

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
(РУДН)**

Медицинский институт

ПРОГРАММА

Государственной итоговой аттестации

**Рекомендуется для направления
33.06.01 «Фармация» аспирантура**

Профиль 2: «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

**Квалификация (степень) выпускника:
Исследователь. Преподаватель-исследователь**

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Государственная итоговая аттестация (ГИА) аспирантов РУДН осуществляется после освоения ими основной образовательной программы по направлению подготовки *33.06.01 фармация Профиль 2 (14.04.02) фармацевтическая химия, фармакогнозия* в полном объеме. Трудоемкость ГИА составляет 9 ЗЕ. На проведение ГИА, включая подготовку и защиту выпускной квалификационной работы, согласно календарному учебному графику, выделяется 2 недели.

1.2. Программа ГИА по направлению подготовки *33.06.01 фармация Профиль 2 (14.04.02) фармацевтическая химия, фармакогнозия* включает в себя защиту ВКР по одной из тем, отражающих актуальную проблематику деятельности в сфере обеспечения контроля качества лекарственных средств, (*и государственный междисциплинарный экзамен, позволяющий выявить и оценить теоретическую подготовку к решению профессиональных задач, готовность к основным видам профессиональной деятельности*).

1.3. ГИА устанавливает соответствие объема и качества сформированных студентом профессиональных компетенций требованиям, предъявляемым ФГОС ВО к профессиональной подготовленности выпускника по направлению подготовки *33.06.01 фармация Профиль 2 (14.04.02) фармацевтическая химия, фармакогнозия*. К ГИА допускаются лица, успешно освоившие ООП в полном объеме и прошедшие все промежуточные аттестационные испытания, предусмотренные учебным планом.

1.4. ГИА осуществляется государственной экзаменационной комиссией (ГЭК), состав которой утверждается приказом ректора РУДН.

1.5. Программа ГИА ежегодно пересматривается и обновляется с учетом изменений нормативно-правовой базы. Изменения, внесенные в программу ГИА, рассматриваются на заседании учебно-методической комиссии медицинского института и утверждается руководителем ООП не позднее 6 месяцев до даты начала ГИА.

1.6. Программа ГИА входит в состав ООП по направлению подготовки *33.06.01 фармация Профиль 2 (14.04.02) фармацевтическая химия, фармакогнозия* и хранится в документах на выпускающей кафедре. Доступ к программе ГИА свободный.

1.7. Нормативные документы, регламентирующие проведение ГИА по направлению подготовки *33.06.01 фармация Профиль 2 (14.04.02) фармацевтическая химия, фармакогнозия*

- образовательный стандарт ВО РУДН, утвержденным приказом ректора от 26.02.2015 г. № 96

- Приказ ректора № 420 от 05 мая 2016 г. «Об утверждении регламента формирования фондов оценочных средств (ФОС)»

- федеральный закон РФ № 273 ФЗ от 29.12.2009 г. «Об образовании в РФ»

- Приказ ректора № 40 от 20 января 2017 г. «Об утверждении Регламента подготовки и оформления научно-квалификационной работы (диссертации) по программам подготовки кадров высшей квалификации в Российском университете дружбы народов»

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу аспирантуры, включает научные исследования в фармации, направленные на разработку и создание инновационных лекарственных средств (ЛС), современных химических и физико-химических методов контроля их качества, а также усовершенствование системы контроля качества ЛС.

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу аспирантуры, являются:

Инновационные ЛС – разработка и производство. Фармацевтический дизайн. Процессы переработки сырья и выделения биологически активных веществ.

Дженериковые лекарственные препараты – производство и оценка биоэквивалентности на основе фармакокинетических исследований.

Сфера обращения ЛС – государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, хранение, упаковка, маркировка, реклама, продажа, применение.

Современные методы контроля качества ЛС в соответствии с государственной фармакопеей и ведущими фармакопеями других стран.

Современные международные стандарты организации фармацевтической деятельности на основе требований GLP, GMP, GCP, GPP.

Фармацевтические предприятия, аптечные учреждения, учебные, научно-исследовательские организации, специализирующиеся в области скрининга, разработки, изготовления, исследования, контроля качества, стандартизации, хранения и внедрения в производство лекарственных средств, в том числе на основе лекарственного растительного сырья.

Цели государственной итоговой аттестации:

- **оценить качество подготовки** высококвалифицированных научных и научно-педагогических кадров, формирование и развитие их компетенций в соответствии с профессиональным стандартом;

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу аспирантуры:

научно-исследовательская деятельность в области обращения лекарственных средств, направленная на рациональное, эффективное и безопасное их использование;

преподавательская деятельность по образовательным программам высшего образования.

Программа аспирантуры направлена на освоение всех видов профессиональной деятельности, к которым готовится выпускник.

2. Требования к результатам освоения программ аспирантуры

Программа нацелена на подготовку высококвалифицированных научных и научно-педагогических кадров, формирование и развитие их компетенций в соответствии с профессиональным стандартом; итоговое оригинальное научное исследование, вносящее вклад в создание, расширение и развитие научного

знания. В результате освоения программы аспирантуры у обучающегося должны быть сформированы *универсальные компетенции*:

- способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1);
- способность 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-2);
- готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач (УК-3);
- готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках (УК-4);
- способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности (УК-5);
- способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-6);

общепрофессиональные компетенции:

- способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-1)
- способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-2)
- способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3);
- готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств (ОПК-4);
- способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных (ОПК-5);
- готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования (ОПК-6);

и профессиональные компетенции:

- способность и готовность к научным исследованиям в области контроля качества, валидации и стандартизации ЛС с использованием современных физико-химических методов анализа в соответствии с международными стандартами (ПК-1);
- способность и готовность к научным исследованиям в области биофармации, включая клиническую лабораторную диагностику, для обеспечения стандартов персонализированной медицины (ПК-2);
- способность и готовность к научным исследованиям биоэквивалентности дженериковых лекарственных средств (ПК-3);

Перечень вопросов Итоговой государственной аттестации в части Педагогика высшей школы

1. Общая характеристика основных теоретико-методологических аспектов педагогики высшей школы.
2. Современное развитие образования в России и за рубежом.
3. Фундаментализация образования в высшей школе.
4. Объект и предмет изучения педагогики и психологии высшей школы.
5. Краткая характеристика современного состояния высшего образования в России.
6. Современные тенденции развития высшего образования за рубежом и перспективы развития высшей школы.
7. Информатизация образования в высшей школе.
8. Общая характеристика основных теоретико-методологических аспектов педагогики и психологии высшей школы.
9. Современное развитие образования в России и за рубежом.
10. Фундаментализация образования в высшей школе.
11. Объект и предмет изучения педагогики и психологии высшей школы.
12. Краткая характеристика современного состояния высшего образования в РФ.
13. Современные тенденции развития высшего образования за рубежом и перспективы развития высшей школы.
14. Болонская декларация и Болонский процесс.
15. Дидактика высшей школы. Общее понятие о дидактике.
16. Сущность компетентностного подхода в образовании.
17. Характеристика структуры педагогической деятельности.
18. Педагогические способности и педагогическое мастерство преподавателя высшей школы .
19. Формы организации учебного процесса в высшей школе.
20. Деятельное самосознание как главная характеристика субъекта образования в высшей школе.
21. Общее понятие о деятельности.
22. Деятельность и познавательные процессы. Познание как деятельность.
23. Тенденции развития инноваций в высшей школе.
24. Проблемы инновационной деятельности преподавателей высшей школы.
25. Роль и место лекции в вузе.
26. Семинарские и практические занятия в высшей школе.
27. Самостоятельная работа студентов как развитие и самоорганизация личности обучаемых.
28. Основы педагогического контроля в высшей школе.
29. Внедрение достижений науки и распространение передового педагогического опыта как инновационный процесс в высшей школе.
30. Педагогическое проектирование в высшей школе.
31. Педагогические технологии и их классификация.
32. Модульное обучение в контексте модернизационных изменений в российской системе высшего профессионального образования.

33. Понятие и принципы модульного обучения.
34. Технология проблемного обучения.
35. Тенденции и идеи развития инновационной деятельности преподавателей высшей школы.
36. Технология знаково-контекстного обучения. Деловая игра как ведущая форма.
37. Характеристика кейс-метода.
38. Характеристика метода проектов.
39. Эвристические технологии обучения.
40. Технология развивающего обучения.
41. Технология дистанционного обучения.
42. Onlain обучение на базе технологии вебинаров.
43. Теория планомерного формирования умственных действий как пример последовательного воплощения деятельностного подхода в обучении.
44. Психология личности и проблемы воспитания в высшей школе.
45. Характеристика строения личности.
46. Характеристика развития личности.
47. Развитие творческого мышления студентов в процессе обучения.
48. Психодиагностика в высшей школе.
49. Анализ профессиональной деятельности преподавателя вуза.
50. Психологические факторы успешного обучения студентов в вузе.

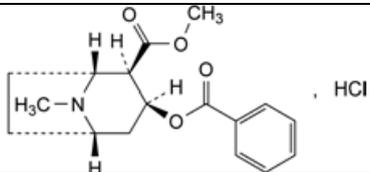
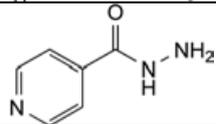
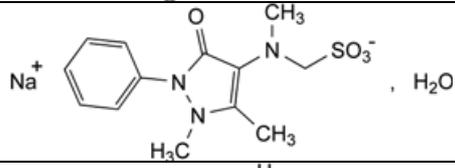
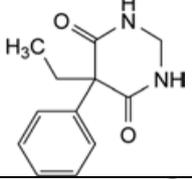
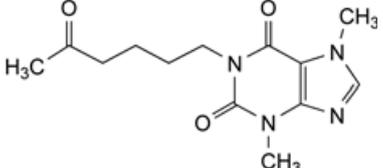
Вопросы по Профилю 2 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия:

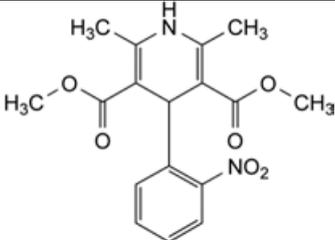
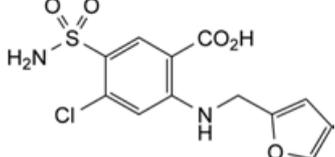
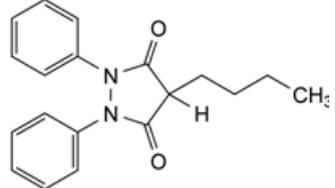
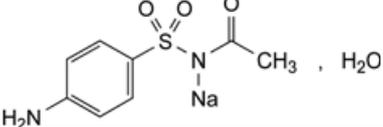
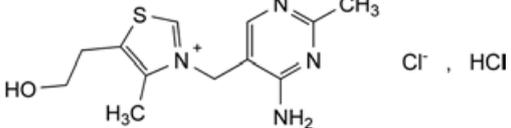
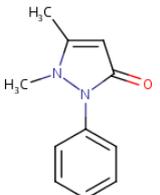
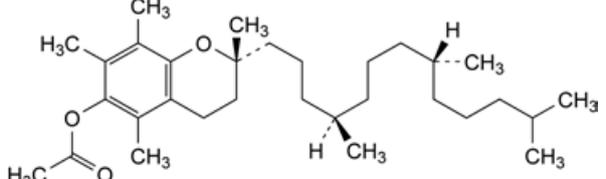
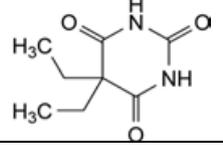
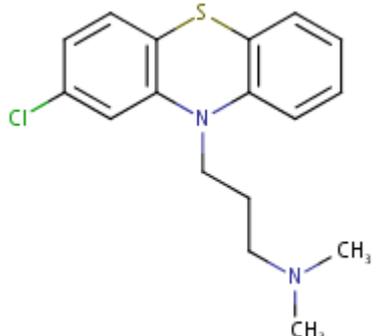
1. Классификация электрохимических методов контроля качества ЛС. Равновесные и неравновесные электрохимические системы. Общая характеристика электрохимических методов анализа и их отражение в мировых фармакопеях.
2. Потенциометрия в фармацевтическом анализе. Прямая потенциометрия. Количественное определение ЛС потенциметрическим методом: метод калибровочного графика; метод добавок; метод двойной стандартной добавки. Потенциметрическое титрование. Определение рН растворов ЛС. Ионселективные электроды.
3. Принцип метода кондуктометрии. Основные характеристики электропроводности растворов лекарственных веществ. Способы обработки результатов кондуктометрических измерений в фармацевтическом анализе.
4. Кулонометрия. Способы расчета количества электричества. Расчеты по закону Фарадея. Условия проведения кулонометрического титрования. Области применения кондуктометрии в фармации.
5. Основы метода капиллярного электрофореза. Электрокинетические явления: электромиграция ионов и других заряженных частиц и электроосмос. Применение метода в фармацевтическом анализе.
6. Амперометрическое титрование. Применение реакций осаждения, комплексообразования, окисления-восстановления на примерах лекарственных соединений разных химических классов.
7. Методы атомно-абсорбционной спектроскопии (ААС) и атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно связанной плазмой (АЭС-ИСП) как альтернатива химическим методам элементного анализа при контроле чистоты ЛС.

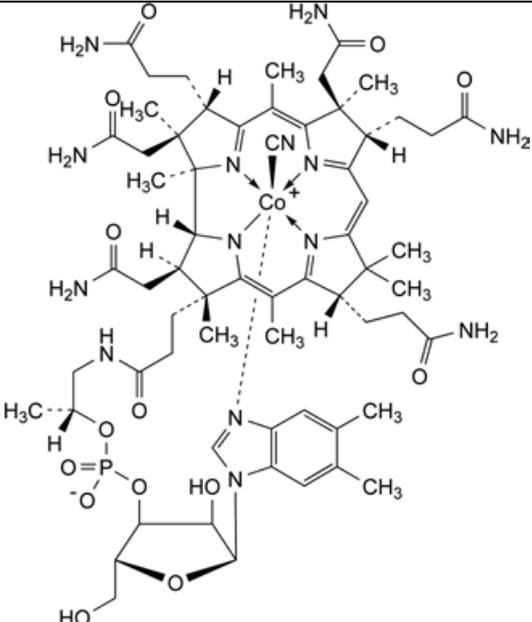
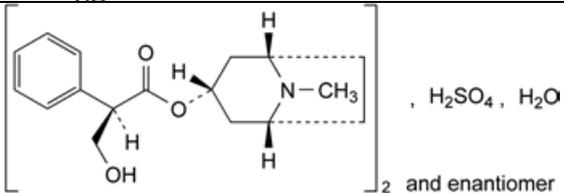
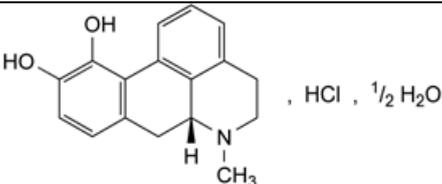
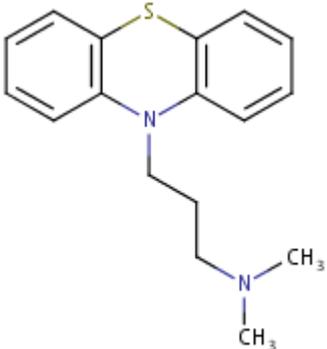
8. Методы молекулярной спектроскопии, их отражение в ведущих мировых фармакопеях и применение для оценки чистоты, подлинности и количественного анализа лекарственных средств.
9. Инфракрасная спектроскопия в ближней области и ее физические основы. Теория хемометрической обработки данных. БИК-спектроскопия как метод фармакопейного анализа.
10. Подходы персонализированной медицины: фармакогеномика, фармакогенетика, фармакопротеомика. Основные ферментные системы организма, находящиеся под генетическим контролем.
11. Особенности первой и второй стадий биотрансформации ЛС, побочное действие на организм продуктов биотрансформации.
12. Выбор аналитического метода для контроля терапевтических, токсических и летальных содержаний ЛС в биологических материалах.
13. Кинетические параметры биофармацевтического анализа.
14. Фармацевтическая и биологическая эквивалентность лекарственных препаратов с позиций кинетических закономерностей.
15. Тест «Растворение» и современные подходы к оценке эквивалентности лекарственных препаратов *in vivo* и *in vitro*.
16. Фенотипирование окислительного полиморфизма. Общие подходы к выбору тест-маркеров при фенотипировании.
17. Биологические методы контроля качества ЛС: пирогенность и бактериальные токсины, аномальная токсичность ЛС, депрессорные вещества (гистамин).
18. Биологические методы контроля качества ЛС: микробиологическая чистота, стерильность.
19. Методы амплификации нуклеиновых кислот. ПЦР в реальном времени. Фармакопейные требования к проведению ПЦР.
20. Оценка качества лекарственных средств по показателю «подлинность». Общие фармакопейные реакции подлинности лекарственных средств разных химических классов.
21. Оценка качества лекарственных средств по показателю «чистота». Общие фармакопейные реакции определения примесей при испытаниях на чистоту.
22. Оценка качества лекарственных средств по показателю «количественное определение». Общее понятие о классификации методов и применяемых методиках количественной оценки лекарственных средств.
23. Термический анализ в фармакопеях разных стран. Определение температуры плавления субстанций в соответствии с требованиями GLP.
24. Оценка показателей качества («подлинность» и «чистота») фармацевтических субстанций по значениям температуры плавления и температуры кипения; закон Рауля.
25. Физические основы спектрального анализа лекарственных субстанций в УФ и видимой области электромагнитного спектра. Закон Бугера-Ламберта-Бера.
26. Современные УФ-спектрометры: классификация, основные рабочие узлы, оптические характеристики, особенности пробоподготовки при проведении анализа методом УФ-спектроскопии.
27. УФ-спектроскопия в контроле качества ЛС: фармакопейные методики оценки подлинности, определения чистоты и количественного анализа.
28. Понятие о валидации аналитических методик, основные валидационные характеристики и способы их оценки.

29. Значение II-ого Начала термодинамики и закона действующих масс для равновесных процессов для разработки и контроля качества лекарственных средств.
30. Теории кислот и оснований и их роль при синтезе биологически активных соединений, определении подлинности, оценке чистоты и количественном анализе лекарственных средств.
31. Окислительно-восстановительные равновесия при контроле качества ЛС. Ионселективные электроды. Определение рН индикаторным методом.
32. Аррениусовская кинетика оценки биологической активности и стабильности (искусственное старение) лекарственных средств.
33. Ведущие мировые фармакопеи, их структура и особенности. Актуальные задачи гармонизации фармакопей.
34. Вода для фармацевтических целей – виды, методы получения и фармакопейные подходы к оценке качества. Оценка содержания воды в лекарственных средствах как показатель их чистоты.
35. Оптическая активность лекарственных средств, фармакологическое действие оптических изомеров и методы контроля хиральной чистоты.
36. По следующей схеме дайте характеристику лекарственному веществу (одно из списка), для которого представлена структурная формула:

- название ЛВ (МНН, латинское, торговые);
- принадлежность ЛС к группе в соответствии с химической классификацией;
- характеристика кислотно-основных и окислительно-восстановительных свойств ЛВ на основании общеизвестных концепций;
- общие и индивидуальные подходы к идентификации, оценке чистоты и количественному определению ЛВ

36.1	Кокаина гидрохлорид	
36.2	Изониазид	
36.3	Метамизол-Na	
36.4	Примидон	
36.5	Пентоксифиллин	

36.6	Нифедипин	
36.7	Фуросемид	
36.8	Фенилбутазон	
36.9	Сульфацил-натрий	
36.10	Тиамин гидрохлорид	
36.11	Феназон	
36.12	Токоферола ацетат	
36.13	Барбитал-натрия	
36.14	Аминазин	

36.15	Цианкобаламин	
36.16	Атропина сульфат	
36.19	Апоморфина гидрохлорид	
36.20	Промазин	

Литература:

Основная:

1. Плетенева Т.В., Морозова М.А., Успенская Е.В., Рахметова А.А., Максимова Т.В., Долинкин А.О. «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Фармакопейные методы анализа». Учебное пособие для студентов 5 курса очного и 6 курса заочного отделения мед. ф-та, обучающихся по специальности Фармация // Москва РУДН, 2012 г.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. — 4-е изд., перераб. и доп. —М.: МЕДпресс-Информ, 2007. — 624 с.
3. Белоусов Ю.Б., Кукес В.Г., Лепяхин В.К., Петров В.И. Клиническая фармакология. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. — 964 с.

Дополнительная:

1. Белоусов Ю.Б., Гуревич К.Г. Клиническая фармакокинетика. Практика дозирования лекарств: спец. выпуск серии Рациональная фармакотерапия. — М.: Литтера, 2005. — 288 с.
2. Берёзов Т.Т., Коровкин Б.Ф. Биологическая химия. — 3-е изд., перераб. и доп. — М.: Медицина, 2007. — 704 с.
3. Органическая химия: основной курс / В.Л. Белобородов, С.Э. Зурабян, А.П. Лузин и др.; под ред. Н.А. Тюкавкиной. — М.: Дрофа, 2002–2008. — Кн. 1, 2.
4. Основы аналитической химии. Задачи и вопросы: учеб. Пособие для вузов / под ред. Ю.А. Золотова. — 2-е изд., испр. — М.: Высш. шк., 2004. — 412 с.
5. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Аналитика: в 2 т. — М.: Высш. шк., 2005. — Т. 1, 2.
6. Токсикологическая химия: учебник для вузов / Под ред. Плетеневой Т.В. — М.: ГЭОТАР - Медиа, 2006. — 512 с.

Требования к государственной итоговой аттестации

Государственный экзамен проводится на заключительном этапе учебного процесса до защиты выпускной квалификационной работы. Итоговая государственная аттестация предназначена для определения практической, теоретической подготовленности преподавателя-исследователя к выполнению профессиональных задач, установленных государственным образовательным стандартом.

Аспирант допускается к государственной итоговой аттестации после успешного освоения программ дисциплин (модулей) в объеме, предусмотренном учебным планом.

Перед экзаменом проводятся консультирование обучающихся по вопросам, включенным в данную Программу.

ГИА осуществляется ГЭК, в состав которой входят: председатель, заместитель (ли) председателя, не менее 4 членов комиссии, в числе которых – не менее двух ведущих специалистов – представителей работодателей в соответствующей области профессиональной деятельности, а остальные – преподаватели и научные сотрудники РУДН.

Защита ВКР и государственный экзамен проводятся на открытом заседании ГЭК с участием не менее двух третей ее состава. Заседания комиссии проводятся председателем, а в случае его отсутствия – заместителем председателя комиссии.

Государственный комплексный экзамен проводится на открытом заседании ГЭК. Государственный экзамен проводится на том языке, на котором была реализована ООП.

При проведении устного экзамена экзаменуемому предоставляется 1 час для подготовки ответа. На вопросы билета студент отвечает публично. Члены ГЭК вправе задавать дополнительные вопросы с целью выявления глубины знаний студентов по рассматриваемым темам. Продолжительность устного ответа на вопросы билета не должна превышать 30 минут. (При проведении государственного экзамена в иных формах продолжительность выполнения заданий устанавливается отдельно).

Экзаменационная комиссия проводит заключительное собеседование. Проверяется способность экзаменуемого к использованию приобретенных знаний, умений и практических навыков для решения профессиональных задач. Результаты собеседования оцениваются по пятибалльной системе.

По результатам государственного экзамена или защиты ВКР обучающийся имеет право на апелляцию.

Обучающийся, не прошедший одно государственное аттестационное испытание по уважительной причине, допускается к сдаче следующего государственного аттестационного испытания.

ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ЗАЩИТЫ ВЫПУСКНОЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЫ (ВКР)

Для подготовки ВКР за обучающимся распорядительным актом института закрепляется руководитель ВКР из числа профессорско-преподавательского состава РУДН.

После завершения подготовки обучающимся ВКР руководитель ВКР представляет на кафедру письменный отзыв о работе обучающегося в период подготовки ВКР.

Тексты ВКР размещаются институтом в электронно-библиотечной системе вуза и проверяются на объём заимствования.

ВКР и отзыв руководителя предоставляются в ГЭК не позднее, чем за 2 календарных дня до защиты.

Защита выпускной квалификационной работы проводится не ранее, чем через 7 дней после государственного экзамена.

При защите ВКР выпускники должны, опираясь на полученные знания, умения и навыки, показать способность самостоятельно решать задачи профессиональной деятельности, излагать информацию, аргументировать и защищать свою точку зрения.

Критерии оценки качества ответа на экзамене и при представлении презентации научного доклада

Оценка «отлично» (86-100) ставится за исчерпывающий, точный ответ, демонстрирующий умение использовать первоисточники для аргументации и самостоятельных выводов; корректное применение понятийно-категориального аппарата; умение излагать материал последовательно, делать необходимые обобщения и выводы; иллюстрировать теоретические положения примерами.

Оценка «хорошо» (69-85) ставится за ответ, демонстрирующий хорошее знание и понимание материала, умение анализировать научный текст, излагать материал последовательно и грамотно. В ответе может быть недостаточно полно развернута аргументация, возможны отдельные недостатки в формулировке выводов, иллюстративный материал может быть представлен не очень подробно.

Оценка «удовлетворительно» (51-68) ставится за ответ, в котором материал раскрыт в основном правильно, но схематично или недостаточно полно, с отклонениями от последовательности изложения. Отсутствуют полноценные обобщения и выводы.

Оценка «неудовлетворительно» (1-50) ставится, если студент не владеет материалом, в ответе отсутствуют примеры из практики; нарушена логика изложения материала, нет необходимых обобщений и выводов.

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости) в соответствии с Приказом Ректора №996 от 27.12.2006 г.:

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
95-100	5	95-100	5 +	A
86-94		86-94	5	B
69-85	4	69-85	4	C
61-68	3	61-68	3+	D
51-60		51-60	3	E
31-50	2	31-50	2+	FX
1-30		3-30	2	F

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

доцент кафедры

фармацевтической и токсикологической химии,
к.фарм.н.



Т.В. Максимова

заведующий кафедрой

фармацевтической и токсикологической химии,
д.б.н. профессор



А.В. Сыроешкин

директор направления подготовки

33.06.01 Фармация

профессор кафедры

фармацевтической и токсикологической химии,
д.х.н. профессор



Т.В. Плетенёва