

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ имени Патриса
Лумумбы
МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ**

ПРИНЯТА
Ученым Советом
Протокол №0300-УСП-04
от 18 декабря 2025 г.
Директор
медицинского института
Абрамов А.Ю.



ПРОГРАММА
вступительного испытания в аспирантуру
3.4. Фармацевтические науки
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. Комплексометрическое 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 D₂) и холекальциферола (витамина D₃). 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, фенobarбитал, 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 B₁) как лекарственные средства.: тиамин хлорид, тиамин бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Методы контроля качества.

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

Производные бензилизохинолина: папаверин гидрохлорид, дротаверин гидрохлорид. Источники получения, подлинность, чистота, количественное определение.

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

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

Производные амида сульфаниловой кислоты (сульфаниламиды). Классификация, способы получения. Сульфациламид 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). Метода 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 индолилалкиламинов: 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 К₁ (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, индолные 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. Плетеновой. - 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. Плетеновой. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2012. - 145 с.

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
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. Плетеновой. - электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2011. - 56 с.

http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=379341&idb=0

в) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

nln.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 – научная электронная библиотека

www.pnb.rsl.ru - Российская Государственная Библиотека (РГБ), г. Москва
www.nlr.ru - Российская национальная библиотека (РНБ), г. Санкт-Петербург
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 - 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. Комплексонометрическое 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 D₂) и холекальциферола (витамина D₃). 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, фенобарбитал, 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 B₁) как лекарственные средства.: тиамин хлорид, тиамин бромид, кокарбоксилаза, 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. Сульфациламид натрия, 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 (трамал). 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 индолилалкиламинов: 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, Dioscorid 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 К₁ (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. Четвертый 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.