

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА
ДИЗАЙНУ



ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор КНУТД

І.М. Грищенко
2017 р.

ПРОГРАМА ФАХОВИХ ВСТУПНИХ ВИПРОБУВАНЬ

на здобуття ступеня магістра

зі спеціальності 226 « Фармація »
шифр назва спеціальності
освітня програма «Промислова фармація»

РЕКОМЕНДОВАНО

вченою радою факультету
хімічних та біофармацевтичних
технологій
від " 16 " січня 2017 р.
Протокол № 6

РОЗГЛЯНУТО ТА СХВАЛЕНО

на засіданні кафедри
промислової фармації
від " 16 " січня 2017 р.
Протокол № 10

Київ – 2017

ВСТУП

Реалізація професійної спрямованості навчання у вищих закладах освіти ґрунтується на якісній теоретичній базі знань з фундаментальних наук, яка є основою для подальшого вивчення професійно-орієнтованих навчальних дисциплін. До програми фахового вступного випробування за освітньою програмою «Промислова фармація» внесені питання з курсу «Технології фармацевтичних препаратів», який включає теоретичні основи фармацевтичної технології, обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств, належні практики у фармацевтичній галузі, промислову технологію фармацевтичних препаратів.

ОРІЄНТОВНИЙ ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ФАХОВОГО ВСТУПНОГО ВИПРОБУВАННЯ

1. Загальні принципи організації виробництв лікарських форм. Технологічний процес та його компоненти.
2. Нормативна документація, що використовується при розробці, впровадженні та промислому виробництві лікарських препаратів
3. Планування технологічного процесу. Матеріальний баланс.
4. Подрібнення, просіювання та змішування у фармацевтичній промисловості. Забезпечення необхідного ступеню подрібнення та заданих фізико-хімічних властивостей матеріалів при використанні різних типів машин. Змішування порошкоподібних та різаних матеріалів в заводських умовах.
5. Порошки. Класифікація. Вимоги ДФУ до порошоків. Основні правила змішування інгредієнтів.
6. Збори лікарські, брикетовані збори, чаї. Класифікація зборів. Технологія зборів. Вимоги ДФУ
7. Тверді лікарські форми. Таблетки. Види та номенклатура таблеток. Теоретичні основи таблетування. Допоміжні речовини Основні групи допоміжних речовин для таблетування. Особливості технології. Грануляція та методи грануляції. Вплив гранулювання на біологічну доступність лікарських речовин. Пресування. Таблетувальні машини та принцип їх роботи. Пряме пресування. Вимоги ДФУ до якості таблеток Покриття таблеток оболонкою. Технологія дражування та обладнання. Технологія плівкових покриттів. Технологія покриття пресуванням. Гранули, драже, спансули. Технологічний процес одержання. Оцінка якості. Номенклатура. Упакування, зберігання.
8. Розчини медичні. Визначення та класифікація розчинів. Розчинення як дифузійно-кінетичний процес. Шляхи інтенсифікації процесів розчинення (температурний та гідродинамічний). Види перемішування (механічне, гідравлічне, гравітаційне). Реактори. Приготування розчинів (розчинення, хімічна взаємодія). Способи очищення (відстоювання, фільтрування, центрифугування) та апаратура. Відстійники періодичної та Стандартизація розчинів. Фасування та пакування розчинів. Зберігання.
9. Парентеральні лікарські форми (ПЛФ). Класифікація ПЛФ. Номенклатура. Технологія виробництва ін'єкційних препаратів та інфузійних розчинів. Концентрати для ін'єкційних або внутрішньовенних інфузійних розчинів. Апаратура. Виробництво стерильної продукції залежно від способу досягнення стерильності. Розчинники для

ін'єкційних розчинів і вимоги до розчинників. Одержання води для ін'єкцій в заводських умовах (багатоступеневі апарати, електроліз, зворотній осмос). Проблеми вихідних лікарських речовин. Шляхи стабілізації ін'єкційних розчинів. Стабілізатори. Інфузійні розчини. Технологія плазмозамінних та дезинтоксаційних розчинів. Стерильні емульсії та суспензії для парентерального застосування. Порошки для стерильних розчинів. Особливості технології. Таблетки для ін'єкційних розчинів. Характеристика. Особливості технології. Перспективи розвитку стерильних ін'єкційних лікарських форм. Шляхи підвищення терміну зберігання.

10. Очні лікарські форми. Класифікація. Вимоги до очних крапель. Особливості технології виробництва розчинів (водних, олійних), мазей з антибіотиками. Забезпечення стерильності. Способи стерилізації. Очні плівки. Характеристика основ. Технологія виробництва. Види та перспективи упаковки очних ЛФ.

11. Екстракційні лікарські препарати. Екстрагування з рослинної та тваринної сировини. Класифікація та сучасний асортимент екстрагентів (вода, спирт, хлороформ, ацетон та ін). Основні закономірності екстрагування капілярно пористої сировини з клітинною структурою. Основні технологічні фактори, які впливають на повноту та швидкість екстрагування. Шляхи інтенсифікації масообміну. Настоянки. Класифікація. Одержання настоянок. Мацерація, можливість її інтенсифікації Перколяція. Стандартизація настоек. Визначення концентрації спирту в настоянках. Екстракти. Класифікація. Рідкі екстракти та способи одержання. Очищення та стандартизація. Густі та сухі екстракти та способи одержання. Олійні екстракти. Способи одержання. Оцінка якості. Екстракти-концентрати. Поліекстракти. Препарати з свіжої рослинної сировини. Особливості виробництва. Біогенні стимулятори (з рослинної та тваринної сировини), їх властивості та умови одержання. Максимально очищені препарати. Стандартизація.

12. Медичні капсули. Мікрокапсули. Лікарські засоби в желатинових капсулах. Технологія мікрокапсулювання. Лікарські форми на основі мікрокапсул. Лікарські засоби в желатинових капсулах. М'які капсули, технологія, апаратура, стандартизація. Тверді желатинові капсули, особливості технології виготовлення. Типи капсул. Методи заповнення капсул. Чинники, що впливають на біодоступність ЛР у желатинових капсулах. Механізм розпадання м'яких та твердих капсул.

13. Промислове виробництво м'яких лікарських форм. Лініменти, суспензії, емульсії, мазі, креми, гелі, студні. Агрегативна та кінетична стійкість суспензій. Класифікація емульсій. Стабільність емульсій. Теорії стабілізації емульсій, лініментів, мазей. Емульгатори, класифікація. Фактори, що впливають на фізичну, хімічну та мікробіологічну стабільність емульсій. Стабілізація пінних лікарських препаратів. Вивільнення та біодоступність лікарських речовин із емульсій. Промислове виробництво суспензій та емульсій. Апаратура. Стандартизація. Класифікація мазей. Сучасні вимоги до лікарської форми «Мазі». Пасти. Мазеві основи. Класифікація мазевих основ. Вимоги до основ. Технологія мазей. Апаратура. Стандартизація мазей.

14. Ректальні лікарські форми (РЛФ). Класифікація РЛФ. Супозиторії. Класифікація супозиторних основ, вимоги до них. Технологія супозиторіїв. Стандартизація.

15. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском. Допоміжні речовини – розчинники, пропеленти, ПАР, плівкоутворювачі, коригени, консерванти, антиоксиданти. Класифікація аерозольних лікарських форм. Технологічна схема виготовлення фармацевтичних аерозолів. Наповнення концентратом. Введення пропелента. Методи наповнення балонів

(під тиском, за допомогою інертного газу, зрідженими пропелентами, при низькій температурі). Стандартизація.

16. Характеристика обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв (ХФВ) та вимоги до нього. Конструкційні матеріали, характеристика та вимоги до них. Трубопроводи, типи та класифікація. Ємкісне обладнання, характеристика, класифікація.

17. Обладнання для виготовлення води де мінералізованої, очищеної та для ін'єкцій. Фільтрація, іонний обмін, дистиляція, зворотній осмос, електродеіонізація. Фармакопейні методи одержання води очищеної, для ін'єкцій та високоочищеної. Апаратура.

18. Обладнання для подрібнення та класифікації лікарських та допоміжних речовин фармацевтичного виробництва. Характеристика та конструкційні особливості.

19. Обладнання для виробництва твердих лікарських форм. Типи та конструкції змішувачів, грануляторів, сушарок, багатофункціональних типів обладнання (змішувач – гранулятор – сушарка). Типи та характеристики машин для виготовлення таблеток (таблет-преси). Типи та характеристики обладнання для нанесення покриття на таблетки та гранули. Фасувальне та пакувальне обладнання у фармацевтичному виробництві, типи, характеристика.

20. Обладнання для виробництва м'яких та твердих медичних капсул. Типи та конструкція обладнання для виготовлення м'яких желатинових капсул і твердих желатинових капсул. Апарати для заповнення твердих желатинових капсул лікарськими засобами. Обладнання для пакування.

21. Обладнання для виробництва м'яких лікарських форм. Типи, конструкція, принцип дії. Типи, конструкція обладнання для фасування та упаковки мазей. Типи та конструкція обладнання для виготовлення супозиторіїв

22. Обладнання для виробництва рідких лікарських засобів в асептичних та стерильних умовах. Реактори, типи, конструкція. Фільтрувальне обладнання, типи та конструкція. Обладнання з підготовки ампул та флаконів до заповнення. Обладнання для заповнення, запаювання, маркування та пакування ампул і флаконів. Автоматизовані установки виготовлення ін'єкційних засобів за сучасними технологіями. Обладнання для виготовлення ліофілізованих форм лікарських препаратів.

23. Обладнання для виробництва лікарських препаратів за екстракційними технологіями. Типи та конструкція екстракторів. Характеристика типів і конструкцій установок для випарювання та сушки екстрактів у виробництві густих та сухих екстрактів

24. Обладнання для виробництва лікарських засобів методами мікробіологічного синтезу. Ферментатори, флотатори, випарні апарати та сушарки (типи, принцип дії). Ознайомлення із типами та конструкцією сушарок.

25. Обладнання для виробництва лікарських засобів в аерозольній упаковці. Типи та конструкція обладнання для наповнення, контролю та упаковки аерозолів. Особливості конструкцій пристроїв для заповнення та контролю.

26. Фармацевтична система якості лікарських засобів. Нормативна документація. Належні практики GxP. Концепція забезпечення якості лікарських засобів GMP. Основні принципи системи забезпечення якості GMP. Вимоги належної виробничої практики до управління якістю.

27. Вимоги належної виробничої практики GMP до приміщень, обладнання, технологічного процесу, контролю якості, персоналу. Належна документація як частина системи гарантії якості.

28. Валідація. Види валідації. Валідаційна документація.

29. Кваліфікація. Стадії кваліфікації. Види документів з кваліфікації.

30. Валідація процесів(валідації аналітичних методик, технологічних та допоміжних процесів). Документація.

ЗРАЗОК ЕКЗАМЕНАЦІЙНОГО БІЛЕТУ

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ
КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ФАРМАЦІЇ

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор КНУТД

_____ І.М. Грищенко
«___» _____ 2017р.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ ФАХОВОГО ВСТУПНОГО ВИПРОБУВАННЯ

на здобуття ступеня магістр
зі спеціальності 226 _____ «Фармація» _____
шифр назва напрямку (спеціальності)
освітня програма «Промислова технологія»

Варіант № XX

1. Навести технологічну схему виробництва ін'єкційних розчинів із зазначенням апаратурного оснащення кожної стадії
2. Назвати основні групи допоміжних речовин, що використовуються у виробництві таблеток; пояснити їх призначення
3. Вимоги GMP до персоналу.

Затверджено на засіданні кафедри промислової фармації
протокол № ___ від «___» _____ 2017 року

Зав. кафедри _____ проф. (доц.) ПІБ
(Підпис)

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДЕЙ

ЗА ШКАЛОЮ ECTS

екзаменаційних завдань для фахових вступних випробувань

на здобуття ступеня магістр

зі спеціальності 226 «Фармація»
шифр назва напрямку (спеціальності)

освітня програма «Промислова технологія»

Екзаменаційний білет складається з трьох питань. Правильна відповідь на перше питання оцінюється 40 балами, на друге та третє – по 30 балів.

Максимальна кількість - 100 балів.

Відповідність шкал оцінок якості складання іспиту:

Оцінка за національною шкалою (іспит)	Оцінка в балах	Оцінка за шкалою ECTS	Пояснення
Відмінно	90 - 100	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
	82 - 89	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
Добре	75 - 81	C	Добре (в загальному вірне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)
	67 - 74	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
Задовільно	60 - 66	E	Достатньо (виконання відповідає мінімальним критеріям)
	35 - 59	FX	Незадовільно (виконання не відповідає мінімальним критеріям)
Незадовільно	1-34	F	Незадовільно (виконання повністю не відповідає мінімальним критеріям)

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Державна Фармакопея України/ Держ. п-во"Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. Допов. 1.– X. : РІРЕГ, 2004. – 520 с.
2. Державна Фармакопея України/ Держ. п-во"Науково–експертний фармакопейний центр. – 1–е вид. – X. : РІРЕГ, 2001. – 556 с.
3. Державна фармакопея України/ Держ. п-во„Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. Допов. 2.– X. : РІРЕГ, 2008. – 620 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Том 1 Под ред. Н.В. Меньшуткиной.- М.: Изд. Бином, 2013. – 328 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Том 2 Под ред. Н.В. Меньшуткиной.- М.: Изд. Бином, 2013. – 480 с.
6. 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
7. 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
8. Муравьев И.А. Технология лекарств: в 2-х томах, 3-е изд. перераб. идоп. -М.: Медицина1980.
9. Муштаев В.И., Тимонин А.С., Лебедев В.Я. Конструирование и расчет аппаратов со взвешенным слоем. – М.: Химия, 1991. – 344с.
10. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Активные фармацевтические ингредиенты. Готовые лекарственные средства. Руководства по качеству. РекомендацииPIC/S / под ред. Н. А.Ляпунова, В. А. Загория, В. П. Георгиевского, Е. П. Безуглой. – К. : МОРИОН, 2001. – 472 с.
11. Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016.– Офіц. вид. –К. : М-во охорони здоров'я України, 2016. –336 с.
12. Настанова42-01-2003. Технологічний процес. Документація. – К. : Моріон, 2003. – 42 с.
13. Настанова42-3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников та ін. – К. : МОЗ України, 2011. – 42 с.
14. 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.
15. Настанова 42-3.2:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності/ В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безугла та ін. – К. : МОЗ України, 2004. – 38 с.
16. Настанова42-3.6:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Допоміжні речовини/ М. Ляпунов, В. Георгіївський, О. Безугла та ін. – К. : МОЗ України, 2004. – 12 с.
17. Настанова СТ-Н МОЗУ42-4.2:2011. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с.
18. Нормативная документация в производстве готовых лекарственных средств. Учебное пособие. – X.: Изд-во НФаУ, 2004. – 108 с.
19. Нормативні документи МОЗ України. Стандартизація фармацевтичної продукції. – К. : МОЗ України, 2012. – 728 с.

20. Основные процессы и аппараты химической технологии. Пособие по проектированию/Под ред. Ю.И.Дытнерского– М.: Химия, 1991. – 496с.
21. Промышленная технология лекарств: [Учебник в2-х т.]; Под ред. В.И. Чуешова. - Х.: Основа; Издательство УкрФА, 1999.
22. 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.
23. Теоретичні основи фармацевтичної технології: Методичні вказівки для самостійної роботи студентів на пряму підготовки 1102 «Фармація» спеціальності 7.110204 «Технологія фармацевтичних препаратів» денної форми навчання / Упор. Г.І. Кузьміна, Г.В. Тарасенко – К.: КНУТД, 2008 – 119 с.
24. 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.Чуешов, Є.В.Гладух, І.В. Сайко та ін.; За ред. В.І. Чуешова. - Х.: Вид-во Оригінал, 2012. - 694 с.
25. Перцев И.М., Котенко А.М., Чуешов О.В., Халеева Е.Л. Фармацевтические и биологические аспекты мазей: Монография/ Под ред. проф. И.М. Перцева. Х.: Изд-во ФаУ: Золотые страницы, 2003. - 288 с.
26. Технология и стандартизация лекарств. – Т.2. – Харьков: ИГ«РИРЕГ». – 2000. – 784 с.
27. 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.