



**Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский университет  
имени В.И. Разумовского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)**

---

**ПРИНЯТО**

Ученым советом ФГБОУ ВО  
Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского  
Минздрава России  
Протокол от 22.03.2022 г. № 3

**УТВЕРЖДАЮ**

Ректор ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского Минздрава  
России

А.В. Еремин  
«23» марта 2022 г.



**Программа кандидатского экзамена по  
специальной дисциплине  
Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

**Научная специальность: 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

**ОТРАСЛЬ НАУКИ**

**Фармацевтические**

**Саратов, 2022**

Программа кандидатского экзамена по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия (фармацевтические науки) составлена в соответствии с приказом Минобрнауки России от 24.02.2021 года №118 " Об утверждении номенклатуры научных специальностей, по которым присуждаются ученые степени, и внесении изменения в Положение о совете по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук, утвержденное приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10 ноября 2017 г. № 1093".

Программа обсуждена на заседаниях кафедры общей, биоорганической и фармацевтической химии и кафедры общей биологии, фармакогнозии и ботаники

Протокол от « 07 » марта 2022 г. № 4

Разработчики:

Профессор кафедры  
общей биологии, фармакогнозии и ботаники, д.б.н.

Н.В. Полуконова

Ст преподаватель кафедры  
общей, биоорганической  
и фармацевтической химии, к.х.н.

Н.Б. Шестопалова

## **1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА**

Цель кандидатского экзамена – установить глубину профессиональных знаний аспиранта (прикрепленного лица), уровень подготовленности к самостоятельной научно-исследовательской деятельности.

Задачи кандидатского экзамена:

Определить уровень знаний, полученных аспирантом (прикрепленным лицом), готовность к выполнению научно-исследовательской деятельности.

## **2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА**

**Раздел 1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии.**

### **1. Основные проблемы фармацевтической химии.**

1.1 Государственная система стандартизации, направленная на разработку нормативной документации ЛС.

1.2 Задачи фармацевтической химии по созданию новых ЛС, разработке методов исследования и оценки качества лекарств. Отечественные научные школы в области фармацевтического анализа и синтеза ЛС.

1.3 Современное состояние и пути совершенствования стандартизации ЛС. Развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях.

1.4 Принципы включения в фармакопею ЛС. Значение унификации методов и способов оценки качества.

1.5 Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества ЛС. Использование математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества ЛС.

1.6 Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении ЛС.

1.7 Государственная система контроля качества ЛС. Общие требования в оценке качества ЛВ и ЛФ.

1.8 Особенности анализа двух и более компонентных форм.

1.9 Система поэтапного контроля лекарственных средств в аптеках, обеспечивающая качество продукции, перспективы её развития.

1.10 Разработка новых методических подходов к оценке качества новых групп ЛС (характеристика возможности использования новых (оптических и хроматографических) методов исследования качества, введенных в ГФ РФ для совершенствования и унификации требований к ЛС.

1.11 Предпосылки для создания новых ЛВ. Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска ЛС (роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетике).

1.12 Химическая и биологическая трансформация ЛВ и её значение для создания новых соединений. Прогнозирование биологической активности химических веществ при помощи математических методов.

## **2. Источники получения лекарственных средств**

2.1 Современное состояние синтеза ЛВ и пути его дальнейшего развития.

2.2 Характеристика процессов тонкого органического синтеза химико-фармацевтических препаратов: типы химических реакций, условия их проведения (экстремальные и приближенные к естественному биосинтезу).

2.3 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).

2.4 Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств. Правила GMP.

## **3. Принципы оценки качества лекарственных средств**

3.1 Современные требования к качеству ЛС. 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.

3.2 Общая характеристика испытаний на подлинность и чистоту и определения количественного содержания биологически активных веществ.

3.3 Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и их лекарственных форм.

3.4 Сравнительная оценка пригодности физических, физико-химических и химических методов, для исследования лекарственных средств по показателям: определение физиологически активной части лекарственного средства, чувствительность, правильность, воспроизводимость.

3.5 Экологическая безопасность лекарственных средств. Создание экологически безопасных технологий, выявление и нормирование соединений антропогенного происхождения в лекарственном сырье, совершенствование и унификация методов их контроля.

## **4. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств**

4.1 Современные методы физического, физико-химического и химического анализа. Перспективы использования в фармацевтическом анализе. Выбор методов анализа. Возможности и ограничения.

4.2 Постановка задачи, подбор необходимой литературы. Планирование эксперимента. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа.

4.3 Воспроизводимость и правильность, статистическая обработка результатов эксперимента, стандартные образцы. Валидация методов и методик анализа.

4.4 Перспективы использования в фармацевтическом анализе методов: титриметрического анализа, термического анализа, методов атомного спектрального анализа (ААС), методов

молекулярного спектрального анализа (спектрофотометрия, ИК-спектроскопия) спектроскопии ЯМР, ЭПР, масс-спектрометрии, хроматографических методов, электрофореза Возможности и ограничения экстракционных методов.

4.5 Структурные исследования. Комплексное использование физических и физико-химических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант.

4.6 Перспективы применения методов для изучения лекарственных веществ неорганической и органической природы.

4.7 Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Пути решения проблемы стабильности.

4.8 Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Основные типы химических превращений лекарственных веществ в организме. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.

4.9 Биологическая доступность лекарственных веществ. Роль фармацевтического анализа для разработки методов исследования *in vitro* и *in vivo*. Факторы, влияющие на биологическую доступность.

4.10 Фармакокинетика как основа для разработки методов индивидуализации и оптимизации ЛС. Роль физико-химических методов анализа ЛВ в фармакокинетических исследованиях.

4.11 Требования, предъявляемые к методам анализа лекарственных веществ при изучении биологической доступности и фармакокинетики.

4.12 Методы анализа ксенобиотиков (тяжелые металлы, радионуклиды, пестициды, нитраты и пр.) в лекарственных средствах.

4.13 Биотехнология лекарственных средств и особенности контроля качества препаратов, полученных методами биотехнологии.

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

5.1 Стандартизация ЛС как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи (ФС) и фармакопейные статьи предприятий (ФСП).

5.2 Общая характеристика нормативной документации, периодичность пересмотра документации, роль нормативной документации в повышении качества лекарственных средств. Международная фармакопея. Европейская, Британская, Немецкая, Французская фармакопеи; Фармакопея США.

5.3 Порядок разработки документации, утверждения и внедрения в практику.

## **6. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ.**

6.1 Принадлежность к химическому классу, медицинское значение, перспективы развития. Влияние отдельных заместителей на фармакологическое действие. Физические, химические и химико-биологические свойства.

6.2 Типы и механизмы химических реакций *in vitro* и *in vivo*. Методы исследования. Требования к качеству (специфические примеси), стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля.

6.3 Арилалкиламины, их производные (подгруппа эфедрина, адреналина и пропанолаола, анаприлина).

6.4 Производные салициловой и антраниловой кислот.

6.5 Аминопроизводные: подгруппа новокаина и подгруппа аминокислот.

6.6 Амиды сульфокислот: сульфаниламиды, алкилуреиды сульфокислот.

6.7 Производные пиразола и имидазола.

6.8 Производные пиридина.

6.9 Производные фенотиазина: подгруппа аминазина и подгруппа этмозина.

6.10 Производные индола.

6.11 Пиримидины и их производные.

6.12 Производные хинолина и изохинолина.

6.13 Пурины.

6.14 Бензодиазепины.

6.15 Антибиотики. Общая характеристика. Классификация. Пути создания новых антибиотиков. Особенности стандартизации антибиотиков. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотиков.

6.16 Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы. Современные представления о применении радиоактивных изотопов в медицине, единицы измерения, константы. Особенности оценки качества радиоактивных фармацевтических препаратов. Требования ГФ РФ к методам исследования препаратов этой группы.

## Раздел 2. Фармакогнозия

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

1.1. 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.

1.2. 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.

1.3. Методы исследования в фармакогнозии.

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

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

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

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

1.8. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений. Изучение запасов лекарственных растений.

1.9. 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.

1.10. 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**

2.1 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.

2.2 Использование лекарственных растений в гомеопатии.

2.3 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 (С.П.Крашенинников, И.И.Лепехин, П.С.Паллас и др.).

2.4 Значение работ отечественных и зарубежных ученых для развития фармакогнозии (П.М.Максимович – Амбодик, А.Т. Болотов, И.Д. Двигубский, А.П. Нелюбин, Г. Драгендорф, А. Чирх, В.А. Тихомиров, Ю.К. Трапп, А.Ф. Гаммерман, Д.М. Щербачев, А.П. Орехов, Г.К. Кейер, В.С. Соколов и др.).

## **3. Классификация лекарственного растительного сырья**

3.1 Химический состав лекарственных растений. Действующие вещества.

3.2 Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты.

3.3 Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов.

3.4 Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).

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

#### **4. Характеристика природных биологически активных веществ (алкалоиды, гликозиды, фенольные соединения)**

4.1 Алкалоиды. Классификация. Источники получения. Роль отечественных школ в изучении алкалоидов и алкалоидоносных растений.

4.2 Пути биосинтеза и метаболизма. Особенности накопления в растениях.

4.3 Особенности сбора и сушки, хранения лекарственного растительного сырья.

4.4 Исследование алкалоидов как предпосылка к синтезу алкалоидов (атропин, папаверин и др.), получению синтетических аналогов.

4.5 Особенности анализа сырья и лекарственных средств, содержащих алкалоиды.

4.6 Гликозиды. Классификация. Источники получения. Особенности накопления гликозидов в растениях, условия сбора, сушки и хранения сырья.

4.7 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.

4.8 Фенольные соединения. (Антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества и др.). Общая характеристика. Классификация. Источники получения.

4.9 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.

#### **5. Характеристика природных биологически активных веществ: (лигнаны, фитостеролы, терпеноиды, придоиды, витамины, стероидные соединения)**

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

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

5.3 Терпеноиды. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях. Особенности накопления и условия сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья.

5.4 Терпеноиды и их производные как лекарственные средства. Роль и значения отечественных школ в изучении терпеноидов и лекарственных растений, их содержащих.

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

5.6 Витамины. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Особенности накопления витаминов в растительном организме, а также особенности сбора, сушки, хранения растительного сырья.

5.7 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.

5.8 Стероидные соединения. (кардиостероиды, стероидные сапонины, стероидные алкалоиды). Стероидные соединения как лекарственные средства. Классификация. Источники получения. Сырьевая база, пути развития.

5.9 Основные направления по созданию производных стероидов. Методы исследования. Роль и значение отечественных школ по изучению соединений данной группы.

## **6. Стандартизация лекарственного растительного сырья.**

6.1 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.

6.2 Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья.

## **7. Сырьевая база лекарственных растений и основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья**

7.1 Создание отечественной сырьевой базы. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Заготовительные организации и их функции.

7.2 Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана (выявление зарослей, учет запасов, картирование; воспроизводство дикорастущих, лекарственных растений и др.).

7.3 Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья.

7.4 Приемка лекарственного растительного сырья.

7.5 Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии с действующей нормативно-технической документацией. Пути использования сырья для получения лекарственных средств.

## **СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К КАНДИДАТСКОМУ ЭКЗАМЕНУ**

1. Фармакогнозия [Текст] : учеб. [для фармацевт. фак.] / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. -

- Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 969[4] с. : ил. - Библиогр.: с. 943-945. - Указ.: с. 946-969. - ISBN 978-5-9704-3911-1 25
2. Фармакогнозия [Текст] : учеб. для студ. фармац. вузов (факультетов) / В. А. Куркин. - 2-е изд., перераб. и доп. - Самара : Офорт, 2007. - 1239[1] с. - Библиогр.: с. 1235-1236. - ISBN 978-5-473-00307-9
  3. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / В. Г. Беликов. - Изд. 2-е. - М. : МЕДпресс-информ, 2008. - 615[1] с
  4. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Текст] : учеб. пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. - Изд. 3-е, перераб. и доп. - М. : Медицина, 2004. - 379[2] с.
  5. Лекарственные растения государственной фармакопеи [Текст] : учеб. пособие / И. А. Самылина [и др.] ; под ред. И. А. Самылиной. - М. : АНМИ, 1999. - 491 с. - ISBN5-88897-019-0
  6. Фармакогнозия: в 2 т. [Текст] : атлас : учеб. пособие / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. - М. : ГЭОТАР-Медиа. - ISBN 978-5-9704-0447-8. Т. 1 : Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии. - 2007. - 189[2] с. - ISBN 978-5-9704-0448-5
  7. Фармакогнозия: в 2 т. [Текст] : атлас : учеб. пособие / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. - М. : ГЭОТАР-Медиа. - ISBN 978-5-9704-0447-8. Т. 2 : Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья. - 2007. - 381[2] с. - Библиогр.: с. 379-381. - ISBN 978-5-9704-0449-2
  8. Фармакогнозия: в 3 т. [Текст] : атлас : учеб. пособие / И. А. Самылина [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа. - ISBN 978-5-9704-0447-8. Т. 3 : Лекарственное растительное сырье, сборы. Растительные порошки. Лекарственные средства на основе измельченного растительного сырья. - 2009. - 488 с. - Алф. указ.: с. 483-484. - Библиогр.: с. 485-488. - ISBN 978-5-9704-1013-4 1
  9. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии [Текст] : учеб. пособие / под ред. И. А. Самылиной, А. А. Сорокиной. - М. : Мед. информ. агентство, 2007. - 671[1] с. : ил. - Библиогр.: с. 662. - ISBN 978-5-89481-12-6
  10. Определитель цельного, измельченного (резаного) и порошкованного растительного лекарственного сырья [Текст] : учеб. пособие / под ред. Г. П. Яковлева. - М. : ФГОУ "ВУНМИЦ Росздрава", 2006. - 237[1] с. - Библиогр.: с. 236. - ISBN 5-89004-197-5
  11. Фармацевтический энциклопедический словарь [Текст] : [энциклопедия] / Ю. А. Куликов, А. И. Сливкин, Т. Г. Афанасьева. - М. : ВЕДАНТА, 2015. - 351[1] с.
  12. Фармацевтическая латинская терминология [Текст] : для студ. спец. "Фармация" / Г. Вс. Петрова. - М. : Мед. информ. агентство, 2014. - 392 с.
  13. История фармации [Текст] : учеб. пособие / В. А. Егоров, Е. Л. Абдулманова. - Изд. 2-е, перераб. и доп. - Самара : [б. и.], 2004. - 294[2] с

## РЕСУРСЫ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

[www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru); ЭБС Консультант студента

<http://el.sgm.ru>/ Образовательный портал СГМУ

<http://elibrary.ru>/ Научная электронная библиотека

Сайт сообщества хроматографистов <http://www.chromatogramma.ru/>

ChemNet: Портал фундаментального химического образования России. Химическая информационная сеть <http://www.chemnet.ru/>

Журналы издательства Springer <https://www.springer.com/gp>

Политематическая реферативная и наукометрическая база данных WebofScience <http://www.webofscience.com/>

<http://www.femb.ru/feml> Федеральная электронная медицинская библиотека

<http://www.plantarium.ru/> – открытый атлас сосудистых растений России и сопредельных стран

<http://www.biodat.ru/> – Флора и фауна России

<https://rsmu.ru/> Официальный сайт РНИМУ

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

Кандидатский экзамен проводится по билетам. Для подготовки ответа экзаменуемый использует экзаменационные листы.

На каждого экзаменуемого заполняется протокол приема кандидатского экзамена, в который вносятся вопросы билетов и вопросы, заданные членами комиссии.

Экзаменационные билеты должны включать два вопроса в соответствии с разделами программы кандидатского экзамена и один вопрос в соответствии с темой диссертационного исследования.

Уровень знаний оценивается на «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка	Описание критериев оценки
«отлично»	<ul style="list-style-type: none"><li>• грамотно использована научная терминология;</li><li>• четко сформулирована проблема, доказательно аргументированы выдвигаемые тезисы;</li><li>• указаны основные точки зрения, принятые в научной литературе по рассматриваемому вопросу;</li><li>• аргументирована собственная позиция или точка зрения, обозначены наиболее значимые в данной области научно-исследовательские проблемы;</li><li>• умение проводить междисциплинарные связи, связывая теоретические положения сообщения с профессиональной деятельностью.</li></ul>

«хорошо»	<ul style="list-style-type: none"> <li>• применяется научная терминология, но при этом допущена ошибка или неточность в определениях, понятиях;</li> <li>• проблема сформулирована, в целом доказательно аргументированы выдвигаемые тезисы;</li> <li>• имеются недостатки в аргументации, допущены фактические или терминологические неточности, которые не носят существенного характера;</li> <li>• высказано представление о возможных научно-исследовательских проблемах в данной области;</li> <li>• аргументирована собственная позиция или точка зрения, обозначены наиболее значимые в данной области научно-исследовательские проблемы.</li> </ul>
«удовлетворительно»	<ul style="list-style-type: none"> <li>• названы и определены лишь некоторые основания, признаки, характеристики рассматриваемой проблемы;</li> <li>• допущены существенные терминологические неточности;</li> <li>• имеются существенные недостатки в аргументации, допущены фактические или терминологические неточности;</li> <li>• не высказано представление о возможных научно-исследовательских проблемах в данной области;</li> <li>• частично аргументирована собственная позиция или точка зрения, обозначены наиболее значимые в данной области научно-исследовательские проблемы.</li> </ul>
«неудовлетворительно»	<ul style="list-style-type: none"> <li>• отмечается отсутствие знания терминологии, научных оснований, признаков, характеристик рассматриваемой проблемы;</li> <li>• не представлена собственная точка зрения по данному вопросу.</li> </ul>

## ПРИМЕРНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К КАНДИДАТСКОМУ ЭКЗАМЕНУ

1. Предмет и содержание фармацевтической химии и фармакогнозии. Проблемы и задачи фармацевтической химии и фармакогнозии и пути их решения.
2. Терминология: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственное растительное сырье, лекарственное растение, лекарственный препарат, качество лекарственных средств. Объекты исследования фармацевтической химии и фармакогнозии. Номенклатура лекарственных средств, пути её совершенствования. Классификация лекарственных веществ. Государственный реестр лекарственных средств.
3. Источники и методы получения лекарственных веществ. Особенности контроля качества в соответствии с методом получения.
4. Основные закономерности связи между химическим строением и фармакологической активностью органических лекарственных веществ. Понятие о фармакофорных группах.

5. Стандартизация лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. Нормативная документация (НД): ГФ, ОФС, ФС, ФСП. Общая характеристика НД (структура, требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырьё. Европейская фармакопея. Интерпретация результатов анализа ЛРС.
6. Понятие о фармацевтическом анализе. Специфические особенности и критерии фармацевтического анализа. Фармакопейный анализ.
7. Значение физических свойств и констант (внешний вид, растворимость, температура плавления, температура кипения, плотность, вязкость, удельное вращение, удельный показатель поглощения, величина рН раствора, кислотность и щелочность) для оценки подлинности и доброкачественности лекарственных веществ.
8. Природа и характер примесей. Общие требования к испытаниям на чистоту и допустимые пределы примесей. Реакции и методики обнаружения примесей хлоридов, сульфатов, аммиака, солей кальция, железа, цинка, мышьяка и тяжелых металлов. Унификация испытаний. Эталонные растворы.
9. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания специфических примесей: химические, физические и физико-химические (оптические, хроматографические и др.).
10. Определение показателей и их значение в подтверждении качества ЛС: «прозрачность и степень мутности», «цветность» растворов, определение летучих веществ и воды.
11. Использование УФ-, ИК-, БИК- и ЯМР-спектроскопии, тонкослойной (ТСХ) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) в испытаниях на подлинность. Стандартные образцы лекарственных веществ и их применение.
12. Понятие о функциональном анализе органических лекарственных веществ. Классификация функциональных групп. Унификация требований. Примеры.
13. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств и её значение. Выбор метода. Особенности количественного анализа индивидуальных лекарственных средств и лекарственных форм.

14. Общие реакции идентификации лекарственных веществ по функциональным группам: спиртовый, енольный, ендиольный и фенольный гидроксилы; аминогруппы, нитрогруппа; альдегидная, кетонная,  $\alpha$ -кетольная, сложноэфирная, лактонная группы; лактамная и амидная группы. Методы количественного определения по этим группам.
15. Лекарственные средства неорганической природы. Получение и идентификация. Физико-химические и химические свойства. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
16. Спирты и эфиры: этиловый спирт, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза). Получение. Особенности анализа. Стабильность и хранение. Спирты и их эфиры: глицерол (глицерин), нитроглицерин. Получение. Особенности анализа и хранения.
17. Альдегиды и их производные: раствор формальдегида, метенамин (гексаметилентетрамин), хлоралгидрат.
18. Углеводы (моно- и полисахариды): глюкоза, сахароза, лактоза, галактоза, крахмал. Получение. Свойства и методы анализа. Причины нестойкости и особенности хранения. Применение. Стабилизация растворов глюкозы.
19. Карбоновые кислоты и их производные: калия ацетат, натрия цитрат. Кальция лактат, кальция глюконат. Натрия кальция эдетат (кальций-динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, тетацин-кальций). Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Применение. Хранение.
20. Аминокислоты. Номенклатура. Значение стереоизомерии. Биохимические предпосылки получения лекарственных средств на основе аминокислот. Общая характеристика. Физико-химические свойства. Кислота глютаминовая, кислота аминокaproновая. Кислота гамма-аминомасляная (аминалон), пирацетам (ноотропил). Цистеин, ацетилцистеин, метионин. Получение. Требования к качеству и методы анализа. Применение. Хранение.
21. Фенолы: фенол, тимол, резорцин. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры: гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбэстрол. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Стабильность. Биологические предпосылки получения. Формы выпуска и применение.

- 22.Производные пара-аминофенола: парацетамол. Метаболизм. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
- 23.Ароматические кислоты и их соли: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат, ацетилсалициловая кислота, осалмид (оксафенамид).
- 24.Производные фенилуксусной кислоты (диклофенак и его соли – диклофенак натрий (ортофен). Способы получения. Физические и химические свойства. Методы анализа. Применение. Хранение.
- 25.Эфиры пара-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Диэтиламиноацетанилиды: тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. Предпосылки получения местных анестетиков. Способы получения. Общие и частные методы анализа. Стабильность. Формы выпуска и применение. Хранение.
- 26.Производные амида пара-аминобензойной кислоты: прокаинамида гидрохлорид (новокаинамид). Производные м-аминобензойной кислоты: кислота амидотризоевая и ее натриевая и N-метилглюкаминовая соли (триомбрас для инъекций). Получение. Требования к качеству. Особенности и методы анализа. Применение. Хранение.
- 27.Производные п-аминосалициловой кислоты как противотуберкулезные средства: натрия пара-аминосалицилат. Способы получения. Методы анализа. Требования к качеству. Применение. Хранение.
- 28.Арилалкиламины: эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин) и их соли, изопреналина гидрохлорид (изадрин), допамин (дофамин), эфедрина гидрохлорид. Биологическая роль биотрансформация и природных катехоламинов. Биохимические предпосылки получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
- 29.Нитрофенилалкиламины: хлорамфеникол (левомецетин) и его эфиры (стеарат, сукцинат). Связь между химической структурой и антибактериальной

активностью. Синтез. Методы анализа. Требования к качеству. Применение. Хранение.

30. Бензолсульфониламиды: сульфаниламид (стрептоцид), сульфацетамид-натрий (сульфацил-натрий), сульфаметоксазол + триметоприм (ко-тримоксазол, бисептол), сульфадиметоксин, сульфален, фталилсульфаметизол (фталазол), салазопиридазин. Предпосылки и история создания. Способы получения. Требования к качеству. Общие и частные методы анализа. Применение. Хранение.
31. Производные бензолсульфохлорамида: хлорамин Б, галазон (пантоцид). Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Применение. Хранение.
32. Классификация гетероциклических лекарственных соединений. Применение общих химических и физических закономерностей в формировании требований к качеству лекарственных веществ, и в выборе методов анализа, исходя из структуры гетероциклических систем. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
33. ЛС нитрофуранового ряда: нитрофурал (фурацилин), фуразолидон, нитрофурантоин (фурадонин), фурагин. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
34. Производные бензофурана: амидарон (кордарон), гризифульвин. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
35. Синтетические производные имидазола: метронидазол, клонидина гидрохлорид (клофелин), нафазолина нитрат (нафтизин), ксилометазолин (галазолин), клотримазол, фенитоин (дифенин), бендазола гидрохлорид (дибазол), омепрозол. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
36. Характеристика ЛП, производных пиразола: антипирин, метамизолнатрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.

- 37.Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, ее амид, диэтиламид, пикамилон. Общий метод получения. Методы анализа в связи с системой пиридина и наличием функциональных групп. Хранение и применение.
- 38.Производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Противотуберкулезные средства и антидепрессанты на основе изоникотиновой кислоты: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид, ниаламид. Получение. Методы анализа. Хранение и применение.
- 39.Лекарственные препараты, производные дигидропиридина: нифедипин, амлодипин, никардипин. Фармацевтический анализ. Хранение и применение.
- 40.Общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятия по охране естественных, эксплуатационных зарослей ЛР. Лекарственная сырьевая база РФ, промышленное возделывание лекарственного растительного сырья. Сырьевая база дикорастущих лекарственных растений. Биотехнологическое производство лекарственного сырья.
- 41.Сбор, первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение и транспортирование ЛРС. Нормативные документы, регламентирующие эти операции и процессы. Микробиологическая чистота, Радиационный контроль.
- 42.Правила приемки лекарственного растительного сырья «ангро» и фасованной продукции. Современные нормативные документы, регламентирующие порядок отбора проб ЛРС для анализа
- 43.Особенности фармакогностического анализа дозированных форм лекарственного растительного сырья (брикеты, гранулы, таблетки) в соответствии с нормативными требованиями.
- 44.Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья. Морфолого-анатомические диагностические признаки, гистохимические реакции, их роль в идентификации лекарственного растительного сырья (ЛРС).
- 45.Общая характеристика ЛРС, содержащего витамины. Влияние внешних факторов на накопление витаминов в ЛР. Особенности сушки и хранения ЛРС, содержащего витамины.

46. Общая характеристика ЛРС, содержащего полисахариды и камеди. Влияние внешних факторов на накопление полисахаридов в ЛР. Особенности сушки и хранения ЛРС, содержащего полисахариды и камеди.
47. Жиры и жирные масла. Общее понятие. Источники и методы получения. Химический состав жиров и жирных масел. Классификация. Пути использования в медицине. ЛР и ЛРС, содержащих жирные масла.
48. Эфирные масла. Общее понятие. Распространение в растениях, локализация и биологическая роль. Особенности сбора, сушки и хранения ЛРС. Методы качественного и количественного определения эфирных масел в сырье. Пути использования эфирно-масличного сырья в медицине.
49. Алкалоиды. Общее понятие и классификация. История изучения алкалоидов. Работы отечественных ученых по изучению алкалоидоносных растений. Работы А. П. Орехова и его школы. Современное представление о биосинтезе алкалоидов. ЛР и ЛРС, содержащих алкалоиды.
50. Дубильные вещества, классификация, распространение и физиологическая роль в растениях. Пути биосинтеза. Использование в медицине. ЛР и ЛРС, содержащих дубильные вещества.
51. Общая характеристика ЛРС, содержащего гликозиды. Влияние внешних факторов на накопление гликозидов в ЛР. Особенности сушки и хранения ЛРС, содержащего гликозиды.
52. Общая характеристика ЛРС, содержащего фенольные соединения. Влияние внешних факторов на накопление фенольных соединений в ЛР. Особенности сушки и хранения ЛРС, содержащего фенольные соединения.