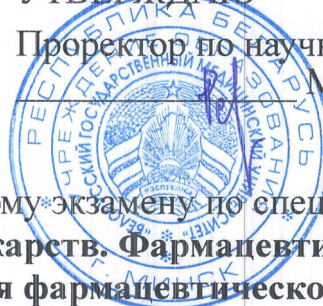


Учреждение образования
«Белорусский государственный медицинский университет»

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе
М.Ю.Ревтович



Перечень вопросов к кандидатскому экзамену по специальности
14.04.01 – Технология получения лекарств. Фармацевтическая химия, фармакогнозия. Организация фармацевтического дела

1. Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP). Основные разделы GMP. Валидация фармацевтического производства. Технологический регламент.
2. Обеспечение микробиологической чистоты при производстве, фасовке, упаковке, хранении лекарственных средств. Методы очистки воздуха. Создание условий асептики при изготовлении стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм в условиях аптеки.
3. Пирогенные вещества. Природа, источники. Способы определения пирогенных веществ.
4. Упаковка лекарственных средств. Контейнеры. Материалы, используемые для производства контейнеров. Влияние упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственных средств. Обработка аптечных контейнеров и средств укупорки.
5. Фармацевтические субстанции. Производство. Идентификация. Испытания. Маркировка.
6. Назначение вспомогательных веществ, используемых при изготовлении лекарственных средств. Классификация. Требования к вспомогательным веществам. Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм. Изыскание и использование новых вспомогательных веществ.
7. Высокомолекулярные соединения (ВМС) как вспомогательные вещества, классификация, характеристика. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации, их классификация, механизм стабилизации. Использование ВМС, ПАВ для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем.
8. Вспомогательные вещества, используемые при производстве лекарственных средств (пропелленты, солюбилизаторы, стабилизаторы, регуляторы pH, пролонгаторы, корригенты вкуса, цвета, запаха).
9. Теоретические основы экстрагирования. Стадии экстракционного процесса. Методы экстрагирования. Факторы, влияющие на эффективность экстрагирования и качество извлечений из лекарственного растительного и животного сырья. Экстракционные аппараты. Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ.

10. Нормативная документация на лекарственные средства и лекарственное растительное сырье. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи. Международная фармакопея, Европейская фармакопея и др.
11. Порошки. Классификация. Основные правила и частные случаи изготовления сложных порошков. Порошки для орального и наружного применения. Порошки для приготовления оральных растворов, капель, суспензий, сиропов, инъекционных лекарственных средств и инфузий. Порошки «шипучие».
12. Жидкие лекарственные средства для орального и наружного применения. Истинные растворы низкомолекулярных лекарственных средств в различных растворителях. Основные правила и особые случаи изготовления водных растворов. Неводные растворы.
13. Стандартные фармакопейные растворы и их разведение.
14. Растворы высокомолекулярных веществ. Технология. Коллоидные растворы. Изготовление растворов защищенных коллоидов и полуколлоидов.
15. Капли для внутреннего и наружного применения.
16. Изготовление сиропов и ароматных вод.
17. Лекарственные средства на основе лекарственного растительного сырья. Водные извлечения (настои и отвары). Растительные чаи. Жидкие, густые и сухие экстракты. Настойки. Производство, маркировка. Испытания.
18. Мягкие лекарственные средства для местного применения. Классификация: мази, кремы, гели, пасты, линименты, припарки, пластыри медицинские, гидрогелевые пластины. Классификация по типу дисперсных систем. Мазевые основы. Характеристика. Номенклатура. Изготовление и производство в аптечных и промышленных условиях. Испытания.
19. Суппозитории. Суппозиторные основы. Методы изготовления суппозитория в аптечных и промышленных условиях. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозиторную основу в зависимости от метода изготовления. Оценка качества. Номенклатура. Упаковка и хранение суппозитория. Испытания.
20. Капсулы. Классификация капсул: твердые, мягкие, кишечнорастворимые, с модифицированным высвобождением. Способы получения. Испытания. Облатки. Микрокапсулирование лекарственных веществ. Характеристика микрокапсул и методы их получения. Лекарственные формы на основе микрокапсул.
21. Таблетки. Классификация таблеток для приема внутрь: таблетки без оболочки, покрытые оболочкой, «шипучие», растворимые, диспергируемые, диспергируемые в полости рта, с модифицированным высвобождением, кишечнорастворимые, для применения в полости рта. Производство. Испытания.
22. Фармацевтический анализ. Виды фармацевтического анализа: фармакопейный анализ, постадийный контроль качества в процессе производства лекарственных средств, контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления, биофармацевтический анализ.
23. Спектрометрические методы анализа. Абсорбционные методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, спектрометрия в инфракрасной области, спектрометрия ядерного магнитного резонанса, спектрометрия электронного парамагнитного резонанса.

24. Характеристика общих методов оценки качества лекарственного растительного сырья и получаемых из него лекарственных средств. Особенности исследования, перспективы развития.
25. Электрохимические методы анализа. Кондуктометрия, потенциометрия (ионометрия и потенциометрическое титрование), вольтамперометрия и амперометрическое титрование.
26. Хроматографические методы. Газовая хроматография. Жидкостная хроматография: плоскостная, колоночная. Сверхкритическая флюидная хроматография.
27. Масс-спектрометрия. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографическими методами.
28. Термические методы анализа: термогравиметрия, дифференциальный термический анализ, дифференциальная сканирующая калориметрия.
29. Белоксвязывающие методы анализа: иммунохимические и рецепторные.
30. Нормативная документация на лекарственные средства и лекарственное растительное сырье. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи. Международная фармакопея, Европейская фармакопея и др.
31. Основные понятия о биохимических процессах растительного организма. Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в зависимости от различных факторов (возраст, фаза вегетации растений, климатические условия и др.). Особенности сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных веществ.
32. Лекарственные растения и сырье, содержащие терпеноиды (эфирные масла, иридоиды, тритерпеновые сопонины и др.). Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Особенности накопления в условиях сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Современные направления в исследовании и использовании терпеноидов и лекарственного растительного сырья, их содержащего. Терпеноиды и их производные как лекарственные средства.
33. Лекарственные растения и сырье, содержащие алкалоиды. Классификация алкалоидов. Свойства и методы анализа. Источники получения. Особенности сбора, сушки, хранения лекарственного растительного сырья. Современные направления в исследовании и использовании алкалоидов и алкалоидоносного сырья.
34. Лекарственные растения и сырье, содержащие фенольные соединения (антрацен-производные, флавоноиды, кумарины, фенолгликозиды, лигнаны, дубильные вещества и др.). Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Особенности накопления, сушки, хранения лекарственного растительного сырья. Современные представления об исследовании и использовании фенольных соединений и лекарственного растительного сырья, их содержащего.
35. Лекарственные растения и сырье, содержащие сердечные гликозиды и стероидные соединения. Классификация. Источники получения. Особенности накопления в растениях. Методы анализа. Условия сбора, сушки, хранения лекарственного растительного сырья. Способы выделения и их стандартизация. Перспективы в области получения индивидуальных гликозидов и методов их контроля
36. Антибиотики. Общая характеристика. Классификация. Значение антибиотиков как лекарственных средств в современной медицине. Пути создания новых

антибиотиков. Особенности стандартизации антибиотиков. Методы оценки качества антибиотиков. Бета-лактамы (пенициллины, цефалоспорины, монобактамы, карбапенемы); аминогликозиды; тетрациклины; макролиды и азалиды; линкозамиды; амфениколы.

37. Диагностические и радиофармацевтические средства. Современные представления о применении радиоактивных изотопов в медицине. Особенности оценки качества радиофармацевтических средств. Особенности стандартизации. Иодсодержащие рентгеноконтрастные средства и контрастные средства для ЯМР-томографии.

38. Происхождение, принадлежность к химическому классу, медицинское значение, перспективы развития отдельных групп лекарственных средств. Влияние отдельных заместителей на фармакологическое действие. Физические, химические и химико-биологические свойства. Типы и механизмы химических реакций *in vitro* и *in vivo*. Методы исследования.

39. Эмиссионные спектрометрические методы анализа: атомно-эмиссионная спектрометрия, люминесцентные методы анализа. Методы анализа, основанные на преломлении (рефрактометрия), рассеянии (турбидиметрия, нефелометрия, спектрометрия комбинационного рассеяния) электромагнитного излучения. Хироптические методы анализа

40. Общая характеристика способов идентификации, оценки чистоты и количественного анализа фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья и лекарственных средств. Особенности фармацевтического анализа фармацевтических субстанций и лекарственных средств промышленного производства и аптечного изготовления. Сравнительная оценка пригодности физических, физико-химических и химических методов для исследования лекарственных средств по показателям: чувствительность, правильность, воспроизводимость, селективность.

41. Современные требования к качеству фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья и лекарственных средств. Основные изменения и тенденции развития в требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследований, пути совершенствования.

42. Управление фармацевтической службой в Республике Беларусь. Основные принципы государственной политики в области здравоохранения и фармации. Конституция Республики Беларусь. Законы Республики Беларусь «О здравоохранении», «О лекарственных средствах».

43. Основные направления развития системы здравоохранения на современном этапе. Концепция развития здравоохранения и лекарственного обеспечения Республики Беларусь.

44. Понятие фармацевтической помощи. Роль фармацевтического работника в рациональной фармакотерапии. Требования к работнику первого стола. Правило «семь звезд». Фармацевтическое консультирование. Этические проблемы фармацевтической помощи. Доступность фармацевтической помощи. Основные направления развития фармацевтической помощи в Республике Беларусь и за рубежом. Организация работы аптеки по пропаганде здорового образа жизни и профилактике заболеваний.

45. Основные понятия, принципы и задачи лицензирования. Лицензирование фармацевтической деятельности. Работы и услуги, составляющие фармацевтическую деятельность. Лицензионные требования и условия.

46. Государственная система безопасности, эффективности и качества лекарственных средств Республики Беларусь. Государственный контроль качества лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств, фармацевтических субстанций, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Требования к регистрационному досье. Порядок проведения экспертизы. Организация проведения доклинических исследований и клинических испытаний лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей лабораторной и Надлежащей клинической практик.

47. Перечень товаров аптечного ассортимента, подлежащих государственной гигиенической регламентации и регистрации. Требования к документам, порядок проведения государственной гигиенической регистрации в государствах – членах таможенного союза.

48. Понятие стандартизации в здравоохранении и фармации. Стандарты ИСО. Роль надлежащих практик в стандартизации. Использование принципов Надлежащей аптечной практики и Надлежащей практики оптовой реализации в деятельности аптечной организации. Создание системы обеспечения качества в аптеке, аптечном складе и контрольно-аналитической лаборатории. Стандартные операционные процедуры и рабочие инструкции.

49. Аптечный склад, его задачи, функции, группы, организационная структура. Санитарно-гигиенические требования к аптечным складам. Организация работы аптечного склада в соответствии с требованиями Надлежащей практики оптовой реализации. Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и товаров аптечного ассортимента в аптечном складе. Надлежащая практика хранения (правила GSP).

50. Аптека, ее организационная структура, классификация, задачи и функции. Санитарно-гигиенические требования к аптекам.

51. Больничные аптеки, классификация, задачи, функции, штаты. Организация работы больничных аптек по приему требований, аптечному изготовлению лекарственных средств, хранению и отпуску их в отделения.

52. Понятие организации. Горизонтальное и вертикальное разделение труда. Организационная структура управления. Формальные и неформальные отношения. Этапы формирования трудового коллектива.

53. Сущность управленческой деятельности. Организационно-распорядительные, экономические и социально-психологические методы управления. Профессиональные качества менеджера. Причины нерационального управления. Лидерство и стиль руководства. Культурологические аспекты деятельности менеджера.

54. Конфликты в организации, их классификация, причины. Негативные и позитивные функции конфликтов. Способы разрешения конфликтных ситуаций. Природа и причины стресса, снижение его уровня.

55. Маркетинг и его основные понятия. Концепции, принципы и функции маркетинга. Основные категории: потребность, потребление, спрос. Особенности потребления лекарственных средств. Методы определения потребности в лекарственных средствах. Классификация спроса на лекарственные средства.

Фармакоэкономические методы в системе построения прогнозных моделей потребления лекарственных средств.

56. Комплекс маркетинга и его характеристика. Фармацевтический рынок, его структура и особенности. Оценка емкости рынка и перспектив его роста. Механизмы регулирования фармацевтического рынка. Основные тенденции развития мирового фармацевтического рынка и фармацевтического рынка Республики Беларусь.

57. Понятие товара и торговой марки. Классификация товаров. Комплекс товара и его элементы. Жизненный цикл товара: бостонская матрица (BMG). Характеристика фаз жизненного цикла лекарственного средства. Особенности маркетинга лекарственного средства и услуг компании–производителя.

58. Характеристика ассортимента аптечной организации: широта, насыщенность, глубина. Обновление ассортимента. Ассортиментная политика аптечной организации. ABC-, XYZ-, VEN- анализ ассортимента. Формирование ассортиментного портфеля фармацевтического предприятия.

59. Виды стратегий маркетинга: проникновения на рынок, расширение рынка, развитие продукта, диверсификация. Матрица Ансоффа в выборе стратегии. Система стимуляции сбыта фармацевтического предприятия.

60. Виды конкуренции и уровни конкурентной борьбы. Мониторинг фармацевтического рынка и активности конкурентов. Стратегии нападения и обороны в конкурентной борьбе.

61. Понятие менеджмента. Основные школы управления. Американская, европейская и японская модели управления. Сущность и характерные черты современного менеджмента. Процессный, системный и ситуационный подходы к менеджменту. Принципы и функции менеджмента. Цели в системе категорий менеджмента. Управление по целям. Законы и закономерности менеджмента.

Вопросы рассмотрены и рекомендованы к утверждению на заседании кафедры фармацевтической технологии с КПКиП от 08.03.2026 г.