

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»  
Факультет фундаментальной медицины**

**УТВЕРЖДАЮ**

Декан Факультета фундаментальной медицины  
МГУ имени М.В. ЛОМОНОСОВА  
академик РАН, профессор

\_\_\_\_\_ В.А. Ткачук

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**ПРОГРАММА  
вступительных испытаний  
для поступающих в аспирантуру**

Направление подготовки:

**33.06.01 ФАРМАЦИЯ**

Направленности (профиль):

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ. ФАРМАКОГНОЗИЯ**

Квалификация:

Исследователь. Преподаватель-исследователь.

Москва 2016

**Цель** – проверка компетенций, необходимых для обучения в аспирантуре. Поступающий в аспирантуру должен знать основы фармацевтической химии, фармакогнозии, стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Обладать навыками экспериментальной работы на приборах и проведения химического эксперимента.

Ответы поступающих на вступительном экзамене оцениваются по следующим критериям:

Отметка **«отлично»** выставляется, когда ответ изложен в полном объеме, четко, последовательно и не требует дополнительных вопросов. Поступающий демонстрирует глубокое знание учебной обязательной литературы в рамках раздела программы, соответствующего будущему направлению научных исследований, умеет логично обосновывать и анализировать излагаемый материал.

Отметка **«хорошо»** выставляется в случае, если ответ изложен последовательно, с отражением большинства основных положений в рамках раздела программы, соответствующего будущему направлению научных исследований. Ответ, однако, содержит незначительные пробелы в знаниях, отдельные недостатки в изложении или систематизации материала, неточности в выводах.

Отметка **«удовлетворительно»** выставляется, когда при ответе поступающий показывает лишь общее представление о предмете на уровне современной учебной литературы, но имеются нарушения в логике и последовательности изложения, выводы носят поверхностный характер и слабо аргументированы, допущены фактические ошибки.

Отметка **«неудовлетворительно»** выставляется за ответы, показывающие отсутствие систематических знаний о предмете: не раскрыто содержание основного материала, нет обобщений и выводов, ответ изложен непоследовательно.

## Содержание программы вступительного экзамена

### ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

1. Фармацевтическая химия как наука. Терминология: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат.
2. Комплекс физических, химических, физико-химических, биохимических, биологических и биофармацевтических методов, составляющий основу методологии фармацевтической химии.
3. Общественно-медицинская значимость фармацевтической химии и роль лекарственных средств в медицине. Современное состояние и перспективы развития наиболее важных терапевтических групп лекарственных средств.
4. Развитие химии отдельных групп лекарственных веществ. Эмпирический поиск и направленный поиск (получение лекарственных веществ с заданным фармакологическим действием). Скрининг, предпосылки и пути осуществления направленного синтеза.
5. Многообразие химических структур лекарственных веществ, составляющих фармакологические группы; сходство и различие соединений. Номенклатура. Особенности классификации в соответствии с задачами фармацевтической химии. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ.
6. Контрольно-разрешительная система. Создание Государственного реестра лекарственных средств.
7. Современные медико-биологические требования к лекарственным веществам (эффективность и безопасность) и задачи фармацевтической химии по разработке методов исследования, стандартизации и оценки качества лекарственных средств, по созданию новых лекарственных средств.
8. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи

(ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля).

9. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Правила надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP). Основные элементы, принципы и требования. Внедрение в фармацевтическую практику.

10. Система оценки качества лекарственных средств. Особенности фармацевтического анализа в связи с целевым назначением лекарственных средств и профессиональная ответственность провизора. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Относительность требований и методов оценки качества в зависимости от фармакологического действия вещества (назначение, дозировка, способ введения), способа производственного получения, наличия вспомогательных и сопутствующих веществ в лекарственной форме.

11. Применение инфракрасной (ИК) спектрофотометрии, спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР), масс-спектрометрии (МС) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ).

12. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на чистоту).

13. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Хранение: проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств. Фармакопейные требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических, физических и химических свойств.

14. Проблемы фармацевтической химии в связи с задачами по фармакокинетике и биологической доступности лекарственных веществ. Общее представление о фармакокинетике и биологической доступности; терминология (константа скорости элиминации, период полуэлиминации, клиренс, объем распределения и т.п.). Типы метаболизма и их значение для решения задач биофармацевтического анализа.

15. Характеристика некоторых неорганических и металлоорганических лекарственных веществ. (Принадлежность к химическому классу или группе. Источники и способы получения. Задачи по совершенствованию качества. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства во взаимосвязи со структурой. Выбор методов для оценки качества. Стандартизация.)

Вода очищенная, вода для инъекций.

Кислород.

Растворы водорода пероксида, магния пероксид, гидроперит.

Натрия тиосульфат, натрия нитрит.

Йод и его спиртовые растворы.

Калия и натрия хлориды, бромиды и йодиды. Натрия фторид.

Кислота хлороводородная.

Натрия гидрокарбонат, лития карбонат.

Бария сульфат для рентгеноскопии.

Кальция хлорид, кальция сульфат, магния оксид, магния сульфат.

Алюминия гидроксид, алюминия фосфат.

Кислота борная, натрия тетраборат.

Висмута нитрат основной, цинка оксид, цинка сульфат, серебра нитрат, колларгол, протаргол, меди сульфат.

Железа (II) сульфат.

Комплексные соединения железа и платины.

Радиофармацевтические средства.

16. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ. (Принадлежность к химическому классу, медицинское значение, перспективы развития. 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.)

Галогено- и кислородсодержащие соединения алканов.

Производные дитиокарбаминовой кислоты.

Бета-лактамы (природные и полусинтетические пенициллины и цефалоспорины).

Аминогликозиды.

Макролиды и азалиды.

Терпены.

Статины.

Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения).

Фенолы, хиноны и их производные.

Тетрациклины (частично гидрированные производные нафтацена).

Производные пара-аминофенола.

Производные мета-аминофенола.

Ароматические кислоты и их производные.

Производные фенилпропионовой кислоты.

Производные фенилуксусной кислоты.

Производные бутирофенона.

Пара-, орто- и мета-аминобензойные кислоты и их производные.

Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные.

Йодированные производные ароматических аминокислот.

Бензолсульфониламиды и их производные.

Производные фурана.

Производные бензопирана.

Производные тиофена.

Производные пиррола.

Производные пирролизидина.

Производные индола.

Производные пиразола.

Производные имидазола.

Производные 1,2,4-триазола.

Производные пиперидина.

Производные пиперазина.

Производные пиридина.

Производные тропана.

Производные хинолина и хинуклидина.

Производные изохинолина.

Производные хиназолина.

Производные пиримидина.

Производные 1,2-бензотиазина.

Производные гидантоина.

Производные пиримидинотиазола.

Производные пурина.

Производные птеридина.

Производные изоаллоксазина.

Производные фенотиазина.

Производные бензодиазепина.

Производные дибензодиазепина.

Производные 1,5-бензотиазепина.

Производные иминостильбена.

Производные 10,11-дигидродибензоциклогептена.

## ФАРМАКОГНОЗИЯ

1. Введение в предмет. Определение фармакогнозии как науки и учебной дисциплины. Основные понятия предмета. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития.
2. Сырьевая база лекарственных растений. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья. Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья.
3. Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов.
4. Системы классификации лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье: статьи ГФ, фармакопейные статьи (ФС), временные фармакопейные статьи (ВФС) и др. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений.
5. Методы выявления новых лекарственных растений. Изучение и использование опыта народной медицины. Массовое химическое исследование растений, химический скрининг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений.
6. 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 и создание новых лекарственных препаратов на их основе.
7. Лекарственные растения и сырье, содержащие 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.
8. Лекарственные растения и сырье, содержащие полисахариды. Общая характеристика. Физические и химические свойства. Классификация. Источники получения. Методы анализа сырья и лекарственных средств. Применение в медицине.
9. Лекарственные растения и сырье, содержащие жирные масла. Общая характеристика. Физические и химические свойства. Классификация. Источники получения. Методы анализа сырья и лекарственных средств. Применение в медицине.
10. Лекарственные растения и сырье, содержащие 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.
11. Лекарственные растения и сырье, содержащие алкалоиды. Классификация. Источники получения. 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.
12. Лекарственные растения и сырье, содержащие гликозиды. Классификация. Источники получения. Особенности накопления гликозидов в растениях, условия сбора, сушки и хранения сырья. Способы выделения гликозидов и их стандартизация. Перспективы в области получения индивидуальных гликозидов и методов их контроля.

13. Лекарственные растения и сырье, содержащие фенольные соединения. 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.
14. Лекарственные растения и сырье, различного химического состава. Общая характеристика. Физические и химические свойства. Источники получения. Методы анализа сырья и лекарственных средств. Применение в медицине.
15. Лекарственные сборы. Общая характеристика. Физические и химические свойства. Источники получения. Методы анализа сырья и лекарственных средств. Применение в медицине.
16. Лекарственное сырье, животного происхождения и природные продукты. Общая характеристика. Физические и химические свойства. Источники получения. Методы анализа сырья и лекарственных средств. Применение в медицине.
17. Лекарственные растения и сырье, применяемые в гомеопатии. Общая характеристика. Физические и химические свойства. Источники получения. Методы анализа сырья и лекарственных средств. Применение в медицине.

### **Основная литература**

1. Анализ лекарственных смесей. Арзамасцев А.П., Печеников В.М., Родионова Г.М. и др. – М.: Компания Спутник+, 2000. - 275 с.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. – М.: Высшая школа, 1993, 1997 в 2-х частях.
3. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия: учебное пособие / под. ред. Г.П. Яковлева. – СПб.: Спец Лит, 2006. – 845 с.: ил.
4. Муравьева Д.А. Фармакогнозия: Учебник. – 4-е изд., перераб. и доп./ Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П. – М.: Медицина, 2002. – 656 с.
5. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: Аксенова Э.Н., Андрианова О.П., Арзамасцев А.П. и др. – М.: Медицина, 2000.
6. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии: Учебное пособие / Под ред. И.А. Самылиной, А.А. Сорокиной. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2007. – 672 с.

### **Дополнительная литература**

1. Арзамасцев А.П., Сенов П.Л. Стандартные образцы лекарственных веществ. – М.: Медицина, 1978.
2. Астрологова Л.Е. Лекарственные растения Севера/ Л.Е. Астрологова; СГМУ. – 2-е изд. – Архангельск, 2003. – 155 с.
3. Гаммерман А.Ф. Лекарственные растения (растения-целители). Справоч. пособие. – М.: Высшая школа, 1990. – 215 с.
4. Государственная фармакопея СССР, X издание. – М.: Медицина, 1968.
5. Государственная фармакопея СССР, XI издание. – М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).
6. Государственная фармакопея СССР, XII издание. – Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008.-704 с. (выпуск 1), Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2010.-600 с. (выпуск 2).
7. Государственная фармакопея СССР, XIII издание. – Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2015, в 3 томах.
8. Государственный реестр лекарственных средств.
9. Карташов В.С. Атлас спектров ЯМР<sup>1</sup>H лекарственных средств. М.: 1995.
10. Лагерь А.А. Лечение травмами: (Фитотерапия). – Красноярск: Альком, 1993.

11. Лурье Ю.Ю. Справочник по аналитической химии: Справ. изд. – 6-е изд., перераб. и доп. – М.: Химия, 1989.
12. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.
13. Машковский М.Д. Лекарственные средства: в 2 т. – 14-е изд. перераб. и доп./ М.Д. Машковский – М.: Новая волна, 2002. – 2 т.
14. Правила проведения сертификации в системе сертификации лекарственных средств (системы ГОСТ Р).
15. Правила сбора и сушки лекарственных растений (сборник инструкций). – М.: Медицина, 1985.
16. Практикум по фармакогнозии: Учеб. Пособие для студ.вузов / В.Н. Ковалев, Н.В. Попова, В.С. Кисличенко и др.; Под общ. Ред. В.Н. Ковалева. – Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы: МТК-Книга, 2004. – 512 с.: 615 ил.: 24 с. вкл.
17. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения. Отраслевой стандарт 91500.05.001-00.
18. Федеральный закон о лекарственных средствах.
19. Энциклопедический словарь лекарственных растений и продуктов животного происхождения: Учебное пособие для фармацевт.колледжей, вузов и слушателей системы дополн. образования / Под ред.: Г.П. Яковлева, К.Ф. Блиновой. – 2-е изд., перераб. и доп. – СПб.: СпецЛит., 2002. – 406 с.