

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**



ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова приймальної комісії

проф. А. А. Котвіцька

« 02 » 2019 р.

ПРОГРАМА

**фахового випробування при вступі на навчання
за освітньою програмою
«Технології фармацевтичних препаратів»**

(для осіб, які мають освітньо-кваліфікаційний рівень «спеціаліст»
за спеціальністю 7.12020103 «Технології фармацевтичних препаратів»)

Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»

Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»

Рівень вищої освіти – другий (магістерський)

Освітній ступінь – магістр

Харків-2019

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Програма розрахована на осіб, які мають освітньо-кваліфікаційний рівень «спеціаліст» за спеціальністю 7.12020103 «Технології фармацевтичних препаратів» і вступають на навчання для здобуття освітнього ступеня «магістр» за освітньою програмою «Технології фармацевтичних препаратів».

Фахове вступне випробування визначає рівень базових теоретичних знань абітурієнтів з дисциплін: технологія фармацевтичних препаратів, обладнання та проектування хіміко-фармацевтичного виробництва, промислова технологія синтетичних субстанцій, кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві.

Тестування розраховане на дві астрономічні години.

ЗМІСТ

ТЕХНОЛОГІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

1. Нормативна документація, що використовується при розробці, впровадженню та промислому виробництві лікарських препаратів.
2. Теорія екстрагування біологічно активних речовин з лікарської рослинної сировини. Фактори, що впливають на процес екстрагування. Статичні і динамічні методи екстрагування лікарської рослинної сировини.
3. Способи одержання екстрактів і методи їх очищення. Екстракти-концентрати. Характеристика способів одержання витяжок при виробництві екстрактів-концентратів. Інтенсифікація процесу екстрагування при виробництві фітопрепаратів.
4. Препарати біогенних стимуляторів. Класифікація. Способи одержання. Органопрепарати. Їх класифікація і методи одержання.
5. Капсули. Типи капсул. Основні вимоги ДФУ пропонувані до желатинових капсул. Мікрокапсулювання. Обладнання, що використовується при виробництві капсул.
6. М'які лікарські форми. Класифікація. Способи одержання суспензій і емульсій у фармацевтичному виробництві. Обладнання, що використовується при виробництві м'яких лікарських форм, його характеристика.
7. Аерозолі. Аерозольні балони і їх конструктивні особливості. Пристрій клапанно-розпилювальної системи. Пропеленти.
8. Супозиторії як лікарська форма. Характеристика і вимоги, що висуваються до основ. Промислове виробництво ректальних лікарських форм. Методи виробництва, стадії та обладнання.
9. Характеристика таблеток як лікарської форми. Технологічні стадії у виробництві таблеток. Основні вимоги, пропонувані ДФУ до таблеток. Способи визначення фізико-хімічних і технологічних властивостей порошків у виробництві таблеток.

10. Основні групи допоміжних речовин, що використовуються при виробництві таблеток.
11. Способи покриття таблеток оболонками. Характеристика суспензійного способу покриття таблеток оболонками. Склад суспензії і характеристика складових компонентів. Характеристика плівкових оболонки для покриття таблеток. Плівкоутворювачі і допоміжні речовини, що використовуються для оболонки.
12. Ін'єкційні та інфузійні розчини. Розчинники, що застосовуються у виробництві ін'єкційних та інфузійних розчинів.
13. Особливості виробництва стерильних лікарських форм в асептичних умовах на хіміко-фармацевтичних заводах. Класи чистоти. Способи наповнення ампул розчинами. Переваги і недоліки методів наповнення.
14. Фільтруючі матеріали. Установки, що використовуються для стерильної фільтрації. Характеристика способів стерилізації ін'єкційних розчинів в ампулах. Контроль стерильності.
15. Очні краплі. Особливості їхнього виробництва. Очні лікарські плівки. Способи їхнього одержання. Контроль якості за ДФУ.

ОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЕКТУВАННЯ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИЦТВА

1. Генеральний план підприємства. Санітарно-захисні зони. Транспортні комунікації.
2. Характеристика промислових будівель. Об'ємно-планувальні рішення промислових будівель. Конструктивні схеми промислових будівель та їх основні елементи.
3. Інженерне проектування. Розробка технологічної схеми виробництва лікарських засобів.
4. Інженерне проектування. Розробка та графічне зображення апаратурних схем виробництва лікарських засобів.
5. Складання матеріального балансу виробництва фармацевтичної продукції.
6. Зміст, порядок розробки технічного та технологічного регламенту.
7. Характеристика і класифікація обладнання фармацевтичних виробництв. Вимоги до обладнання.
8. Основні принципи побудови чистих приміщень у фармацевтичних виробництвах. Потоки повітря. Планування чистих приміщень.
9. Ємкісне обладнання, Типи, класифікація, конструктивні особливості. Трубопроводи та трубопровідна апаратура.
10. Обладнання для виробництва води демінералізованої, очищеної та води для ін'єкцій
11. Типи і характеристика сушарок, які використовуються у фармацевтичних виробництвах.
12. Обладнання для подрібнення та сортування лікарських та допоміжних речовин.

ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ СИНТЕТИЧНИХ СУБСТАНЦІЙ

1. Реакції сульфування та сульфохлорування в синтезі лікарських субстанцій.
2. Реакції нітрування в синтезі лікарських субстанцій. Умови проведення процесів нітрування. Технологічний процес виробництва нітробензола неперервним методом. Техніка безпеки при проведенні процесів нітрування.
3. Галогенування. Умови проведення процесів галогенування. Основні стадії процесу хлорування. Техніка безпеки.
4. Алкілування і ацилування амінів та ароматичних оксисполук. Умови проведення.
5. Алкілування і ацилування вуглеводнів. Техніка безпеки.
6. Реакції окислювання та амінування в синтезі лікарських субстанцій. Промислові методи та умови проведення лужного плаву.
7. Реакції відновлення. Каталітичне відновлення воднем. Електролітичне відновлення. Відновлення металами та сульфідами лужних металів. Техніка безпеки.
8. Реакції конденсації в синтезі лікарських субстанцій.
9. Утворення гетероциклів.

КВАЛІФІКАЦІЯ ТА ВАЛІДАЦІЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ

1. Валідація. Види валідації. Валідаційна документація.
2. Кваліфікація. Стадії кваліфікації. Види документів з кваліфікації.
3. Валідація процесів (валідації аналітичних методик, технологічних та допоміжних процесів). Документація.

ЛІТЕРАТУРА

1. Виробництво лікарської сировини – належні правила та контроль якості / під ред. М.О. Ляпунова, В.А. Загорія, В.П. Гіоргиевського, К.П. Безуглої / - Київ: Моріон, 1999 – 896 с.
2. Галстян Т.А. Технологические расчеты в производстве органических и промежуточных продуктов и красителей: Уч. пособие. – Луганск: ВУГУ. – 1998. – 264 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2–е вид. – Х. : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
5. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2–е вид. – Х. : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
6. Дудниченко А.С., Краснопольский Ю.М., Швец В.И. Липосомальные лекарственные препараты в эксперименте и клинике. - Харьков: Изд. группа «РА Каравелла», 2001. - 144 с.
7. Евстигнеева Р.П. Тонкий органических синтез. – М.: Химия, 1991. – 260 с.
8. Каталог технологического оборудования химико-фармацевтической промышленности: Учебное пособие для студентов вузов/ Чуешов В.И., Сичкарь А.А., Гладух Є.В. Костюк Г.В. и др. - Винница: Нова книга, 2010. – 272 с.
9. Методические указания по курсу «Теоретические основы фармацевтической технологии/ Е.В.Гладух, О.А.Ляпунова, И.В.Сайко и др.: Под ред. В.И.Чуешова.-Харьков.-УкрФА, 1998.-42с.
10. Муравьев И.А. Технология лекарств : в 2-х томах, 3-е изд. перераб. и доп. - М.: Медицина 1980.
11. Муштаев В.И., Тимонин А.С., Лебедев В.Я. Конструирование и расчет аппаратов со взвешенным слоем. – М.: Химия, 1991. – 344с.
12. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Активные фармацевтические ингредиенты. Готовые лекарственные средства. Руководства по качеству. Рекомендации PIC/S / под ред. Н. А. Ляпунова, В. А. Загория, В. П. Георгиевского, Е. П. Безуглой. – К. : МОРИОН, 2001. – 472 с.
13. Настанова 42-01:2001. Належна виробнича практика. – К. : МОЗ Україна, 2001. – 82 с.
14. Настанова 42-01-2003. Технологічний процес. Документація. – К. : Моріон, 2003. – 42 с.
15. Настанова 42-3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников та ін. – К. : МОЗ України, 2011. – 42 с.
16. Настанова 42-3.1:2004. – Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка / М. Ляпунов, В. Георгіївський, О. Безугла та ін. – К. : МОЗ України, 2004. – 16 с.
17. Настанова 42-3.2:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності / В. Георгіївський, М. Ляпунов, О. Безугла та ін. – К. : МОЗ України, 2004. – 38 с.

18. Настанова 42-3.6:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Допоміжні речовини / М. Ляпунов, В. Георгіївський, О. Безугла та ін. – К. : МОЗ України, 2004. – 12 с.
19. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с.
20. Нормативная документация в производстве готовых лекарственных средств. Учебн.пособие. /Гладух Е.В., Чуешов В.И. и др.- Х.: НФаУ, 2007. – 116 с.
21. Настанова 42-01-2001. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Введ. 14.12.2001. – К.: ТОВ «МОРІОН», 2001. – 82 с.
22. Нифантьев О.Е., Нифантьев Е.О. Надлежащая производственная практика в вопросах и ответах. Вып. 1 Складские зоны. – М., 2002. – 168 с.
23. Нормативні документи МОЗ України. Стандартизація фармацевтичної продукції. – К. : МОЗ України, 2012. – 728 с.
24. Оборудование и основы проектирования химико-фармацевтических производств. Уч. пос. для студентов вузов / В.И.Чуешов, Л.А.Мандрыка, П.Д.Пашнев и др. – Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2002. – 205с.
25. Основные процессы и аппараты химической технологии. Пособие по проектированию /Под ред. Ю.И.Дытнерского – М.: Химия, 1991. – 496с.
26. Основы проектирования производств в химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности: Учеб. для студентов вузов / В.И.Чуешов, Л.А.Мандрыка, А.А. Сичкарь и др. – Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2004. – 460 с.
27. Практическое руководство к лабораторным занятиям по темам "Промышленное производство стерильных лекарственных средств"/ Сайко И.В., Ляпунова О.А., Гладух Е.В. и др. - Харьков: НФаУ.- 2012.- 98с.
28. Практическое руководство к лабораторным занятиям по темам «Промышленное производство мягких лекарственных форм»/ Ляпунова О.А., Сайко И.В., Гладух Е.В. и др. -Харьков: НФаУ.- 2000.- 80с.
29. Промышленная технология лекарств: [Учебник в 2-х т.]; Под ред. В.И. Чуешова. - Х.: Основа; Издательство УкрФА, 1999.
30. Сидоров Ю.І., Чуешов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. Навчальний посібник (III-IV р.а). – Вінниця: НОВА КНИГА., 2009. - 816 с.
31. Теоретические основы фармацевтической технологии: Учеб. пособие для студ. /Гладух Е.В., Ляпунова О.О., Сайко И.В и др.// Х.: Изд-во ФОП «Азамаев В.Р.», 2012.- С. 77.
32. Технологія ліків промислового виробництва: Підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації /

- В.І.Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В. Сайко та ін.; За ред. В.І. Чуєшова. - Х.: Вид-во Оригінал, 2012. - 694 с.
33. Пассет Б.В. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ (БАВ): Учебник. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2002. – 376 с. – (Серия «XXI век»)
34. Перцев И.М., Котенко А.М., Чуєшов О.В., Халеева Е.Л. Фармацевтические и биологические аспекты мазей: Монография / Под ред. проф. И.М. Перцева. Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2003. - 288 с.
35. Практикум з технології БАР (частина 2) / Чуєшов В.І., Сайко І.В., Ляпунова О.О. та ін.-Харків: НФаУ.-2001.
36. Проектирование чистых помещений / Под ред. В. Уайта. Пер. англ. о- М.: Клинрум, 2004. – 360 с.
37. Производство лекарств по GMP. – М. : Издательский дом «Медицинский бизнес», 2005. – 344 с. с рекл. ил.
38. Производство лекарственных средств. Надлежащие правила и контроль качества. Методические указания / Под ред. Н.А. Ляпунова. – Госкоммед-биопром Украины, Киев, 1997.
39. Промислова технологія ліків: [Підручник. У 2-х т.]; За ред. В.І. Чуєшова.-Х.: Основа; Видавництво УкрФА,1999.
40. Романков П.Г., Курочкина М.И. Экстрагирование из твердых материалов, Л.,Химия, 1983, 256 с.
41. Теоретические основы фармацевтической технологии. Практическое руководство к лабораторным занятиям - Х.: НФаУ, 2006.- 78 с.
42. Теоретические основы фармацевтической технологи: Учебное пособие для студ. /В.И.Чуєшов, О.А.Ляпунова, И.В.Сайко и др.: 3-е узд.-Х.:Узд-во НФаУ 2007.-176с.
43. Технология и стандартизация лекарств. – Т.2. – Харьков: ИГ «РИРЕГ». – 2000. – 784 с.
44. Уайт В. Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: Клинрум, 2002. – 304 с.
45. Чистые помещения / Под ред. А.Е. Федотова - М.: Изд. АСИНКОМ. - 2-е изд., перераб и доп. – 2003. – 576 с.
46. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств.- В 2-х т. /И.М.Перцев, И.А. Зупанец, Л.Д.Шевченко и др.- Харьков: Изд. УкрФА, 1999.- 912с.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

Відповідь оцінюється за бальною шкалою, виходячи з максимально можливої суми – 100 балів за 30 тестових завдань.

Кожен екзаменаційний білет містить 25 тестів першого рівня та 5 тестів третього рівня.

За правильну відповідь на тест першого рівня (відкритої або закритої форми) виставляється максимальна оцінка – 2 бали за правильну і однозначну відповідь на питання.

За тести третього рівня, які включають розрахункові задачі або структурно-логічні схеми, виставляються:

10 балів – максимальна оцінка за повністю і правильно виконане завдання, чітке і грамотне рівняння реакцій, наведені необхідні розрахунки, отримана правильна відповідь з поясненням послідовності своїх дій;

9-8 балів – якщо завдання виконано правильно, але припущені несуттєві неточності, обраний нераціональний шлях розв'язання поставленої задачі;

7-6 балів – якщо виконано не менше половини завдання, при цьому не зроблено суттєвих помилок у написанні хімічних формул і рівнянь, розрахункових формул;

5-4 бали – якщо виконано не менше половини завдання, при цьому зроблені суттєві помилки у написанні хімічних і розрахункових формул, рівняннях реакцій, номенклатурі, одиницях вимірювання вихідних та отриманих результатів;

3-1 бал – якщо виконано менше половини завдання, при цьому припущені суттєві помилки, виявлено незнання номенклатури та розрахункових формул, зроблені помилки у розрахунках;

0 балів – якщо до виконання завдання не приступали.

До сумарної кількості отриманих балів додаються 100 балів базових.

До участі у конкурсі допускаються абітурієнти, які за результатами письмового тестування отримали 130 балів і більше.