Міністерство освіти і науки України

Державний вищий навчальний заклад

"Український державний хіміко-технологічний університет"

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор ДВНЗ УДХТУ

_____О.А. Півоваров

"___"_____2019 року

ПРОГРАМА

фахового вступного випробування
на здобуття ступеня
бакалавра на базі здобутого освітньо-кваліфікаційного рівня
молодшого спеціаліста
за спеціальністю 226 "Фармація, промислова фармація"

Дніпро

ЗМІСТ

1. Пояснювальна записка 4
2. Загальні положення (мета, завдання та перелік дисциплін з фахового вступного випробування)…… 4
3. Перелік питань з фахового вступного випробування…… 5
3.1. Фармацевтична хімія 5
3.2. Обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств 6
4. Критерії оцінювання знань. 9
5. Список рекомендованої літератури 9

1 Пояснювальна записка

Програма фахового вступного випробування на здобуття ступеня бакалавра на базі здобуттого освітньо-кваліфікаційного рівня молодшого спеціаліста за спеціальністю 226 "Фармація" освітньою програмою "Технології фармацевтичних препаратів" містить мету, завдання та перелік дисциплін з фахового вступного випробування, а також перелік питань з кожної з дисциплін, критерії оцінювання знань та список рекомендованої літератури для підготовки.

2 Загальні положення

Програма фахового вступного випробування на навчання за освітньо-професійною програмою підготовки бакалаврів на базі здобуттого освітньо-кваліфікаційного рівня молодшого спеціаліста спеціальності 226 "Фармація" за освітньою програмою "Технології фармацевтичних препаратів" включає питання з наступних дисциплін:

Фармацевтична хімія :

Мета навчальної дисципліни - вивчення способів добування, будови, фізичні та хімічні властивості лікарських засобів, взаємозв’язоку між їх хімічною будовою та дією на організм, методів контролю якості та зміни, які відбуваються при зберіганні.

Завдання – надати студентові практичні знання, щодо вирішення питань, пов’язаних із швидко зростаючим науковим прогресом новітніх технологій пошуку, аналізу якості та визначення дії нових та вже відомих лікарських засобів на організм людини.

Обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств:

"Обладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв" охоплює наступні об’єкти: класифікація, будова та принцип роботи основного обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств.

Мета навчальної дисципліни – це формування у майбутніх фахівців сучасного уявлення про роботу основного обладнання ліній виготовлення лікарських препаратів і фармацевтичного виробництва в цілому.

3 Перелік питань з фахового вступного випробування

3.1 Фармацевтична хімія

1. Предмет і задачі фармацевтичної хімії. Зв'язок фармацевтичної хімії з іншими природознавчими науками.
2. Природні лікарські речовини; речовини отримані синтетичним шляхом; напівсинтетичні лікарські речовини. Основні методи отримання лікарських засобів.
3. Організація контролю лікарських засобів на Україні.
4. Характеристика та класифікація лікарських субстанцій і лікарських форм.
5. Нормативно-технічна документація контролю якості лікарських засобів на стадіях розробки, виробництва, розподілу, зберігання та застосування. Система GMP і передумови її розробки.
6. Особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку з цільовим призначенням лікарських засобів.
7. Функціональний аналіз органічних лікарських засобів. Удосконалення засобів ідентифікації та застосування фізичних і фізико-хімічних методів аналізу при визначенні тотожності лікарських засобів.
8. Загальні та окремі методи виявлення домішок. Значення фізичних констант як показників чистоти лікарських речовин.
9. Неорганічні лікарські речовини. їх значення в медицині. Лікарські засоби галогенів.
10. Способи добування та очищення кисню. Властивості, правила зберігання кисню.
11. Вода очищена, вода для ін'єкцій. Фізичні та хімічні властивості. Методи добування, застосування, зберігання.
12. Перекис водню. Застосування в медицині.
13. Натрію тіосульфат. Способи добування, зберігання, застосування.
14. Вісмуту нітрат основний. Утворення комплексів з йодідом калію та з трилоном Б.
15. Натрію гідрокарбонат. Способи добування та застосування в медицині. Стабільність натрію гідрокарбонату в водних розчинах.
16. Борна кислота, натрію тетраборат. Фізичні та хімічні властивості. Застосування в медицині. Зберігання.
17. Кальцію хлорид, магнію сульфат. Медичне значення неорганічних сполук кальцію та магнію.
18. Заліза (II) сульфат. Ферроплекс та Феррум Лек. Значення препаратів заліза в медицині.
19. Застосування радіоактивних речовин з діагностичною та лікувальною метою, їх термінологія; радіоізотопна та радіохімічна чистота. Зберігання та застережні засоби під час роботи з радіофармацевтичними препаратами.
20. Загальні статті та положення ДФ щодо дослідження якості органічних лікарських речовин.
21. Визначення фізичних констант органічних речовин. Аліфатичні органічні сполуки. Похідні спиртів та альдегідів. Спирт етиловий, розчин формальдегіду,

гексаметілен-тетраамін. Використання в медицині
22. Прості етери, діетиловий етер. Особливості реакцій окислення (вибухонебеспечність), застережні засоби. Етер медичний та етер для наркозу.
23. Ацетамінопохідні ароматичного ряду: фенол, фізико – хімічні властивості. Фенацетин, парацетамол - як лікарські препарати на основі вивчення їх метаболізму.
24. Бензойна кислота, саліцилова кислота; складні ефіри саліцилової кислоти (ацетілсаліцилова кислота). Способи добування і використання в медицині
25. Місцевоанестезуючи лікарські засоби: анестезин, новакаїн.
26. Протитуберкульозні засоби: натрію *п*-аміносаліцилат. Способи добування, застосування у медицині

3. 2 Обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств

1. Дати оцінку устаткуванню хіміко-фармацевтичних виробництв. Машини й апарати. Спеціальне устаткування. Вимоги до устаткування.
2. Дати оцінку конструкційним матеріалам, що застосовуються для виготовлення устаткування хіміко-фармацевтичних виробництв. Чавуни. Сталі. Неметалічні матеріали і покриття.
3. Дати оцінку конструкційним матеріалам, що застосовуються для виготовлення устаткування хіміко-фармацевтичних виробництв. Леговані чи нержавіючі сталі. Кольорові метали і їхні сплави.
4. Обґрунтувати поняття ємкісне устаткування. Типи. Класифікації. Конструктивні особливості. Дати визначення апаратам з перемішуючими пристроями. Резервуари. Приймачі. Збірники. Мірники. Напірні баки.
5. Дати визначення трубопроводам і трубопровідній арматурі. Трубопровідні системи. Арматура, крани, вентилі і засувки. Системи трубопроводів на хіміко-фармацевтичних підприємствах. Газопроводи, вакуумопроводи, водопроводи, паропроводи, каналізаційні системи.
6. Дати визначення устаткуванню для подрібнення і сортування лікарських і допоміжних речовин. Машини для подрібнення твердих продуктів і рослинної лікарської сировини. Валкові дробарки. Молоткові дробарки.
7. Дати визначення устаткуванню для подрібнення і сортування лікарських і допоміжних речовин. Дискові дробарки. Подрібнювачі ударно-стираючої дії. Інші види устаткування.
8. Обґрунтувати принцип дії обладнання для розділення сипучих матеріалів на фракції. Обертально-вібраційне сито ВР-2. Вібраційне сито.
9. Дати визначення устаткуванню виробництва твердих лікарських форм. Гранулювання. Экструзійні гранулятори. Змішувач-гранулятор фірми «Glatt». Прес-гранулятори фірми «ХУТТ» (Німеччина). Гранулювання в «киплячому шарі».
10. Дати визначення устаткуванню виробництва твердих лікарських форм. Сушка. Таблетування. Роторні таблеткові машини (РТМ), принцип дії, переваги і недоліки.

11. Дати визначення устаткуванню для нанесення покриття на таблетки. Нанесення покрить у дражирувальних казанах. Нанесення покрить у псевдозрідженому шарі. Нанесення пресованих покриттів. Калібрування й опудрювання гранул.
12. Обґрунтувати методи упакування таблеток. Упакування таблеток в блістери. Контурне безчарункове чи «стріпове» упакування. Упакування таблеток у скляну тару.
13. Дати визначення устаткуванню виробництва медичних капсул. Отримання м'яких капсул. Краплинний метод виготовлення капсул. Ротаційно-матричний метод. Отримання твердих желатинових капсул.
14. Дати визначення устаткуванню виробництва м'яких лікарських форм. Матеріали, з яких виготовляється устаткування для виробництва (МЛФ).
15. Дати визначення устаткуванню виробництва м'яких лікарських форм. Реактори-змішувачі. Устаткування для гомогенізації. РПА заглибного (вмонтованого) і проточного типів.
16. Дати визначення устаткуванню виробництва м'яких лікарських форм. Устаткування для фасування МЛФ. Тубонаповнювальна машина. Устаткування для виготовлення супозиторіїв.
17. Дати визначення устаткуванню для виробництва рідких лікарських форм у стерильних і асептичних умовах. Ємкісне устаткування. Основні схеми виробництва ін'єкційних розчинів на стадії ампулювання.
18. Проаналізувати основні схеми виробництва ін'єкційних розчинів на стадії ампулювання. Вакуумний метод наповнення. Принцип дії, переваги і недоліки. Принцип дії ультразвукової миючої машини.
19. Проаналізувати основні схеми виробництва ін'єкційних розчинів на стадії ампулювання. Шприцевий метод наповнення. Принцип дії, переваги і недоліки. Принцип дії стерилізуючого тунелю.
20. Обґрунтувати принцип роботи установки по наповненню ампул. Стерилізація ампул (флаконів) з наповненим розчином. Устаткування для ведення процесів ліофілізації чи холодної сублімації.
21. Дати визначення устаткуванню виробництва фармацевтичних аерозолів. Виробництво балонів. Виготовлення скляних балонів. Виготовлення алюмінієвих балонів. Виготовлення пластмасових балонів.
22. Дати визначення устаткуванню виробництва фармацевтичних аерозолів. Приготування і транспортування сумішей пропелентів.
23. Дати визначення устаткуванню виробництва фармацевтичних аерозолів. Методи наповнення аерозольних балонів. Наповнення під тиском. Наповнення зрідженими пропелентами.
24. Дати визначення устаткуванню виробництва фармацевтичних аерозолів. Методи наповнення аерозольних балонів. Наповнення стиснутими пропелентами. Низькотемпературний метод наповнення.
25. Дати визначення устаткуванню виробництва екстракційних препаратів з лікарської рослинної сировини. Мацераційний бак. Перколятор. Апарати безупинної дії з механічним перемішуванням.

26. Дати визначення устаткуванню виробництва екстракційних препаратів з лікарської рослинної сировини. Апарати безупинної дії з механічним перемішуванням. Шнековий екстрактор. Вертикальний шнековий екстрактор. Екстрактори інших конструкцій.
27. Дати визначення устаткуванню виробництва екстракційних препаратів з лікарської рослинної сировини. Апарати з псевдозрідженим шаром. Застосування метода гідродинамічної кавітації в екстракції.
28. Дати визначення устаткуванню виробництва екстракційних препаратів з лікарської рослинної сировини. Роторний прямоточний випарник. Циркуляційний вакуум-випарний апарат «Simax». Пінний випарник.
29. Дати визначення устаткуванню виробництва екстракційних препаратів з лікарської рослинної сировини. Установка по зневоднюванню водних розчинів і екстрактів у киплячому шарі інертної насадки. Висушування в сублімаційній (ліофільній, молекулярній) сушарці.
30. Дати визначення устаткуванню виробництва фармацевтичних препаратів на основі мікробіологічного синтезу. Ферментатори. Ферментатори з ерліфтним типом перемішування. Ферментатор з кюветними аераторами (чи ерліфтними трубами). Ферментатор з ерліфтними трубами.
31. Дати визначення устаткуванню виробництва фармацевтичних препаратів на основі мікробіологічного синтезу. Ферментатори з механічним диспергуванням газу. Ферментатор з мішалками у вільному об’ємі. Ферментатори з мішалкою в циркуляційному контурі.

4 Критерії оцінювання знань

Оцінювання проходить в тестовый формі (всього 10 питань, які мають оцінку 10 балів). Максимальна оцінка складає 100 балів.

Таблиця 1 - Узгодження оцінок

Визначення	Рейтинг в балах	Традиційна оцінка
Відмінно – відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок	90 -100	відмінно
Дуже добре – вище середнього рівня з кількома помилками	80 - 89	
Добре – в цілому правильна робота з певною кількістю помилок	60 - 79	добре
Задовільно – непогано, але зі значною кількістю недоліків	50 - 59	задовільно
Достатньо – виконання задовольняє мінімальним критеріям	30 - 49	
Незадовільно - до участі у конкурсі на зарахування не допускаються	< 30	незадовільно

Особи, знання яких було оцінено балами нижче встановлених Правилами прийому до ДВНЗ УДХТУ (мінімальна кількість балів для допуску 30 балів), до участі у конкурсі на зарахування не допускаються.

5 Список рекомендованої літератури

1. Промышленная технология лекарств /под ред. проф. В.И. Чуешова. - Харьков, "Основа", Изд-во УкрФА, 2002, т 1 -559 с.
2. Промышленная технология лекарств /под ред. проф. В.И. Чуешова. - Харьков, "Основа", Изд-во УкрФА, 2002, т 2 - 715 с.
3. И.А. Муравьев. Технология лекарств. Изд. 2-е, доп.- М.: Медицина, 1971 .- 752 с.
4. Ю. Л. Сидоров, Р.Й. Влязло, В.П. Новіков. Процеси і апарати мікробіологічної і фармацевтичної промисловості., Л.: Інтелект-захід, 2008,-736 с.
5. В.Д. Новиков, О.Л. Тютенков, Н.А. Филипин, Ж.И. Яковлева. Автомати для изготовления лекарственнмх форм и фасовки. - М; Медицина, 1980,-295 с.
6. В.В. Кольман-Иванов, В.А. Белоусов, Е.Е. Борзунов, М.Б. Вальтер. Таблеточные машины в медицинской промышленности. М-:Медицина, 1975.- 180 с
7. Ю.К. Сандер Технология и оборудование галеновых производств. - Л,: Медгиз, 1956 -736 с.
8. А.З. Генкин Оборудование химических заводов." М., Высшая школа, 1986.-

280с.
9. А.А. Лащинский, А.Р Толчинский. Основы конструирования и расчета химической аппаратуры. Справочник. - Л.: Машиностроение, 1970.- 752с.
10. Державна Фармакопея України [Текст] /Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр".-1-е вид.-Х.:РІРЕГ, 2001.-556 с.
11. Державна Фармакопея України [Текст] /Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр".-1-е вид.-Доповнення 1.- Х.:РІРЕГ, 2004.-520с.
15. Державна Фармакопея України [Текст] /Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр".-1-е вид.-Доповнення 2.- Х.:РІРЕГ, 2008.-620с.
16. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия,- М.: Медицина, 1986.-768с. М.Мелентьева Г. А. Фармацевтическая химия.-В 2-х Т.- М.: Медицина, 1976.-Т. 1 -780с.,Т.2.-827с.
17. Туркевич М.М. Фармацевтична хімія.- Київ.: Вища школа, 1973.-495с.
18. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии./ Под ред. А.П. Арзамасцева.- М.: Медицина, 1987.-303с.
19. Беликов В.Г. Учебное пособие по фармацевтической химии.- М.: Медицина, 1979.-5 52с.
20. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии./ Под общей ред. П. Л. Сенова.- М.: Медицина, 1978.-359с.
21. Мелентьева Г. А., Краснова М. А. Учебное пособие по фармацевтической химии.- М.: Медицина, 1979.-256с.
22. Анализ фармацевтических препаратов и лекарственных форм./ Н.П. Максютина, Ф.Е. Каган и др..- Киев: Здоровье,. 1976.- 224с.
23. Методы анализа лекарств./ Н.П. Максютина, Ф.Е. Каган, Л.А. Кириченко и др..- Киев: Здоровье,. 1984с.-224с.
24. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Анализ лекарственных форм, изготовляемых в аптеках.- М.-Медицина, 1989.- 375с.