

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
**«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(НИЯУ МИФИ)**



Первый проректор НИЯУ МИФИ

О.В. Нагорнов

«16» января 2025 г.

Ответственный секретарь
Приемной комиссии

 Скритный В.И.
«16» января 2025 г.

**Программа вступительного испытания
по специальной дисциплине
Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

Научная специальность

3.4.2. «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

Форма обучения
очная

Москва, 2025

Оглавление

1. Общие положения..... 2
2. Вопросы для подготовки к первой части вступительного испытания..... 3
3. Материалы для подготовки ко второй части вступительного испытания... 6

1. Общие положения

Форма проведения испытания:

Целью вступительного испытания является выявления у абитуриента объёма научных знаний, научно-исследовательских компетенций, навыков системного и критического мышления, необходимых для подготовки диссертации по научной специальности 3.4.2. «Фармацевтическая химия, фармакогнозия». Абитуриент должен показать профессиональное владение теорией и практикой в предметной области, продемонстрировать умение вести научную дискуссию, умение планировать научную работу в рамках выбранной научной специальности. Вступительное испытание проводится в форме экзамена с элементами собеседования.

Вступительное испытание состоит из двух частей.

В первой части абитуриент отвечает на вопросы из билета. Билет включает в себя два вопроса. Абитуриент после получения билета подготавливает ответ, фиксируя основные тезисы на бланке для ответов, после чего отвечает на вопросы билета перед экзаменаторами. Экзаменаторы могут задавать дополнительные вопросы согласно программе вступительных испытаний.

Выявление факта пользования мобильным телефоном или шпаргалками ведет к безусловному удалению абитуриента с вступительного испытания и составлению соответствующего протокола. Абитуриент из конкурса выбывает.

Во второй части абитуриент представляет заранее подготовленные тему планируемого диссертационного исследования в соответствии с выбранной научной специальностью, обоснование актуальности темы, а также план выполнения диссертационного исследования. Представленные материалы оцениваются экзаменаторами. В процессе оценивания экзаменаторы могут уточнять различные аспекты, связанные с планируемым диссертационным исследованием.

Оценка испытания:

Оценка за вступительное испытание выставляется по 100-балльной шкале как сумма за первую и вторую часть испытания.

Максимальное число баллов за первую часть – 60 баллов.

Максимальное число баллов за вторую часть – 40 баллов.

Минимальный суммарный балл, необходимый для успешного прохождения испытания и дальнейшего участия в конкурсе – 60 баллов.

Критерии оценки результатов испытания

Вопрос № 1, 2	0-30 баллов за каждый вопрос	<p>27-30 баллов – дан исчерпывающий и обоснованный ответ на вопрос, абитуриент демонстрирует глубокие теоретические знания, умение сравнивать и оценивать различные научные подходы, пользоваться современной научной терминологией.</p> <p>22-26 баллов – дан полный, достаточно глубокий и обоснованный ответ на вопрос, поставленный экзаменационной комиссией, абитуриент демонстрирует хорошие знания, умение пользоваться современной научной терминологией.</p> <p>18-21 баллов – даны обоснованные ответы на вопрос, поставленный экзаменационной комиссией, абитуриент демонстрирует хорошие знания.</p> <p>13-17 баллов - даны в целом правильные ответы на вопрос, поставленный экзаменационной комиссией, при этом абитуриент недостаточно аргументирует ответы.</p> <p>0-12 баллов – абитуриент демонстрирует непонимание основного содержания теоретического материала, поверхностность и слабую аргументацию суждений или допущены значительные ошибки.</p>
Оценка планируемого диссертационного исследования	0-40 баллов	<p>35-40 баллов – предполагаемая тематика соответствует паспорту научной специальности, является актуальной, план работы над диссертацией представлен на высоком уровне.</p> <p>30-34 баллов – предполагаемая тематика соответствует паспорту научной специальности, является актуальной, план работы над диссертацией требует доработки.</p> <p>20-29 баллов – предполагаемая тематика в целом соответствует паспорту научной специальности, но требует доработки в части актуальности, план работы над диссертацией требует доработки.</p> <p>12-19 баллов - предполагаемая тематика в целом соответствует паспорту научной специальности, но требует значительной доработки в части актуальности, и значительной переработки плана работы над диссертацией.</p> <p>0-11 баллов – предполагаемая тематика не соответствует паспорту научной специальности.</p>

2. Вопросы для подготовки к первой части вступительного испытания

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 химико-фармацевтических 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.

Литература

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. — Санкт-Петербург: 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.

3. Материалы для подготовки ко второй части вступительного испытания

При представлении плана научного исследования необходимо представить следующую информацию:

- Тема диссертации
- Предполагаемый научный руководитель (при наличии)
- Актуальность темы
- Цели и задачи исследования

- Развернутые формулировки теоретических и практических задач, которые необходимо решить для достижения поставленной цели с распределением их по семестрам обучения.
- Теоретическая значимость работы. Практическая значимость работы.
- Имеющийся задел по предполагаемому исследованию

Абитуриент готовит план будущего научного исследования заранее, до вступительного испытания, и на испытании представляет уже готовый план. При составлении плана необходимо помнить, что в рамках диссертационного исследования аспирант решает научную задачу, имеющую значение для развития соответствующей отрасли науки, либо разрабатывает новые научно-обоснованные технические, технологические или иные решения и разработки, имеющие существенное значение для развития страны.

Цель диссертации вытекает из формулировки научной проблемы, связанной с теоретической или практической нерешенностью темы или ее аспекта. Цель формулируется кратко и однозначно, она должна быть достигнута к концу работы. Исходя из единственной цели работы, определяется несколько задач. Разрешение каждой задачи является последовательным шагом на пути достижения цели.

Паспорт научной специальности 3.4.2 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» (отрасль наук – фармацевтические науки, биологические науки, химические науки):

Направления исследований:

1. Исследование и получение биологически активных веществ на основе направленного изменения структуры синтетического и природного происхождения и выявление связей и закономерностей между строением и свойствами веществ.
2. Формулирование и развитие принципов стандартизации и установление нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств.
3. Разработка новых, совершенствование, унификация и валидация существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления.
4. Разработка методов анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах для фармакокинетических исследований, эколого-фармацевтического мониторинга, судебно-химической и наркологической экспертизы.
5. Изучение вопросов рационального использования ресурсов лекарственного растительного сырья с учетом влияния различных факторов на накопление биологически активных веществ в сырье.
6. Изучение химического состава лекарственного растительного сырья, установление строения, идентификация природных соединений, разработка

методов выделения, стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе. 7. Изучение биофармацевтических аспектов стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе; изучение влияния экологических факторов на химические и биологические свойства лекарственных растений; оценка экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных средствах.