

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Казанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор Абдулганиева Д.И.



«02» мая 2023 года

ПРОГРАММА КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

по специальной дисциплине

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ

Уровень высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации (аспирантура)

Специальность: 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Казань, 2023г.

Программа кандидатского экзамена разработана в соответствии с приказом Министерства образования и науки РФ от 19 ноября 2013 г. N 1259 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре)", Приказ Министерства образования и науки РФ от 28 марта 2014 г. N 247 "Об утверждении Порядка прикрепления лиц для сдачи кандидатских экзаменов, сдачи кандидатских экзаменов и их перечня", рабочей программой дисциплины «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

Программа составлена:

Абдуллина С.Г. – д.фарм.н, доцент, профессор Института фармации

Хазиев Р.Ш. – к.б.н., доцент, доцент Института фармации

Программа обсуждена и одобрена на заседании Совета по качеству образования Института фармации «25» 04 20 23 (протокол № 5)

Председатель Совета по качеству образования
Института фармации, профессор, д.фарм.н.



/Егорова С.Н./

1. ЦЕЛЬ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

Цель кандидатского экзамена по дисциплине «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» – оценка уровня фундаментальной подготовки по современным направлениям фармации, углубленной подготовки по выбранной научной специальности, необходимых для эффективной научной и педагогической деятельности научно-педагогических кадров высшей квалификации по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

2. МЕСТО ЭКЗАМЕНА В СТРУКТУРЕ ОПОП

Кандидатский экзамен «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» является формой промежуточной аттестации при освоении дисциплины ОПОП 3.4.2 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

3. СТРУКТУРА И ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

3.1. Объем учебной нагрузки

По учебному плану подготовки аспирантов трудоёмкость учебной нагрузки обучающегося при прохождении промежуточной аттестации (сдаче кандидатского экзамена) составляет 36 часов.

Условия допуска к сдаче кандидатского экзамена

Для допуска к сдаче кандидатского экзамена аспирант должен быть аттестован по дисциплине «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».

3.2. Форма проведения кандидатского экзамена

Кандидатский экзамен по специальности 3.4.2 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» состоит из 3 вопросов

Рабочей программы по специальности, разработанной ведущими в соответствующей отрасли высшими учебными заведениями и научными учреждениями

4. СОДЕРЖАНИЕ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

<i>Наименование раздела</i>	<i>Содержание раздела</i>
Общая фармацевтическая химия	Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии. Источники и методы получения лекарственных средств. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Современные методы фармацевтического анализа. Стабильность и сроки годности лекарственных средств.
Неорганические лекарственные вещества.	Контроль качества лекарственных средств галогенов, шестой группы (кислород, вода, препараты перекиси водорода, тиосульфат натрия), пятой группы (натрия нитрит, соединения висмута), четвертой группы (карбонат лития, гидрокарбонат натрия), третьей (соединения бора, алюминия), второй (соединения магния, кальция, бария, цинка), первой (соединения меди, серебра), восьмой группы (соединения железа) периодической системы элементов Д.И. Менделеева.

Органические лекарственные вещества (алифатические соединения).	Контроль качества галогенпроизводных алканов, спиртов, альдегидов и их производных, простых и сложных эфиров, карбоновых кислот и их солей, простых и сложных эфиров, аминокислот алифатического ряда, углеводов, производных полиоксикарбоновых и полиаминополикарбоновых кислот. Галогенопроизводные ациклических алканов. Спирты и эфиры. Альдегиды и углеводы. Карбоновые кислоты и их производные. Лактоны ненасыщенных полигидроксикислот. Аминокислоты и их производные. Производные кислоты дитиокарбаминовой. Контроль качества.
Органические лекарственные вещества (ароматические соединения).	Контроль качества фенолов и их производных, производных нафтохинона, полиоксиполикарбонильных производных ароматического ряда, ароматических кислот и их солей, производных фенолокислот, производных <i>n</i> - и <i>m</i> -аминофенола, производных фенилуксусной и фенилпропионовой кислот, аминокислот ароматического ряда и их производных, арилалкиламинов, гидроксифенилалкиламинов и их производных, йодированных производных арилалифатических и ароматических аминокислот.
Органические лекарственные вещества (алициклические соединения).	Контроль качества терпенов и дитерпенов, производных циклопентанпергидрофенантрена, циклогексанолэтиленгидринданных соединений, андрогенов, анаболических стероидов, кортикостероидов, гестагенов и их синтетических аналогов, эстрогенов, синтетических аналогов эстрогенов нестероидной структуры, беталактамидов, тетрациклинов.
Органические лекарственные вещества. Гетероциклические соединения.	Общая характеристика и классификация гетероциклических соединений. Контроль качества производных фурана, 1,4-бензопирана, индола, пиразола, имидазола, противогистаминных лекарственных средств, производные пиридина, тропана, хинолина, изохинолина, пиримидина, хорбензолсульфоновой кислоты, пурина, птерина, фенотиазина, бензодиазепина.
Предмет и задачи фармакогнозии как науки о лекарственных растениях и сырье природного происхождения	Задачи фармакогнозии как науки и учебной дисциплины. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений.
Первичные и вторичные метаболиты лекарственных растений как биологически активные соединения	Принципы классификации биологически активных веществ растений и лекарственного растительного сырья. Биосинтез биологически активных веществ в растениях. Понятие о первичных и вторичных метаболитах.
Стандартизация лекарственного растительного сырья. Методы фармакогностического анализа	Стандартизация лекарственного растительного сырья. Методы фармакогностического анализа: макроскопический и микроскопический методы определения подлинности сырья, фитохимический анализ, товароведческий анализ.

Сырьевая база лекарственных растений. Влияние экологических факторов на качество лекарственного растительного сырья	Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана. Культура клеток и тканей растений как перспективный источник лекарственного сырья. Безопасность лекарственного растительного сырья. Экоотоксиканты лекарственного растительного сырья.
---	--

4. Перечень вопросов для кандидатского экзамена

- 1 Создание лекарственных средств и стратегия развития фармацевтической промышленности в РФ.
- 2 Основные направления создания новых лекарственных средств.
- 3 Фармакопейные стандарты контроля качества ЛС. Гармонизация отечественной ГФ с зарубежными.
- 4 Стабильность и сроки годности лекарственных средств.
- 5 Идентификация неорганических лекарственных средств. Примеры.
- 6 Идентификация органических лекарственных средств на основе функционального анализа. Примеры.
- 7 Химические методы количественного определения: кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Примеры.
- 8 Химические методы количественного определения: кислотно-основное титрование в неводных. Примеры
- 9 Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля. Примеры.
- 10 Окислительно-восстановительные методы количественного определения. Примеры.
- 11 Валидация аналитических методик. Основные валидационные параметры.
- 12 Метод сжигания в колбе с кислородом. Применение в фармацевтическом анализе.
- 13 Химические методы количественного определения: комплексонометрия. Примеры.
- 14 Химические методы количественного определения: осадительное титрование. Примеры.
- 15 Определение воды по методу Фишера, потеря в массе при высушивании. Примеры.
- 16 Спектрофотометрия в инфракрасной, ультрафиолетовой и видимой областях спектра. Применение в фармацевтическом анализе.
- 17 Ионообменная хроматография. Применение в фармацевтическом анализе.
- 18 Тонкослойная хроматография. Применение в фармацевтическом анализе.
- 19 Газовая хроматография. Применение в фармацевтическом анализе.
- 20 Высокоэффективная жидкостная хроматография. Применение в фармацевтическом анализе.
- 21 Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций неорганической природы. Примеры.
- 22 Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций алифатической структуры: спирты, альдегиды, карбоновые кислоты, эфиры, аминокислоты, углеводы. Примеры.
- 23 Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций ароматической структуры: ароматические кислоты и их соли, производные *n*-аминобензойной кислоты, аминокислоты. Примеры.
- 24 Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций амидированных производных бензолсульфокислот.
- 25 Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций производных фурана, пиразола, индола и имидазола. Примеры.
- 26 Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций производных пиридина, тропана, хинолина и хинуклидина. Примеры.

- 27 Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций производных пиридина, пурина, фенотиазина. Примеры.
- 28 Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм для наружного применения. Примеры.
- 29 Внутриаптечный контроль качества глазных и инъекционных лекарственных форм. Примеры.
- 30 Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм для внутреннего применения. Примеры.
- 31 Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений.
- 32 Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.
- 33 Принципы классификации биологически активных веществ растений и лекарственного растительного сырья.
- 34 Биосинтез биологически активных веществ в растениях. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Биосинтез терпенов, фенольных соединений, алкалоидов.
- 35 Выделение, разделение и очистка различных классов биологически активных веществ из растительного сырья.
- 36 Физико-химические свойства различных классов биологически активных веществ ЛРС, их зависимость от химической структуры данных соединений.
- 37 Стандартизация лекарственного растительного сырья. Структура фармакопейной статьи на ЛРС.
- 38 Требования, предъявляемые к качеству ЛРС. Сравнительная характеристика норм, методов и требований, предъявляемых к качеству сырья российской и европейской фармакопеями.
- 39 Методы фармакогностического анализа. Макро- и микроскопические методы определения подлинности ЛРС.
- 40 Фитохимический анализ в определении подлинности и доброкачественности ЛРС. Применение хроматографических и спектральных методов для идентификации и количественного определения биологически активных веществ ЛРС.
- 41 Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов, содержащих сердечные гликозиды.
- 42 Методы определения эфирных масел в ЛРС.
- 43 Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора пробы для анализа.
- 44 Товароведческий анализ. Определение числовых показателей, характеризующих доброкачественность ЛРС (влажность, зола, примеси, измельченность и др.).
- 45 Анализ эфирных масел. Определение подлинности и доброкачественности эфирных масел.
- 46 Анализ жирных масел. Определение подлинности и доброкачественности жирных масел.
- 47 Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений.
- 48 Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана.
- 49 Зависимость компонентного состава биологически активных соединений (БАС) в лекарственном растительном сырье (ЛРС) от внешних и внутренних факторов (особенности сушки, действие ферментов, термической деструкции, внешнего окисления кислородом воздуха и др.).
- 50 Культура клеток и тканей растений как перспективный источник лекарственного сырья.
- 51 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
- 52 Безопасность лекарственного растительного сырья. Экоотоксиканты лекарственного растительного сырья.

- 53 Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
- 54 Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
- 55 Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.

Билет для сдачи кандидатского экзамена по программе содержит 3 вопроса.

Образец:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования "Казанский государственный медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Специальность 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № X

1. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Применение в фармацевтическом анализе.
2. Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций производных пиридина, тропана, хинолина и хинуклидина. Примеры.
3. Методы определения эфирных масел в ЛРС.

Председатель экзаменационной комиссии _____

5. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

Уровень знаний оценивается экзаменационной комиссией по пятибалльной системе.

Ответ оценивается на **«отлично»**, если аспирант (соискатель):

1. дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные экзаменационные вопросы;
2. ответы на вопросы отличаются логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
3. демонстрирует знание источников (нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата) и умение ими пользоваться при ответе.

Ответ оценивается на **«хорошо»**, если аспирант (соискатель):

1. дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные экзаменационные вопросы;
2. ответы на вопросы отличаются логичностью, четкостью, знанием понятийного аппарата и литературы по теме вопроса при незначительных упущениях при ответах.

Ответ оценивается на **«удовлетворительно»**, если аспирант (соискатель):
дает неполные и слабо аргументированные ответы на вопросы, демонстрирующие общее представление и элементарное понимание существа поставленных вопросов, понятийного аппарата и обязательной литературы.

Ответ оценивается **«неудовлетворительно»**, если аспирант (соискатель):
при незнании и непонимании аспирантом (соискателем) существа экзаменационных вопросов.

6. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

6.1. Основная литература

6.1.1. Электронные учебные издания/учебники, учебные пособия в библиотеке

№ пп.	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров в библиотеке
1	Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетенёвой. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 816 с. http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html	
2	Куркин В.А. Фармакогнозия: учебник для студентов фармацевтических вузов (факультетов), 5-е изд. перераб. и доп. - Самара: ООО «Офорт», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2020. - 1278 с.	50

6.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ.

Собственные ресурсы Казанского ГМУ

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ). Выписка из реестра зарегистрированных СМИ Эл № ФС77-78830 от 30.07.2020 г. <https://lib-kazangmu.ru/>

Электронные ресурсы, сформированные на основании прямых договоров

1. Студенческая электронная библиотека «Консультант студента»
<http://www.studentlibrary.ru>
2. Консультант врача – электронная медицинская библиотека <http://www.rosmedlib.ru>
3. Электронная база данных «ClinicalKey» www.clinicalkey.com
4. ClinicalKey Student <https://www.clinicalkey.com/student/>
5. Научная электронная библиотека eLibrary.ru <http://elibrary.ru>
6. Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент»
<https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562>

7. Специализированные информационные ресурсы (фармация)

Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание.
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

VIDAL Справочник лекарственных средств <https://www.vidal.ru>

Энциклопедия лекарств РЛС <https://www.rlsnet.ru>

6.2. Дополнительная литература

1	Фармацевтический анализ /под ред. Будникова Г.К., Гармонова С.Ю./ (Серия «Проблемы аналитической химии»): Монография. – М. АГРАМАК-МЕДИА, 2013. – 778 С. – (Научное сообщество)	1
2	Минина, Сусанна Александровна. Химия и технология фитопрепаратов [Текст]: учеб. Пособие для вузов / С. А. Минина, И. Е. Каухова. – 2-е изд., перераб. И доп. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 559 с.	50
3	Руководство по стандартизации лекарственных средств. – М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2006.- 352 с.	2

4	Правила организации и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: уч.-метод. пособие / Н.В. Пятигорская, И.А. Самылина, В.В. Береговых и др.; ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России, фармацевтический фак., каф. промышленной фармации. – Спб.: СпецЛит, 2013. – 367 с.	1
5	Безопасность и эффективность лекарственных растений [Текст] / В. М. Булаев, Е. В. Ших, Д. А. Сычев. - 2-е изд. - Москва: Практическая медицина, 2013. – 270 с.	2
6	Беликов В. Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч: Учебное пособие / В.Г. Беликов. - 2-е изд. - М. :МЕДпресс-информ, 2008. – 616 с.: ил.	202
7	Йоахим Эрмер, Валидация методик в фармацевтическом анализе. Примеры наилучших практик / Йоахим Эрмер, Джон Х. МакБ. Миллер/ 1-е изд.: Пре. с англ. – М.: Группа компаний ВИАЛЕК, 2013 – 512 с.	1
8	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н. – М.; Изд-во Перо, 2014. – 656 с.	5