Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Алексеенко Сергей Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.04.2025 09:22:37
Уникальный программный ключ:
1a71b4ffae53ef7400543ab38aa8a8a699d538e44

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России)

ПРИНЯТО
решением Ученого Совета
ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Протокол №4 от «24» 04 2025 года

УТВЕРЖДАЮ
Ректор
ФГБОУ ВО КубГМУ
Минздрава России
_____ С.Н. Алексеенко
«29» 04 2025 года

ПРОГРАММА ВСТУПИТЕЛЬНОГО ИСПЫТАНИЯ
междисциплинарный экзамен
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

для поступающих на образовательные программы высшего образования – программы магистратуры, форма обучения – очно-заочная

Краснодар

Настоящая программа вступительных испытаний в магистратуру федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России) составлена на основании требований Федерального закона Российской Федерации от 29 декабря 2012 года №273- ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями), приказа Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 27 ноября 2024 года №821 «Об утверждении Порядка приема на обучение по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации Минобрнауки России от 26 июля 2017 года № 705.

Настоящая программа вступительных испытаний в магистратуру ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России распространяется на магистерскую программу по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Цель вступительного испытания определить уровень знаний абитуриента по дисциплинам общепрофессионального цикла. Вступительное испытание позволяет оценить уровень осведомленности абитуриентов со спектром различных направлений, предшествующих производству лекарственных средств.

Форма, продолжительность проведения вступительного испытания

Вступительные испытания проводятся в виде компьютерного тестирования. Вступительный тест включает вопросы по дисциплинам общепрофессионального цикла. Продолжительность проведения вступительного испытания – 120 минут.

Критерии оценивания

Для повышения качества и объективности оценки знаний абитуриентов на вступительных испытаниях по программе магистерской подготовки оценка знаний осуществляется с использованием 100-бальной шкалы.

На договорную основу проходным является балл свыше 40.

Шкала оценивания теста

За каждый правильный ответ на вопросы с одним правильным ответом абитуриент получает 1 балл. В вопросах с множественным выбором абитуриент может набрать до 4 баллов, за неверно выбранные варианты ответов баллы вычитаются пропорционально весу дистрактора от их общего количества. Правильные ответы суммируются. Максимальное количество баллов за тест - 100.

Методические материалы.

Методические рекомендации по подготовке к тестированию

1.Абитуриент для подготовки к междисциплинарному экзамену (тестированию) должен подробно ознакомиться с программой вступительного испытания.

2.Абитуриент при прохождении междисциплинарного экзамена в форме тестирования должен внимательно изучить структуру теста, оценить объем времени, выделяемого на данный тест, а также обратить внимание, какого типа задания в нем содержатся.

2. Абитуриенту рекомендуется, в первую очередь, отвечать на те вопросы, в правильности решения которых нет сомнений.

3. При решении тестовых заданий абитуриенту, у которого нет уверенности в правильности ответа, рекомендуется пропустить задание, чтобы потом к нему вернуться.

4. Абитуриент должен придерживаться установленного времени, отведенного на решение тестовых заданий, в том числе, рекомендуется предусмотреть время на их проверку и доработку.

Тестирование может содержать в себе задания на соответствия, множественный выбор, вопрос с 1 правильным ответов и другое.

Перечень тем для подготовки

Раздел «Биология»

Молекулярно-генетический уровень организации живого. Молекулярная биология. Природные биогенные макро- и микроэлементы, роль отдельных химических элементов, воды и неорганических солей в жизнедеятельности клетки; строение и функции наиболее важных органических соединений: белков, углеводов, липидов, нуклеиновых кислот. Молекулярная организация наследственного материала. Этапы репликации ДНК и биосинтеза белка; механизмы регуляции активности генов. Наследственный аппарат клеток человека. Морфофункциональная характеристика и классификация хромосом. Кариотип человека. Кодирование и реализация генетической информации в клетке. Кодовая система в ДНК. Синтез белка.

Клеточный уровень организации живого. Основы клеточной теории; особенности строения клеток различных типов (прокариотической и эукариотической); строение эукариотической клетки (клеточная мембрана, виды транспорта через мембрану и их значение в поддержании гомеостаза клетки, строение и функции органоидов клетки); пути реализации анаболических и катаболических реакций клетки; этапы гомеостаза клетки, строение и функции органоидов клетки.

Организменный уровень организации живого. Основные формы и механизмы размножения организмов (бесполый и половой); периодизацию клеточного цикла (механизмы кариокинеза по типу митоза и мейоза, их биологическое значение); онтогенез и его периодизацию; особенности онтогенеза человека (внутриутробное развитие и его критические периоды, роды, постэмбриональный онтогенез, влияние факторов среды на ход эмбриогенеза, тератогенные факторы), биологические аспекты старения и смерти; законы генетики и их значение для медицины; основные закономерности наследственности и изменчивости, мутации, мутагены.

Популяционно - видовой уровень организации живого. Основные направления филогенетических изменений систем органов хордовых (филогенез систем органов. Филогенез органов и функциональных систем хордовых: кровеносной, нервной, выделительной, закон Бэра, биогенетический закон, филоэмбриогенезы).

Биогеоценологический уровень организации живого. Законы биосферы и экологии; основы экологии растений, фитоценологии, географии растений (биогеоценоз, биотип, биоценоз, антропоценоз, экологический гомеостаз и суссекция, формы взаимодействия между организмами в популяции). Биологические аспекты антропогенных характеристик среды. Экология человека Биосферный уровень организации живого (учение Вернадского, биогеоценоз, ноосфера, биотехносфера, проблемы охраны окружающей среды и выживания человечества).

Раздел «Фармацевтическая технология»

Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Классификация. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственного препарата. Лекарственная форма. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от физико-химических свойств лекарственных форм. Терапевтические системы. Законодательные основы нормирования изготовления и производства лекарственных препаратов. Нормирование качества лекарственных средств, состава лекарственных препаратов, условий изготовления и процессов производства. Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек.

Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Механические процессы и аппараты. Измельчение. Теоретические основы. Измельчающие машины. Классификация измельченного материала. Перемешивание твердых материалов. Гидромеханические процессы и аппараты. Растворение. Перемешивание растворов. Разделение гетерогенных систем: под действием силы тяжести, в поле центробежных сил, под действием разности давления. Тепловые процессы и аппараты. Механизмы переноса тепла. Теплоносители. Нагревание, охлаждение, выпаривание. Характеристика процессов и аппаратуры. Массообменные процессы и аппараты. Основы теории массопередачи. Экстрагирование в системе жидкость-твердое тело. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Адсорбция и ионный обмен. Кристаллизация. Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей. Сушка. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, элекродиализ. Дозирование.

Технология лекарственных форм. Твердые лекарственные формы. Порошки. Технология и аппаратурные схемы получения порошков в условиях фармпроизводства. Показатели качества, стандартизация. Сборы. Технология и аппаратурные схемы производства. Показатели качества, стандартизация. Таблетки. Теоретические основы таблетирования. Технологические схемы получения. Виды гранулирования. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка. Драже, гранулы. Технологические схемы получения. Медицинские капсулы. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами. Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами. Оценка качества капсул. Упаковка, хранение. Микрокапсулы и микрогранулы. Способы получения. Оценка качества.

Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Растворители. Вода очищенная, неводные растворители. Этанол, алкоголиметрия. Растворение, способы очистки. Оценка качества. Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство растворов. Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Влияние структуры высокомолекулярных соединений на процесс растворения. Технология получения, оценка качества. Растворы защищенных коллоидов. Технология получения, оценка качества. Капли. Глазные капли. Технология и стандартизация. Сиропы. Воды ароматные. Суспензии, эмульсии. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство суспензий, эмульсий. Оценка качества суспензий и эмульсий. Глазные лекарственные формы. Глазные капли, мази, пленки. Требования к глазным лекарственным формам. Технологические схемы. Аппаратура.

Стандартизация. Упаковка. Лекарственные формы для парентерального применения. Растворы, суспензии и эмульсии для парентерального введения. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Организация производства.

Экстракционные лекарственные фитопрепараты. Подготовка сырья для экстрагирования. Экстрагенты. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Методы экстрагирования. Водные извлечения: настои и отвары. Технология, оценка качества. Настойки. Технологическая схема, стандартизация настоек. Экстракты: жидкие, густые и сухие. Экстракты масляные. Эликсиры. Сложные микстуры, изготавливаемые с использованием экстрактов-концентратов. Максимально очищенные фитопрепараты и фитопрепараты индивидуальных веществ. Технологические схемы. Методы очистки извлечений, разделения суммы экстрактивных веществ.

Лекарственные формы с вязкопластичной и упруго-пластичной средой. Мази. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы. Технология получения мазей разных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей. Показатели качества, упаковка. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории. Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Пластыри. Вспомогательные вещества, технологические схемы получения. Трансдермальные терапевтические системы. Аэрозоли. Устройство и принцип действия аэрозольного баллона. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей.

Раздел «Биотехнология»

Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов. Требования к свойствам штаммов-продуцентов с учетом возможности использования их в производстве лекарственных средств. Пути и методы, используемые при получении биообъектов способных к синтезу и с заданными качествами, повышающими возможность их использования в промышленном производстве. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Стерилизация ферментационного оборудования. Очистка и стерилизация технологического воздуха. Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов. Позиции системного подхода при оценке соответствия конкретного устройства целям и задачам производства. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. Технологическая схема производства с разделением ее на подготовительную и основную части. Сравнительная характеристика режимов ферментации в зависимости от целевого продукта биотехнологического производства. Условия проведения ферментации. Программы системы поиска и отбора антимикробных агентов. Современный скрининг лекарственных средств в классическом варианте и на генном уровне. Методика определения верулентных генов как частный случай использования таргетного скрининга.

Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Растительные клетки как источник получения биологически активных веществ. Условия проведения ферментационных процессов культур растительных клеток. Условия специализации клеток при биосинтезе фармакологически активных веществ. Явления дифференцировки и дедиффеоренцировки растительных тканей. Регуляторы роста растений в биотехнологическом производстве, определяющие потенциальную продуктивность культур

клеток растений. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.

Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Обеспечение возможности экспрессии генов млекопитающих в микробной клетке. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ: инсулин, интерфероны, гормон роста человека. Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов в условиях производства. Использование иммобилизованных ферментов и клеток при производстве полусинтетических бета-лактамных антибиотиков, трансформации стероидов, разделении рацематов аминокислот. Роль витаминов и их производных. Биотехнология аминокислот, подбор продуцентов, выбор путей синтеза. Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды. Совершенствование технологических параметров биосинтеза. Производство ферментных препаратов, стероидов. Ферменты, используемые как лекарственные средства. Антибиотики как биотехнологические продукты. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков. Механизмы преодоления антибиотикорезистентности при создании антибиотиков последнего поколения. Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики) - препараты на основе живых культур микроорганизмов - симбионтов.

Раздел «Аналитическая химия»

Понятие о хроматографическом анализе. Хроматографические методы анализа, их физическая сущность. Классификация хроматографических методов анализа по агрегатному состоянию фаз, по механизму разделения, по аппаратурному оформлению, по способу проведения процесса. Области применения хроматографических методов. Хроматографические методы: чувствительность, точность, достоинства и недостатки. Особенности методов хроматографии, их применение в анализе. Хроматография распределительная, осадочная, ионообменная. Хроматография колоночная, тонкослойная, бумажная. Техника выполнения, чтение хроматограммы. Газовая хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Оборудование. Основные характеристики хроматографического процесса. Методы обработки хроматограмм.

Спектрофотометрия и УФ-, ИК- и ЯМР-спектроскопия, характеристика.

Рефрактометрия. Основной принцип метода рефрактометрии. Аналитические возможности и метрологические характеристики рефрактометрии. Факторы, влияющие на аналитической сигнал. Удельная и молярная рефракция. Приборы для рефрактометрических измерений. Поляриметрия. Общие принципы поляриметрии. Техника поляриметрических измерений. Количественное определение лекарственных препаратов поляриметрическим методом.

Методы кислотно-основного титрования в водной и в неводной среде. Методы окислительно-восстановительного титрования. Методы осадительного титрования. Нитритометрия. Комплексонометрия. Теоретические основы. Варианты прямого, обратного и заместительного титрования. Способы расчеты.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

Раздел «Биология»

1. Биология: учебник / под редакцией М. М. Азовой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 712 с.
2. Биология: учебник. В 2-х т., т. 2 / под редакцией В. Н. Ярыгина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 560 с.

Раздел «Фармацевтическая технология»

1. Фармацевтическая технология: учебник. Т. 2. Промышленное производство лекарственных средств / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина. - Москва : "ГЭОТАР-Медиа", 2022. - 448 с.
2. Алексеев, К.В. Фармацевтическая технология: учебник / К. В. Алексеев, С. А. Кедик. - Москва : АО ИФТ, 2019. - 570 с.
3. Синева, Т.Д. Детские лекарственные формы. Международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Т. Д. Синева, И. А. Наркевич. - Москва : "ГЭОТАР-Медиа", 2019. - 144 с.

Раздел «Биотехнология»

1. Биотехнология: учебник / под редакцией В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. - Москва : "ГЭОТАР-Медиа", 2020. - 384 с.
2. Орехов, С. Н. Биотехнология: учебник / С. Н. Орехов, И.И. Чакалева ; под ред. А.В. Катлинского. - М. : Академия, 2014. - 288 с.

Раздел «Аналитическая химия»

1. Харитонов, Ю. Я. Аналитическая химия. Аналитика 1. Общие теоретические основы. Качественный анализ : учебник / Ю. Я. Харитонов, В. Ю. Григорьева,, И. И.(мл.) Краснюк,. - 7-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 688 с.
2. Харитонов, Ю. Я. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа : учебник / Ю. Я. Харитонов ; 6-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 656 с.
3. Методы фармакопейного анализа: учебник / под редакцией А. В. Сыроешкина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 272 с.

Электронные ресурсы

1. Электронная библиотека медицинского вуза. [Электронные ресурс]. URL: http://www.studmedlib.ru.
2. Государственная фармакопея РФ XV изд. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=5.
3. Фармакопея Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. - https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/pharmacopoeia/pharmacopoeia_utv.php.
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU [Электронные ресурс]. https://www.elibrary.ru/defaultx.asp.