

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ

Решение Ученого совета ИБХТН
от «25» октября 2022 г., протокол № 39

*Институт биохимической технологии и нанотехнологии
(ИБХТН)*

ПРОГРАММА
вступительного испытания
в магистратуру в форме конкурса портфолио
по направлению подготовки
33.04.01 Промышленная фармация
*Профиль «Биофармацевтические технологии и управление
фармпроизводством»*

МОСКВА
2022

Общие положения

Настоящая программа разработана на основе Образовательного стандарта высшего образования РУДН по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» и определяет общее содержание вступительного испытания при приеме на обучение в магистратуру Российского университета дружбы народов.

Область применения и сфера действия программы

Данная программа регламентирует форму и порядок вступительного испытания в магистратуру института биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН) РУДН на программу «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» направления подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», перечень и критерии оценивания документов, предоставляемых в составе портфолио, правила предоставления портфолио в приемную комиссию.

Нормативные документы

Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации";

Образовательный стандарт высшего образования РУДН по направлению подготовки 04.04.01 «Химия», квалификация «Магистр»;

Устав РУДН;

Правила приема в РУДН для обучения по программам бакалавриата, специалитета и магистратуры.

Форма и порядок проведения вступительного испытания

Вступительное испытание в магистратуру по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» проводится в форме конкурса портфолио, который представляет собой процедуру отбора поступающих (далее – абитуриентов) на основе рассмотрения и оценки экзаменационной комиссией документов, подтверждающих их достаточную образовательную квалификацию, раскрывающих их потенциал в избранной области и свидетельствующих об их мотивации.

Вступительное испытание проводится в соответствии с расписанием, утвержденным приказом Ректора РУДН. Для проведения вступительного испытания приказом по университету организуется экзаменационная комиссия.

Портфолио каждого абитуриента проверяется не менее чем двумя членами экзаменационной комиссии. Члены комиссии проверяют и оценивают портфолио, руководствуясь установленными настоящей программой критериями, определяют баллы за каждый компонент портфолио. Суммарный балл за всё портфолио заверяется подписью не менее чем двух членов экзаменационной комиссии с расшифровкой.

Баллы, выставленные по результатам конкурсного отбора, проставляются цифрой и прописью в ведомости и заверяются подписями двух членов комиссии. Ведомость подписывает председатель экзаменационной комиссии.

Объявление итогов вступительного испытания происходит в соответствии с графиком оглашения результатов вступительных испытаний в магистратуру.

Документы, представляемые в составе портфолио

Для прохождения конкурсного отбора поступающие предоставляют документы, указанные в правилах приема, в федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» на обучение по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры, в соответствии с ежегодными правилами приема. Перечень документов входящих в состав портфолио указан в **Таблице 1**.

**1. Перечень документов портфолио и критериев их
оценивания
для направления 33.04.01 Промышленная фармация**

Состав	Подтверждающий документ	Количество баллов (ранжирование по категориям)
1. Образование (макс. 50 баллов)		
1.1 Диплом о высшем образовании	Копия документа о высшем образовании (диплом бакалавра, диплом специалиста, диплом магистра)	30 баллов
1.2 Образование по профильным укрупненным группам специальностей	Копия документа, подтверждающего уровень образования по укрупненным группам специальностей: 04.00.00 Химия, 06.00.00 Биологические науки, 18.00.00 Химические технологии, 19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии, 28.00.00 Нанотехнологии и материалы, 30.00.00 Фундаментальная медицина, 31.00.00 Клиническая медицина, 33.00.00 Фармация. 36.00.00 Ветеринария и зоотехния.	10 баллов
1.3 Документы о дополнительном образовании (повышение квалификации) соответствующие профилю специальности	- Удостоверение (сертификат, свидетельство) о повышении квалификации; - Диплом о профессиональной переподготовке.	16-24 ч – 1 балл, 24-48 ч – 2 балла, 48-144 ч - 3 балла, 144-250 ч -4 балла, более 250 часов -5 баллов за каждый*

		*не более 10 баллов в сумме
2. Мотивационное письмо (макс. 20 баллов)		
<p>2.1 Мотивационное письмо - резюме</p> <p>Требования к оформлению: объем 1-2 страницы, шрифт Times New Roman стандартный, кегль (размер) шрифта 12, междустрочный интервал –1. Первая строка абзаца печатается со стандартным отступом (1,25 см). Поля стандартные (левое –30 мм; правое –15 мм; верхнее –20 мм; нижнее –20 мм).</p>	<p>Пишется в свободной форме. Должно включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обоснование выбора направления подготовки; - описание научной деятельности, области научных интересов; - владения методами исследования, приборами, навыками, иностранными языками; - описание планируемой профессиональной деятельности; - список научных трудов (тезисы, статьи, патенты и т.д.); - выступления на конференциях, участие в конкурсах НИР, научных школах, олимпиадах и т.д. (грамоты, сертификаты, дипломы); - Участие в выполнении научно-исследовательских работ, поддержанных грантами; - волонтерская деятельность; - достижения в культурной и спортивной деятельности. 	20 баллов.
3. Собеседование (макс. 20 баллов)		
<p>3.1 Собеседование</p> <p>Проводится в очном или дистанционном формате, включает 2 вопроса, на которые необходимо дать развернутый устный ответ.</p> <p>На подготовку к собеседованию отводится 20 минут. Каждый правильный ответ оценивается в 10 баллов.</p>	<p>Протокол собеседования</p>	<p>20 баллов</p> <p>Критерии оценивания в Приложении 1</p>

4. Профессиональная деятельность (макс. 10 баллов)		
4.1 Наличие опыта профессиональной деятельности соответствующей области научной и/или практической деятельности указанной в п.1.2.	Выписка из трудовой книжки или копия трудового договора	Макс. кол-во баллов - 10 (стаж до 1 года - 3 балла, стаж от 1 года до 2 лет - 5 баллов; Стаж 2-3 года – 7 баллов, стаж более 3 лет – 10 баллов).

Приложение 1

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

Собеседование проводится в **очном** или **дистанционном** формате, включает 2 вопроса, на которые необходимо дать развернутый **устный** ответ.

На подготовку к собеседованию отводится 20 минут. Каждый правильный ответ оценивается в 10 баллов.

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

На экзамене поступающий в магистратуру должен:

- показать знание основных понятий, положений, законов в области общей и органической химии, технологии лекарственных форм, основ экономики фармации;
- уметь решать задачи, соответствующие степени, специалиста и бакалавра;
- уметь в понятной форме, логически последовательно и непротиворечиво обосновать и изложить ход своих рассуждений при ответе на вопросы.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ВОПРОСА

Содержание ответа	Количество баллов
Абитуриент показал отсутствие знаний по вопросу/отказался отвечать.	0

Отсутствуют знания по базовым понятиям из вопроса	1-2
В знаниях имеются существенные пробелы, имеются отдельные правильные ответы; логика ответов недостаточно хорошо выстроена; пропущен ряд важных деталей или, напротив, в ответе затрагивались посторонние вопросы	3-4
Ответ на вопрос дан в целом правильно; Базовая терминология усвоена в достаточной степени; Допущены ошибки в изложении и/или содержании.	5-7
Вопрос раскрыт полностью и. Студент безупречно владеет специальной терминологией, грамотно раскрывает ее содержание на примерах. В ответах допущены незначительные ошибки.	8-9
На все вопросы даны правильные, аргументированные и точные ответы; приведены примеры из научной литературы; Абитуриент демонстрирует способность применять знания на практике	10

Темы вопросов и материалы для подготовки

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 ацетилена. 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.

ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

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.

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 : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. : ил. 5.
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с.: ил. 6.

ОСНОВЫ ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ

Теоретические основы здравоохранения и фармации. Структура управления фармацевтической службой.
Организация работы аптеки по реализации товаров и услуг. Правила отпуска лекарственных препаратов.
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.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. 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).
2. Арзуманова, Т.И. Экономика организации: учебник / Т.И. Арзуманова, М.Ш. Мачабели. - Москва: Издательско-торговая корпорация «Дашков и К°», 2016. - 237 с.: табл. - (Учебные издания для бакалавров). - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-394-02049-0; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=453416> (17.09.2018).
3. 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).
4. Новашина, Т.С. Экономика и финансы организации: учебник: [16+] / Т.С. Новашина, В.И. Карпунин, И.В. Косорукова; под ред. Т.С. Новашиной. – 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.