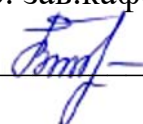




МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский национальный исследовательский технологический университет»
(ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

Утверждаю

И.о. зав.кафедрой АХСМК

 Петрова Е.В.

Программа вступительного испытания по программе подготовки
научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре
по специальности «3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

Казань, 2025

Программа вступительного испытания сформирована на основе федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по программам специалитета или магистратуры.

Вопросы вступительного испытания

1. Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к их эффективности и безопасности. Задачи фармацевтической химии по созданию новых лекарственных средств, разработке методов исследования и оценки качества лекарств.

2. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Современные требования к качеству лекарственных средств.

3. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Государственная система контроля качества лекарственных средств и её основные функциональные звенья.

4. Государственная фармакопея, ее структура. Виды фармакопейных статей. Общая характеристика нормативной документации, периодичность пересмотра документации, роль нормативной документации в повышении качества лекарственных средств. Порядок разработки документации, утверждения и внедрения в практику.

5. Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития. Типы и классификация органических реакций и реагентов.

6. Связь пространственного строения соединения с биологической активностью.

7. Аминоспирты, гидрокси- и аминокислоты. Оксокислоты. Способы получения и общие химические свойства. Отдельные представители гидрокси-, оксо- и аминокислот.

8. Производные бензола как лекарственные средства. Аминофенол и его производные.

9. 4-Аминобензойная кислота и ее производные. Сульфаниловая кислота и ее производные. Салициловая кислота и ее производные.

10. Биологически активные гетероциклические соединения. Классификация и общая характеристика. Основные представители гетероциклических соединений и лекарственные препараты на их основе.

11. Витамины. Классификация. Основные группы витаминов, их роль в жизнедеятельности живого организма.

12. Арилалкиламины, их производные (подгруппа эфедрина, адреналина и пропанола-анаприлина).

13. Аминопроизводные: подгруппа новокаина и подгруппа аминокислот.

14. Амиды сульфокислот: сульфаниламиды, алкилуреиды сульфокислот.

15. Производные пиразола и имидазола.

16. Производные пиридина. Основные представители и лекарственные препараты на их основе.

17. Производные фенотиазина: подгруппа аминазина и подгруппа этмозина.

18. Производные индола. Основные представители и лекарственные препараты на их основе.

19. Пиримидины и их производные. Основные представители и лекарственные препараты на их основе.

20. Производные хинолина и изохинолина. Основные представители и лекарственные препараты на их основе.

21. Пурины. Основные представители и лекарственные препараты на их основе.

22. Бензодиазепины. Основные представители и лекарственные препараты на их основе.

23. Антибиотики. Общая характеристика. Классификация. Значение антибиотиков как лекарственных средств в современной медицине.

24. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотиков.

25. Беталактамы (природные и полусинтетические пенициллины и цефалоспорины).

26. Аминогликозиды; тетрациклины; противоопухолевые антибиотики.

27. Выбор методов анализа лекарственных средств. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Воспроизводимость и правильность, статистическая обработка результатов эксперимента, стандартные образцы. Валидация методов анализа.

28. Кислотно-основное титрование лекарственных веществ.

29. Принципы и теория окислительно-восстановительных методов титриметрии лекарственных веществ.

30. Вольтамперометрия и амперометрическое титрование. Теория и аналитическое применение в фармацевтическом анализе.

31. Термические методы анализа. Методы, основанные на измерении температуры и различные другие методы (ДТА, ТГА и ДСК).

32. Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Флуориметрия. Преимущества и ограничения этих методов в анализе лекарственных веществ.

33. Атомный элементный анализ. Пламенно-эмиссионная спектрометрия. Атомно-абсорбционная спектрометрия в анализе лекарственных веществ.

34. Инфракрасная спектрометрия и спектрометрия комбинационного рассеяния. Характеристика ИК-спектров лекарственных средств, использование в анализе.

35. Электрохимические методы в анализе лекарственных веществ. Ионметрия, кулонометрия, кондуктометрия, их использование в фармацевтическом анализе.

36. Тонкослойная хроматография в анализе лекарственных веществ.

37. Газо-жидкостная хроматография, использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.

38. Высокоэффективная жидкостная хроматография, использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.

39. Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Химические реакции, протекающие при хранении лекарственных средств. Ускоренные методы оценки стабильности лекарственных препаратов.

40. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Особенности анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.

41. Биологическая доступность лекарственных веществ. Роль фармацевтического анализа для разработки методов исследования *in vitro* и *in vivo*.

42. Фармакокинетика как основа для разработки методов индивидуализации и оптимизации лекарственных средств. Роль физико-химических методов анализа лекарственных веществ в фармакокинетических исследованиях.

43. Задачи фармакогнозии по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов, с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.

44. Основные понятия в фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, сырье животного происхождения, биологически активное вещество, лекарственные растительные средства (ЛРС) и лекарственные средства животного происхождения (ЛСЖП) и т.д.

45. Установление строения и идентификация биологически активных природных соединений, выделенных из природного сырья (растительного и животного).

46. Химический состав лекарственных растений. Основные понятия о биологических процессах растительного организма.

47. Алкалоиды в лекарственном растительном сырье.

48. Пептиды и белки – основные биополимеры. Структура пептидов и белков, основные соединения, входящие в состав белков.

49. Углеводы и их классификация. Моносахариды, стереоизомерия, таутомерия, конформация. Основные представители моносахаридов. Химические реакции на основе моносахаридов.

50. Дисахариды. Основные представители. Полисахариды.

51. Липиды и их классификация. Химические свойства и некоторые реакции на основе липидов.

52. Стероиды и терпены. Терпеновые углеводороды и терпеноиды. Стероидные гормоны. Биосинтез терпенов и стероидов.

Учебно-методическое и информационное обеспечение

Литература

1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетеновой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с.
2. Фармакогнозия: лекарственные растения и сходные с ними виды: учебное пособие / Дергоусова Т.Г., Могильная О.Д. - РнД:Феникс, 2016. - 142 с.
3. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской.— Электрон. изд.—М. : Лаборатория знаний, 2021.—640 с.
4. Фармацевтическая химия : Учебник / Е.Н.Вергейчик. — М. : МЕДпрессинформ, 2016. — 444 с.
5. Garmonov S., Nugbienyo L. Assessment of genetic deterministic processes of drug metabolism / Казань: КНИТУ. 2022. - 120 с.
6. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учебное пособие / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. - Москва : Лаборатория знаний, 2021. - 355 с.
7. Суханов А. Е. Фармацевтическая химия. Физико-химические методы анализа лекарственных веществ и фармацевтического сырья. – СПб.: Лань, 2022. – 460 с.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания, 2023. <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
2. Q6A. Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products ICH harmonized tripartite guideline. 2024. [Электронный ресурс] (<http://www.ich.org>).
3. Q7 Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients. ICH harmonized tripartite guideline. 2024. [Электронный ресурс] (<https://www.ema.europa.eu/en/ich-q7-good-manufacturing-practice-active-pharmaceutical-ingredients-scientific-guideline>).
4. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон № 61–ФЗ от 12.04.2010 (в ред. ФЗ № 192-ФЗ от 27.07.2010; № 271-ФЗ от 11.10.2010; № 313-ФЗ от 29.11.2010) [Электронный ресурс] http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_107431/.
5. Q3A (R2). Impurities in New Drug Substances and Products . ICH harmonized tripartite guideline. 2024. [Электронный ресурс] (<http://www.ich.org>).
6. Q1A (R2). Stability Testing of New Drug Substances and Products // ICH harmonized tripartite guideline. 2024. [Электронный ресурс] (<http://www.ich.org>).
7. <http://elibrary.ru> - Научная электронная библиотека, система РИНЦ.
8. <http://ellib.gpntb.ru/> - Электронная библиотека ГПНТБ России.
9. <http://ruslan.kstu.ru> - Электронный каталог УНИЦ КНИТУ.
10. [http:// www.rsl.ru](http://www.rsl.ru) - Российская государственная библиотека.