федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования

«Оренбургский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**

**ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

ДИСЦИПЛИНА

**подготовка к сдаче и сдача**

**ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА**

по направлению подготовки

06.06.01 Биологические науки

*направленность (профиль)*

*Фармацевтическая химия, фармакогнозия*

Является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования, утвержденной ученым советом ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России протокол № \_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Оренбург

1. Основные положения

Направления подготовки: 06.06.01 Биологические науки

Профиль подготовки: Фармацевтическая химия, фармакогнозия Квалификация (степень) - Исследователь. Преподаватель-исследователь

Форма обучения очная

В соответствии с ФГОС ВО (уровень подготовки кадров высшей квалификации) и ч.3 «Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре) (утв. приказом Министерства образования и науки РФ от 19 ноября 2013 г. № 1259) Государственная итоговая аттестация, далее (ГИА) аспиранта является обязательной и осуществляется после освоения образовательной программы в полном объеме. Программа ГИА составлена на основании:

* Положения «О порядке проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно- педагогических кадров в аспирантуре федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Оренбургский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Приказ ОрГМУ № 911 от 30.05.2016 года);
* Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлениям подготовки (утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 30 июня 2014 г. № 871 (с изменениями от 30.04.2015, приказ № 464 Министерства образования и науки РФ);
* Основным образовательным программам по направлению подготовки кадров высшей квалификации - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре. Присваиваемая квалификация (степень): Исследователь. Преподаватель - исследователь, утвержденных ректором;

В соответствии с учебным планом подготовки аспирантов по направлениям подготовки (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Целью государственной итоговой аттестации является установление соответствия результатов освоения обучающимися образовательных программ, разработанных в Оренбургском государственном медицинском университете, требованиям Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования.

Государственная итоговая аттестация по образовательной программе подготовки кадров высшей квалификации по направлениям подготовки проводится в форме:

а) государственного экзамена;

б) научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации).

Государственные аттестационные испытания предназначены для оценки сформированности универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций выпускника аспирантуры, определяющих его подготовленность к решению профессиональных задач, установленных федеральным государственным образовательным стандартом.

Государственный аттестационные испытания, входящие в состав государственной итоговой аттестации аспиранта, соответствуют основной образовательной программе по направлению подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре, которую он освоил за время обучения. К государственной итоговой аттестации допускается аспирант, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по осваиваемой образовательной программе высшего образования.

В таблице 1 представлены компетенции, формирование которых проверяется в ходе государственной итоговой аттестации аспиранта (согласно ФГОС ВО) (таблица 1):

**Таблица 1**

**Компетенции, формирование которых проверяется в ходе**

**итоговой государственной аттестации аспиранта**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование компетенции | Вид государственного испытания, в ходе которого проверяется сформированность компетенции | |
| Государственный экзамен | Представление НКР |
| УК-1 способностью к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях | **-** | + |
| УК-2 способностью 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-3 готовностью участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | **-** | + |
| УК-4 готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках; | - | + |
| УК-5 способностью следовать этическим нормам в профессиональной деятельности; | + | - |
| ОПК-1 способностью самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий | + | + |
| ОПК-2 готовностью к преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования | + | - |
| ПК-1 способность демонстрировать и готовность использовать базовые знания в области фармацевтической химии и фармакогнозии для профессиональной деятельности, применяя методы теоретического и экспериментального исследования | + | + |
| ПК-2 способность и готовность выполнять научные исследования по научному направлению подразделения (кафедры) в рамках паспорта научной специальности «Фармацевтической химии, фармакогнозии» с использованием адекватных поставленным целям и задачам методов и способов, современных информационных систем, включая наукоемкие, информационные, патентные и иные базы данных и знаний, продвижению результатов собственной научной деятельности, организации практического использования результатов научных разработок | - | + |
| ПК-3 способность и готовность к преподаванию по образовательным программам высшего образования в соответствии с направленностью (профилем) программы Фармацевтическая химия, фармакогнозия | + | + |

2. Перечень вопросов, выносимых для проверки

на государственном экзамене

Фармацевтическая химия

1. Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности.

2. Государственная система стандартизации, направленная на разработку нормативной документации лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии по созданию новых лекарственных средств, разработке методов исследования и оценки качества лекарств. Отечественные научные школы в области фармацевтического анализа и синтеза лекарственных средств.

3. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические исследования, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств. Развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях.

4. Принципы включения в фармакопею лекарственных средств. Значение унификации методов и способов оценки качества. Система совершенствования и обязательность периодического пересмотра нормативной документации на лекарственные средства.

5. Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств. Типы аналитических приемов в фармацевтическом анализе и государственная система обеспечения единства и правильности измерений. Значение стандартных образцов лекарственных веществ для оценки качества лекарств.

6. Использование математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Общие фармакопейные статьи о статистической обработке результатов биологического и химического методов анализа. Обоснование норм содержания действующих веществ в лекарственных средствах.

7. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Государственная система контроля качества лекарственных средств и её основные функциональные звенья. Деятельность контрольных подразделений по контролю качества лекарственных средств в аптечных учреждениях.

8. Общие требования в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм. Особенности анализа двух и более компонентных форм. Сочетание методов разделения и измерения при оценке качества комбинированных лекарственных форм (таблетки, растворы для инъекций, мази и т.п.).

9. Разработка новых методических подходов к оценке качества новых групп лекарственных средств (характеристика возможности использования новых (оптических и хроматографических) методов исследования качества, введенных в ГФ IV издания для совершенствования и унификации требований к лекарственным средствам.

10. Предпосылки для создания новых лекарственных веществ. Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска лекарственных средств (роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетике).

11. Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития. Характеристика процессов тонкого органического синтеза химико-фармацевтических препаратов: типы химических реакций, условия их проведения. Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств. Правила GMP.

12. Современные требования к качеству лекарственных средств. Основные изменения и тенденции развития в требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования, пути совершенствования.

13. Общая характеристика испытаний на подлинность и чистоту и определения количественного содержания биологически активных веществ. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и их лекарственных форм..

14. Экологическая безопасность лекарственных средств. Создание экологически безопасных технологий, выявление и нормирование соединений антропогенного происхождения в лекарственном сырье, совершенствование и унификация методов их контроля.

15. Методы физического, физико-химического и химического анализа. Перспективы использования в фармацевтическом анализе. Выбор методов анализа. Возможности и ограничения. Постановка задачи, подбор необходимой литературы. Планирование эксперимента.

16. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Воспроизводимость и правильность, статистическая обработка результатов эксперимента, стандартные образцы. Валидация методов анализа.

17. Кислотно-основные реакции в воде и в неводных растворителях. Титриметрический анализ. Кислотно-основное титрование. Реакции осаждения и комплексообразования. Комплексонометрическое титрование. Титрование с образованием осадков. Образование и растворение осадков.

18. Фотоколориметрический анализ. Флуориметрия. Люминесцентная микроскопия. Энергетические переходы в молекулах. Преимущества и ограничения этих методов. Атомный элементный анализ. Пламенно-эмиссионная спектрометрия. Атомно-абсорбционная спектрометрия.

19. Инфракрасная спектрометрия и спектрометрия комбинационного рассеяния. Молекулярные колебания, взаимодействие инфракрасного излучения с молекулами. Характеристика ИК-спектров лекарственных средств (ИК-спектры стандартных образцов и стандартные ИК-спектры), использование в анализе.

20. Спектроскопия магнитного резонанса. Физические основы. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Спектроскопия электронного парамагнитного резонанса.

21. Масс-спектрометрия. Физические и химические основы. Перспективы применения в фармацевтическом анализе.

22. Адсорбция. Диффузия и ионный обмен. Адсорбционная хроматография. Электрофорез. Гель-фильтрация. Ионный обмен.

23. Гетерогенные равновесия. Жидкостная экстракция. Теория хроматографии. Распределительная хроматография (колоночная и бумажная). Газо-жидкостная хроматография и высокоэффективная жидкостная хроматография, использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.

24. Комплексное использование физических и физико-химических методов, возможности и ограничения оптических и хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант. Перспективы применения методов для изучения лекарственных веществ неорганической и органической природы.

25. Фармакокинетика как основа для разработки методов индивидуализации и оптимизации лекарственных средств. Роль физико-химических методов анализа лекарственных веществ в фармакокинетических исследованиях.

26. Требования, предъявляемые к методам анализа лекарственных веществ при изучении биологической доступности и фармакокинетики. Общая характеристика оптических, хроматографических и других физико-химических методов. Методы анализа ксенобиотиков (тяжелые металлы, радионуклиды, пестициды, нитраты и пр.) в лекарственных средствах.

27. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи (ФС) и фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Общая характеристика нормативной документации, периодичность пересмотра документации, роль нормативной документации в повышении качества лекарственных средств. Международная фармакопея. Европейская, Британская, Немецкая, Французская фармакопеи; Фармакопея США. Порядок разработки документации, утверждения и внедрения в практику.

Фармакогнозия

1. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов, с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.

2. Основные понятия в фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, сырье животного происхождения, биологически активное вещество, лекарственные растительные средства (ЛРС) и лекарственные средства животного происхождения (ЛСЖП).

3. Определение запасов лекарственных растений на основе методик ресурсоведения дикорастущих растений различных мест обитания.

4. Определение подлинности (идентификация) и качества лекарственного растительного сырья, сырья животного происхождения и лекарственных средств с использованием современных биологических, химических и физико-химических методов анализа. Установление строения и идентификация биологически активных природных соединений, выделенных из природного сырья (растительного и животного).

5. Методы выявления новых лекарственных растений. Изучение и использование опыта народной медицины. Массовое химическое исследование растений; химический скрининг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений.

6. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений. Изучение запасов лекарственных растений.

7. Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья. Изучение химического состава лекарственных растений, а также культуры клеток и тканей растений; создание новых лекарственных препаратов на их основе.

8. Геохимическая экология лекарственных растений. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Разработка НД и рекомендаций по сбору, сушке, хранению сырья и др.

9. Основные исторические этапы использования и изучения лекарственных растений в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гален, Гиппократ, Диоскорид и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии. Использование лекарственных растений в гомеопатии.

10. Письменные памятники применения лекарственных растений на Руси. Зарождение и развитие фармакогнозии как науки в России. Аптекарский приказ и его роль в организации сбора и возделывания лекарственных растений. Экспедиции по изучению естественных богатств России (С.П.Крашенинников, И.И.Лепехин, П.С.Паллас и др.). Значение работ отечественных и зарубежных ученых для развития фармакогнозии (П.М.Максимович – Амбодик, А.Т. Болотов, И.Д. Двигубский, А.П. Нелюбин, Г. Драгендорф, А. Чирх, В.А. Тихомиров, Ю.К. Трапп, А.Ф. Гаммерман, Д.М. Щербачев, А.П. Орехов, Г.К. Кейер, В.С. Соколов и др.).

11. Создание отечественной сырьевой базы. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Заготовительные организации и их функции.

12. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана (выявление зарослей, учет запасов, картирование; воспроизводство дикорастущих, лекарственных растений и др.).

13. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья. Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья.

14. Приемка лекарственного растительного сырья. Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии с действующей нормативно-технической документацией. Пути использования сырья для получения лекарственных средств.

15. Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья. Химический состав лекарственных растений. Действующие вещества.

16. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез терпеноидов.

17. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез стероидов.

18. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез фенольных соединений.

19. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез алкалоидов.

20. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).

21. Системы классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая. Характеристика природных биологически активных веществ.

22. Алкалоиды. Классификация. Источники получения. Роль отечественных школ в изучении алкалоидов и алкалоидоносных растений. Пути биосинтеза и метаболизма. Особенности накопления в растениях. Особенности сбора и сушки, хранения лекарственного растительного сырья. Исследование алкалоидов как предпосылка к синтезу алкалоидов (атропин, папаверин и др.), получению синтетических аналогов. Особенности анализа сырья и лекарственных средств, содержащих алкалоиды.

23. Гликозиды. Классификация. Источники получения. Особенности накопления гликозидов в растениях, условия сбора, сушки и хранения сырья. Современное представление о роли и требованиях, предъявляемых к гликозидам. Способы выделения гликозидов и их стандартизация. Перспективы в области получения индивидуальных гликозидов и методов их контроля.

24. Фенольные соединения. (Антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества и др.). Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях. Особенности накопления, а также сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья, содержащего фенольные соединения. Отечественные школы, их роль в изучении фенольных соединений и лекарственных растений, их содержащих.

25. Лигнаны. Общая характеристика. Физические и химические свойства. Классификация. Источники получения. Методы анализа сырья и лекарственных средств. Применение в медицине.

26. Фитоэкдизоны. Общая характеристика. Особенности химической структуры. Физические и химические свойства. Методы идентификации и анализа. Источники получения. Терпеноиды. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях. Особенности накопления и условия сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Терпеноиды и их производные как лекарственные средства. Роль и значения отечественных школ в изучении терпеноидов и лекарственных растений, их содержащих.

27. Иридоиды. Общая характеристика. Особенности химической структуры. Свойства. Методы выделения и установления строения. Растительные источники их получения. Витамины. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Особенности накопления витаминов в растительном организме, а также особенности сбора, сушки, хранения растительного сырья. Витамины как лекарственные средства. Исследование витаминов и лекарственного растительного сырья, содержащего витамины. Пути развития и синтеза витаминов. Антивитамины, их место в современной медицине. Отечественные школы, изучающие витамины и витаминоносные растения.

28. Стероидные соединения. (кардиостероиды, стероидные сапонины, стероидные алкалоиды). Стероидные соединения как лекарственные средства. Классификация. Источники получения. Сырьевая база, пути развития. Основные направления по созданию производных стероидов. Методы исследования. Роль и значение отечественных школ по изучению соединений данной группы.

29. Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье: статьи ГФ, фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП) и др. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья.

3. Содержание и порядок проведения

государственной итоговой аттестации

3.1 Порядок проведения государственного экзамена

Государственный экзамен является квалификационным и предназначен для определения теоретической и практической подготовленности выпускника к выполнению профессиональных задач, установленных федеральным государственным образовательным стандартом по направлениям подготовки (преподавательская деятельность по образовательным программам высшего образования).

Государственный экзамен носит комплексный характер и ориентирован на выявление целостной системы профессиональных компетенций выпускника, сформированных в результате освоения содержания всех компонентов образовательных программ, программ подготовки кадров высшей квалификации в аспирантуре. Государственный экзамен предусматривает устный ответ выпускника на три вопроса из различных предметно-тематических областей.

Для оценки готовности выпускника к основным видам профессиональной деятельности и степени сформированности отдельных компетенций комиссия во время подготовки к вопросам оценивает представленные выпускником документы и материалы, в которые включаются:

* опубликованные научные, научно-методические и научно-практические работы;
* документы, свидетельствующие об апробации результатов научной работы (программы конференций, в которых участвовал аспирант, акты о внедрении научных результатов и другие);
* материалы, подтверждающие осуществление коммуникаций и работу в научно- исследовательской группе (материалы заявок на гранты и научные конкурсы; письма иностранных организаций и коллег, протоколы заседаний рабочих групп и т.п.);
* документы, свидетельствующие об осуществлении аспирантом педагогической дея­тельности (разработанные рабочие программы дисциплин, журналы преподавателя, и др.);
* другие документы, подтверждающие личностное и профессиональное развитие (дипломы, награды за участие в различных конкурсах и соревнованиях, свидетельства о членстве в профессиональных сообществах и прочее).

Продолжительность ответа на государственном экзамене составляет не более 0,4 часа (15 минут). Члены ГЭК имеют право задавать выпускнику дополнительные вопросы (сверх указанных в билете).

Результаты государственного аттестационного испытания, проводимого в устной форме, объявляются в день его проведения.

4. Критерии оценки аспиранта при прохождении государственной итоговой аттестации

4.1 Критерии оценки ответа аспиранта при сдаче государственного экзамена

Результаты государственного экзамена определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Ответ выпускника на итоговом государственном экзамене оценивается с учетом следующих критериев оценки уровня овладения выпускником профессиональными компетенциями.

**Оценка «отлично»** - аспирант обнаруживает высокий уровень владения профессиональными компетенциями, а именно: глубокое, полное знание содержания материала, понимание сущности рассматриваемых явлений и закономерностей, принципов и теорий; умение выделять существенные связи в рассматриваемых явлениях, давать точное определение основным понятиям, связывать теорию с практикой, решать прикладные задачи. Он аргументирует свои суждения, грамотно владеет профессиональной терминологией, связно излагает свой ответ.

**Оценка «хорошо»** - аспирант обнаруживает достаточный уровень владения профессиональными компетенциями, а именно: владеет учебным материалом, в том числе понятийным аппаратом; демонстрирует уверенную ориентацию в изученном материале, возможность применять знания для решения практических задач, но затрудняется в приведении примеров. При ответе допускает отдельные неточности.

**Оценка «удовлетворительно»** - аспирант обнаруживает необходимый уровень владения профессиональными компетенциями, а именно: излагает основное содержание учебного материала, но раскрывает материал неполно, непоследовательно, допускает неточности в определении понятий, не умеет убедительно обосновать свои суждения.

**Оценка «неудовлетворительно»** - аспирант демонстрирует недостаточный уровень владения профессиональными компетенциями, а именно: демонстрирует бессистемные знания, не выделяет главное и второстепенное, допускает серьезные ошибки в определении понятий, беспорядочно, неуверенно излагает материал, не может применять знания для решения практических задач или вообще отказывается от ответа.

Аспиранты, получившие по результатам государственного экзамена оценку «неудовлетворительно», не допускаются к государственному аттестационному испытанию -защите научно-квалификационной работы.