

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ имени И.С. ТУРГЕНЕВА»

**ПРОГРАММА
ВСТУПИТЕЛЬНОГО ИСПЫТАНИЯ**

**МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ЭКЗАМЕН
ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ**

направление подготовки

33.04.01 Промышленная фармация

профиль: Обеспечение качества лекарственных средств и управление
фармацевтическим производством

1 Цель проведения вступительного испытания

Целью вступительных испытаний является определение степени готовности поступающего к освоению образовательной программы по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

2 Задачи вступительного испытания

Задачи вступительного испытания:

- оценить знания и умения поступающего в области промышленной фармации;
- оценить навыки самостоятельного овладения знаниями, необходимыми для успешного освоения основной образовательной программы магистратуры;
- выявить мотивационную готовность поступающего к обучению в магистратуре, способность к развитию своих профессиональных знаний, проведению прикладных исследований.

3 Требования к уровню подготовки поступающих

Подготовка лиц, желающих освоить программу специализированной подготовки магистра, должна соответствовать уровню компетентности высшего образования определенной ступени бакалавра, подтвержденному документом государственного образца.

Для успешного освоения знаний, поступающие в магистратуру по направлению 33.04.01 Промышленная фармация:

знать: основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований, изготовления и экспертизы лекарственных препаратов; номенклатуру современных лекарственных препаратов промышленного производства; положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств; номенклатуру современных лекарственных субстанций, их свойства, назначение; химические и физические методы качественного анализа лекарственных средств; современные подходы к формированию систем менеджмента качества.

уметь: регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; осуществлять правильное хранение ЛС и других фармацевтических товаров; применять знания об организации деятельности фармацевтических организаций по внедрению требований международных и национальных стандартов в области качества;

владеть: навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для осуществления технологических процессов при изготовлении лекарственных препаратов; навыками формирования организационной структуры системы менеджмента качества в фармацевтической организации, технологией внедрения процессного подхода, документирования СМК, внедрения, оценки и улучшения разработанной системы.

4 Форма проведения вступительного испытания

Вступительный экзамен проводится в форме тестирования. Вступительное испытание проводится с использованием дистанционных технологий.

5 Структура экзаменационных заданий, продолжительность и критерии оценки

В рамках вступительного испытания предусматривается три части заданий разного типа и уровня сложности, формулируемые на основе программ вступительного испытания в магистратуру по соответствующему направлению. Тесты соответствуют всем четырем разделам программы.

Общая продолжительность вступительного испытания – 1 час 45 минут.

Часть 1 включает 60 тестовых заданий закрытого типа с выбором одного ответа из четырех предложенных. Максимальное время выполнения одного задания – 1 минута. Каждое правильно решенное тестовое задание первой части оценивается в 1 балл, ошибочное решение – 0 баллов, максимально возможная оценка за решение тестовых заданий 1 части – 60 баллов.

Часть 2 включает 10 тестовых заданий закрытого типа с множественным выбором ответов; тестовые задания на установление последовательности (упорядочивание вариантов ответа); тестовые задания на установление соответствия; тестовые задания открытого типа с одним ответом или тестовые задания открытого типа с несколькими ответами. Максимальное время выполнения одного задания – 1,5 минуты. Каждое правильно решенное тестовое задание второй части оценивается в 2 балла, частично или неполностью решенное задание – 1 балл, ошибочное решение – 0 баллов, максимально возможная оценка за решение тестовых заданий 2 части – 20 баллов.

Часть 3 включает 1 тестовое задание открытого типа с развернутым ответом (полная запись ответа с обоснованием). Максимальная продолжительность выполнения задания – 30 минут. Выполнение тестового задания части 3 максимально оценивается в 20 баллов.

Критерии оценки для задания, представленного в части 3:

Владение теоретическими знаниями

5 баллов – полное, глубокое владение теоретическим материалом

4 балла – владение теоретическим материалом достаточно полное

3 балла – в знаниях имеются существенные пробелы, имеются отдельные правильные ответы

2 балла – владение теоретическим материалом фрагментарное

1 балл – имеются ошибки при изложении теоретического материала

0 баллов – владение материалом отсутствует

Степень глубины и целостности понимания материала

5 баллов – на все вопросы даны правильные, аргументированные и точные ответы; приведены примеры из научной литературы

4 балла – достаточная глубина понимания и аргументации материала

3 балла – знания по материалу имеются, но отсутствует глубокое понимание сущности вопроса; логика ответов недостаточно хорошо выстроена; пропущен ряд важных деталей или, напротив, в ответе затрагивались посторонние вопросы

2 балла – знания поверхностные, часто на уровне житейских представлений, ошибок в изложении нет

1 балл – знания отрывочные, имеются ошибки в изложении материала

0 баллов – знания по существу вопроса отсутствуют

Владение терминологией

5 баллов – поступающий безупречно владеет специальной терминологией, грамотно раскрывает ее содержание на примерах

4 балла – поступающий в целом владеет терминологическим аппаратом, однако недостаточно корректно использует ее содержание на примерах

3 балла – базовая терминология усвоена в достаточной степени; допущены ошибки в изложении и/или содержании

2 балла – поступающий знает терминологический аппарат, но допускает ошибки в его использовании

1 балл – поступающий испытывает трудности в использовании терминов

0 баллов – поступающий не знает терминологический аппарат

Профессиональная и общая эрудиция

5 баллов – поступающий демонстрирует способность применять знания на практике

4 балла – поступающий показывает профессиональную эрудицию при изложении материала

3 балла – поступающий показывает общую эрудицию при изложении материала

2 балла – не прозвучал правильный ответ на основные поставленные вопросы

1 балл – недостаточная профессиональная и общая эрудиция при изложении материала

0 баллов – профессиональная и общая эрудиция при изложении материала отсутствует

Максимальный тестовый балл по первой части – 60 баллов, по второй – 20, по третьей – 20. Максимальное количество баллов, которое можно набрать по результатам вступительного испытания, составляет 100.

6 Минимальное количество баллов, подтверждающее успешное прохождение вступительного испытания

Минимальное количество баллов, подтверждающее успешное прохождение вступительных испытаний, при приеме на обучение по программам магистратуры в ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева» в 2024 году составляет 51 балл.

7 Содержание программы вступительного испытания

Программа носит междисциплинарный характер и включает основные разделы:

- Основы биологии
- Общая и органическая химия
- Фармацевтическая технология
- Основы экономики фармации

7.1 ОСНОВЫ БИОЛОГИИ

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 (бесполой 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, биоэнергетический закон, филоэмбриогенезы). Биогеоэкологический уровень организации живого. Законы биосферы и экологии; основы экологии растений, фитоэкологии, географии растений (биоэкоценоз, биотип, биоэкоценоз, антропоэкоценоз, экологический гомеостаз и суссекция, формы взаимодействия между организмами в популяции). Биологические аспекты антропогенных характеристик среды. Экология человека Паразитизм. Характеристика основных паразитических представителей типов надцарства Eucaryota: простейшие, плоские черви, круглые черви, членистоногие; жизненные циклы; значение для медицины, меры профилактики заболеваний. Биосферный уровень организации живого (учение Вернадского, биоэкоценоз, ноосфера, биотехносфера, проблемы охраны окружающей среды и выживания человечества).

Рекомендуемая литература

1. Глиникова В., Волков И., Синельщикова В., Черных Г., Ярыгин В Биология в 2 томах / Под ред. В.Н. Ярыгина, М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 536 с., 560 с.

Дополнительная

1. Грин Н., Стаут У., Тейлор Д. Биология в 3 томах- М., 2017.

7.2 ОБЩАЯ И ОРГАНИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

Химические формулы. Относительная атомная и молекулярные массы. Основные сведения о строении атомов. Строение электронных оболочек атомов. Понятие о химической связи. Ковалентная полярная химическая связь. Металлическая химическая связь. Основания, их классификация и свойства. Кислоты, их классификация и свойства. Оксиды, их классификация и свойства. Соли, их классификация и свойства. Скорость химических реакций. Зависимость скорости химических реакций от природы реагирующих веществ, концентрации и температуры. Окислительно-восстановительные реакции. Алканы. Гомологический ряд. Номенклатура. Изомерия. Строение и стабильность радикалов. Методы получения. Химические свойства. Алкены. Номенклатура. Строение алкенов. Изомерия. Способы получения. Химические свойства. Алкины. Номенклатура. Способы получения. Химические свойства. Реакции присоединения спиртов, карбоновых кислот, синильной кислоты, димеризация ацетилен. Электрофильный и нуклеофильный механизмы присоединения по тройной связи. Константа кислотности. Реакции замещения. Ароматические углеводороды. Строение молекулы бензола. Ароматичность. Критерии ароматичности. Номенклатура и изомерия аренов. Физические свойства ароматических углеводородов. Химические свойства ароматических углеводородов. Окисление аренов. Реакции радикального замещения и окисления алкильных групп в алкилбензолах. Спирты. Образование простых и сложных эфиров карбоновых кислот, реакция дегидратации (механизм), дегидрирования и окисления. Фенолы. Классификация и номенклатура. Способы получения. Кислотность фенолов. Феноло-формальдегидные смолы. Эфиры фенолов. Многоатомные фенолы. Альдегиды и кетоны. Строение карбонильной группы. Получение реакциями окисления и гидролиза. Особенности синтеза альдегидов. Одноосновные карбоновые кислоты. Сила карбоновых кислот. Солеобразование. Механизм реакции этерификации. Производные карбоновых кислот. Сложные эфиры, амиды, нитрилы, галогенангидриды, ангидриды. Методы получения. Азотсодержащие соединения. Амины. Строение, получение, химические свойства, применение. Органические галогеносодержащие соединения. Получение галогеналканов. Реакции галогеналканов. Практически важные галогеналканы.

Рекомендуемая литература

1. Глинка, Н.Л. Общая химия в 2 ч. Часть 1: Учебник для академического бакалавриата / Н.Л. Глинка. - Люберцы: Юрайт, 2016. - 364 с.
2. Глинка, Н.Л. Общая химия в 2 ч. Часть 2: Учебник для академического бакалавриата / Н.Л. Глинка. - Люберцы: Юрайт, 2016. – 380 с.
3. Физер, Л. Органическая химия. Углубленный курс (комплект из 2 книг) / Л. Физер, М. Физер. - М.: Химия, 2015. – 186 с.

7.3 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи. Основные понятия и термины. Нормативная база. Государственная фармакопея РФ. Общие и частные фармакопейные статьи. Основы производства лекарственных препаратов в условиях химико-фармацевтического производства. Классификации лекарственных форм. Вспомогательные вещества и их использование в фармтехнологии. Общие принципы организации промышленного производства ГЛС. Общие вопросы регламентации производства лекарственных средств. Производство твёрдых лекарственных форм. Сборки. Порошки. Таблетки. Гранулы. Капсулы. Драже. Основные функции отдела контроля качества и центральной лаборатории предприятия. Нормативные документы регламентируют производство и качество готовых лекарственных средств. Требования GMP предъявляет к промышленному процессу лекарственных средств. Требования предъявляемые современной НД к качеству таблеток. Общая технологическая схема производства водных фармацевтических растворов. Технологическая схема производства медицинских спиртовых растворов. Стандартизация твердых лекарственных форм промышленного производства. Определение. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность лекарственных форм. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Классификация вспомогательных веществ. Лекарственные формы с упруговязкопластичной средой. Мази. Основные компоненты мазей. Требования, предъявляемые к мазям, как к

лекарственным формам. Суппозитории. Основные компоненты суппозиторияев. Требования, предъявляемые к суппозиториям, как к лекарственным формам. Терапевтические аэрозоли. Определение и применение терапевтических аэрозолей. Наиболее важные физико-химические свойства. Инъекционные лекарственные препараты. Определение, характеристика и свойства инъекционных препаратов. Контроль качества. Жидкие лекарственные формы. Суспензии и эмульсии. Определение, характеристика и общие свойства. Твердые лекарственные формы. Классификация. Контроль качества.

Рекомендуемая литература

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности «Фармация» / под ред. И. И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.- 649 с. : ил.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.:ГЭОТАР-Медиа, 2015. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>
3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям.в 2 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html>

7.4 ОСНОВЫ ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ

Основы законодательства РФ о здравоохранении. Страховая медицина. Основные принципы охраны здоровья граждан. Государственная система медицинской и лекарственной помощи в Российской Федерации. Основные принципы здравоохранения, изложенные в Федеральном законе № 323 –ФЗ от 21.11.2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Концепция фармацевтической помощи. Роль лекарственного обеспечения в оказании

медицинской помощи. Фармацевтическая деятельность как составная часть здравоохранения. Регулирование фармацевтической деятельности на разных уровнях в Российской Федерации. Классификация аптечных организаций по форме собственности и организационно-правовым формам в Российской Федерации. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств. Организация государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Законодательные и нормативные правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств. Федеральный Закон от 12 апреля 2010 года № 61 – ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств и лекарственных препаратов: нормативно-правовая база их организации, порядок проведения в Российской Федерации. Система государственной регистрации ЛС, регистрационное удостоверение, государственный реестр лекарственных средств. Особенность обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих. Система государственной регистрации ЛС. Государственные гарантии обеспечения качества ЛС, медицинской техники и медицинских изделий. Декларирование качества лекарственных средств. Контроль качества ЛС на федеральном и региональном уровнях. Система маркировки и учёта движения лекарственных препаратов (МДЛП). Правила уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Контрольно - разрешительная система по контролю качества ЛС в России. Центры контроля качества ЛС. Общие системы сертификации. Уровень сертификации. Организационная структура системы сертификации лекарственных средств в России. Организация лекарственного обеспечения и фармакоэкономики. Товароведческий анализ лекарственных средств. Стадии жизненного цикла товаров. Перечень ЖНВЛП. Сфера обращения лекарственных средств. Основные понятия. Система органов исполнительной власти в этой области.

Основные нормативные правовые акты. Основные административные процедуры. Порядок принятия конституционных и федеральных законов Российской Федерации, Постановлений Правительства и документов федеральных органов исполнительной власти Международные договора Российской Федерации. Таможенный союз, ЕАЭС, СНГ, союзное государство. Понятия: государственная услуга, государственный контроль (надзор). Экономика в фармации. Стратегическое и оперативное планирование. Формы текущих планов: годовые планы, планы производства, финансовый план, план маркетинга. Экономическая безопасность фармацевтической отрасли.

Рекомендуемая литература

Нормативные правовые акты (официальный интернет-портал правовой информации: www.pravo.gov.ru):

1. Конституция Российской Федерации.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (действующая редакция).
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (действующая редакция).
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (действующая редакция).
5. Чупандина, Е.Е. Управление и экономика фармации: курс лекций : в 3 ч / Е.Е. Чупандина; Министерство образования и науки РФ, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Воронежский государственный университет». - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2015. - Ч. 1. Организация фармацевтической деятельности. - 232 с.: схем., табл. - (Учебник Воронежского государственного университета). - ISBN 978-5-9273-2237-4; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=441586> (17.09.2018).
6. Гребнев, Л.С. Экономика: учебник / Л.С. Гребнев. - Москва: Логос, 2011. - 408 с. - (Новая университетская библиотека). - ISBN 978-5-98704-474-2; То же

[Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=84982> (17.09.2018).

7. Новашина, Т.С. Экономика и финансы организации: учебник: [16+] / Т.С. Новашина, В.И. Карпунин, И.В. Косорукова; под ред. Т.С. Новашинной. – 3-е изд., перераб. и доп. – Москва: Университет «Синергия», 2020. – 336 с.: табл., ил. – (Университетская серия). – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=571494> (дата обращения: 08.12.2019). – Библиогр. в кн. – ISBN 978-5-4257-0393-4. – Текст: электронный.