

Программа кандидатского экзамена по научной специальности

«3.4.2 - Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

1. Вопросы кандидатского экзамена

1. Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к их эффективности и безопасности.
2. Государственная система стандартизации, направленная на разработку нормативной документации лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии по созданию новых лекарственных средств, разработке методов исследования и оценки качества лекарств. Отечественные научные школы в области фармацевтического анализа и синтеза лекарственных средств.
3. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические исследования, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств.
4. 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.
5. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Государственная система контроля качества лекарственных средств и её основные функциональные звенья.
6. Предпосылки для создания новых лекарственных веществ. Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска лекарственных средств (роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетике).
7. Химическая и биологическая трансформация лекарственных веществ и её значение для создания новых соединений. Прогнозирование биологической активности химических веществ при помощи математических методов.
8. Понятие о персонализированной медицине. Использование лекарств в качестве маркеров реакций биотрансформации. Генетические подходы в совершенствовании индивидуализации лечения.
9. Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития. Характеристика процессов тонкого органического синтеза химико-фармацевтических препаратов: типы химических реакций, условия их проведения.
10. Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств.
11. 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.

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

13. Современные методы физического, физико-химического и химического анализа. Перспективы использования в фармацевтическом анализе. Выбор методов анализа. Возможности и ограничения. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Валидация методов анализа.

14. Окислительно-восстановительные процессы при биотрансформации и контроле качества лекарств.

15. Осадительное титрование при количественном анализе лекарственных средств.

16. Количественный анализ лекарственных средств методом кислотно-основного титрования в водных и неводных растворителях.

17. Реакции комплексообразования. Комплексонометрическое титрование.

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

19. 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.

20. Применение тонкослойной хроматографии в фармацевтическом анализе.

21. Распределительная хроматография (колоночная и бумажная хроматография).

22. Газо-жидкостная хроматография.

23. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.

24. Масс-спектрометрия в фармацевтическом анализе.

25. Ядерный магнитный резонанс и его применение в фармации.

26. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Государственная Фармакопея. Фармакопейные статьи (ФС). Общая характеристика нормативной документации (НД), периодичность её пересмотра и роль в повышении качества лекарственных средств. Фармакопеи развитых европейских стран и США. Порядок разработки документации, утверждение и внедрение в практику.

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

28. Антибиотики тетрациклинового ряда: тетрациклин, окситетрациклин, доксициклин, метациклин. Свойства, синтез, методы анализа, применение.

29. Препараты антибиотиков пенициллинового ряда. Общая химическая структура, её особенности, связь "структура – активность". Бензилпенициллин, его натриевая, калиевая и новокаиновая соли, феноксиметилпенициллин. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
30. Производные циклопентанпергидрофенантрена. Кальциферолы (витамины группы D) как продукты превращения стероидов. Механизм образования эргокальциферола (витамина D₂) и холекальциферола (витамина D₃). Свойства, синтез, методы анализа, применение.
31. Аминокислоты алифатического ряда и их производные: кислота глутаминовая, аминалон, метионин. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
32. Биохимические предпосылки для получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов: допамин, эфедрин гидрохлорид, адреналин, норадреналин и их соли. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
33. Производные барбитуровой кислоты: Барбитал, фенобарбитал, тиопентал натрия, бензонал, гексенал. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
34. Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы A) как лекарственные и профилактические средства. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
35. Производные пиразола: антипирин, анальгин, бутадиион, пропифеназон. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
36. Кортикостероиды: дезоксикортикостерона ацетат, кортизона ацетат, гидрокартизон, преднизолон и его фторзамещённые производные. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
37. Производные пиримидинтиазола (витамин B₁) как лекарственные средства: тиамин хлорид, тиамин бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
38. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
39. Производные бензилизохинолина: папаверин гидрохлорид, дротаверин гидрохлорид. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
40. Лекарственные средства – производные пиридинметанола: пиридоксин гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пирикарбат (пармидин), эмоксипин. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
41. Производные бензодиазепина: хлорзепид, диазепам, оксазепам, нитразепам, феназепам и др. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
42. Производные амида сульфаниловой кислоты (сульфаниламиды). Классификация, способы получения. Сульфадимид натрия, сульфадиметоксин, сульфален, фталазол, салазопиридазин. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
43. Препараты эфиров п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаин гидрохлорид (дикаин). Свойства, синтез, методы анализа, применение.

44. Ароматические кислоты и их производные: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат, ацетилсалициловая кислота. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
45. Производные пурина – лекарственные вещества разных фармакологических групп. Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств. Производные ксантина: кофеин, теофиллин, эуфиллин, дипрофиллин, пентоксифиллин. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
46. Лекарственные средства – препараты эстрогенов. Зависимость между строением и биологическим действием. Эстрон, эстрадиол, этинилэстрадиол. Синтетические нестероидные аналоги: синэстрол, диэтилстильбэстрол. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
47. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты как противотуберкулёзные и антидепрессивные средства: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид, ниаламид. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
48. Производные фенотиазина: Пропазин, дипразин, аминазин, левомепрамазин. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
49. Производные урацила: фторурацил, метилурацил, тегафур (фторафур), зидовудин, ставудин. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
50. Ненаркотические анальгетики – производные пиперидина и циклогексана: тримепидина гидрохлорид, фентанил, трамадола гидрохлорид (трамал). Свойства, синтез, методы анализа, применение.
51. Антисептические средства из ряда производных 8-гидроксихинолина: хинозол, нитроксолин (5-нок), хлорхинальдол. Свойства, синтез, методы анализа, применение.
52. Алкалоиды, производные тропана и их синтетические аналоги: атропина сульфат, скополамина гидробромид, гоматропина гидробромид и др. Источники получения. Методы контроля качества.
53. Производные индолилалкиламинов: триптофан, серотонина адипинат, индометацин, суматриптан и др. Методы синтеза и анализа.
54. Алкалоиды, производные морфина и их синтетических аналоги: морфина гидрохлорид, кодеина фосфат, этилморфина гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид. Источники получения. Методы контроля качества.
55. Углеводы: глюкоза, галактоза, лактоза, сахароза. Источники получения. Методы контроля качества.
56. Лекарственные средства неорганической природы. Микроэлементозы. Восстановление нарушений кислотно-щелочного и электролитного баланса в организме.
57. Радиофармацевтические препараты. Предпосылки применения в диагностических и лечебных целях, особенности стандартизации. Меры предосторожности при обращении. Другие диагностические лекарственные средства.
58. 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.

59. 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.

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

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

62. Гликозиды. Классификация, особенности применения.

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

64. Фенольные соединения. Общая характеристика. Классификация.

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

66. Антраценпроизводные: общая характеристика, классификация, методы анализа.

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

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

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

70. Терпеноиды. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Терпеноиды и их производные как лекарственные средства.

71. Эфирные масла: общая характеристика, классификация. Лекарственное растительное сырьё, содержащее эфирные масла, пути использования, применение в медицине.

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

73. Витамины. Общая характеристика. Классификация. Источники получения.

74. Каротиноиды: общая характеристика. Методы анализа лекарственного растительного сырья, содержащего каротиноиды. Применение в медицине.

75. Сапонины: общая характеристика, классификация, методы анализа. 76. Лекарственное растительное сырьё, содержащее сапонины и его применение в медицине.

76. Алкалоиды. Классификация. Источники получения. Особенности накопления в растениях.

77. Особенности сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья.

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

2. Учебно - методическое и информационное обеспечение

2.1. Литература

1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетеневой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с.
2. Фармацевтический анализ / под. ред. Г.К. Будникова и С.Ю. Гармонова. М.: Аграмак-медиа, 2013. - 778 с.
3. Фармацевтическая химия. Учебник. Под редакцией проф. Г.В. Раменской и др. сотрудники кафедры. Издательство: Москва БИНОМ Лаборатория знаний 2015- 467 с.
4. Куркин В.А. Фармакогнозия: Учебник для студентов фармацевтических вузов. - Самара: ООО «Офорт», ГОУВПО «СамГМУ», 2004. - 1200 с.
5. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия: учебное пособие / Под ред. Г.П. Яковлева. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 863 с.
6. Лекарственные растения Государственной Фармакопеи. Фармакогнозия. ч.1 / Под. ред. И.А. Самылиной, В.А. Северцева. - М.: «АНМИ», 2001 - 488 с.
7. Лекарственные растения Государственной фармакопеи. Фармакогнозия ч.2 / Под. ред. И.А. Самылиной, В.А. Северцева. - М.: «АНМИ», 2003, 534 с.
8. Снайдер, Ллойд Р. Введение в современную жидкостную хроматографию. - Москва : Техносфера, 2020. - 961 с.
9. Бёккер, Ю. Спектроскопия / Ю. Беккер ; пер. с нем. Л. Н. Казанцевой под ред. А. А. Пупышева, М. В. Поляковой. - Москва: Техносфера, 2009. - 527 с.
10. Пупышев, А.А. Атомно-абсорбционный спектральный анализ / А. А. Пупышев. - Москва : Техносфера, 2009. - 782 с.
11. Основы современного электрохимического анализа / Г. К. Будников, В. Н. Майстренко, М. Р. Вяселов. - М. : Мир : БИНОМ. Лаб. знаний, 2003. – 529 с.

2.2. Программное обеспечение и Интернет-ресурсы

1. <http://elibrary.ru> - Научная электронная библиотека, система РИНЦ.
2. <http://ellib.gpntb.ru/> - Электронная библиотека ГПНТБ России.
3. <http://cyberleninka.ru/about> - Научная библиотека открытого доступа «КиберЛенинка».
4. <http://neicon.ru> - Национальный электронно-информационный консорциум НЭИКОН.

5. <http://ruslan.kstu.ru> - Электронный каталог УНИЦ КНИТУ.
6. [http:// www.rsl.ru](http://www.rsl.ru) - Российская государственная библиотека.
7. <http://e.lanbook.com> – Электронная библиотечная система «Лань».
8. <https://znanium.com> - Электронная библиотечная система «Znanium».
9. <https://femb.ru/record/pharmascorea14/> - Государственная фармакопея Российской Федерации 14 издания

Разработчик программы:

д.х.н., профессор кафедры АХСМК



Гармонов С.Ю.