

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ 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

И.о. директора ИАТЭ НИЯУ
МИФИ

_____ А.В. Панов

« _____ » _____ 2024 г.

**ПРОГРАММА ВСТУПИТЕЛЬНОГО ИСПЫТАНИЯ – СОБЕСЕДОВАНИЯ
ДЛЯ МАГИСТЕРСКОЙ ПРОГРАММЫ**

Направление подготовки: **04.04.02 Химия, физика и механика материалов**

Образовательная программа:

Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение

СОГЛАСОВАНО:

Председатель аттестационной комиссии:

профессор отделения биотехнологий

_____ Н.Б. Эпштейн

Члены аттестационной комиссии:

доцент отделения биотехнологий

_____ С.В. Шкавров

доцент отделения биотехнологий

_____ Е.Н. Карасева

Обнинск 2024

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», образовательная программа «Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение».

2. Содержание вступительных испытаний

Вступительные испытания в магистратуру по направлению подготовки 04.04.02 «Химия, физика и механика материалов», образовательная 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 образовательной программы.
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 НИЯУ МИФИ или в одном из профильных предприятий или научно-исследовательских центров.
2. Наличие рекомендации ГЭК 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 профессиональной подготовки, предусмотренными федеральными государственными образовательными стандартами высшего образования и собственными образовательными стандартами НИЯУ МИФИ: 1) бакалавра по направлению: 04.03.01 – Химия, профиль «Аналитическая химия», профиль «Медицинская и фармацевтическая 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 и технологии 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. Характеризовать виды 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 собеседования в магистратуру:

1. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии и фармацевтической химии.
2. Основные понятия фармации: 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. «Плюсы» и «минусы» дженериков.
5. Основные этапы поиска и разработки лекарственных препаратов.
6. Понятие о правилах организации производства и контроля качества лекарственных средств.
7. Источники и методы получения лекарственных веществ.

8. Понятие об активных фармацевтических субстанциях. Вспомогательные вещества, их назначение.
9. Определение химической технологии. Классификация химических производств.
10. Понятие о технологических регламентах производства. Виды технологических регламентов. Разделы технологического регламента.
11. Основные технологические стадии производства активных фармацевтических субстанций.
12. Понятие биологической доступности лекарственных средств как основного показателя, характеризующего эффективность лекарственного средства.
13. 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.
14. Государственная Фармакопея Российской Федерации XV изд.
15. Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств», 12 апреля 2010 года (с изменениями и дополнениями).
16. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики" (с изменениями и дополнениями).
17. Задачи государственной регистрации лекарственных средств.
18. Фармацевтический анализ, его особенности.
19. Методы определения чистоты и пределов допустимых примесей в лекарственных средствах.
20. Методы определения подлинности лекарственных средств.
21. Стандартизация лекарственных средств. Фармакопейные статьи, их виды.
22. Фальсифицированные лекарства. Недоброкачественные лекарственные средства.
23. Аналитическая химия, ее цели и задачи. Аналитическая химия как наука, изучающая характеристические свойства веществ, являющиеся проявлением их химического состава и создающая методы химического анализа. Общие представления о характеристических свойствах. Процессы, инициирующие проявление характеристических свойств.
24. Аналит. Аналитическая реакция. Аналитическая форма. Аналитический сигнал. Аналитический сигнал как регистрируемая величина проявления характеристических свойств аналитов.

25. Метод анализа, методика анализа. Химические, физико-химические, физические методы определения веществ. Виды и стадии химического анализа. Основные требования к методикам в аналитической химии.
26. Основные понятия количественного анализа. Моль, молярная масса, эквивалент вещества, число эквивалентности, фактор эквивалентности, молярная масса эквивалента. Примеры.
27. Основные законы химических методов анализа: закон сохранения массы веществ, закон постоянства состава вещества, закон химических эквивалентов. Примеры.
28. Основные метрологические характеристики методов химического анализа. Специфичность, чувствительность, правильность, воспроизводимость.
29. Классификация погрешностей. Общая схема оценки погрешности.
30. Этапы химического анализа. Пробоотбор и пробоподготовка.
31. Растворы и их основные характеристики. Способы выражения концентрации растворов.
32. Химические реакции в растворах как источник аналитической информации. Основные типы химических реакций, используемых в аналитической химии. Примеры.
33. Методы определения концентрации аналита: метод градуировочного графика, метод стандартов, метод добавок.
34. Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях спектра. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Молярный и удельный коэффициенты поглощения.
35. Сущность хроматографического метода анализа. Виды хроматографии. Основные параметры хроматограммы. Теория теоретических тарелок. Параметры, определяющие эффективность колонки.
36. Атомно-эмиссионный метод. Основы метода. Способы атомизации и возбуждения. Спектральные и физико-химические помехи, способы их устранения.
37. Атомно-абсорбционный метод. Основы метода. Атомизаторы. Источники излучения. Их основные характеристики.
38. Люминесцентный метод анализа. Классификация методов люминесценции по источникам возбуждения, механизму и длительности свечения. Флуоресценция и фосфоресценция.
39. Валидация аналитических методик. Параметры валидации аналитических методик и критерии их оценки (специфичность, правильность, воспроизводимость и т.д.).
40. Валидация аналитических методик. Тест «Специфичность».

41. Валидация аналитических методик. Тест «Правильность».
42. Валидация аналитических методик. Тест «Прецизионность».
43. Валидация аналитических методик. Тест «Предел количественного определения».
44. Валидация аналитических методик. Тест «Линейность».

Рекомендуемая литература

Основная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV изд., 2023
<https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
2. Фармакопея Евразийского экономического союза
<https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/pharmacopoeia/>
3. Фармацевтическая химия/под ред. Т.В. Плетеневой. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017,- 815 с.
4. Фармацевтическая химия/под ред. Г.В. Раменской. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015,- 470 с.
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. Фармацевтическая химия. Под ред. А.П. Арзамасцева, М.: ГЭОТАР –Медиа. 2008
9. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. 4-е издание, М.: МЕДпресс-информ. 2008
10. 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.
11. Семенченко В.Ф. История фармации.- М.: МарТ, 2003.
12. Арзамасцев А.П., Печенников 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.: Академия, в 2-х томах, 2012. 384, 408 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

№ п/п	Раздел	Критерий	Балл
1	Оценка уровня знаний	Ответ на первый вопрос билета	40
		Ответ на второй вопрос билета	30
		Ответ на третий вопрос билета	30

Перечень индивидуальных достижений, учитываемых при приеме на обучение по программам магистратуры в 2024 году

https://admission.mephi.ru/content/public/uploads/documents/prilozhenie_1_perechen_id_magistratura_8.pdf

https://admission.mephi.ru/content/public/uploads/documents/prilozhenie_1.1_magistratura_volonterskaya_deyatelnost_3.pdf

https://admission.mephi.ru/content/public/uploads/documents/prilozhenie_2_ya_professional_2023_0.pdf