

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского»



Утверждаю»

Протокол

по учебной и  
научно-педагогической деятельности

Н.В. Кармазина

**ПРОГРАММА**

**вступительного испытания по специальной дисциплине  
для поступления на обучение по образовательной программе высшего  
образования – программе подготовки научно-педагогических кадров в  
аспирантуре**

**Группа научных специальностей  
3.4 Фармацевтические науки**

**Научная специальность  
3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

## Разработчики программы

1. Кацев А.М. – доктор биологических наук, заведующий кафедрой медицинской и фармацевтической химии, Институт биохимических технологий, экологии и фармации ФГАОУ ВО «КФУ им В.И. Вернадского»
2. Бурцева Е.В. – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры медицинской и фармацевтической химии, Институт биохимических технологий, экологии и фармации ФГАОУ ВО «КФУ им В.И. Вернадского»
3. Сафронюк С.Л. – кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель кафедры медицинской и фармацевтической химии, Институт биохимических технологий, экологии и фармации ФГАОУ ВО «КФУ им В.И. Вернадского»

## 1. Пояснительная записка

Программа вступительного испытания предназначена для поступающих в аспирантуру ФГАОК ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия и составлена на основании следующей нормативной документации:

- Приказ Минобрнауки России от 06.08.2021 г. № 721 «Об утверждении Порядка приема на обучение по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре»;

- Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 г. № 2122 "Об утверждении Положения о подготовке научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре)".

- Паспорт научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Целью вступительных испытаний является проверка знаний и умений по специальной дисциплине фармацевтическая химия фармакогнозия.

К вступительным испытаниям допускаются лица, имеющие образование не ниже высшего (специалитет или магистратура).

Форма проведения вступительного испытания — устное собеседование по трем вопросам экзаменационного билета из приведенной ниже программы. Время на подготовку к устному ответу не более 20-30 мин.

Продолжительность вступительного испытания — до 60 минут.

Результаты вступительного испытания оцениваются по 100-балльной шкале.



## 2. Содержание программы

### Фармацевтическая химия

#### 1. Основные проблемы фармацевтической химии.

Государственная система стандартизации, направленная на разработку нормативной документации лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии в области разработки методов исследования и контроля качества лекарственных средств.

Система совершенствования и обязательность периодического пересмотра нормативной документации на лекарственные средства.

Роль метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств. Области применения стандартных образцов лекарственных веществ.

Принципы и методы статистической обработки данных в фармацевтической химии и фармакогнозии. Общие фармакопейные статьи о статистической обработке результатов биологического и химического методов анализа.

Государственная система контроля качества лекарственных средств и её структура.

Предпосылки для создания новых лекарственных веществ. Связь между структурой и биологической активностью вещества как основа направленного поиска лекарственных средств. Химическая и биологическая трансформация лекарственных веществ и её значение для создания новых соединений. Прогнозирование биологической активности химических веществ при помощи математических методов.

#### 2. Источники получения лекарственных средств

Классификация лекарственных средств по происхождению. Характеристика процессов тонкого органического синтеза химико-фармацевтических препаратов: типы химических реакций, условия их проведения (экстремальные и приближенные к естественному биосинтезу). Понятие о правилах GMP.

#### 3. Принципы оценки качества лекарственных средств

Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Относительность требований, норм и методов исследования, пути совершенствования.

Фармацевтический анализ лекарственных средств. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение лекарственных средств. Принципы выбора физических, химических и физико-химических методов для контроля качества лекарственных средств по основным показателям.

#### 4. Методы исследования лекарственных средств

Современные методы физического, физико-химического и химического анализа и их применение в фармацевтическом анализе. Возможности и ограничения. Постановка задачи, анализ данных литературы. Планирование эксперимента.

Сбор и обобщение экспериментальных данных, статистическая обработка данных, оценка результатов анализа. Валидация аналитических методик.

Типы химических реакций. Область применения химических методов в фармацевтическом анализе (качественный и количественный анализ).

Кислотно-основные реакции в воде и в неводных растворителях. Кислотно-основное титрование.

Реакции осаждения и комплексообразования. Комплексонометрическое титрование. Титрование с образованием осадков.

Реакции окисления-восстановления. Основы окислительно-восстановительных методов, применение в фармацевтическом анализе.

Потенциометрическое титрование. Полярография и амперометрическое титрование. Основы методов и применение в фармацевтическом анализе.

Термические методы анализа. Методы, основанные на измерении температуры. Понятия о дифференциальном термическом анализе, термогравиметрическом анализе, дифференциальной сканирующей калориметрии.

Химическое разделение, фазовое равновесие и экстракция. Экстракция молекулярных соединений, комплексов ионов металлов, ионных пар.

Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Фотоколориметрический анализ. Флуориметрия. Теоретические основы, применение в фармацевтическом анализе.

Инфракрасная спектрометрия и спектрометрия комбинационного рассеяния. Теоретические основы метода. Интерпретация ИК-спектров соединений. Атласы ИК-спектров. ИК-спектры стандартных образцов лекарственных средств и стандартные ИК-спектры.

Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Основы и область применения метода в анализе лекарственных средств.

Масс-спектрометрия. Основы метода, применение в анализе лекарственных средств.

Теория хроматографии. Тонкослойная хроматография. Газо-жидкостная хроматография и высокоэффективная жидкостная хроматография, роль и место методов в фармацевтическом анализе.

Электрофорез и капиллярный электрофорез. Основы и область применения методов в анализе лекарственных средств.

Стабильность лекарственных средств. Химические реакции, протекающие при хранении лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности (стабилизация лекарственных форм, повышение требований к исходной чистоте лекарственных веществ).

Биологическая доступность лекарственных веществ. Факторы, влияющие на биологическую доступность. Исследования биологической доступности *in vitro* и их роль в разработке и контроле качества лекарственных средств.

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

Государственная фармакопея, фармакопейные статьи (ФС) и фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Периодичность пересмотра нормативной документации. Зарубежная нормативная документация: Международная, Европейская, Британская, Немецкая, Французская, Японская



фармакопеи, Фармакопея США. Требования, определяющие порядок разработки нормативной документации на лекарственные средства.

6. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ.

Принадлежность к химическому классу, медицинское значение.

Влияние отдельных заместителей на фармакологическое действие.

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

Производные салициловой и антралиловой кислот.

Аминопроизводные: подгруппа новокаина и подгруппа аминокислот.

Аминокислоты и соединения пептидной структуры.

Амиды сульфокислот: сульфаниламиды, алкилуреиды сульфокислот.

Производные пиразола и имидазола.

Производные пиридина.

Производные фенотиазина: подгруппа аминазина и подгруппа этмозина.

Производные индола.

Пиримидины и их производные.

Производные хинолина и изохинолина.

Пурины.

Бензодиазепины.

Антибиотики. Общая характеристика. Классификация. Особенности стандартизации антибиотиков. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотиков. Беталактамы; аминогликозиды; тетрациклины.

### Фармакогнозия

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

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

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.

Методы исследования в фармакогнозии.

Определение запасов лекарственных растений на основе методов ресурсоведения дикорастущих растений различных мест обитания.

Определение подлинности (идентификация) и качества лекарственного растительного сырья, сырья животного происхождения и лекарственных средств с использованием современных биологических, химических и физико-химических методов анализа.

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

Методы выявления новых лекарственных растений. Изучение и использование опыта народной медицины. Массовое химическое исследование растений; химический скрининг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений.

Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений. Изучение запасов лекарственных растений. Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья. Изучение химического состава лекарственных растений, а также культуры клеток и тканей растений; создание новых лекарственных препаратов на их основе. Геохимическая экология лекарственных растений. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Разработка НД и рекомендаций по сбору, сушке, хранению сырья и др. Роль и значение отечественных ученых и научно-исследовательских учреждений в этих исследованиях.

## 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, Диоскорид и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии. Использование лекарственных растений в гомеопатии.

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. Экспедиции по изучению естественных богатств России и др. Значение работ отечественных и зарубежных ученых для развития фармакогнозии.

## 3. Сырьевая база лекарственных растений.

Создание отечественной сырьевой базы. 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 (выявление зарослей, учет запасов, картирование; воспроизводство дикорастущих, лекарственных растений и др.).

## 4. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья

Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья. Приемка лекарственного растительного сырья. Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии с действующей нормативно-технической документацией. Пути использования сырья для получения лекарственных средств.

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

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



Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т. д.).

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

#### 6. Характеристика природных биологически активных веществ

Алкалоиды. Классификация. Источники получения. Роль отечественных школ в изучении алкалоидов и алкалоидоносных растений. Пути биосинтеза и метаболизма. Особенности накопления в растениях. Особенности сбора и сушки, хранения лекарственного растительного сырья. Исследование алкалоидов как предпосылка к синтезу алкалоидов (атропин, папаверин и др.); получению синтетических аналогов. Особенности анализа сырья и лекарственных средств, содержащих алкалоиды.

Гликозиды. Классификация. Источники получения. Особенности накопления гликозидов в растениях, условия сбора, сушки и хранения сырья. Современное представление о роли и требованиях, предъявляемых к гликозидам. Способы выделения гликозидов и их стандартизация. Перспективы в области получения индивидуальных гликозидов и методов их контроля.

Фенольные соединения. (Антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества и др.). Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях. Особенности накопления, а также сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья, содержащего фенольные соединения. Отечественные школы, их роль в изучении фенольных соединений и лекарственных растений, их содержащих.

Лигнаны. Общая характеристика. Физические и химические свойства. Классификация. Источники получения. Методы анализа сырья и лекарственных средств. Применение в медицине.

Фитоэкдизоны. Общая характеристика. Особенности химической структуры. Физические и химические свойства. Методы идентификации и анализа. Источники получения.

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.

Иридоиды. Общая характеристика. Особенности химической структуры. Свойства. Методы выделения и установления строения. Растительные источники их получения.

Витамины. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Особенности накопления витаминов в растительном организме, а также особенности сбора, сушки, хранения растительного сырья. Витамины как лекарственные средства. Исследование витаминов и лекарственного



растительного сырья, содержащего витамины. Пути развития и синтеза витаминов. Авитаминизм, их место в современной медицине. Отечественные школы, изучающие витамины и витаминноносные растения.

Стероидные соединения. (кардиостероиды, стероидные сапонины, стероидные алкалоиды). Стероидные соединения как лекарственные средства. Классификация. Источники получения. Сырьевая база, пути развития. Основные направления по созданию производных стероидов. Методы исследования. Роль и значение отечественных школ по изучению соединений данной группы.

Специальная часть. В этот раздел могут включаться другие группы лекарственных средств и лекарственных растений. Перечень лекарственных средств и лекарственного растительного сырья определяется Государственной фармакопеей и Государственным реестром лекарственных средств.

#### 7. Стандартизация лекарственного растительного сырья.

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

### 3. Критерии оценивания вступительного испытания по фармацевтической химии, фармакогнозии.

По результатам проведения вступительного испытания выставляются оценки, согласно приведенным ниже критериям.

«Отлично» 90-100 баллов	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно и не требуют дополнительных пояснений.</li><li>2. Демонстрируются глубокие знания по дисциплине.</li><li>3. Делаются обоснованные выводы.</li><li>4. Ответ самостоятельный, используются знания, приобретенные ранее.</li><li>5. Даны исчерпывающие определения основных понятий.</li></ol>
«Хорошо» 71-89 баллов	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ответы на поставленные вопросы даются уверенно и последовательно.</li><li>2. Демонстрируется умение анализировать материал, но не все выводы носят аргументированный и доказательный характер.</li><li>3. Материал излагается в основном правильно, но требуются дополнительные уточнения.</li><li>4. Допускаются небольшие неточности при выводах и определении понятий.</li></ol>
«Удовлетворительно» 53-70 баллов	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Допускаются нарушения в последовательности изложения материала при ответе.</li><li>2. Демонстрируется поверхностное знание дисциплины.</li><li>3. Имеются затруднения с выводами.</li><li>4. Определения понятий даются не четко, с большими неточностями.</li></ol>
«Неудовлетворительно» 0-52 баллов	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Материал излагается непоследовательно, сбивчиво, не представляет определенной системы знаний по дисциплине.</li><li>2. Ответ не отражает содержание вопроса.</li><li>3. Не даются ответы на уточняющие вопросы комиссии.</li><li>4. Допускаются грубые ошибки в определении понятий.</li></ol>



#### 4. Учебно-методическое и информационное обеспечение

##### Основная литература

	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания
1.	Фармакогнозия	Самылина И.А., Яковлев Г.П.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 976с. – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/">http://www.studmedlib.ru/book/</a>
2.	Фармакогнозия	Саякова Г.М., Датхаев У.М., Кисличенко В.С.	М.: Литера, 2019. – 352 с. – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/">http://www.studmedlib.ru/book/</a>
3.	ЭБС «Консультант студента» Фармакогнозия: учебник	Самылина, И.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 976 с. - Режим доступа: <a href="http://studentlibrary.ru/">http://studentlibrary.ru/</a>
4.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие 4-е изд., перераб. и доп.	В. Г. Беликов.	М.: МЕДпресс-информ, 2010. - 615 с.
5.	Фармацевтическая химия. Учебник.	Под редакцией проф. Г.В. Раменской и др. сотрудники кафедры.	М.: БИНОМ. Лаборатория знаний 2015- 467 с.
6.	Государственная фармакопея Российской Федерации /XIV изд., 1, 2, 3, 4 т.		Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2018.

##### Дополнительная литература

1.	Фармацевтическая химия: учебное пособие - 3-е изд., испр.	А. П. Арзамасцев	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 635 с.
2.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии.	Под редакцией проф. Г.В. Раменской и др. сотрудники кафедры.	М.: Лаборатория знаний, 2016. - 352с.
3.	Контроль качества лекарственных средств	Плетенёва Т.В., Успенская Е.В.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544с.

4.	Контроль качества лекарственных средств	Плетенёва Т.В., Успенская Е.В.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544с.
5.	Контроль качества лекарственных средств, промышленного производства: учебное пособие – 3-е изд., доп. и перераб.	И.Г. Витенберг, Е.И. Саканян, Т.Ю. Ильина, В.Ю. Подушкин и др.	СПб.: Изд.-во СПХФА, 2011. – 108 с.

#### Рекомендуемые интернет-ресурсы

Государственная фармакопея XIII и XIV издание. Режим доступа: <https://www.rosminzdrav.ru/poleznye-resursy/gosudarstvennaya-farmakopeya-rossiyskoy-federatsii-xiii-izdaniya>

(альтернативный режим доступа: <http://femb.ru/>)

Электронная библиотека высшего учебного заведения «Консультант студента» - <http://www.studentlibrary.ru>

[www.drugreg.ru](http://www.drugreg.ru),

[www.rlsnet.ru](http://www.rlsnet.ru),

[www.vidal.ru](http://www.vidal.ru),

[www.medbook.net.ru](http://www.medbook.net.ru),

[www.medliter.ru](http://www.medliter.ru)

Государственный реестр лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru>

Электронный ресурс «КонсультантПлюс» - <http://www.consultant.ru>