

**ПРОГРАММА
ВСТУПИТЕЛЬНОГО ИСПЫТАНИЯ
ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ
3.4. «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ»**

Программа вступительного испытания в аспирантуру по направлению подготовки кадров высшей квалификации 3.4. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ содержит разделы:

«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 pH, 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. Фильтрация. 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. Миролубова, 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.

«Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

Фармацевтическая химия. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ (в соответствии с программой специальности «фармация»). Государственная система стандартизации. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств. Общие фармакопейные статьи о статистической обработке результатов биологического и химического методов анализа. Система поэтапного контроля лекарственных средств в аптеках, обеспечивающая качество продукции, перспективы ее развития. Методы количественного определения лекарственных веществ (химический анализ). Тонкослойная хроматография. Проблема фальсификации лекарственных средств. Нормативная документация на лекарственные средства. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи (ФС) и фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Фармакогнозия как наука. Основные термины и понятия предмета. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья. Основные этапы использования и изучения лекарственных растений в мировой медицине. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья. Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Методы выявления новых видов лекарственных растений. Лекарственное растительное сырье «Листья». Лекарственное растительное сырье «Травы». Лекарственное растительное сырье «Корни». Лекарственное растительное сырье «Корневища». Лекарственное растительное сырье «Корневища и корни». Лекарственное растительное сырье «Коры». Лекарственное растительное сырье «Цветки». Лекарственное растительное сырье «Плоды». Определение доброкачественности лекарственного растительного сырья. Хроматография в анализе лекарственного растительного сырья. Понятие «эфирное масло». Понятие «полисахариды». Понятие «сердечные гликозиды». Понятие «сапонины». Понятие «флавоноиды». Понятие «дубильные вещества». Понятие «антраценпроизводные». Понятие «витамины». Понятие «алколоиды». Понятие «алколоиды».

Список рекомендуемой литературы:

1. Фармацевтическая химия. (Учебное пособие для ВУЗов): Аксенова Э.Н., Андрианова О.П., Арзамасцев А.П. и др. М.: ГЭОТАР – МЕД., 2012. 640с.

2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. М.: МЕДпресс-информ, 2015.

3. Функциональный анализ органических лекарственных веществ. Сливкин А.И., Садчикова Н.П., Воронеж. ВГУ, 2014. 426с.

4. Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия, М., «Медицина», 2014. 652с.

5. Самылина И.А., Аносова О.Г., Ермакова В.А., Бобкова Н.В. Фармакогнозия. Атлас. Тома 1,2,3 М., «Геотар», 2007, 188с., 380с., 2013, 420с.
6. Самылина И.А., Сорокина А.А. Атлас лекарственных растений и сырья. М., «Авторская академия», 2012, 218с. Электронная библиотека. Том 36 Фармакогнозия (составители И.А.Самылина, А.А.Сорокина). ГОУ ВПО ММА, М., 2013.

«Организация фармацевтического дела»

Фармацевтический маркетинг: организация товародвижения на фармацевтическом рынке. Организация фарм. помощи как наука. Аптека как розничное звено аптечной системы. Маркетинговые методы определения потребности и изучения спроса на лекарственные препараты. Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску лекарств. Фармацевтическая экспертиза рецепта. Особенности изготовления лекарств. Рациональная организация и аттестация рабочих мест. Организация внутриаптечного контроля качества ЛС. Основные формы лекарственного обеспечения стационарных больных. Фармакоэкономический анализ. Фармацевтическая логистика: сбытовая, закупочная, складская, транспортная. Логистика складирования: аптечный склад. Особенности действия основных экономических законов и потребительское поведение на фармацевтическом рынке. Основы ценообразования на лекарственные препараты. Основные методы планирования. Экономические показатели деятельности торговой фармацевтической организации. Планирование товарооборота. Товарные ресурсы и товарное обеспечение товарооборота. Планирование затрат. Планирование доходов, планирование чистой прибыли. Информационная система «учет». Виды учета и учетные измерители. Нормативно-правовая основа и международные нормы бухгалтерского учета. Объекты, предметы и методы бухгалтерского учета: документация, инвентаризация, бухгалтерская отчетность. Приемы бухгалтерского учета: баланс и счета бухгалтерского учета. Типы изменений в балансе. Учет основных средств и нематериальных активов. Учет движения материально-производственных запасов. Учет денежных средств и расчетов. Учет труда и заработной платы. Учет доходов и расходов, анализ хозяйственно-финансовой деятельности аптечной организации. Документальные источники научной фармацевтической информации. Виды АСПИ. Маркетинговые методы исследования информационных потребностей. Методические подходы к рекламированию лекарственных препаратов. Введение в фармацевтический менеджмент: методология изучения, методы и модели. Организационное проектирование в фармации: типы организации, структуры управления, эффективное распределение полномочий. Основы кадрового менеджмента в аптечных организациях. Коммуникации в управлении фармацевтическими организациями. Технология разработки и реализации решений в фармацевтической практике. Методология управления социально-психологическими процессами в аптечном коллективе. Основы делопроизводства в аптечных организациях: правила документирования и документооборота. Лицензирование фармацевтической деятельности: порядок документального оформления. Фармацевтический бизнес. Концепция фармацевтического маркетинга.

Список рекомендуемой литературы:

1. Управление и экономика фармации. Учебник / Под редакцией В.Л. Багировой. М.: ОАО «Медицина», 2012. 720 с.
2. Ибрагимов Г.Я., Сбоева С.Г. Фармацевтическая биоэтика. Учебное пособие. Уфа: Виртуал, 2014. 354 с.
3. Рыжкова М.В., Сбоева С.Г. Логистический менеджмент фармацевтических организаций. М.: «Профессионал – Центр», 2013. 218 с.
4. Джупарова И.А., Сбоева С.Г., Белова Ю.В. Организационно-методические основы

бенчмаркетинга в управлении аптечной сетью. Новая аптека №8, 2013. С.23-30.
5. Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента. М.: Литература, 2015.
256 с. 6. ФЗ РФ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».