценка выставляется как среднее арифметическое по двум вопросам в традиционной пятибалльной системе. Если хотя бы по одному из вопросов экзаменуемый получает оценку 2 балла («неудовлетворительно»), то за собеседование выставляется итоговая отметка 2 («неудовлетворительно»).

5 баллов - оценка «отлично». Ответ на вопрос полный, логически выстроенный, аргументированный.

Отсутствуют недочеты в изложении материала. Поступающий глубоко и полно владеет содержанием материала и понятийным аппаратом, умеет устанавливать межпредметные связи, логично, четко и ясно дает исчерпывающие ответы на вопросы, умеет обосновывать свои суждения, ответ носит самостоятельный характер.

4 балла - оценка «хорошо». Ответ на вопрос полный, логически выстроенный, аргументированный, но присутствуют малозначимые замечания к изложению материала.

Ответ поступающего отличается меньшей обстоятельностью, глубиной, обоснованностью и полнотой, логическая последовательность изложения материала не всегда соблюдается, в содержании имеют место отдельные неточности, несущественные ошибки, однако допущенные ошибки исправляются самим поступающим после дополнительных вопросов экзаменаторов.

3 балла - оценка «удовлетворительно». Ответ на вопрос неполный, нарушена логика изложения материала, присутствуют значимые замечания.

Поступающий обнаруживает знание и понимание содержания материала, дает в основном правильные, но недостаточно полные ответы на вопросы при слабом логическом оформлении высказываний, в содержании допускает неточности и существенные ошибки, не обосновывает свои суждения, в целом ответ отличается низким уровнем самостоятельности.

2 балла - оценка «неудовлетворительно». Выставляется в тех случаях, когда поступающий имеет разрозненные, бессистемные знания, не умеет выделять главное и второстепенное, излагает материал беспорядочно и неуверенно, в содержании допускает существенные ошибки, искажающие смысл, которые не исправляются поступающим после дополнительных вопросов экзаменаторов.