

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА
ДИЗАЙНУ

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор

Іван ГРИШЕНКО

«19» лютого 2024 р.



ПРОГРАМА ФАХОВОГО ІСПИТУ

на здобуття освітнього ступеня «магістр»

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

РЕКОМЕНДОВАНО
Вченою радою факультету
хімічних та біофармацевтичних
технологій
від 19 лютого 2024 р.
Протокол № 7

Декан ф-ту ХБТ
Тетяна ДЕРКАЧ

РОЗГЛЯНУТО ТА СХВАЛЕНО
на засіданні кафедри
промислової фармації
від 14 лютого 2024 р.
Протокол № 11

Зав. КПФ

Владислав СТРАШНИЙ

ВСТУП

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

ОРІЄНТОВНИЙ ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ФАХОВОГО ІСПИТУ

1. Загальні принципи організації виробництв лікарських форм. Технологічний процес та його компоненти. Планування технологічного процесу. Матеріальний баланс.
2. Нормативна документація, що використовується при розробці, впровадженні та промислового виробництві лікарських препаратів
3. Подрібнення, просіювання та змішування у фармацевтичній промисловості.
Обладнання для подрібнення та класифікації лікарських та допоміжних речовин фармацевтичного виробництва. Характеристика та конструкційні особливості.
4. Порошки. Класифікація. Вимоги ДФУ до порошоків. Основні правила змішування інгредієнтів.
5. Лікарські рослинні збори, класифікація, технологія, обладнання. Лікарські рослинні чаї. Лікарські розчинні рослинні чаї. Вимоги ДФУ.
6. Таблетки. Види та номенклатура таблеток. Біофармацевтичні чинники. Теоретичні основи таблетування. Допоміжні речовини. Основні групи допоміжних речовин для таблетування. Особливості технології. Фармако-технологічні випробування. Пряме пресування. Грануляція та методи грануляції. Вплив гранулювання на біологічну доступність лікарських речовин. Вимоги ДФУ до якості таблеток Покрыття таблеток оболонкою. Технологія дражування та обладнання. Технологія плівкових покриттів. Технологія одержання пресованих покриттів. Лікарська форма гранули, технологія. Драже, технологічний процес одержання. Контроль якості за ДФУ. 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.

7. Рідкі лікарські засоби для орального та нашкірного застосування. Розчинення як дифузійно-кінетичний процес. Шляхи інтенсифікації. Види перемішування (механічне, гідравлічне, гравітаційне). Технологія та обладнання. Способи очищення (відстоювання, фільтрування, центрифугування) та апаратура. Стандартизація. Фармакопейні методи одержання води очищеної. Фільтрація, іонний обмін, дистиляція, зворотній осмос, електродеіонізація. Обладнання для виготовлення води демінералізованої та очищеної.
8. Рідкі лікарські засоби для парентерального застосування. Класифікація. Технологія виробництва ін'єкційних препаратів та інфузійних розчинів. Концентрати для ін'єкційних або внутрішньовенних інфузійних розчинів. Виробництво стерильної продукції залежно від способу досягнення стерильності. Розчинники для ін'єкційних розчинів і вимоги до розчинників. Фармакопейні методи одержання води для ін'єкцій та високоочищеної води. Апаратура. 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. Таблетки для ін'єкційних розчинів. Особливості технології. Обладнання для виробництва рідких лікарських засобів в асептичних та стерильних умовах. Автоматизовані установки виготовлення ін'єкційних лікарських засобів за сучасними технологіями. Обладнання для виготовлення ліофілізованих лікарських форм.
9. Очні лікарські засоби. Класифікація. Вимоги до очних крапель. Особливості технології виробництва розчинів (водних, олійних), мазей. Забезпечення стерильності. Способи стерилізації. Очні плівки. Характеристика основ. Технологія виробництва, обладнання.
10. Екстракційні лікарські препарати. Екстрагування з рослинної та тваринної сировини. Класифікація та сучасний асортимент екстрагентів. Основні закономірності екстрагування з рослинної лікарської сировини. Шляхи інтенсифікації. Фактори, які впливають на повноту та швидкість екстрагування. Настойки. Класифікація. Одержання настоек. Мацерація, характеристика методу, можливість її інтенсифікації Перколяція, характеристика методу. Стандартизація настоек. Екстракти. Класифікація. Рідкі екстракти та способи одержання. Очищення та

стандартизація. Густі та сухі екстракти, способи одержання. Олійні екстракти. Способи одержання. Оцінка якості. Екстракти-концентрати. Поліекстракти. Препарати з свіжої рослинної сировини, технологія. Біогенні стимулятори (з рослинної та тваринної сировини), властивості, технологія одержання. Максимально очищені препарати. Стандартизація. 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

11. Капсули. Типи капсул. М'які капсули, технологія, стандартизація. Тверді желатинові капсули, особливості технології виготовлення, контроль якості. Обладнання для виробництва м'яких та твердих медичних капсул. Методи заповнення твердих капсул. Чинники, що впливають на біодоступність лікарських речовин у желатинових капсулах. Механізм розпадання м'яких та твердих капсул. Мікрокапсули. Технології мікрокапсулювання. Лікарські форми на основі мікрокапсул.
12. М'які лікарських форм (лініменти, суспензії, емульсії, мазі, креми, гелі, студні, пасти). Агрегативна та кінетична стійкість суспензій. Класифікація емульсій. Стабільність емульсій. Фактори, що впливають на фізичну, хімічну та мікробіологічну стабільність емульсій. Теорії стабілізації м'яких лікарських засобів. Емульгатори, класифікація. Класифікація мазей. Вимоги до якості. Мазеві основи, класифікація. Вимоги до основ. Технологія виробництва м'яких лікарських засобів, апаратура. Стандартизація.
13. Ректальні лікарські форми (РЛФ). Класифікація РЛФ. Супозиторії. Класифікація супозиторних основ, вимоги до них. Технологія виготовлення супозиторіїв. Типи та конструкції обладнання для виготовлення супозиторіїв. Стандартизація.
14. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском. Допоміжні речовини – розчинники, пропеленти, ПАР, плівкоутворювачі, коригени, консерванти, антиоксиданти. Класифікація аерозольних лікарських форм. Технологія виготовлення фармацевтичних аерозолів. Методи наповнення балонів (під тиском, за допомогою інертного газу, зрідженими пропелентами, при низькій температурі). Стандартизація. Типи та конструкція обладнання для наповнення, контролю та упаковки аерозолів.
15. Міжнародні та вітчизняні підходи до забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог належних практик. Основні етапи впровадження належних практик. Життєвий цикл лікарського засобу.

16. Фармацевтична система якості. Основні поняття належної виробничої практики (GMP) та роль GMP в забезпечення якості та оптимізації виробництва лікарських засобів. Етапи впровадження норм GMP у світі та в Україні. Основні принципи та правила GMP. Підходи до управління якістю у відповідності до принципів та норм GMP. Основні елементи системи забезпечення якості лікарських засобів. Гарантії забезпечення якості лікарських засобів. Управління ризиками для якості лікарських засобів.
17. Належна лабораторна практика при проведенні доклінічних досліджень лікарських засобів. Концепція та принципи належної лабораторної практики при проведенні доклінічних досліджень. Основні вимоги до забезпечення якості, приміщень, обладнання, матеріалів, реактивів, тест-систем, досліджуваних та стандартних зразків, документації, проведення досліджень та звіту про їх результати.
18. Належна клінічна практика при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів. Концепція та принципи належної клінічної практики. Види клінічних випробувань та фази проведення клінічних випробувань. Проведення клінічних випробувань по оцінці біоеквівалентності. Мета та основні завдання належної клінічної практики. Основні вимоги до забезпечення якості, дизайну протоколу та проведенню клінічних випробувань. Порядок оформлення та затвердження протоколів та звітів клінічних випробувань.
19. Належна дистриб'юторська практика при реалізації лікарських засобів. Концепція та принципи належної дистриб'юторської практики. Основні вимоги до управління якістю, персоналу, приміщень та обладнання, документації, операцій по реалізації, аутсорсингу, самоінспекцій.
20. Належна виробнича практика (GMP) при виробництві лікарських засобів. Принципи та основні вимоги. Структура та основні напрями розвитку правил належної виробничої практики. Настанови та інші нормативні документи, якими затверджені вітчизняні вимоги до належної виробничої практики. Належна виробнича практика як частина забезпечення якості лікарських засобів.
21. Вимоги належної виробничої практики (GMP) до персоналу. Вимоги до керівного персоналу. Уповноважена особа з якості. Обов'язки Уповноваженої особи з якості, керівників виробничого відділу та відділу контролю якості. Навчання персоналу у відповідності до GMP. Робота у відповідності до стандартних робочих процедур. Вимоги до дотримання гігієни персоналом при виробництві лікарських засобів.
22. Принципи та правила належної виробничої практики (GMP) щодо приміщень та обладнання фармацевтичного підприємства. Основні

вимоги до приміщень. Класи чистоти приміщень. Вимоги до чистих приміщень. Вимоги до обладнання у відповідності до GMP. Етапи кваліфікації технологічного обладнання. Підходи до очистки обладнання, валідація очистки.

23. Належна документація – невід’ємний елемент системи забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP). Основні принципи GMP до документації на фармацевтичному підприємстві. Види документації, вимоги до документації. Основні завдання інструкцій і протоколів технологічного процесу і контролю якості. Стандартні операційні процедури в оптимізації виробництва. Основні розділи Дос’є виробничої дільниці. Створення та управління документації щодо технологічного процесу та контролю якості. Належна практика документування.
24. Принципи та правила GMP щодо технологічного процесу виробництва лікарських засобів. Загальні вимоги до технологічного процесу у відповідності до GMP. Особливості технологічного процесу виробництва твердих лікарських форм, стерильних препаратів, м’яких лікарських форм. Валідація технологічного процесу. Основні етапи валідації та види валідації.
25. Контроль якості як невід’ємний елемент в системі забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог GMP. Основні вимоги до контролю якості у відповідності до вимог GMP. Належна лабораторна практика (GLP) контролю якості лікарських засобів. Основні вимоги до відбору зразків при проведенні контролю якості. Підходи до розробки специфікацій якості та методик контролю якості лікарських засобів. Валідація аналітичних методик контролю якості. Процедури сертифікації лікарських засобів та їх роль у підтвердженні якості препаратів.
26. Принципи та правила належної виробничої практики (GMP) щодо аутсорсингової діяльності, організації роботи з рекламаціями, відкликання продукції та самоінспекції.
27. Вимоги GMP до виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів. Мета та завдання GMP при виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів. Особливості підходів до системи управління якістю. Вимоги GMP до персоналу, приміщень та обладнання, документації, технологічного процесу, пакування, маркування та зберігання активних фармацевтичних інгредієнтів.

ЗРАЗОК ЕКЗАМЕНАЦІЙНОГО БІЛЕТУ

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ
КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ФАРМАЦІЇ

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор

_____ Іван ГРИЩЕНКО

«__» _____ 2024 р.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ ФАХОВОГО ІСПИТУ

на здобуття ступеня магістр

зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
шифр назва напрямку (спеціальності)

Освітня програма «Промислова фармація»

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 № 11 від «14» лютого 2024 року

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

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДЕЙ

Оцінювання відповіді на кожне з трьох питань за шкалою. Максимальна кількість балів за вичерпні відповіді на усі три питання складає 200 балів.

Шкала оцінювання відповідей на питання

Шкала оцінювання відповідей на питання			Критерії оцінювання
Перше питання	Друге питання	Третє питання	
100	50	50	Правильна вичерпна відповідь на поставлене запитання, продемонстровано глибокі знання понятійного апарату і літературних джерел, уміння аргументувати свою відповідь, наведено приклади
80	40	40	В основному відповідь на поставлене питання правильна, але є несуттєві неточності
60	30	30	Відповідь на поставлене питання загалом наведено, але не має переконливої аргументації відповіді, характеристики певних об'єктів
40	20	20	Відповідь показує посереднє знання основного програмного матеріалу, містить суттєві помилки при трактуванні понятійного апарату
20	10	10	Відповідь на запитання неповна та містить суттєві помилки
0	0	0	Відповідь неправильна або відсутня

Підсумкова шкала оцінювання

Оцінка в балах	Оцінка за шкалою ECTS	Оцінка за національною шкалою
180-200	A	відмінно добре
160-179	B	
140-159	C	
120-139	D	задовільно
100-119	E	
0-99	F	Не склав

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. — 2-ге вид. — Харків : Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. — Т. 1. — 1128 с.
2. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. — 2-ге вид. — Харків : Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2014. — Т. 2. — 724 с.
3. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. — 2-ге вид. — Харків : Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2014. — Т. 3. — 732 с.
4. Державна Фармакопея України. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. — 2-ге вид. — Доповнення 1. - Харків : Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. — 360 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 2. — Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 336 с.
6. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 3. — Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 416 с.
7. Державна фармакопея України. – 2 вид., Харків.- 2016 р. – 530 с.
8. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – К.: МОЗ України. - 2020 р.
9. ДСТУ ISO 9001:2015 - Системи управління якістю. Вимоги.
10. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р. № 222- VIII (із змінами, внесеними Законами України).
11. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. №2801-ХП(із змінами, внесеними Законами України).
12. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. №123/96-ВР (із змінами, внесеними Законами України).
13. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. №426 (зі змінами 2016 р.) «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення».
14. Наказ МОЗ України від 14.12.2009 р. № 944 «Про затвердження порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів».
15. Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».
16. Наказ від 31.10.2011 р. №723 ««Ліцензійні умови провадження господарської

діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами”

17. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. Навчальний посібник(III-IV р.а). – Вінниця: НОВА КНИГА., 2009. - 816 с.
18. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. «Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)».- Київ. - МОЗ України. - 2011. -35 с.
19. СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Настанова. Лікарські засоби. Валідація процесів» ». – К.: МОЗ України. – 2016.- 23 с.
20. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – К.: МОЗ України. – 2020.- 375 с.
21. СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011 «Настанова. Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці». – К.: МОЗ України. – 2011.- 16 с.
22. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. “Настанова. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q 9)». - Київ. - МОЗ України. – 2011.- 35 с.
23. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. “Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q 10)». - Київ. - МОЗ України. – 2011.- 24 с.
24. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 «Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції». – К.: МОЗ України. – 2008.- 12 с.
25. СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 «Настанова. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». К.: МОЗ України. – 2008.- 18 с.
26. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика». – К.: МОЗ України. – 2008.- 46 с.
27. 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.
28. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с.
29. Технологія ліків промислового виробництва / В.І. Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін. - у 2-х ч. - Х.: НФаУ «Оригінал», 2013. - Т-1 - 693 с.; Т-2 - 638с.
30. Промислова технологія ліків: підручник. У 2-х т./В.І.Чуєшов, М.Ю.Чернов, Л.М.Хохлова [та ін.]; під ред. В.І.Чуєшова.–Харків:Основа, Вид-цтво УкрФА, 2003.– Т.1.–560 с.; Т.2.–704 с.
31. Промислова технологія лікарських засобів. Гладух Е.В., Рубан О.А., Чуєшов В.І., Ляпунова О.О. Вид. Новий світ. 2020. -520 с. ISBN: 978-966-615-479-1
32. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник /За ред. І.М.Перцева. - Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.