

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова»

УТВЕРЖДАЮ



Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО «Чувашский государственный
университет имени И.Н. Ульянова»

Е.Н. Кадышев

15 апреля 2022 г.

ПРОГРАММА КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

по научной специальности

3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Программу составил(и):

кандидат химических наук, ст.преподаватель

В.В. Андреева

доктор химических наук, профессор

О.Е. Насакин

Программа рассмотрена и одобрена:

на заседании кафедры 10 февраля 2022 г., протокол № 9

заведующий кафедрой

О.Е. Насакин

Согласовано:

Проректор по научной работе

Е.Н. Кадышев

Начальник отдела подготовки и

повышения квалификации

научно-педагогических кадров

С.Б. Харитонова

1. Содержание кандидатского экзамена.

№ п/п	Наименование раздела	Содержание
	Раздел 1. Фармацевтическая химия	
1.	Тема 1. Основные проблемы фармацевтической химии.	Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности. Государственная система стандартизации, направленная на разработку нормативной документации лекарственных средств. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств. Использование математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Общие фармакопейные статьи о статистической обработке результатов биологического и химического методов анализа. Общие требования в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм. Особенности анализа двух и более компонентных форм. Предпосылки для создания новых лекарственных веществ.
2.	Тема 2. Источники получения лекарственных средств	Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития. Характеристика процессов тонкого органического синтеза химико-фармацевтических препаратов: типы химических реакций, условия их проведения (экстремальные и приближенные к естественному биосинтезу). Перспективы развития тонкого органического синтеза (поиск новых реакций и методов для создания новых и совершенствования действующих процессов; направленный синтез веществ с заданным комплексом биологических свойств). Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств. Правила GMP.

3.	Тема 3. Принципы оценки качества лекарственных средств	Современные требования к качеству лекарственных средств. Основные изменения и тенденции развития в требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества. Комплексный характер оценки качества. Общая характеристика испытаний на подлинность и чистоту и определения количественного содержания биологически активных веществ. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и их лекарственных форм. Экологическая безопасность лекарственных средств. Создание экологически безопасных технологий, выявление и нормирование соединений антропогенного происхождения в лекарственном сырье, совершенствование и унификация методов их контроля.
4.	Тема 4. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств	Современные методы физического, физико-химического и химического анализа. Перспективы использования в фармацевтическом анализе. Выбор методов анализа. Возможности и ограничения. Постановка задачи, подбор необходимой литературы. Планирование эксперимента. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Воспроизводимость и правильность, статистическая обработка результатов эксперимента, стандартные образцы. Валидация методов анализа. Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Биологическая доступность лекарственных веществ. Фармакокинетика как основа для разработки методов индивидуализации и оптимизации лекарственных средств. Требования, предъявляемые к методам анализа лекарственных веществ при изучении биологической доступности и фармакокинетики. Биотехнология лекарственных средств и особенности контроля качества препаратов, полученных методами биотехнологии.

5.	Тема 5. Нормативная документация на лекарственные средства	Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС) и фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Общая характеристика нормативной документации, периодичность пересмотра документации, роль нормативной документации в повышении качества лекарственных средств. Международная фармакопея. Европейская, Британская, Немецкая, Французская фармакопеи; Фармакопея США. Порядок разработки документации, утверждения и внедрения в практику.
6.	Тема 6. 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 <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> . Методы исследования. Требования к качеству (специфические примеси), стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля.
	Раздел 2. Фармакогнозия	

7.	Тема 7. 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 и лекарственных ресурсов. Основные понятия в фармакогнозии. Методы исследования в фармакогнозии. 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). Роль и значение отечественных ученых и научно-исследовательских учреждений в этих исследованиях.
8.	Тема 8. 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. Значение работ отечественных и зарубежных ученых для развития фармакогнозии

9.	Тема 9. 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.).
10.	Тема 10. 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.
11.	Тема 11. 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.
12.	Тема 12. Характеристика природных биологически активных соединений.	Первичные и вторичные метаболиты лекарственных растений, их физиологическая роль. Общая характеристика. Особенности химической структуры. Свойства. Методы выделения и установления строения. Растительные источники получения.

13.	Тема 13. Стандартизация лекарственного растительного сырья.	Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье: статьи ГФ, общие фармакопейные статьи (ОФС), 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.
-----	---	---

2. Перечень вопросов к кандидатскому экзамену.

1. 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.
2. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические исследования, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств. Развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях.
3. Разработка новых методических подходов к оценке качества новых групп лекарственных средств (характеристика возможности использования новых (оптических и хроматографических) методов исследования качества, введенных в ГФ XIII издания для совершенствования и унификации требований к лекарственным средствам.
4. 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 и лекарственных ресурсов.
5. 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.
6. Современные требования к качеству лекарственных средств. Основные изменения и тенденции развития в требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования, пути совершенствования.
7. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и лекарственных форм.
8. Перспективы развития фармацевтического анализа. Новые лекарственные формы из лекарственного растительного сырья (аппликационные лекарственные формы, лекарственные формы с контролируемым высвобождением и др.). Методы стандартизации.
9. Фармакопейный анализ и экспресс-анализ.
10. Структурные методы анализа. ЯМР - спектроскопия в анализе лекарственных средств.
11. Масс-спектрометрия и варианты ее использования в установлении структуры

природных соединений.

12. Инфракрасная спектрометрия. Молекулярные колебания, взаимодействие инфракрасного излучения с молекулами. Характеристика ИК-спектров, качественный и количественный анализ методов ИК-спектрометрии.
13. Спектрометрия, фотометрия, флуориметрия. Энергетические переходы в молекулах. Преимущества и ограничения методов.
1. Ультрафиолетовая спектрометрия. Характеристика УФ-спектров.
14. Рефрактометрия, поляриметрия, фотометрия рассеяния света. Турбидиметрия, нефелометрия.
15. Термические методы анализа. Термодинамические закономерности. Методы, основанные на измерении температуры и различные другие методы (ДТА, ТГА и ДСК).
16. Комплексное использование физических и физико-химических методов, возможности и ограничения оптических и хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант. Перспективы применения для лекарственных веществ неорганической и органической природы и для исследования лекарственного растительного сырья.
17. Гетерогенные равновесия. Жидкостная экстракция.
18. Теория хроматографии.
19. Значение и возможности хроматографических и спектрофотометрических методов в области исследования лекарственных средств.
20. Препаративная хроматография.
21. ТСХ в анализе лекарственных средств: преимущества и недостатки. Анализ фенольных соединений с помощью тонкослойной хроматографии.
22. Распределительная хроматография в анализе лекарственных средств.
23. Хроматографические методы в анализе лекарственных средств.
24. Высокоэффективная жидкостная хроматография в анализе лекарственных средств: достоинства и ограничения.
25. ГЖХ и ее применение в стандартизации лекарственных препаратов. ГЖХ в анализе эфирных масел.
26. Особенности выделения, очистки и разделения сердечных гликозидов.
27. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Воспроизводимость и правильность, статистическая обработка результатов эксперимента, стандартные образцы.
28. Связь между структурой вещества и его фармакологическим действием как основа направленного поиска лекарственных веществ (роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетике).
29. 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.
30. Общая характеристика испытаний на подлинность, чистоту и определения количественного содержания лекарственных веществ.
31. Стабильность лекарственных средств как показатель качества. Характеристика основных процессов, протекающих при хранении лекарственных средств. Кинетика реакций. Возможность прогнозирования сроков годности на основании методов «ускоренного» старения (уравнение Вант-Гоффа, Аррениуса). Методы

- исследования процессов разрушения лекарственных средств.
32. Химические реакции, протекающие при хранении лекарственных средств. Методы очистки лекарственных средств.
 33. 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.).
 34. 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. Антивитамины, их место в современной медицине. Отечественные школы, изучающие витамины и витаминоносные растения.
 35. Полисахариды. Общая характеристика. Источники получения. Особенности стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды. Применение в медицине.
 36. Терпеноиды. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Лекарственные препараты на основе терпеноидов.
 37. Липиды. Общая характеристика. Источники получения. Особенности стандартизации лекарственного растительного сырья и препаратов, содержащих липиды. Применение в медицине.
 38. 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.
 39. Особенности анализа сырья и лекарственных средств, содержащих алкалоиды. Особенности выделения, очистки и разделения алкалоидов.
 40. 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.
 41. Простые фенолы: источники получения, способы выделения, структурный анализ, качественный и количественный анализ.
 42. Лекарственные растения и сырье, содержащие фенилпропаноиды: классификация, номенклатура, распространение.
 43. Лекарственные растения и сырье, содержащие фенилпропаноиды: способы выделения, структурный анализ, биологическая активность. Особенности идентификации фенилпропаноидов.
 44. Лигнаны. Общая характеристика. Физические и химические свойства. Классификация. Источники получения. Методы анализа сырья и лекарственных средств. Применение в медицине.
 45. Лекарственные растения и сырье, содержащие флавоноиды: классификация,

- номенклатура, распространение, биологическая активность.
46. Особенности выделения, очистки и разделения флавоноидов.
 47. Особенности структуры, качественного и количественного анализа флавоноидов.
 48. Антраценпроизводные: общая характеристика, источники получения, методы стандартизации, применение в медицине.
 49. Кумарины: источники получения, общая характеристика, структура, качественный и количественный анализ, применение в медицине.
 50. Хромоны: источники получения, общая характеристика, структура, качественный и количественный анализ, применение в медицине.
 51. 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.
 52. 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.
 53. Лекарственное растительное сырье и препараты на их основе, применяемые при астенических состояниях.
 54. Лекарственное растительное сырье и препараты на их основе, применяемые в иммунологии.
 55. Гепатопротекторы растительного происхождения.
 56. Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития. Характеристика процессов тонкого органического синтеза химико-фармацевтических препаратов: типы химических реакций, условия их проведения
 57. Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов как способ решения проблемы сырьевых баз.
 58. Биологическая доступность лекарственных веществ. Роль фармацевтического анализа для разработки методов исследования *in vitro* и *in vivo*. Факторы, влияющие на биологическую доступность.
 59. Фармакокинетика как основа для разработки методов индивидуализации и оптимизации лекарственных средств. Термины и определения. Методы исследования. Роль физико-химических методов анализа лекарственных веществ в фармакокинетических исследованиях.
 60. Общие фармакопейные статьи о статистической обработке результатов биологического и химического методов анализа. Обоснование норм содержания действующих веществ в лекарственных средствах.

3. Рекомендуемая литература

Рекомендуемая основная литература

№	Название
1.	Раменская, Г.В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской — М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.— 467 с.

2.	Химический анализ биологически активных веществ лекарственного растительного сырья и продуктов животного происхождения: Учебное пособие / М.Д. Решетникова, В.Ф. Левинова, А.В. Хлебников и др.; Под.ред. Г.И.Олешко. – Пермь. – 2013. – 335 с. – (Учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности – «Фармация»).
3.	Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенева, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с.
	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., проф. д.х.н., Василенко М.А. к.м.н. и др. – М.: Изд.- во Перо, 2014. – 656 с.
4.	Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - М. : ГЭОТАРМедиа, 2014. - 976 с.
5.	Куркин, В.А. Фармакогнозия: Учебник для фармацевтических вузов (факультетов). 3-е изд., перераб. и доп. - Самара: ООО «Офорт», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2016. - 1279 с
6.	Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия : Учебник / Е.Н. Вергейчик. — М. :МЕДпрессинформ, 2016. — 444 с.

Рекомендуемая дополнительная литература

№	Название
1.	Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIV изд. – в 4 томах. – Москва, 2018. – 7020 с.
2.	Инфракрасная спектроскопия органических и природных соединений /А. В. Васильев, Е. В. Гриненко, А. О. Щукин, Т. Г. Федулина. Учебное пособие.
3.	Карташов, В.А. Химико-токсикологический анализ: в 2 ч. /В.А. Карташов, Л.В. Чернова. – Майкоп: ООО «Качество», 2008. – 188 с
4.	.Семенов А.А., Карцев В.Г. Биологическая активность природных соединений. – М.: Издано международным благотворительным фондом «Научное Партнерство», МБФНП. 2012. – 520 с
5.	Саушкина А.С. Способы расчета в фармацевтическом анализе: Учебное пособие. – СПб.: Изд-во «Лань», 2019. – 428 с.
6.	Тугаева Е. Технология выращивания лекарственных растений. Тбилиси, 2014. – 147 с.
7.	Чупак-Белоусов, В. В. Фармацевтическая химия. Курс лекций [Текст] : учеб. пособие / В. В. Чупак-Белоусов. - М. : БИНОМ. Книга 2 : 4 курс. - 2012. - 280 с.
8.	Суханов А.Е. Количественный фармацевтический и фармакопейный анализы лекарственных веществ и фармацевтического сырья: Учебное пособие. – СПб.: Изд-во «Лань», 2019. – 440 с.

Перечень рекомендуемых ресурсов сети «Интернет»

№	Название
1.	Научная библиотека ЧувГУ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://library.chuvsu.ru
2.	Электронно-библиотечная система IPRBooks [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru

3.	Образовательная платформа «Юрайт»: для вузов и ссузов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.urait.ru
4.	Электронная библиотечная система «Издательство «Лань» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/
5.	Единое окно к образовательным ресурсам [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://window.edu.ru
6.	Российская государственная библиотека [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.rsl.ru
7.	Российская национальная библиотека [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.nlr.ru
8.	Научная электронная библиотека «Киберленинка» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.rsl.ru
9.	Научная электронная библиотека «Elibrary» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.elibrary.ru
10.	Библиографическая и реферативная база данных «Scopus» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.scopus.com
11.	Поисковая платформа «Web of Science» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://webofknowledge.com/