

**Федеральное государственное автономное образовательное  
учреждение высшего образования**

**РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ**

**МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ**

**ПРИНЯТА**  
Ученым Советом  
Медицинского института  
Протокол № 5 от 16 января 2025 г.

## **ПРОГРАММА**

**вступительного испытания в аспирантуру**

**Шифр и наименование группы научных специальностей**

**3.4. Фармацевтические науки**

**Шифр и наименование научной специальности**

**3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

## Общие требования

На экзамене поступающий в аспирантуру должен продемонстрировать:

- умение анализировать и обобщать научную фармацевтическую информацию, делать выводы, грамотно использовать научную терминологию;
- знание современных теоретических и экспериментальных исследований по созданию новых перспективных лекарственных средств;
- знание основных требований нормативной документации по обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- знание технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- знание основных этапов заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- готовность к обеспечению хранения и перевозки лекарственных средств;
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- знание основных этапов экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов и умение обосновать выбранный метод анализа;
- способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
- способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.

## Основные разделы программы

### 1. Основные проблемы фармацевтической химии

Государственная система стандартизации, направленная на разработку нормативной документации лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии по созданию новых лекарственных средств, разработке методов исследования и оценке качества лекарств. 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. Принципы включения в фармакопею лекарственных средств. Значение унификации методов и способов оценки качества. Система совершенствования и

обязательность периодического пересмотра нормативной документации на лекарственные средства.

Метрология и стандартизация в контроле качества лекарственных средств. Значение стандартных образцов лекарственных веществ для оценки качества лекарственных средств. Использование математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Общие фармакопейные статьи о статистической обработке результатов биологического и химического методов анализа. Обоснование норм содержания действующих веществ в лекарственных средствах.

Общие требования к оценке качества фармацевтических субстанций и лекарственных форм. Особенности анализа двух и более компонентных форм. Сочетание методов разделения и измерения при оценке комбинированных лекарственных форм (таблетки, растворы для инъекций, мази и т.д.).

Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска лекарственных веществ (ККСА/QSAR). Роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетике. Прогнозирование биологической активности химических соединений с помощью компьютерных программ.

Понятие о персонализированной медицине. Использование лекарств в качестве маркеров реакций биотрансформации. Генетические подходы в совершенствовании индивидуализации лечения.

## **2. Источники получения лекарственных средств**

Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития. Характеристика процессов тонкого органического синтеза химико-фармацевтических препаратов: типы химических реакций, условия их проведения. Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств.

## **3. Принципы оценки качества лекарственных средств**

Современные требования к качеству лекарственных средств. Основные изменения и тенденции развития в требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества. Комплексный характер оценки качества. Пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические методы анализа, используемые для установления нормативных показателей качества лекарственных веществ.

Экологическая безопасность лекарственных средств. Создание экологически безопасных технологий, выявление и нормирование соединений антропогенного происхождения в лекарственном сырье, совершенствование и унификация методов их контроля.

## **4. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств**

Современные методы физического, физико-химического и химического анализа. Перспективы использования в фармацевтическом анализе. Выбор методов анализа. Возможности и ограничения. Постановка задачи, подбор необходимой литературы. Планирование эксперимента. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Валидация методов анализа.

Реакции осаждения при определении подлинности лекарственных средств. Окислительно-восстановительные процессы при биотрансформации и контроле качества лекарств. Осадительное титрование при количественном анализе лекарственных средств. Образование красителей и других молекул с системой сопряженных связей при определении подлинности лекарств. Кислотно-основное равновесие при испытаниях на чистоту фармацевтических субстанций.

Количественный анализ лекарственных средств методом кислотно-основного титрования в водных и неводных растворителях. Реакции комплексообразования. Комплексонометрическое титрование.

Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Фотоколориметрический анализ. Флуориметрия. Область применения.

Инфракрасная спектрометрия. Валентные колебания, взаимодействия инфракрасного излучения с молекулами. Характеристика ИК-спектров лекарственных средств (ИК-спектры стандартных образцов и стандартные ИК-спектры). Инфракрасная спектрофотометрия в ближнем диапазоне (БИК). Перспективы использования.

Понятие об адсорбции. Диффузия и ионный обмен. Адсорбционная хроматография. Электрофорез. Гель-фильтрация, ионный обмен. Теория хроматографии. Применение тонкослойной хроматографии в фармацевтическом анализе. Распределительная хроматография (колоночная и бумажная хроматография). Газо-жидкостная, высокоэффективная жидкостная хроматография. Использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.

Масс-спектрометрия в фармацевтическом анализе. Ядерный магнитный резонанс и его применение в фармации.

## **5. Нормативная документация на лекарственные средства**

Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качества продукции. Государственная Фармакопея. Фармакопейные статьи (ФС) и Фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Общая характеристика нормативной документации (НД), периодичность её пересмотра и роль в повышении качества лекарственных средств. Международная (International) фармакопея (WHO) и фармакопея Евросоюза (Ph.Eur). Фармакопеи развитых европейских стран и США. Порядок разработки документации, утверждение и внедрение в практику.

## **6. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ**

Классификация лекарственных субстанций по химической структуре. Влияние отдельных заместителей на фармакологическое действие. Физические, химические и химико-биологические свойства. Типы и механизмы химических реакций *in vitro* и *in vivo*. Методы исследования. Требования к качеству (специфические примеси), стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля.

Общие требования к качеству антибиотиков. Особенности стандартизации в зависимости от способа получения. Понятие о единице антибиотической активности. Методы оценки качества антибиотиков.

Антибиотики тетрациклинового ряда: тетрациклин, окситетрациклин, доксициклин, метациклин. Методы оценки качества.

Препараты антибиотиков пенициллинового ряда. Общая химическая структура, её особенности, связь "структура – активность". Бензилпенициллин, его натриевая, калиевая и новокаиновая соли, феноксиметилпенициллин. Свойства, методы анализа.

Производные циклопентанпергидрофенантрена. Кальциферолы (витамины группы D) как продукты превращения стероидов. Механизм образования эргокальциферола (витамина D<sub>2</sub>) и холекальциферола (витамина D<sub>3</sub>). Методы оценки качества.

Аминокислоты алифатического ряда и их производные: кислота глутаминовая, аминалон, метионин. Синтез. Методы оценки качества

Биохимические предпосылки для получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов: допамин, эфедрина гидрохлорид, адреналин, норадреналин и их соли. Методы оценки качества.

Производные барбитуровой кислоты: Барбитал, фенобарбитал, тиопентал натрия, бензонал, гексенал. Синтез. Методы контроля качества.

Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы A) как лекарственные и профилактические средства. Установление подлинности, чистоты и количественного определения.

Производные пиразола: антипирин, анальгин, бутадиион, пропифеназон. Методы контроля качества.

Кортикостероиды: дезоксикортикостерона ацетат, кортизона ацетат, гидрокартизон, преднизолон и его фторзамещённые производные. Качественный и количественный анализ.

Производные пиримидинтиазола (витамин B<sub>1</sub>) как лекарственные средства.: тиамин хлорид, тиамин бромид, кокарбоксылаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Методы контроля качества.

Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Методы оценки качества. Способы получения, применение в медицине.

Производные бензилизохинолина: папаверина гидрохлорид, дротаверина гидрохлорид. Источники получения, подлинность, чистота, количественное определение.

Лекарственные средства – производные пиридинметанола: пиридоксин гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пирикарбат (пармидин), эмоксипин. Методы получения и анализа.

Производные бензодиазепина: хлорзепид, диазепам, оксазепам, нитразепам, феназепам и др. Методы оценки качества.

Производные амида сульфаниловой кислоты (сульфаниламиды). Классификация, способы получения. Сульфацил натрия, сульфадиметоксин, сульфален, фталазол, салазопиридазин. Методы анализа.

Препараты эфиров п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Методы получения. Подлинность, чистота, количественное определение.

Ароматические кислоты и их производные: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат, ацетилсалициловая кислота. Подлинность, чистота, количественное определение.

Производные пурина – лекарственные вещества разных фармакологических групп. Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств. Производные ксантина: кофеин, теofilлин, эуфиллин, дипрофиллин, пентоксифиллин. Источники получения. Методы оценки качества.

Лекарственные средства – препараты эстрогенов. Зависимость между строением и биологическим действием. Эстрон, эстрадиол, этинилэстрадиол. Синтетические нестероидные аналоги: синэстрол, диэтилстильбэстрол. Методы анализа.

Производные пиридин-4-карбоновой кислоты как противотуберкулёзные и антидепрессивные средства: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид, ниаламид. Методы оценки качества.

Производные фенотиазина: Пропазин, дипразин, аминазин, левомепрамазин и др. Синтез. Методы контроля качества.

Производные урацила: фторурацил, метилурацил, тегафур (фторафур), зидовудин, ставудин. Подлинность, чистота, количественное определение.

Ненаркотические анальгетики – производные пиперидина и циклогексана: тримепидина гидрохлорид, фентанил, трамадола гидрохлорид (трамал). Методы контроля качества.

Антисептические средства из ряда производных 8-гидроксихинолина: хинозол, нитроксолин (5-нок), хлорхинальдол. Способы получения. Подлинность, чистота, количественное определение.

Алкалоиды, производные тропана и их синтетические аналоги: атропина сульфат, скополамина гидробромид, гоматропина гидробромид и др. Источники получения. Методы контроля качества.

Производные индоллилалкиламинов: триптофан, серотонина адипинат, индометацин, суматриптан и др. Методы синтеза и анализа.

Алкалоиды, производные морфина и их синтетических аналоги: морфина гидрохлорид, кодеина фосфат, этилморфина гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид. Источники получения. Методы контроля качества.

Углеводы: глюкоза, галактоза, лактоза, сахароза. Источники получения. Методы контроля качества.

Гомеопатические лекарственные средства и их стандартизация.

Лекарственные средства неорганической природы. Микроэлементозы. Восстановление нарушений кислотно-щелочного и электролитного баланса в организме.

Значение неорганических катионов и анионов в образовании солевых форм лекарственных средств органической природы.

Радиофармацевтические препараты. Предпосылки применения в диагностических и лечебных целях, особенности стандартизации. Меры предосторожности при обращении. Другие диагностические лекарственные средства.

## **Фармакогнозия**

### **1. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений**

Задачи фармакогнозии на современном этапе её развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов. Основные понятия в фармакогнозии: лекарственное растение,

лекарственное растительное сырьё, сырьё животного происхождения, лекарственные растительные средства.

Основные понятия и методы ресурсоведения лекарственных растений.

Методы определения подлинности (идентификация) и качества лекарственного растительного сырья, используемые в фармакогнозии.

Принципы и цели товароведческого анализа лекарственного растительного сырья.

Стандартизация лекарственного растительного сырья и нормативные документы, её регламентирующие.

Использование лекарственных растений в гомеопатии.

## **2. Краткий исторический очерк развития фармакогнозии**

Основные исторические этапы использования и изучения лекарственных растений в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гален, Гиппократ, Dioscorid и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии.

Письменные памятники применения лекарственных растений на Руси. Зарождение и развитие фармакогнозии как науки в России. Аптекарский приказ и его роль в организации сбора и возделывания лекарственных растений.

## **3. Сырьевая база лекарственных растений**

Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Заготовительные организации и их функции.

Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана.

## **4. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья**

Рациональные сроки сбора и приёма лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение. Транспортирование лекарственного растительного сырья.

Рациональное использование природных ресурсов и их охрана.

## **5. Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья**

Системы классификации лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая.

## **6. Характеристика природных биологически активных веществ**

Гликозиды. Классификация, особенности, сбора, сушки и хранения сырья.

Полисахариды: общая характеристика, классификация, особенности анализа сырья. Применение.

Фенольные соединения. Общая характеристика. Классификация. Особенности накопления, а также сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья, содержащего фенольные соединения.

Флавоноиды: общая характеристика, классификация, методы анализа. Лекарственное сырьё, содержащее флавоноиды и его применение в медицине.

Антраценпроизводные: общая характеристика, классификация, методы анализа. Лекарственное сырьё, содержащее антраценпроизводные и его применение в медицине.

Дубильные вещества: общая характеристика, классификация, методы анализа. Лекарственное сырьё, содержащее дубильные вещества и его применение в медицине.

Кумарины: общая характеристика, классификация, методы анализа. Лекарственное сырьё, содержащее кумарины и его применение в медицине.

Лигнаны: общая характеристика, классификация, методы анализа. Лекарственное сырьё, содержащее лигнаны и его применение в медицине.

Фитоэкдизоны: общая характеристика, классификация, методы анализа. Лекарственное сырьё, содержащее фитоэкдизоны и его применение в медицине.

Терпеноиды. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях. Особенности накопления и условия сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Терпеноиды и их производные как лекарственные средства. Роль и значения отечественных школ в изучении терпеноидов и лекарственных растений, их содержащих.

Эфирные масла: общая характеристика, классификация. Особенности сбора, сушки и хранения сырья, содержащего эфирные масла. Методы анализа. Лекарственное растительное сырьё, содержащее эфирные масла, пути использования, применение в медицине.

Иридоиды. Общая характеристика, особенности химической структуры. Свойства. Методы выделения и установления строения. Растения источники их получения.

Витамины. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Особенности накопления витаминов, а растительном организме, а также особенности сбора, сушки, хранения растительного сырья. Витамины как лекарственные средства. Аскорбиновая кислота: общая характеристика. Особенности накопления в растительном организме, а также особенности сбора, сушки, хранения растительного сырья. Методы анализа лекарственного растительного сырья, содержащего аскорбиновую кислоту. Применение в медицине.

Каротиноиды: общая характеристика. Особенности накопления в растительном организме, а также особенности сбора, сушки, хранения растительного сырья. Методы анализа лекарственного растительного сырья, содержащего каротиноиды. Применение в медицине.

Витамин К<sub>1</sub> (филлохинон): общая характеристика. Особенности накопления в растительном организме, а также особенности сбора, сушки, хранения растительного сырья.

Кардиотонические гликозиды: общая характеристика, классификация, особенности сбора, сушки и хранения сырья. Методы анализа. Применение в медицине. Лекарственное растительное сырьё, содержащее кардиотонические гликозиды.

Сапонины: общая характеристика, классификация, методы анализа. Лекарственное растительное сырьё, содержащее сапонины и его применение в медицине.

Алкалоиды. Классификация. Источники получения. Особенности накопления в растениях. Особенности сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья.

Тропановые, индольные и хинолиновые алкалоиды. Особенности сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Лекарственное растительное сырьё, содержащее данные группы алкалоидов и его применения в медицине.

Хинолизидиновые, изохинолиновые и стероидные алкалоиды. Особенности сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Лекарственное растительное сырьё, содержащее данные группы алкалоидов и его применение в медицине.

## 7. Стандартизация лекарственного растительного сырья

Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырьё: фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП) и др. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырьё. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья.

### Рекомендуемая литература

#### а) Основная литература:

1. Учебники по фармацевтической химии для медицинских вузов.
2. Учебники по фармакогнозии для фармацевтических факультетов вузов.
3. **Фармацевтическая химия** [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В. Плетеневой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816
4. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Фармакопейные методы анализа [Электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 5 курса очного и 4 курса заочного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация» / Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2012. - 145 с.

[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=457830&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=457830&idb=0)

#### б) Дополнительная литература:

1. Pleteneva T.V. **Drug analysis and quality control** [Электронный ресурс] : Course Book / T.V. Pleteneva, M.A. Morozova, E.V. Uspenskaya. - М., 2017. - 114 p.  
[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=387341&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=387341&idb=0)
2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст] / С.Н. Быковский [и др.]; Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, М.И. Харченко, А.Б. Белова и др. - М.: Перо, 2014. - 656 с.
3. **Контроль качества** лекарственных средств методом хроматографии в тонком слое сорбента [электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов заочной формы обучения медицинского факультета специальности "Фармация" / Сост. Е.В. Успенская, Е.Ю. Шишова; под ред. Т.В. Плетеневой. - электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2011. - 56 с.

[http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=379341&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=379341&idb=0)

#### в) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

[nlm.nih.gov>bsd/pmresources.html](http://nlm.nih.gov/bsd/pmresources.html) - Medline – библиографическая база статей по медицинским наукам

<http://www.pubmed.gov/> - база данных медицинских и биологических публикаций

[www.eLibrary.ru](http://www.eLibrary.ru) – научная электронная библиотека

[www.pnb.rsl.ru](http://www.pnb.rsl.ru) - Российская Государственная Библиотека (РГБ), г. Москва  
[www.nlr.ru](http://www.nlr.ru) - Российская национальная библиотека (РНБ), г. Санкт-Петербург  
[www.orel.rsl.ru](http://www.orel.rsl.ru) - Открытая Русская Электронная Библиотека РГБ (OREL)  
<http://www.iqlib.ru> — Интернет-библиотека образовательных изданий, в которой собраны электронные учебники, справочные и учебные пособия. Удобный поиск по ключевым словам, отдельным темам и отраслям знания  
[www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru) - Электронная библиотечная система «Университетская библиотека-online»  
<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html> - интегрированная сеть баз данных, поисковая система, посвященная токсикологии, опасным веществам и изучению среды.

### **Вопросы вступительных испытаний**

1. Государственная система контроля качества лекарственных средств.
2. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
3. Контроль качества лекарственных средств в аптечных учреждениях.
4. Общие требования к оценке качества фармацевтических субстанций и лекарственных форм.
5. Задачи фармацевтической химии по созданию новых лекарственных средств. Требования к их безопасности и эффективности. Совершенствование методов исследования и оценки качества лекарств.
6. Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска лекарственных веществ (ККСА/QSAR). Роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетики. Прогнозирование биологической активности химических соединений с помощью компьютерных программ.
7. Основные направления создания новых лекарственных средств. Характеристика процессов тонкого органического синтеза химико-фармацевтических препаратов. Правила GMP.
8. Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств. Особенности контроля качества препаратов, получаемых методами биотехнологии.
9. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Государственная Фармакопея. Фармакопейные статьи (ФС) и Фармакопейные статьи предприятий (ФСП).
10. Общая характеристика нормативной документации (НД), периодичность её пересмотра и роль в повышении качества лекарственных средств.
11. Международная (International) фармакопея (WHO) и фармакопея Евросоюза (Ph.Eur). Фармакопеи развитых европейских стран и США. Порядок разработки документации, утверждение и внедрение в практику.
12. Пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические методы анализа, используемые для установления нормативных показателей качества лекарственных веществ.
13. Физико-химические основы фармацевтического анализа. Равновесные процессы при контроле качества лекарственных средств.
14. Кинетические закономерности в фармации. Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Химические процессы, протекающие при хранении лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности лекарственных форм. Аррениусовская кинетика.

15. Использование физических, физико-химических методов в фармацевтическом анализе. Обоснование выбора метода анализа, его возможности и ограничения.
16. Реакции осаждения при определении подлинности лекарственных средств. Осадительное титрование при количественном анализе лекарственных средств.
17. Образование красителей и других молекул с системой сопряженных связей при определении подлинности лекарств.
18. Количественный анализ лекарственных средств методом кислотно-основного титрования в водных и неводных растворителях.
19. Кислотно-основные равновесия при испытаниях на чистоту фармацевтических субстанций.
20. Реакции комплексообразования. Комплексометрическое титрование.
21. Окислительно-восстановительные процессы при биотрансформации и контроле качества лекарств.
22. Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Фотоколориметрический анализ.
23. Флуориметрия. Область применения.
24. Инфракрасная спектрометрия. Валентные колебания, взаимодействия инфракрасного излучения с молекулами. Характеристика ИК-спектров лекарственных средств (ИК-спектры стандартных образцов и стандартные ИК-спектры).
25. Инфракрасная спектрофотометрия в ближнем диапазоне (БИК). Перспективы использования.
26. Понятие об адсорбции. Диффузия и ионный обмен. Адсорбционная хроматография. Электрофорез. Гель-фильтрация, ионный обмен.
27. Теория хроматографии. Применение тонкослойной хроматографии в фармацевтическом анализе.
28. Распределительная хроматография (колоночная и бумажная хроматография). Газо-жидкостная, высокоэффективная жидкостная хроматография. Использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.
29. Масс-спектрометрия в фармацевтическом анализе.
30. Ядерный магнитный резонанс и его применение в фармации.
31. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Валидационные характеристики методики анализа. Воспроизводимость и правильность, статистическая обработка результатов эксперимента, стандартные образцы. Общие фармакопейные статьи по статистической обработке результатов биологического и химического методов анализа. Основные нормы содержания действующих веществ в лекарственных препаратах.
32. Оценка качества комбинированных лекарственных форм (таблетки, растворы для инъекций, мази и т.д.). Разработка методов разделения и анализа. Особенности анализа двух и более компонентных лекарственных форм. Сравнительный анализ физико-химических методов анализа лекарственных средств, используемых в разных странах: ГФ РФ XII, Евросоюз, США, Япония.
33. Общая характеристика испытания на подлинность, чистоту и количественного анализа субстанций биологически активных веществ. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и их смесей в различных лекарственных формах.

34. Общие требования к качеству антибиотиков. Особенности стандартизации в зависимости от способа получения. Понятие о единице антибиотической активности. Методы оценки качества антибиотиков.
35. Антибиотики тетрациклинового ряда: тетрациклин, окситетрациклин, доксициклин, метациклин. Методы оценки качества.
36. Препараты антибиотиков пенициллинового ряда. Общая химическая структура, её особенности, связь "структура – активность". Бензилпенициллин, его натриевая, калиевая и новокаиновая соли, феноксиметилпенициллин. Свойства, методы анализа.
37. Производные циклопентанпергидрофенантрена. Кальциферолы (витамины группы D) как продукты превращения стероидов. Механизм образования эргокальциферола (витамина D<sub>2</sub>) и холекальциферола (витамина D<sub>3</sub>). Методы оценки качества.
38. Аминокислоты алифатического ряда и их производные: кислота глутаминовая, аминалон, метионин. Синтез. Методы оценки качества
39. Биохимические предпосылки для получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов: допамин, эфедрина гидрохлорид, адреналин, норадреналин и их соли. Методы оценки качества.
40. Производные барбитуровой кислоты: Барбитал, фенobarбитал, тиопентал натрия, бензонал, гексенал. Синтез. Методы контроля качества.
41. Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы A) как лекарственные и профилактические средства. Установление подлинности, чистоты и количественного определения.
42. Производные пиразола: антипирин, анальгин, бутадиион, пропифеназон. Методы контроля качества.
43. Кортикостероиды: дезоксикортикостерона ацетат, кортизона ацетат, гидрокартизон, преднизолон и его фторзамещённые производные. Качественный и количественный анализ.
44. Производные пиримидинтиазола (витамин B<sub>1</sub>) как лекарственные средства.: тиамин хлорид, тиамин бромид, кокарбоксылаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Методы контроля качества.
45. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Методы оценки качества. Способы получения, применение в медицине.
46. Производные бензилизохинолина: папаверина гидрохлорид, дротаверина гидрохлорид. Источники получения, подлинность, чистота, количественное определение.
47. Лекарственные средства – производные пиридинметанола: пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пирикарбат (пармидин), эмоксипин. Методы получения и анализа.
48. Производные бензодиазепина: хлорзепид, диазепам, оксазепам, нитразепам, феназепам и др. Методы оценки качества.
49. Лекарственные препараты – производные амида сульфаниловой кислоты (сульфаниламиды). Классификация, способы получения. Сульфадиметоксин, сульфален, фталазол, салазопиридазин. Методы анализа.
50. Препараты эфиров п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Методы получения. Подлинность, чистота, количественное определение.

51. Ароматические кислоты и их производные: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат, ацетилсалициловая кислота. Подлинность, чистота, количественное определение.
52. Производные пурина – лекарственные вещества разных фармакологических групп. Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств. Производные ксантина: кофеин, теofilлин, эуфиллин, дипрофиллин, пентоксифиллин. Источники получения. Методы оценки качества.
53. Лекарственные средства – препараты эстрогенов. Зависимость между строением и биологическим действием. Эстрон, эстрадиол, этинилэстрадиол. Синтетические нестероидные аналоги: синэстрол, диэтилстильбэстрол. Методы анализа.
54. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты как противотуберкулёзные и антидепрессивные средства: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид, ниаламид. Методы оценки качества.
55. Производные фенотиазина: Пропазин, дипразин, аминазин, левомепрамазин и др. Синтез. Методы контроля качества.
56. Производные урацила: фторурацил, метилурацил, тегафур (фторафур), зидовудин, ставудин. Подлинность, чистота, количественное определение.
57. Ненаркотические анальгетики – производные пиперидина и циклогексана: тримепидина гидрохлорид, фентанил, трамадола гидрохлорид (грамал). Методы контроля качества.
58. Антисептические средства из ряда производных 8-гидроксихинолина: хинозол, нитроксолин (5-нок), хлорхинальдол. Способы получения. Подлинность, чистота, количественное определение.
59. Алкалоиды, производные тропана и их синтетические аналоги: атропина сульфат, скополамина гидробромид, гоматропина гидробромид и др. Источники получения. Методы контроля качества.
60. Производные индоллилалкиламинов: триптофан, серотонина адипинат, индометацин, суматриптан и др. Методы синтеза и анализа.
61. Алкалоиды, производные морфина и их синтетических аналоги: морфина гидрохлорид, кодеина фосфат, этилморфина гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид. Источники получения. Методы контроля качества.
62. Углеводы: глюкоза, галактоза, лактоза, сахароза. Источники получения. Методы контроля качества.
63. Биофармацевтический анализ. Определение лекарственных веществ в биологических жидкостях. Основные пути метаболизма лекарственных веществ в организме, связь между содержанием лекарственного вещества в биологической камере и терапевтическим эффектом. Биодоступность. Терапевтический индекс.
64. Понятие о персонализированной медицине. Использование лекарств в качестве маркеров реакций биотрансформации. Генетические подходы в совершенствовании индивидуализации лечения.
65. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях. Инвазивный и неинвазивный отбор проб. Пробоподготовка биоматериалов для анализа при определении лекарственных веществ и их метаболитов.
66. Типы эквивалентности лекарственных средств: фармацевтическая, биологическая, терапевтическая.

67. Фармакокинетические подходы к оценке биоэквивалентности дженериковых препаратов инновационным лекарственным средствам.
68. Биовэйвер и ограничения его использования при оценке эквивалентности лекарств.
69. Гомеопатические лекарственные средства и их стандартизация.
70. Лекарственные средства неорганической природы. Микроэлементозы. Восстановление нарушений кислотно-щелочного и электролитного баланса в организме.
71. Значение неорганических катионов и анионов в образовании солевых форм лекарственных средств органической природы.
72. Радиофармацевтические препараты. Предпосылки применения в диагностических и лечебных целях, особенности стандартизации. Меры предосторожности при обращении. Другие диагностические лекарственные средства.
73. Задачи фармакогнозии на современном этапе её развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов. Основные понятия в фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырьё, сырьё животного происхождения, лекарственные растительные средства.
74. Основные понятия и методы ресурсоведения лекарственных растений.
75. Методы определения подлинности (идентификация) и качества лекарственного растительного сырья, используемые в фармакогнозии.
76. Принципы и цели товароведческого анализа лекарственного растительного сырья.
77. Стандартизация лекарственного растительного сырья и нормативные документы, её регламентирующие.
78. Основные исторические этапы использования и изучения лекарственных растений в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гален, Гиппократ, Диоскорид и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии.
79. Использование лекарственных растений в гомеопатии.
80. Рациональные сроки сбора и приёма лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение. Транспортирование лекарственного растительного сырья.
81. Системы классификации лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая.
82. Гликозиды. Классификация, особенности, сбора, сушки и хранения сырья.
83. Полисахариды: общая характеристика, классификация, особенности анализа сырья. Применение.
84. Фенольные соединения. Общая характеристика. Классификация. Особенности накопления, а также сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья, содержащего фенольные соединения.
85. Флавоноиды: общая характеристика, классификация, методы анализа. Лекарственное сырьё, содержащее флавоноиды и его применение в медицине.
86. Антраценпроизводные: общая характеристика, классификация, методы анализа. Лекарственное сырьё, содержащее антраценпроизводные и его применение в медицине.

87. Дубильные вещества: общая характеристика, классификация, методы анализа. Лекарственное сырьё, содержащее дубильные вещества и его применение в медицине.
88. Кумарины: общая характеристика, классификация, методы анализа. Лекарственное сырьё, содержащее кумарины и его применение в медицине.
89. Лигнаны: общая характеристика, классификация, методы анализа. Лекарственное сырьё, содержащее лигнаны и его применение в медицине.
90. Фитоэкдизоны: общая характеристика, классификация, методы анализа. Лекарственное сырьё, содержащее фитоэкдизоны и его применение в медицине.
91. Терпеноиды. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях. Особенности накопления и условия сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Терпеноиды и их производные как лекарственные средства. Роль и значения отечественных школ в изучении терпеноидов и лекарственных растений, их содержащих.
92. Эфирные масла: общая характеристика, классификация. Особенности сбора, сушки и хранения сырья, содержащего эфирные масла. Методы анализа. Лекарственное растительное сырьё, содержащее эфирные масла, пути использования, применение в медицине.
93. Иридоиды. Общая характеристика, особенности химической структуры. Свойства. Методы выделения и установления строения. Растения источники их получения.
94. Витамины. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Особенности накопления витаминов, а растительном организме, а также особенности сбора, сушки, хранения растительного сырья. Витамины как лекарственные средства. Аскорбиновая кислота: общая характеристика. Особенности накопления в растительном организме, а также особенности сбора, сушки, хранения растительного сырья. Методы анализа лекарственного растительного сырья, содержащего аскорбиновую кислоту. Применение в медицине.
95. Каротиноиды: общая характеристика. Особенности накопления в растительном организме, а также особенности сбора, сушки, хранения растительного сырья. Методы анализа лекарственного растительного сырья, содержащего каротиноиды. Применение в медицине.
96. Витамин К<sub>1</sub> (филлохинон): общая характеристика. Особенности накопления в растительном организме, а также особенности сбора, сушки, хранения растительного сырья.
97. Кардиотонические гликозиды: общая характеристика, классификация, особенности сбора, сушки и хранения сырья. Методы анализа. Применение в медицине. Лекарственное растительное сырьё, содержащее кардиотонические гликозиды.
98. Сапонины: общая характеристика, классификация, методы анализа. Лекарственное растительное сырьё, содержащее сапонины и его применение в медицине.
99. Алкалоиды. Классификация. Источники получения. Особенности накопления в растениях. Особенности сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья.

100. Тропановые, индольные и хинолиновые алкалоиды. Особенности сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Лекарственное растительное сырьё, содержащее данные группы алкалоидов и его применения в медицине.
101. Хинолизидиновые, изохинолиновые и стероидные алкалоиды. Особенности сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Лекарственное растительное сырьё, содержащее данные группы алкалоидов и его применение в медицине.

### **Порядок проведения и оценивания вступительных испытаний**

Экзамен по специальности 3.4.2. «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» проводится в *письменной* форме. На выполнение экзаменационной работы отводится 120 минут.

Экзаменационный билет содержит 4 вопроса, на которые необходимо дать развернутый письменный ответ.

Первый вопрос касается структуры системы контроля качества лекарственных средств и требований нормативной документации, предъявляемых к качеству лекарств. Второй вопрос экзаменационного билета отражает знание физико-химических основ контроля качества лекарственных средств – реакции идентификации и методы количественного анализа. Третий вопрос посвящён характеристике некоторых фармакологически важных групп химических соединений. Четвёртый вопрос касается химической характеристики природных биологических соединений, содержащихся в лекарственном растительном сырье.

#### ***Пример экзаменационного билета.***

- 1. Государственная система контроля качества лекарственных средств.*
- 2. Понятие об адсорбции. Диффузия и ионный обмен. Адсорбционная хроматография в контроле качества лекарственных средств.*
- 3. Аминокислоты алифатического ряда и их производные: кислота глутаминовая, аминалон, метионин. Химические и инструментальные методы оценки подлинности, чистоты, количественного содержания АФИ.*
- 4. Фенольные соединения. Общая характеристика. Классификация. Особенности сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья, содержащего фенольные соединения.*

Каждое задание оценивается в 25 баллов. В ответах должны быть приведены химические реакции, принципиальные схемы измерительных приборов, формулы для расчета содержания действующего вещества и. т.д.

Таким образом, за верное выполнение всех заданий работы можно максимально получить 100 баллов.