

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Ректор КНУТД  
Іван ГРИЩЕНКО

 20 березня 2023 р.

## ПРОГРАМА ФАХОВОГО ІСПИТУ

для здобуття ступеня магістр  
зі спеціальності 161 – Хімічні технології та інженерія  
освітня програма «Хімічні технології виробництва лікарських засобів і  
медичних виробів»


**РЕКОМЕНДОВАНО**  
кафедра хімічних технологій та  
ресурсозбереження  
Протокол № 4  
від " 20 "березня 2023 р.

**РОЗГЛЯНУТО ТА СХВАЛЕНО**  
Вченою Радою факультету  
Хімічних та біофармацевтичних  
технологій  
Протокол № 13  
"20 "березня 2023 р.

Зав. кафедри ХТР

 Вікторія ПЛАВАН

В.о. декана факультету ХБТ

 Тетяна ДЕРКАЧ

## ВСТУП

До складу фахового іспиту входять питання з дисциплін «Фізико-хімія полімерів», «Загальна хімічна технологія», «Технології фармацевтичних препаратів», які мають важливе значення для підготовки фахівців за освітньою програмою «Хімічні технології виробництва лікарських засобів і медичних виробів» за спеціальністю 161 «Хімічні технології та інженерія».

### ОПИС ОСНОВНИХ РОЗДІЛІВ ТА ЇХ КОРОТКИЙ ЗМІСТ

Дисципліна «Фізико-хімія полімерів». Мета курсу – набуття теоретичних знань і практичних навичок в області фізико-хімії полімерів, вміння аналізувати та оцінювати структуру і властивості високомолекулярних сполук природних, штучних та синтетичних, коректно використовувати у професійній діяльності термінологію та основні поняття фізико-хімії полімерів. Студенти мають знати: будову та властивості полімерних матеріалів різного походження; методи синтезу та модифікації, зв'язок між хімічною будовою, надмолекулярною структурою і фізичними властивостями полімерів; фізико-механічні та теплофізичні властивості полімерів та їх сумішей; вміти застосовувати сучасні методи аналізу для оцінювання властивостей високомолекулярних сполук.

Дисципліна «Загальна хімічна технологія». Мета курсу – набуття професійних компетентностей, знань та розумінь предметної області; формування навичок в галузі теорії й практики сучасних технологій одержання хімічної продукції. Студенти мають *знати* фізико-хімічні закономірності хіміко-технологічних процесів, їх класифікацію; загальні термодинамічні і кінетичні закономірності хіміко-технологічних процесів різного типу; *вміти* визначати тип хіміко-технологічного процесу; розраховувати основні показники хіміко-технологічних процесів та обладнання різних типів; складати матеріальний, енергетичний баланс стадій виробництва, контролювати виконання технологічного регламенту на будь-якій стадії виробничого циклу, аналізувати та оцінювати технологічні параметри на будь-якій стадії виробничого циклу; визначати якість готової продукції, її відповідність вимогам нормативно-технічної документації.

Дисципліна «Технології фармацевтичних препаратів». Мета курсу – набуття теоретичних знань та практичних навичок, достатніх для оволодіння компетенціями в галузі хімічних технологій лікарських засобів і медичних виробів та подальшого навчання та/або професійної діяльності за обраною спеціальністю. Студенти мають знати основні поняття фармацевтичної технології, принципи класифікації лікарських засобів, теоретичні основи технології фармацевтичних препаратів, сучасні лікарські форми та технологічний процес їх виробництва, вміти самостійно працювати з нормативною та довідковою літературою; виконувати технологічні розрахунки, виконувати випробування щодо якості АФІ, допоміжних речовин, напівпродуктів, кінцевої продукції, контролю процесу виробництва.

## **ОРІЄНТОВНИЙ ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ, ЩО ВІНОСЯТЬСЯ НА ФАХОВИЙ ІСПИТ**

1. Характеристика та класифікація високомолекулярних сполук.
2. Що таке ступінь полімеризації, як вона визначається?
3. Поліконденсація, її закономірності. Мономери, які використовуються для поліконденсації.
4. Полімеризація, її закономірності. Мономери, які використовуються для полімеризації.
5. Зв'язок між хімічною будовою і властивостями полімерів.
6. Склоподібний стан полімерів.
7. Високоеластичний стан полімерів. Пружна деформація.
8. Механохімічна та термоокисна деструкції полімерів.
9. Кристалізація та склування полімерів.
10. Розчинення і набування полімерів.
11. Довговічність полімерних матеріалів.
12. Гнучкість ланцюга полімеру. Внутрішнє обертання у молекулах. Конфігурація та конформація макромолекул.
13. Реологічні властивості полімерів у в'язко-текучому стані.
14. Вплив орієнтації на механічні властивості полімерів.
15. Поняття про хіміко-технологічний процес.
16. Основні поняття і визначення: продуктивність, потужність, інтенсивність, витратний коефіцієнт, ступінь перетворення, вихід продукту, селективність.
17. Класифікація хімічних реакцій. Молекулярність і порядок реакцій.
18. Хімічна рівновага. Константа рівноваги.
19. Параметри, що впливають на хімічну рівновагу. Принцип Ле-Шательє.
20. Вплив температури на хімічну рівновагу.
21. Вплив тиску на хімічну рівновагу.
22. Вплив концентрації вихідних речовин та продуктів реакції на хімічну рівновагу.
23. Швидкість хімічної реакції. Кінетичне рівняння швидкості хімічної реакції.
24. Залежність ступеню перетворення від температури для різних типів реакцій.
25. Вплив температури на селективність хіміко-технологічного процесу.
26. Вплив тиску і температури на швидкість хімічних реакцій різних типів.
27. Гомогенні хіміко-технологічні процеси. Швидкість гомогенних процесів.
28. Гетерогенні процеси. Класифікація гетерогенних процесів. Коефіцієнт швидкості гетерогенного процесу. Рушійна сила процесу.
29. Каталітичні процеси. Закономірності каталітичних реакцій. Кінетика гетерогенних каталітичних реакцій.
30. Хімічні реактори і їх призначення. Класифікація реакторів.

31. Реактор ідеального витіснення.
32. Реактор ідеального змішування періодичної і безперервної дії.
33. Порівняння хімічних реакторів різних типів.
34. Методи збагачення хімічної сировини.
35. Методи та стадії очистки води.
36. Роль води в хімічних виробництвах. Показники якості води.
37. Надати визначення якості лікарського засобу та зазначити вимоги до якості фармацевтичної продукції.
38. Неводні розчинники, характеристика, вимоги до них.
39. Характеристика неводних розчинів, їх класифікація та способи отримання.
40. Технологія розчинів необмежено набухаючих високомолекулярних сполук.
41. Особливості технології розчинів обмежено набухаючих ВМС в залежності від фізико-хімічних властивостей.
42. Характеристика колоїдних розчинів, особливості їх технології.
43. Визначення суспензій як лікарської форми та дисперсної системи. Чинники, що впливають на стійкість суспензій.
44. Методи отримання суспензій. Особливості технології суспензій з гідрофільними та гідрофобними речовинами.
45. Емульсії. Характеристика, типи емульсій та методи їх визначення.
46. Причини нестабільності емульсій. Механізм стабілізації емульсій й принципи підбору емульгаторів.
47. Способи виготовлення емульсій. Введення до складу емульсій лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями.
48. Чинники, що впливають на процес екстракції діючих речовин з лікарської рослинної сировини та якість водних екстрактів.
49. Мазі. Характеристика мазей як лікарської форми й дисперсних систем.
50. Мазеві основи. Характеристика, класифікація, номенклатура.
51. Методи стерилізації. Характеристика, класифікація.
52. Способи прописування концентрації розчинів. Характеристика концентрованих розчинів.
53. Способи отримання води очищеної.
54. Особливості виготовлення та зберігання концентрованих розчинів.
55. Назвати основні групи допоміжних речовин, що використовуються у виробництві таблеток; пояснити їх призначення.

# ПРИКЛАД ЕКЗАМЕНАЦІЙНИХ БІЛЕТІВ

## Екзаменаційний білет № 1

1. Поняття про хіміко-технологічний процес.
2. Термоокислювальна деструкція полімерів.
3. Неводні розчинники, їх характеристика, вимоги до них.

Затверджено на засіданні кафедри ХТР  
Протокол № 4 від 20 березня 2023 р.

### КРИТЕРІЇ

**оцінювання відповідей фахового іспиту  
для здобуття ступеня магістр  
зі спеціальності 161 – Хімічні технологія та інженерія  
освітня програма «Хімічні технології виробництва лікарських засобів і  
медичних виробів»**

Критерії оцінки базуються на диференційному аналізі виконання обсягу завдань іспиту з урахуванням наявних помилок.

Для цього необхідно визначити:

- обсяг відповідей на питання в білеті, який оцінюється балами (від 0 до 200);
- наявність помилок.

Загальна оцінка в національній шкалі за виконані відповіді на питання білету визначаються згідно таблиці

Шкала оцінювання	Критерії оцінювання
<b>Теоретичне питання № 1</b>	
80	Правильна вичерпна відповідь на поставлене запитання, продемонстровано глибокі знання понятійного апарату і літературних джерел, уміння аргументувати свою відповідь, наведено приклади
69	В основному відповідь на поставлене питання правильна, але є несуттєві неточності
60	Відповідь на поставлене питання загалом наведено, але не має переконливої аргументації відповіді, характеристики певних об'єктів
59	Відповідь показує посереднє знання основного програмного матеріалу, містить суттєві помилки при трактуванні понятійного апарату

39	Відповідь на запитання неповна та містить суттєві помилки
0	Відповідь неправильна або відсутня

Шкала оцінювання	Критерії оцінювання
<b>Теоретичне питання № 2</b>	
60	Правильна вичерпна відповідь на поставлене запитання, продемонстровано глибокі знання понятійного апарату і літературних джерел, уміння аргументувати свою відповідь, наведено приклади
55	В основному відповідь на поставлене питання правильна, але є несуттєві неточності
50	Відповідь на поставлене питання загалом наведено, але не має переконливої аргументації відповіді, характеристики певних об'єктів
45	Відповідь показує посереднє знання основного програмного матеріалу, містить суттєві помилки при трактуванні понятійного апарату
40	Відповідь на запитання неповна та містить суттєві помилки
0	Відповідь неправильна або відсутня

Шкала оцінювання	Критерії оцінювання
<b>Теоретичне питання № 3</b>	
60	Правильна вичерпна відповідь на поставлене запитання, продемонстровано глибокі знання понятійного апарату і літературних джерел, уміння аргументувати свою відповідь, наведено приклади
55	В основному відповідь на поставлене питання правильна, але є несуттєві неточності
50	Відповідь на поставлене питання загалом наведено, але не має переконливої аргументації відповіді, характеристики певних об'єктів
45	Відповідь показує посереднє знання основного програмного матеріалу, містить суттєві помилки при трактуванні понятійного апарату
40	Відповідь на запитання неповна та містить суттєві помилки
0	Відповідь неправильна або відсутня

Загальна оцінка у балах	Оцінка за шкалою ECTS	Оцінка за національною шкалою
180-200	A	відмінно
160-179	B	добре
150-159	C	
120-149	D	задовільно
100-119	E	
0-99	F	не склав

Характер питання фахового іспиту	Оцінка в системі ECTS					
	A	B	C	D	E	F
Теоретичне питання № 1	80-70	69-60	59-60	59-40	39-40	38-0
Теоретичне питання № 2	60-55	55-50	50-45	45-40	40-30	31-0
Теоретичне питання № 3	60-55	55-50	50-45	45-40	40-30	30-0
Всього балів	200-180	179-160	159-150	149-120	119-100	99-0
Оцінка в національній шкалі	відмінно	добре		задовільно		не склав

### ЛІТЕРАТУРНІ ДЖЕРЕЛА

1. Технологія конструкційних матеріалів і матеріалознавство. Практикум: навч. посібник // В. Попович В., А. Кондир, Е. Плешаков та ін. — Львів: Світ, 2009. — 552 с.
2. Спорягін Е.О. Теоретичні основи та технологія виробництва полімерних композиційних матеріалів : навч. посіб. / Е. О. Спорягін, К. Є. Варлан. – Д.: Вид-во ДНУ, 2012. –190 с.
3. Загальна хімічна технологія: підручник / В. Т. Яворський, Т. В. Перекупко, З. О. Знак, Л. В. Савчук. Третє видання, доповнене та доопрацьоване. Львів: Видавництво Національного університету "Львівська політехніка", 2014. – 540 с.
4. Загальна хімічна технологія: Підручник / В. Т. Яворський, Т. В. Перекупко, З. О. Знак, Л. В. Савчук. – Львів: Видавництво Національного університету "Львівська політехніка", 2005. – 552 с.
5. Іванов С.В. Загальна хімічна технологія. Промислові хіміко-технологічні процеси / С.В. Іванов, П.С. Борсук, Н.М. Манчук. – Київ: НАУ, 2010. – 280 с.
6. 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.