



**МИНЗДРАВ РОССИИ**  
федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего  
образования «Южно-Уральский  
государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ



Проректор по учебной, внеучебной и  
воспитательной работе

Л.М. Рассохина

20 17

**ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ  
ПО ПРОГРАММЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММЕ ПОДГОТОВКИ  
НАУЧНО-ПЕДАГОГИЧЕСКИХ КАДРОВ В АСПИРАНТУРЕ  
ПО НАПРАВЛЕНИЮ 33.06.01 ФАРМАЦИЯ, НАПРАВЛЕННОСТЬ–  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ**

Разработчик программы

Е.В. Симонян

Рабочая программа рассмотрена на заседании кафедры фармации и химии  
фармацевтического факультета 15.05.2017 года протокол № 7

СОГЛАСОВАНО

Рабочая программа рассмотрена на заседании методической комиссии по работе с  
аспирантами и соискателями «17» мая 2017 г. протокол № 5

Председатель МК \_\_\_\_\_

В.А. Сумеркина

## Сведения о переутверждении программы ГИА

Программа ГИА переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании методической комиссии \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_ с изменениями/без изменений протокол изменений на 20\_\_ / \_\_ учебный год  
Председатель МК \_\_\_\_\_

Программа ГИА переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании методической комиссии \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_ с изменениями/без изменений протокол изменений на 20\_\_ / \_\_ учебный год  
Председатель МК \_\_\_\_\_

Программа ГИА переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании методической комиссии \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_ с изменениями/без изменений протокол изменений на 20\_\_ / \_\_ учебный год  
Председатель МК \_\_\_\_\_

Программа ГИА переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании методической комиссии \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_ с изменениями/без изменений протокол изменений на 20\_\_ / \_\_ учебный год  
Председатель МК \_\_\_\_\_

Программа ГИА переутверждена на 20\_\_ / \_\_ учебный год на заседании методической комиссии \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_ с изменениями/без изменений протокол изменений на 20\_\_ / \_\_ учебный год  
Председатель МК \_\_\_\_\_

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>1 НОРМАТИВНАЯ БАЗА.....</b>	<b>4</b>
<b>2 ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ .....</b>	<b>4</b>
<b>3 ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ ГИА.....</b>	<b>5</b>
<b>3.1 Государственный экзамен .....</b>	<b>5</b>
<b>3.2 Научный доклад об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы .....</b>	<b>9</b>
<b>4 ПРОЦЕДУРА ПОДАЧИ АПЕЛЛЯЦИИ.....</b>	<b>10</b>

## **1 НОРМАТИВНАЯ БАЗА**

Программа государственной итоговой аттестации по программе высшего образования – программе подготовки научно - педагогических кадров в аспирантуре составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования подготовка кадров высшей квалификации по направлению подготовки 33.06.01 Фармация (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 1201 от 03.09.2014 года.

## **2 ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ**

### **Государственный экзамен**

УК-3 - готовностью участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач

ОПК – 1 - способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств;

ОПК – 2 - способностью и готовностью к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств;

ОПК – 3 - способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований;

ОПК – 6 - готовностью к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования.

ПК – 1 - способностью и готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательской работы в области фармацевтической химии, фармакогнозии с выбором оптимальных методов исследования, соблюдения принципов доказательной медицины, с целью получения новых научных данных в области обращения лекарственных средств;

ПК - 2 - способностью критически анализировать результаты научного исследования и на их основе синтезировать новые знания в области фармацевтической химии, фармакогнозии;

ПК - 3 - способностью и готовностью к внедрению полученных результатов научной деятельности в области фармацевтической химии, фармакогнозии в практическое здравоохранение;

ПК - 4 - способностью и готовностью к планированию, организации и проведению учебного процесса по образовательным программам высшего образования по профилю фармацевтическая химия, фармакогнозия;

### **Представление научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы**

УК – 1 - способностью к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

УК – 2 - способностью проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки;

УК – 4 - готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках;

УК – 5 - способностью следовать этическим нормам в профессиональной деятельности;

УК – 6 - способностью планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития.

ОПК – 1 - способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств;

ОПК – 2 - способностью и готовностью к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств;

ОПК – 3 - способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований;

ОПК – 4 - готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств;

ОПК – 5 - способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных;

ПК – 1 - способностью и готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательской работы в области фармацевтической химии, фармакогнозии с выбором оптимальных методов исследования, соблюдения принципов доказательной медицины, с целью получения новых научных данных в области обращения лекарственных средств;

ПК - 2 - способностью критически анализировать результаты научного исследования и на их основе синтезировать новые знания в области фармацевтической химии, фармакогнозии;

ПК - 3 - способностью и готовностью к внедрению полученных результатов научной деятельности в области фармацевтической химии, фармакогнозии в практическое здравоохранение.

### **3 ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ ГИА**

ГИА проводится форме:

- государственного экзамена;
- научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы.

#### **3.1 Государственный экзамен**

Государственный экзамен проводится по билетам, содержание экзамена: указывается по трем разделам:

1. Педагогика и психология высшей школы
2. Методология научных исследований, информатика и медицинская статистика
3. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

№	Наименование раздела	Содержание раздела
1	Педагогика и психология высшей школы	Педагогика, психология и методика преподавания. Профессиональная деятельность и личность педагога. Психология педагогической деятельности. Психолого-педагогические аспекты взаимодействия субъектов образовательного процесса. Психология учебной деятельности. Теоретические и методические основы организации образовательного процесса в высшей школе. Современные средства обучения.
2	Методология научных исследований, информатика и медицинская статистика	Цели и задачи диссертационной работы. Виды исследований. Характеристика исследований «случай-контроль», когортных исследований и рандомизированных клинических испытаний

		<p>ROC – анализ. Исследования выживаемости, анализ Каплана Майера, сравнение кривых выживаемости. Принципы формирования выборки. Критерии включения и исключения. Валидность в научном исследовании. Этика научного исследования. Подготовка данных к статистическому анализу. Группировка и классификация, виды данных. Шкалы измерения. Статистический критерий. Использование параметрических и непараметрических критериев. Этапы анализа статистических таблиц. Таблицы сопряженности. Дисперсионный анализ, его применение. Корреляционный анализ, его применение. Регрессионный анализ, виды регрессионных моделей. Многомерные методы. Кластерный анализ: назначение, виды, этапы проведения. Дискриминантный анализ: назначение, этапы проведения. Факторный анализ: назначение, этапы проведения.</p>
3	<p>Фармацевтическая химия, фармакогнозия</p>	<p>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. Химические и физико-химические исследования, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств. Развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях. Использование математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Общие фармакопейные статьи о статистической обработке результатов биологического и химического методов анализа. Обоснование норм содержания действующих веществ в лекарственных средствах. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Государственная система контроля качества лекарственных средств и её основные</p>

	<p>функциональные звенья. Деятельность контрольных подразделений по контролю качества лекарственных средств в аптечных учреждениях. Общие требования в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм. Разработка новых методических подходов к оценке качества новых групп лекарственных средств (характеристика возможности использования новых (оптических и хроматографических) методов исследования качества, введенных в ГФ 13 издания для совершенствования и унификации требований к лекарственным средствам. Предпосылки для создания новых лекарственных веществ. Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска лекарственных средств (роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетике). Химическая и биологическая трансформация лекарственных веществ и её значение для создания новых соединений. Прогнозирование биологической активности химических веществ при помощи математических методов. 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. Структурные исследования. Комплексное использование физических и физико-химических методов, возможности и ограничения оптических и хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант. Перспективы применения методов для изучения лекарственных веществ неорганической и органической природы. Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Химические</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>реакции, протекающие при хранении лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности (стабилизация лекарственных форм, повышение требований к исходной чистоте лекарственных веществ). Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Основные типы химических превращений лекарственных веществ в организме. Связь между концентрацией лекарственного вещества и его действием. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях. Биологическая доступность лекарственных веществ. Роль фармацевтического анализа для разработки методов исследования <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>. Факторы, влияющие на биологическую доступность. 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. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ.</p> <p>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. Арилалкиламины, их производные (подгруппа эфедрина, адреналина и пропранолола-анаприлина). Производные салициловой и антрацилиновой кислот. Аминопроизводные: подгруппа новокаина и подгруппа аминокислот. 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</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p> изохинолина. Пурины. Бензодиазепины. Антибиотики. Химические и физико – химические методы контроля качества лекарственных средств. Определение запасов лекарственных растений на основе методик 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 Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана (выявление зарослей, учет запасов, картирование; воспроизводство дикорастущих, лекарственных растений и др.). 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. 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.). Характеристика природных биологически активных веществ. Алкалоиды. Классификация. Источники получения. Роль </p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>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</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>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. Антивитамины, их место в современной медицине. Отечественные школы, изучающие витамины и витаминоносные 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.</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Перечень вопросов к экзамену по каждому разделу:**

**I Педагогика и психология высшей школы**

1. Профессиональная деятельность и личность педагога.
2. Педагогика и методика преподавания.
3. Теоретические основы обучения
4. Содержание образования
5. Способы организации учебного процесса
6. Содержание высшего образования.
7. Компетентностный подход в высшем образовании.
8. Технологии организации образовательного процесса.
9. Управление и педагогический менеджмент.
10. Общепрофессиональные характеристики педагога.
11. Психология педагогической деятельности.
12. Психология педагогического коллектива.
13. Взаимодействие субъектов образовательного процесса: педагогическое общение.
14. Психология педагогических воздействий.
15. Приемы и техника управления обучающимися на учебном занятии.
16. Психология учебной деятельности.
17. Психология учебной мотивации.
18. Психологические проблемы обучения в вузе.
19. Психолого-педагогические аспекты использования современных информационных и коммуникационных технологий в обучении.

20. Педагогический анализ учебного занятия в высшей школе.

## **II Методология научных исследований, информатика и медицинская статистика**

1. Основной и дополнительные вопросы исследования, признаки правильно поставленного вопроса. Понятие воздействия, исхода. Цели и задачи диссертационной работы.
2. Виды исследований. Степени доказательности в медицине
3. Характеристика исследований «случай-контроль»
4. Характеристика когортных исследований
5. Характеристика рандомизированных клинических испытаний
6. Исследования диагностической ценности, показатели диагностической ценности, ROC – анализ.
7. Исследования выживаемости, анализ Каплана Майера, сравнение кривых выживаемости.
8. Принципы формирования выборки. Критерии включения и исключения. Стратифицированная выборка. Расчет объема выборки.
9. Виды смещений в научном исследовании. Вмешивающиеся факторы и модификаторы. Внутренняя и внешняя валидность в научном исследовании
10. Этика научного исследования
11. Подготовка данных к статистическому анализу. Группировка и классификация данных. Виды данных. Шкалы измерения.
12. Статистический критерий. Методика сравнения зависимых и независимых выборок с помощью параметрических критериев.
13. Статистический критерий. Методика определения достоверности совпадений и различий для экспериментальных данных с помощью непараметрических критериев.
14. Этапы анализа статистических таблиц. Таблицы сопряженности. Применение статистических критериев для анализа таблиц сопряженности.
15. Основные положения дисперсионного анализа. Методика проведения одно и двухфакторного дисперсионного анализа.
16. Основные положения корреляционного анализа. Применение корреляционного анализа.
17. Основные положения регрессионного анализа. Виды регрессионных моделей.
18. Многомерные методы. Кластерный анализ: назначение. Виды кластерного анализа. Этапы проведения.
19. Многомерные методы. Дискриминантный анализ: назначение, этапы проведения.
20. Многомерные методы. Факторный анализ: назначение, этапы проведения.

## **III Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

1. 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. Химические и физико-химические исследования, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств. Развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях.

2. Использование математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Общие фармакопейные статьи о статистической обработке результатов биологического и химического методов анализа. Обоснование норм содержания действующих веществ в лекарственных средствах.

3. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Государственная система контроля качества лекарственных

средств и её основные функциональные звенья. Деятельность контрольных подразделений по контролю качества лекарственных средств в аптечных учреждениях.

Общие требования в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм.

4. Разработка новых методических подходов к оценке качества новых групп лекарственных средств (характеристика возможности использования новых (оптических и хроматографических) методов исследования качества, введенных в ГФ XI и XII издания для совершенствования и унификации требований к лекарственным средствам.

5. Предпосылки для создания новых лекарственных веществ. Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска лекарственных средств (роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетике). Химическая и биологическая трансформация лекарственных веществ и её значение для создания новых соединений. Прогнозирование биологической активности химических веществ при помощи математических методов.

6. 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.

7. Структурные исследования. Комплексное использование физических и физико-химических методов, возможности и ограничения оптических и хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант. Перспективы применения методов для изучения лекарственных веществ неорганической и органической природы. Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Химические реакции, протекающие при хранении лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности (стабилизация лекарственных форм, повышение требований к исходной чистоте лекарственных веществ).

8. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Основные типы химических превращений лекарственных веществ в организме. Связь между концентрацией лекарственного вещества и его действием. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях. Биологическая доступность лекарственных веществ. Роль фармацевтического анализа для разработки методов исследования *in vitro* и *in vivo*. Факторы, влияющие на биологическую доступность.

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.

9. 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. Арилалкиламины, их производные (подгруппа эфедрина, адреналина и пропранолола-анаприлина). Производные салициловой и антралиновой кислот. Аминопроизводные: подгруппа новокаина и подгруппа аминокислот. 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.

10. Химические и физико – химические методы контроля качества лекарственных средств.

11. Определение запасов лекарственных растений на основе методик 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

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

13. 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.).

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

20. 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.

В ходе собеседования члены ГЭК оценивают целостность профессиональной подготовки выпускника аспирантуры, то есть уровень его компетенции в использовании теоретической базы для решения профессиональных задач.

Ответы на экзаменационные вопросы аспирант должен сопровождать конкретными примерами и ссылками на обстоятельства и ситуации, встречающимися в реальной профессиональной практике, высказывая при этом свою точку зрения по излагаемым вопросам.

Члены ГЭК имеют право задавать дополнительные вопросы по билету для уточнения степени знаний выпускника.

Итоговая оценка выставляется выпускнику аспирантуры после обсуждения его ответов членами ГЭК по пятибалльной системе.

Результаты государственного экзамена объявляются в день его проведения и определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение государственных аттестационных испытаний.

Критерии оценивания результатов государственного экзамена:

Оценка «неудовлетворительно» – отмечается отсутствие знания терминологии, научных оснований, признаков, характеристик рассматриваемой проблемы, не представлена собственная точка зрения по данному вопросу;

Оценка «удовлетворительно» – ответы на поставленные основные и дополнительные вопросы прозвучали кратко и неполно, без должной глубины освещения поставленных проблем, названы и определены лишь некоторые основания, признаки, характеристики рассматриваемого вопроса; допущены существенные терминологические неточности; не высказано представление о возможных научно-исследовательских проблемах в данной области.

Оценка «хорошо» – имеются недостатки в аргументации, допущены фактические или терминологические неточности, которые не носят существенного характера; высказано представление о возможных научно-исследовательских проблемах в данной области.

Оценка «отлично» – грамотно использована научная терминология; доказательно аргументированы выдвигаемые тезисы; указаны основные точки зрения, принятые в научной литературе по рассматриваемому вопросу; аргументирована собственная позиция или точка зрения, обозначены наиболее значимые в данной области научно-исследовательские проблемы.

### **3.2 Научный доклад об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы**

Научный доклад по результатам проведенной научно-квалификационной работы (диссертации) является результатом научно-исследовательской работы обучающегося, в котором содержится решение задач, имеющих существенное значение для соответствующей отрасли знаний, либо изложены научно-обоснованные решения и разработки, имеющие существенное значение для развития науки. Научный доклад должен быть написан самостоятельно, обладать внутренним единством, содержать новые научные результаты и положения, выдвигаемые для публичной защиты. Предложенные решения должны быть аргументированы и оценены по сравнению с другими известными решениями. Основные научные результаты проведенного исследования должны быть опубликованы в рецензируемых научных изданиях и журналах. Научный доклад оформляется по требованиям ГОСТ 7.0.11 – 2011 «Диссертация и автореферат диссертации. Структура и правила оформления», представляется в печатной и электронной версиях. Подготовленная научно-квалификационная работа (диссертация) должна соответствовать критериям, установленным для научно-квалификационной работы (диссертации) на соискание ученой степени кандидата наук в соответствии с требованиями, устанавливаемыми Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842 «О порядке присуждения ученых степеней».

Структурно в научном докладе излагаются:

- актуальность темы исследования и степень ее разработанности;
- цель исследования;
- задачи исследования;
- методология и методы исследования;
- степень достоверности, апробация результатов, личное участие автора;
- положения, выносимые на защиту;
- научная новизна;
- теоретическая и практическая значимость работы;
- внедрение результатов исследования в практику;
- конкурсная поддержка исследования (не является обязательным);
- объем и структура диссертации;
- основное содержание работы кратко раскрывающее содержание глав (разделов) диссертации;
- заключение с изложением итогов исследования, рекомендации и перспективы дальнейшей разработки темы;
- выводы;
- практические рекомендации;
- список работ, опубликованных автором по теме диссертации;
- список сокращений.

Представление научного доклада по результатам научно-квалификационной работы (диссертации) проводится публично на заседании ГЭК.

Основной задачей ГЭК является обеспечение профессиональной объективной оценки научных знаний и практических навыков (компетенций) выпускников аспирантуры на основании экспертизы содержания научного доклада и оценки умения аспиранта представлять и защищать основные положения своей работы.

Критерии оценки представления научного доклада по выполненной научно-квалификационной работе

Критерии оценки
-----------------



«отлично»	<p>Научно-квалификационная работа, представленная в виде доклада полностью соответствует критериям: актуальность проблемы обоснована анализом состояния теории и практики; показана значимость проведенного исследования в решении научных проблем: найдены и апробированы эффективные варианты решения задач, значимых как для теории, так и для практики; обоснована научная новизна, теоретическая и практическая значимость выполненного исследования, глубоко и содержательно проведен анализ полученных результатов; текст научно-квалификационной работы отличается высоким уровнем научности, четко прослеживается логика исследования, корректно дается критический анализ существующих исследований, автор доказательно обосновывает свою точку зрения. Автор демонстрирует исчерпывающие знания в области проведенного исследования, хорошо владеет данными, приведенными в современных литературных источниках по исследуемой теме, умеет грамотно обосновать выбор использованных в научно-квалификационной работе материалов и методов. Научный доклад изложен научным языком, представленные данные полностью соответствуют содержанию научно-квалификационной работы (диссертации), презентация логически взаимосвязана с докладом, выполнена на высоком методическом уровне. Автор демонстрирует глубокие знания содержания выполненной работы, исчерпывающе отвечает на заданные вопросы. Научно-квалификационная работа рекомендуется к защите по заявленной специальности.</p>
«хорошо»	<p>Научно-квалификационная работа, представленная в виде доклада соответствует критериям: достаточно полно обоснована актуальность исследования, предложены варианты решения исследовательских задач, имеющих конкретную область применения; для обоснования исследовательской позиции взята за основу конкретная теоретическая концепция; сформулированы научная новизна, теоретическая и практическая значимость, определены методы и средства научного исследования, основной текст научно-квалификационной работы изложен в единой логике, в основном соответствует требованиям научности и конкретности. Автор демонстрирует сформированные знания в области проведенного исследования, владеет некоторыми данными, приведенными в современных литературных источниках по исследуемой теме, нечетко обосновывает выбор использованных в научно-квалификационной работе материалов и методов. Научный доклад выполнен на хорошем уровне, однако допущены некоторые несоответствия представленного материала и содержания научно-квалификационной работы (диссертации), презентация имеет неточности, логически взаимосвязана с докладом. Автор демонстрирует знание содержания выполненной работы, в ответах на заданные вопросы допускает ошибки. Научно-квалификационная работа рекомендуется к защите по заявленной специальности.</p>
«удовлетворительно»	<p>Научно-квалификационная работа, представленная в виде доклада в целом соответствует критериям: актуальность</p>

	<p>исследования обоснована; методологические подходы, цель и задачи исследования определены, однако нет должной аргументированности представленных материалов; научная новизна, теоретическая и практическая значимость сформулированы; в тексте диссертации имеются незначительные нарушения логики изложения. Автор демонстрирует поверхностные знания в области проведенного исследования, владеет отдельными данными, приведенными в современных литературных источниках по исследуемой теме, неверно обосновывает выбор использованных в научно-квалификационной работе материалов и методов. Научный доклад выполнен со стилистическими погрешностями, автор допускает несоответствия представленного материала и содержания научно-квалификационной работы (диссертации), презентация имеет ошибки, содержание презентации не отражает текст научного доклада. Автор демонстрирует знания отдельных разделов выполненной работы, в ответах на заданные вопросы допускает ошибки. Научно-квалификационная работа рекомендуется к защите по заявленной специальности.</p>
«неудовлетворительно»	<p>Научно-квалификационная работа, представленная в виде доклада не соответствует критериям: актуальность выбранной темы обоснована поверхностно; имеются несоответствия между поставленными задачами и положениями, выносимыми на защиту; отсутствуют научная новизна, теоретическая и практическая значимость полученных результатов; в формулировке выводов по результатам проведенного исследования нет аргументированности и самостоятельности суждений; текст работы не отличается логичностью изложения и не позволяет проследить позицию автора по изучаемой проблеме; в работе имеется плагиат. Автор демонстрирует фрагментарные знания в области проведенного исследования, не владеет данными, приведенными в современных литературных источниках по исследуемой теме, неверно обосновывает выбор использованных в научно-квалификационной работе материалов и методов. Научный доклад выполнен со стилистическими погрешностями, автор допускает несоответствия представленного материала и содержания научно-квалификационной работы (диссертации), презентация имеет ошибки, содержание презентации не отражает текст научного доклада. Автор демонстрирует незнание содержания выполненной работы, на заданные вопросы не отвечает. Научно-квалификационная работа не рекомендуется к защите.</p>

#### 4 ПРОЦЕДУРА ПОДАЧИ АПЕЛЛЯЦИИ

Обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию письменное апелляционное заявление о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания (далее – апелляция).

Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов ГИА.

Апелляция рассматривается не позднее 2 рабочих дней со дня подачи апелляции на

заседании апелляционной комиссии, на которое приглашается обучающийся, подавший апелляцию. Обучающийся не участвует в обсуждении экзаменационной работы и не комментирует действия апелляционной комиссии. При нарушении этих требований обучающийся удаляется из аудитории, где проводится апелляция.

Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления обучающегося, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

Апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

– об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения ГИА обучающегося не подтвердились и/или не повлияли на результат ГИА;

– об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения ГИА обучающегося подтвердились и повлияли на результат ГИА.

В последнем случае результат проведения ГИА подлежит аннулированию, в связи с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в ГЭК для реализации решения комиссии. Обучающемуся предоставляется возможность пройти ГИА в дополнительные сроки, устанавливаемые университетом.

Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

Повторное проведение ГИА осуществляется в присутствии одного из членов апелляционной комиссии не позднее даты завершения обучения в университете обучающегося, подавшего апелляцию, в соответствии с учебным планом.

Апелляция на повторное проведение ГИА не принимается.