

Программа
вступительного испытания по специальной дисциплине
в аспирантуре НИЦ «Курчатовский институт»
по группе научных специальностей
3.4. Фармацевтические науки
3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

1. Общие положения

1.1. Данная программа предназначена для подготовки к вступительным испытаниям в аспирантуру по специальной дисциплине. Программа вступительных испытаний в аспирантуру подготовлена в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами высшего образования (уровень магистратуры или специалитета).

Экзамен проводится с целью выявления у поступающего объема научных знаний, научно-исследовательских компетенций, навыков системного и критического мышления, необходимых для обучения в аспирантуре. Поступающий должен показать профессиональное владение теорией и практикой в предметной области, продемонстрировать умение вести научную дискуссию.

1.2. Программой устанавливается:

форма, структура, процедура сдачи вступительного испытания; шкала оценивания;

максимальное и минимальное количество баллов для успешного прохождения вступительного испытания;

критерии оценки ответов.

1.3. Вступительное испытание проводится на русском языке.

1.4. Организация и проведение вступительного испытания осуществляется в соответствии с Правилами приема, утвержденными приказом НИЦ «Курчатовский институт».

1.5. По результатам вступительного испытания, поступающий имеет право подать на апелляцию о нарушении, по мнению поступающего, установленного порядка проведения вступительного испытания и (или)

о несогласии с полученной оценкой результатов вступительного испытания в порядке, установленном Правилами приема, действующими на текущий год поступления.

2. Форма, процедура проведения и шкала оценивания вступительного испытания

2.1. Вступительное испытание проводится в форме экзамена на основе билетов. Экзамен проходит в устной форме. Подготовка к ответу составляет 1 астрономический час (60 минут) без перерыва с момента раздачи билетов. Ответ на билет оценивается от 0 до 10 баллов в зависимости от полноты и правильности ответов. Билет включает в себя два вопроса.

2.2. Программа содержит перечень вопросов по специальной дисциплине, соответствующей научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

В случае проведения экзамена в дистанционном формате вступительное испытание проводится в режиме видеоконференцсвязи.

2.3. Экзамен по специальной дисциплине оценивается по 10-балльной шкале.

Минимальное количество баллов, подтверждающее успешное прохождение вступительного испытания по специальной дисциплине, устанавливается равным 4 баллам.

Шкала оценивания

Оценка, баллы	Уровень подготовленности, характеризующий оценкой
9-10	Поступающий уверенно владеет материалом, приводит точные формулировки теорем, процессов и явлений, и других утверждений, сопровождает их строгими и полными доказательствами, уверенно отвечает на дополнительные вопросы программы вступительного испытания.

6-8	Поступающий владеет материалом, приводит точные формулировки теорем, процессов и явлений, и других утверждений, сопровождает их доказательствами, в которых допускает отдельные неточности. Отвечает на большинство дополнительных вопросов по программе вступительного испытания.
4-5	Поступающий знаком с основным материалом программы, приводит формулировки теорем, процессов и явлений, и других утверждений, но допускает некоторые неточности, сопровождает их доказательствами, в которых допускает погрешности либо описывает основную схему доказательств без указания деталей. Отвечает на дополнительные вопросы по программе вступительного испытания, допуская отдельные неточности.
0-3	Поступающий не владеет основным материалом программы, не знаком с основными понятиями, не способен приводить формулировки теорем, процессов и явлений, и других утверждений, не умеет доказывать теоремы и другие утверждения, не знает даже схемы доказательств. Не отвечает на большинство дополнительных вопросов по программе вступительного испытания.

Вопросы для подготовки к вступительному испытанию

I. Основные проблемы фармацевтической химии

1. Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности.
2. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические исследования, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств. Развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях.
3. Типы аналитических приемов в фармацевтическом анализе и государственная система обеспечения единства и правильности измерений. Значение стандартных образцов лекарственных веществ для оценки качества лекарств.
4. Использование математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

5. Использование математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

II. Источники получения лекарственных средств

1. Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития.

2. Характеристика процессов тонкого органического синтеза химикофармацевтических препаратов: типы химических реакций, условия их проведения (экстремальные и приближенные к естественному биосинтезу).

3. Перспективы развития тонкого органического синтеза (поиск новых реакций и методов для создания новых и совершенствования действующих процессов; направленный синтез веществ с заданным комплексом биологических свойств).

III. Принципы оценки качества лекарственных средств

1. Современные требования к качеству лекарственных средств. Основные изменения и тенденции развития в требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества.

2. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования, пути совершенствования.

3. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и их лекарственных форм.

IV. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств

1. Современные методы физического, физико-химического и химического анализа. Выбор методов анализа. Возможности и ограничения.

2. Воспроизводимость и правильность, статистическая обработка результатов эксперимента, стандартные образцы. Валидация методов анализа.

3. Титриметрический анализ, его виды и использование в исследовании лекарственных средств.

4. Термические методы анализа и их термодинамические закономерности (ДСК, ТГА, ДТА)

5. Гомогенные равновесия. Методы химического разделения. Экстракция.

6. Гетерогенные равновесия. Хроматографические методы анализа, их классификация и использование при изучении лекарственных средств.

7. Атомный элементный анализ. Пламенно-эмиссионная спектрометрия. Атомно-абсорбционная спектрометрия.

8. Инфракрасная спектрометрия. Характеристика ИК-спектров лекарственных средств (ИК-спектры стандартных образцов и стандартные ИК-спектры), использование в анализе.

V. Нормативная документация на лекарственные средства

1. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи (ФС) и фармакопейные статьи предприятий (ФСП).

2. Характеристика нормативной документации. Периодичность пересмотра документации, роль нормативной документации в повышении качества лекарственных средств.

3. Фармакопея ЕАЭС. Международная фармакопея. Основные различия и сходства с фармакопеей РФ.

VI. Современные представления о применении радиоактивных изотопов в медицине

1. Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы. Применение в медицине, единицы измерения, константы.

2. Особенности оценки качества радиоактивных фармацевтических препаратов.

3. Требования Государственной фармакопеи к методам исследования препаратов этой группы.

VII. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений

1. Задачи фармакогнозии на современном этапе развития. Основные понятия и методы исследования.

2. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, сырья животного происхождения и лекарственных средств.

3. Изучение и использование опыта народной медицины. Методы выявления новых лекарственных растений. Направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений.

VII. Заготовительный процесс лекарственного растительного сырья

1. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Заготовительные организации и их функции.

2. Рациональное использование природных ресурсов и их охрана.

3. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья.

4. Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии с действующей нормативно-технической документацией.

VIII. Стандартизация лекарственного растительного сырья

1. Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье.

2. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья.

Список рекомендуемой литературы

Основная литература

1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – М.: Лаборатория знаний, 2021. – 640 с.

2. Суханов, А. Е. Фармацевтическая химия. Физико-химические методы анализа лекарственных веществ и фармацевтического сырья: учебное пособие для вузов / А. Е. Суханов. — 3-е изд., стер. — СанктПетербург: Лань, 2022. — 460 с.

3. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие. В 2 частях / В. Г. Беликов. — 5-е изд., (эл.). — М.: МедПресс-информ, 2021. — 616 с.
4. Плетнева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т. В. Плетнева, Е. В. Успенская. — М.: ГЭОТАР–Медиа, 2019. — 544 с.
5. Самылина, И. А. Фармакогнозия: учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. — 976 с.
6. Фармакогнозия: учебник / Е. В. Жохова [и др.]. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. — 544 с.

Дополнительная литература

1. Саушкина, А. С. Способы расчета в фармацевтическом анализе: учебное пособие для вузов / А. С. Саушкина. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 428 с.
2. Суханов, А. Е. Количественный фармацевтический и фармакопейный анализы лекарственных веществ и фармацевтического сырья: учебное пособие для вузов / А. Е. Суханов. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2022. — 440 с.
3. Вергейчик, Е. Н. Фармацевтическая химия: учебник / Е. Н. Вергейчик. — 3-е изд., (эл.). — М.: МедПресс-информ, 2021. — 465 с.
4. Фармакогнозия: учебник / Саякова Г.М., Датхаев У.М., Кисличенко В.С. — М.: Литтерра, 2019. — 352 с.