

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

**Обнинский институт атомной энергетики –**

филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего  
профессионального образования «Национальный исследовательский ядерный университет  
«МИФИ»

**(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)**

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор НИЯУ МИФИ

\_\_\_\_\_ Т.Н.Леонова

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018 г.

**ПРОГРАММА ВСТУПИТЕЛЬНОГО ИСПЫТАНИЯ**  
**ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ**  
**04.04.02 «ХИМИЯ, ФИЗИКА И МЕХАНИКА МАТЕРИАЛОВ»**  
**(УРОВЕНЬ МАГИСТРАТУРЫ)**

Форма обучения

**Очная**

**СОГЛАСОВАНО:**

Председатель аттестационной комиссии

\_\_\_\_\_ Н.Б. Эпштейн

Члены аттестационной комиссии:

\_\_\_\_\_ В.С. Пучнин

\_\_\_\_\_ С.В. Шкавров

\_\_\_\_\_ Н.А. Усов

Обнинск 2018

## **1. Цели и задачи вступительных испытаний**

Вступительные испытания предназначены для определения практической и теоретической подготовленности кандидата (бакалавра или специалиста) и проводятся с целью определения соответствия знаний, умений и навыков абитуриентов требованиям обучения в магистратуре по направлению подготовки 04.04.02 «Химия, физика и механика материалов», программа «Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение».

## **2. Содержание вступительных испытаний**

Вступительные испытания в магистратуру по направлению подготовки 04.04.02 «Химия, физика и механика материалов», программа «Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение» проводятся по следующим разделам:

1. Оценка соответствия профиля и уровня полученного ранее образования.
2. Подготовленность к научно-исследовательской работе.
3. Оценка уровня знаний в области фармацевтической химии и технологии.

## **3. Оценка соответствия профиля и уровня полученного образования**

По предоставленным документам и собеседованию учитываются:

1. Биографические данные абитуриента; успеваемость в вузе; соответствие полученного образования выбранному направлению подготовки магистратуры (профильность).
2. Мотивы выбора профессии; представления о сфере и направлениях будущей профессиональной деятельности; общая ориентация в профессиональной проблематике.
3. Способность к обучению, дисциплинированность, организованность, ответственность, способность к творческой деятельности; уровень самостоятельности в принятии решений (самооценка личностных качеств). Представление о будущей профессиональной карьере.

Отдельно принимаются во внимание:

1. Наличие диплома с отличием.
2. Наличие стажа работы по профилю направления.
3. Благодарственные грамоты, сертификаты и др. (смотри ниже «Перечень индивидуальных достижений, учитываемых при приеме на обучение по программам магистратуры»).

## **4. Подготовленность к научно-исследовательской работе**

По предоставленным материалам и собеседованию учитываются:

1. Наличие согласия научного руководителя в ИАТЭ или в одном из НИИ, профильных предприятий Обнинска и других городов (обязательное условие).
2. Наличие рекомендации ГАК на поступление в магистратуру.
3. Опыт участия в научно-исследовательских работах.
4. Наличие публикаций и выступлений на конференциях.
5. Участие в конкурсах и грантах.

## **5. Оценка уровня знаний**

Вступительный экзамен проводится для лиц, поступающих по направлению

подготовки магистра, не соответствующему направлению ранее полученного высшего образования.

Вступительный экзамен включает ключевые и практически значимые вопросы по дисциплинам общепрофессиональной и специальной подготовки, предусмотренными государственными общеобразовательными стандартами: 1) бакалавра по направлению: 04.03.01 – Химия, профиль «Аналитическая химия», 2) бакалавра по направлению: 04.03.02 – Химия, физика и механика материалов, профиль «Нanomатериалы для биологии и медицины» и др.

### **Поступающий в магистратуру:**

*должен знать:*

1. Значимость фармацевтической химии в общем направлении развития здравоохранения.
2. Исторические и научные предпосылки и принципы создания лекарственных средств.
3. Закономерности взаимосвязи химической структуры лекарственных веществ с физическими, химическими и фармакологическими свойствами как основы целенаправленного синтеза и разработки методов оценки качества лекарственных средств.
4. Источники и способы получения лекарственных веществ для обоснования требований к их чистоте, гарантирующих эффективность и безопасность применения.
5. Общие и частные методы анализа фармацевтического (физические, химические и физико-химические) лекарственных средств как систему исследования их качества.
6. Основные принципы стандартизации и организацию контроля как основу управления качеством лекарственных средств.

*должен уметь:*

1. Характеризовать общие и частные физико-химические свойства лекарственных веществ в соответствии с химической структурой для прогнозирования возможных изменений при хранении и транспортировке; для выбора исследования стабильности лекарственных веществ.
2. Осуществлять все виды фармацевтического анализа для контроля качества лекарственных средств на предприятиях фармацевтической промышленности на основе государственных принципов и положений, регламентирующих их качество.

*должен владеть:*

1. Методологией оценки качества лекарственных препаратов на основе общих и частных закономерностей фармацевтической химии.

### **Вопросы вступительного экзамена в магистратуру**

1. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической химии и фармацевтической технологии.
2. Основные понятия фармацевтической химии: лекарственная субстанция, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат, вспомогательное вещество, лекарственное растительное сырье.
3. Классификации лекарственных средств. Их достоинства и недостатки.
4. Оригинальные лекарственные средства и дженерики. Отличия дженериков от оригинальных препаратов.
5. Основные направления поиска и создания лекарственных средств (новая молекула с новым механизмом действия, новая лекарственная форма молекулы с известным механизмом действия, комбинированные препараты и др.).
6. Понятие о правилах организации производства и контроля качества лекарств.
7. Источники и методы получения лекарственных веществ.

8. Пробоотбор и пробоподготовка в фармацевтическом анализе.
9. Понятие об активных фармацевтических субстанциях. Вспомогательные вещества, их назначение.
10. Валидация аналитических методик. Параметры валидации аналитических методик и критерии их оценки (правильность, воспроизводимость, специфичность и т.д.).
11. Пути введения лекарственных препаратов.
12. Понятие о фармацевтической разработке.
13. Использование нанотехнологий в современной медицине и фармации.
14. Хранение и сроки годности лекарственных препаратов. Процессы, происходящие в лекарственных препаратах в процессе хранения и факторы, влияющие на стабильность и фармакологическую активность лекарственных средств. Общие принципы хранения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.
15. Понятие о технологических регламентах производства.
16. Государственная Фармакопея XIII изд.
17. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
18. Задачи государственной регистрации лекарственных средств.
19. Фармацевтический анализ, его особенности.
20. Примеси в лекарственных средствах. Методы определения чистоты и пределов допустимых примесей в лекарственных средствах.
21. Понятие «Подлинность» лекарственного средства. Методы определения подлинности лекарственных средств.
22. Стандартизация лекарственных средств. Фармакопейные статьи, их виды.
23. Современные подходы к обеспечению качества лекарственных средств. Основные задачи, виды государственного контроля, критерии несоответствия лекарственных средств (критические, некритические).
24. Побочные эффекты лекарственных средств. Проблемы. Выявление. Мониторинг.
25. Фальсифицированные лекарства. Недоброкачественные лекарственные средства.
26. Хроматографические методы разделения и определения (ВЭЖХ, ГХ, ТСХ). Основные принципы и понятия.
27. Спектрофотометрия в ультрафиолетовой, видимой и инфракрасной областях. Закон Бугера- Ламберта –Бера и закон аддитивности.

### **Рекомендуемая литература**

#### **Основная литература**

1. Фармацевтическая химия/под ред. Т.В. Плетеневой, -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.- 815., ил.
2. Фармацевтическая химия/под ред. Г.В. Раменской. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015,- 470 с.
3. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов под ред. С.Н. Быковского и др.- М.: Изд-во «Перо», 2014.- 656 с.: ил.
4. Государственная фармакопея XIII, т.т.1-3, 2016, <http://www.femb.ru/feml>
5. Фармацевтический анализ/под ред. Г.К. Будникова и С.Ю. Гармонова. М.: «АРГАМАК-МЕДИА», 2013.- 775 с.

6. Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы (уч. пособие под ред. проф. С.А. Кедика). – М.: ЗАО "ИФТ". – 2011. – 661с.
7. Чупак-Белоусов В.В. Фармацевтическая химия. Курс лекций. Книга 1 и 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2014.- 280 с., ил.
8. Pharmaceutical Chemistry/Ed. by Barber J. and Rostron Ch. – London, Oxford University Press, 2013
9. Фармацевтическая химия. Под ред. А.П. Арзамасцева, М.: ГЭОТАР –Медиа. 2008
10. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. 4-е издание, М.: МЕДпресс-информ. 2008
11. Краснюк И.И., Валевко С.А., Михайлова Г.В. и др./Под ред. И.И.Краснюка и Г.В.Михайловой. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм, М.: Академия, 2006.
12. Семенченко В.Ф. История фармации.- М.: МарТ, 2003.
13. Арзамасцев А.П., Печеников В.М., Родионова Г.М. и др. Анализ лекарственных смесей, М., Компания "Спутник", 2001.

#### **Дополнительная литература**

1. Дерффель К. Статистика в аналитической химии. М.: Мир, 1994. 268 с. 2 экз.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства, тт. 1,2, изд. 14, М.: Новая волна, 2000 г.
3. Арзамасцев А.П., Сенов П.Л. Стандартные образцы лекарственных веществ. М.: Медицина, 1978 г.
4. Солдатенко А.Т., Колядина Н.М., Шендрик И.В. Основы органической химии лекарственных веществ. М.: Химия, 2001.
5. Жунгиету Г.И., Граник В.Г. Основные принципы конструирования лекарств. Монография.- Кишинев. Издательско-полиграфический комплекс Государственного университета Республики Молдова: Кишинев. 2000.
6. Основы аналитической химии. В двух книгах/под ред. Ю.А. Золотова, М.: Высш. шк., 2003. 351, 494 с, 42 экз.
7. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Аналитика. В 2-х томах, М.: Высшая школа, 2003, 558 с., 616 с.. 10 экз.

#### **6. Критерии выставления оценки по результатам испытания**

Общая оценка подсчитывается по 100 балльной шкале как сумма баллов по всем разделам вступительных испытаний.

Испытание считается успешно пройденным при 60 и более баллах.

Таблица 1 – Таблица начисления баллов по критериям

<b>№ п/п</b>	<b>Раздел</b>	<b>Критерий</b>	<b>Балл</b>
1	Оценка уровня знаний	Ответ на первый вопрос билета	40
		Ответ на второй вопрос билета	40
		Ответ на третий вопрос билета	20

**Перечень индивидуальных достижений, учитываемых при приеме на обучение по программам магистратуры в 2018-2019 учебном году**

[https://admission.mephi.ru/content/public/uploads/files/2018/mag/perechen\\_individualnyh\\_dostizheniy\\_uchityvaemyh\\_pri\\_prieme\\_na\\_obuchenie\\_po\\_programmam\\_magistratury.pdf](https://admission.mephi.ru/content/public/uploads/files/2018/mag/perechen_individualnyh_dostizheniy_uchityvaemyh_pri_prieme_na_obuchenie_po_programmam_magistratury.pdf)