

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Российский химико-технологический
университет имени Д.И. Менделеева» (РХТУ им. Д.И. Менделеева)

**Программа вступительных испытаний в магистратуру
по направлению**

33.04.01 Промышленная фармация

Магистерская программа
«Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических
производств»

Москва 2024

Разработчики программы:

– руководитель магистерской программы «Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств» – зав. кафедрой химического и фармацевтического инжиниринга, д.т.н., профессор
Меньшутина Н.В.

– доцент кафедры химического и фармацевтического инжиниринга,
к.т.н., доцент Гусева Е.В.

1. Введение

Программа вступительных испытаний предназначена для лиц, желающих поступить в магистратуру ФГБОУ ВО «РХТУ им. Д.И. Менделеева» по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация «Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств».

Программа разработана в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры утвержденным приказом Министерства образования и науки РФ от 6 апреля 2021 года № 245.

Программа рекомендуется для подготовки к вступительным испытаниям выпускников бакалавриата или специалитета фармацевтических специальностей классических университетов, технических и технологических вузов, в основных образовательных программах подготовки которых содержатся дисциплины (модули), рабочие программы которых аналогичны по наименованию и основному содержанию рабочим программам перечисленных ниже учебных дисциплин по уровню бакалавриата.

Содержание программы базируется на следующих учебных дисциплинах, преподаваемых в РХТУ им. Д.И. Менделеева:

1. «Процессы и аппараты химической технологии», которая относится к базовой части блока «Дисциплины (модули)» основной образовательной программы подготовки бакалавров по направлению «Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии» (федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО));

2. «Информационные системы хранения и обработки данных», относящейся к вариативной части блока «Дисциплины (модули)» основной образовательной программы подготовки бакалавров по направлению «Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии» (ФГОС ВО);

3. «Наноинженерия в фармацевтических технологиях», относящейся к вариативной части блока «Дисциплины (модули)» основной образовательной программы подготовки бакалавров по направлению «Наноинженерия» (ФГОС ВО);

4. «Фармацевтический анализ и система контроля качества лекарственных средств», относящейся к вариативной части блока «Дисциплины (модули)» основной образовательной программы подготовки бакалавров по направлению «Химическая технология» (ФГОС ВО);

5. «Основы технологии лекарственных средств» относящейся к вариативной части блока «Дисциплины (модули)» основной образовательной программы подготовки бакалавров по направлению «Химическая технология» (ФГОС ВО);

6. «Технология готовых лекарственных и препаративных форм»

относящейся к вариативной части блока «Дисциплины (модули)» основной образовательной программы подготовки бакалавров по направлению «Химическая технология» (ФГОС ВО).

Программа включает перечень вопросов к вступительным испытаниям и перечень рекомендуемой литературы.

Вступительные испытания проводятся в форме устного экзамена по экзаменационным билетам, каждый из которых включает два задания из следующих двух дисциплинарных блоков:

Блок 1. Процессы и аппараты в химической и фармацевтической технологиях.

Блок 2. Процессы и аппараты в фармацевтических технологиях.

2. Содержание программы вступительных испытаний

2.1 Блок 1. Процессы и аппараты в химической и фармацевтической технологиях

2.1.1 Процессы и аппараты химической технологии

Тема 1. Общие закономерности гидродинамики

Свойства жидкостей. Закон внутреннего трения Ньютона. Динамический и кинематический коэффициенты вязкости. Классификация жидкостей.

Режимы движения жидкостей. Характеристики течения жидкостей по трубопроводам. Профили скоростей при разных режимах. Модель сплошной среды. Основные гидродинамические величины. Уравнение неразрывности. Уравнение Эйлера и Навье-Стокса.

Течение жидкостей по трубам и каналам. Пленочное течение. Коэффициенты трения. Гидравлические машины.

Основные параметры работы гидравлических машин: производительность, напор, мощность, КПД. Энергетический смысл напора насоса. Высота всасывания насоса. Явление кавитации и его предотвращение.

Тема 2. Гидромеханические процессы

Классификация жидких и газовых гетерогенных систем: суспензии, эмульсии, пены, пыли, туманы. Материальный баланс процессов разделения гетерогенных систем.

Внешняя задача гидродинамики. Обтекание твердых тел. Течение через неподвижные зернистые слои.

Гидродинамика псевдооживленных (кипящих) слоев. Основные характеристики псевдооживленного слоя. Зависимость потери давления от средней скорости потока.

Процессы отстаивания под действием силы тяжести. Расчет поверхности осаждения. Устройство непрерывно действующего отстойника.

Фильтрация суспензий. Основное уравнение фильтрации. Виды фильтровальных перегородок. Фильтры объемного и поверхностного действия.

Тема 3. Термодинамические процессы

Система и состояние системы. Уравнения состояния. Энергия. Работа. Теплота. Нулевой и первый законы термодинамики. Равновесные и обратимые процессы. Второй и третий законы термодинамики. Эксергия.

Основные тепловые процессы: нагревание-охлаждение, конденсация, испарение. Тепловые балансы при изменении и без изменений фазового состояния теплоносителей. Прямоток и противоток теплоносителей. Расчет средней движущей силы процесса теплопередачи. Средняя движущая сила при прямотоке и противотоке теплоносителей.

Теплопроводность, конвективный теплообмен, тепловое излучение.

Закон Фурье и уравнение Фурье-Кирхгофа.

Теплоотдача и теплопередача. Математическое описание, физический смысл коэффициентов, температурный градиент. Движущая сила. Коэффициенты теплоотдачи и их расчет при движении в трубах и каналах. Влияние гидродинамического режима течения теплоносителя на коэффициент теплоотдачи. Расчет теплообменных аппаратов.

Тема 4. Массообменные процессы

Классификация процессов массообмена. Способы выражения составов фаз. Равновесные условия массообмена. Диффузия, закон Фика. Уравнения неразрывности, конвективной диффузии. Движущие силы. Понятие о массоотдаче и массопередаче. Соотношение между коэффициентами массоотдачи и массопередачи. Расчет средней движущей силы массопередачи. Материальный баланс и уравнение рабочей линии при массопередаче (на примере абсорбции). Типы абсорбционных аппаратов и их математическое описание. Минимальный расход абсорбента.

Расчет высоты массообменных аппаратов на основе понятия теоретической ступени разделения. Понятие числа единиц переноса и высоты единицы переноса. Ректификационные аппараты и их типы. Сравнение процессов простой перегонки и ректификации. Расчет ректификационных аппаратов.

Тема 5. Основные технологические понятия и принципы организации фармацевтических производств

Принципы организации чистых помещений, типы помещений на фармацевтических предприятиях. Классы опасности фармацевтических веществ. Стадии разработки лекарственного средства. Перенос технологии. Промышленное производство. Концепция Quality-by-Design (QbD). Принципы и организация контроля качества. Технология анализа процессов (PAT). Управление жизненным циклом лекарственного препарата. Принципы надлежащей лабораторной практики (Good laboratory practice (GLP)). Принципы надлежащей производственной практики (Good manufacturing practice (GMP)). Основные правовые источники для регулирования деятельности фармацевтических предприятий.

Пакеты программ, используемые для управления и контроля качества на фармацевтических предприятиях. Пакеты программ для управления лабораториями, анализа качества, автоматизированная лабораторная практика (LIMS). Пакеты программ для планирования и управления ресурсами предприятия (ERP).

2.2 Блок 2. Процессы и аппараты в фармацевтических технологиях

Тема 1. Технологии и оборудования, используемые на фармацевтическом производстве

Определение лекарственного средства. Классификация лекарственных

средств по происхождению, силе фармакологической активности. Понятие дозы лекарственного средства. Классификация доз. Определение лекарственной формы. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, в зависимости от пути введения. Дисперсологическая классификация лекарственных форм.

Порошки как лекарственная форма. Технологии и оборудование для производства порошков. Лекарственная форма таблетки. Классификация, основные требования, предъявляемые к таблеткам. Стадии производства таблеток. Классификация вспомогательных веществ, используемых при производстве таблеток. Основные стадии процессов сухого и влажного гранулирования. Механизмы влажной грануляции. Оборудование для гранулирования – грануляторы, сравнение их типов. Общие принципы совмещенных процессов. Преимущества и недостатки совмещенных процессов. Определение и способы таблетирования. Стадии прессования порошкообразных материалов. Классификация и принцип действия таблеточных машин. Нанесение пленочных покрытий на таблетки и пеллеты. Методы и оборудование для нанесения покрытий. Принцип действия. Дефекты покрытия и причины их возникновения. Лекарственная форма капсулы. Определение и классификация. Основные требования, предъявляемые к капсулам. Материалы, применяемые для изготовления оболочки капсулы. Стадии получения твердых капсул. Процесс сушки в химико-фармацевтической и биофармацевтической отрасли. Стадии сушки. Критерии для выбора способа сушки. Вакуумная тепловая сушка. Вакуумно-сублимационная сушка. Распылительная сушка.

Лекарственная форма мази. Классификация мазей по составу, консистенции, назначению, области применения, характеру действия, типу мазевых основ, типу дисперсных систем. Основные требования, предъявляемые к мазям. Классификация мазевых основ. Стадии технологического процесса производства мазей и применяемое оборудование.

Лекарственная форма экстракты. Классификация и основные требования к экстрактам. Методы получения жидких экстрактов: перколяция, реперколяция, реперколяция с делением сырья, дробная мацерация. Принципы методов и применяемое оборудование. Способы приготовления эмульсий и суспензий.

Лекарственная форма аэрозоли. Классификация по типу получаемой дисперсной системы, способу введения, виду аэрозольной системы и основные требования к аэрозолям. Требования к пропеллентам. Методы наполнения аэрозольных баллонов. Стадии производства аэрозольных лекарственных форм. Лекарственная форма спреи. Определение и классификация по механизму распыления и месту нанесения. Стадии производства спреев. Ингаляционные способы введения лекарственных веществ: небулайзеры, индивидуальные дозированные аэрозольные ингаляторы.

Тема 2. Водно- и воздуха подготовка на фармацевтическом производстве

Требования к качеству воды и воздуха на фармацевтических предприятиях. Оборудование для очистки воздуха. Технологии и оборудование, используемые при водоподготовке.

3. Вопросы к вступительным испытаниям по магистерской программе «Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств»

Перечень вопросов вступительных испытаний включает вопросы по следующим учебным курсам, относящимся к базовой и вариативной частям профессионального цикла дисциплин основной образовательной программы подготовки бакалавров по направлению «Промышленная фармация» профиля «Инновационные технологии и оборудование для фармацевтических производств» (в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами высшего образования (ФГОС ВО)) по двум блокам:

Блок 1. Основные процессы и оборудование химико-фармацевтических и биофармацевтических производств.

Блок 2. Основные технологические понятия и принципы организации фармацевтических производств.

Блок 1. Основные процессы и оборудование химико-фармацевтических и биофармацевтических производств

1. Определение лекарственного средства. Классификация лекарственных средств по происхождению, силе фармакологической активности. Понятие дозы лекарственного средства. Классификация доз.

2. Определение лекарственной формы. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, в зависимости от пути введения. Дисперсологическая классификация лекарственных форм.

3. Лекарственная форма порошки. Классификация, основные требования, предъявляемые к порошкам. Методы получения порошков и основное оборудование.

4. Лекарственная форма таблетки. Классификация, основные требования, предъявляемые к таблеткам. Стадии производства таблеток. Классификация вспомогательных веществ, используемых при производстве таблеток.

5. Сухая и влажная грануляция. Механизмы формирования гранул. Основное оборудование и принцип его работы.

6. Определение и способы таблетирования. Стадии прессования порошкообразных материалов. Классификация и принцип действия таблеточных машин.

7. Лекарственная форма драже. Стадии дражирования. Принцип работы дражировочного котла. Пеллеты. Методы получения пеллет. Основное оборудование для производства пеллет и принцип его действия.

8. Нанесение пленочных покрытий на таблетки и пеллеты. Методы и оборудование для нанесения покрытий. Принцип действия. Дефекты покрытия и причины их возникновения.

9. Лекарственная форма капсулы. Определение и классификация. Основные требования, предъявляемые к капсулам. Материалы, применяемые для изготовления оболочки капсулы. Стадии получения твердых капсул.

10. Процесс сушки в химико-фармацевтической и биофармацевтической отрасли. Стадии сушки. Критерии для выбора способа сушки. Вакуумная тепловая сушка. Вакуумно-сублимационная сушка. Распылительная сушка.

11. Лекарственная форма мази. Классификация мазей по составу, консистенции, назначению, области применения, характеру действия, типу мазевых основ, типу дисперсных систем. Основные требования, предъявляемые к мазям. Классификация мазевых основ.

12. Стадии производства мазей. Основное оборудование для каждой стадии и принцип действия.

13. Лекарственная форма экстракты. Классификация и основные требования к экстрактам. Методы получения жидких экстрактов: перколяция, реперколяция, реперколяция с делением сырья, дробная мацерация. Принципы методов и применяемое оборудование.

14. Лекарственная форма аэрозоли. Классификация по типу получаемой дисперсной системы, способу введения, виду аэрозольной системы и основные требования к аэрозолям. Требования к пропеллентам. Методы наполнения аэрозольных баллонов.

15. Лекарственная форма спреи. Определение и классификация по механизму распыления и месту нанесения. Стадии производства спреев. Ингаляционные способы введения лекарственных веществ: небулайзеры, индивидуальные дозированные аэрозольные ингаляторы.

Блок 2. Основные технологические понятия и принципы организации фармацевтических производств

1. Принципы организации чистых помещений, типы помещений на фармацевтических предприятиях.

2. Классы опасности фармацевтических веществ.

3. Стадии разработки лекарственного средства.

4. Перенос технологии.

5. Концепция Quality-by-Design (QbD).

6. Промышленное производство.

7. Принципы и организация контроля качества.

8. Технология анализа процессов (PAT).

9. Управление жизненным циклом лекарственного препарата.

10. Принципы надлежащей лабораторной практики (Good laboratory practice (GLP)).

11. Принципы надлежащей производственной практики

(Good manufacturing practice (GMP)).

12. Основные правовые источники для регулирования деятельности фармацевтических предприятий.

13. Пакеты программ, используемые для управления и контроля качества на фармацевтических предприятиях.

14. Пакеты программ для управления лабораториями анализа качества, автоматизированная лабораторная практика (LIMS).

15. Пакеты программ для планирования и управления ресурсами предприятия (ERP).

4. Рекомендуемая литература

По блоку 1. Основные процессы и оборудование химико-фармацевтических и биофармацевтических производств

Основная:

1. Комиссаров, Ю. А. Процессы и аппараты химической технологии [Текст] учебное пособие / Ю. А. Комиссаров, Л. С. Гордеев, Д. П. Вент; ред. Ю. А. Комиссаров. – М.: Химия, 2011. – 1229 с.

2. Аладышева Ж. И. и др. Промышленная фармация. Путь создания продукта. – 2019.

3. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012- 328 с.

4. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013- 480 с.

По блоку 2. Процессы и аппараты в химической и фармацевтической технологиях

Основная:

1. Макаров, В. В. Многокритериальная оптимизация ассортимента и качества химической продукции: учебное пособие / В. В. Макаров, Ю. В. Сбоева. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2014. – 100 с.

2. Пятигорская Н. В. и др. Разработка модели комплексных аудитов фармацевтической системы качества. – 2020.

3. Н.В. Меньшутина, А.В. Матасов. Современные информационные системы хранения данных, обработки и анализа данных для предприятий химической и смежных отраслей – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 308с.