

ПРОГРАМА

вступного іспиту зі спеціальності
226 Фармація, промислова фармація
для здобувачів вищої освіти
третього (освітньо-наукового) рівня

Вступне слово

Програма складена з урахуванням програми рівня вищої освіти магістра зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація. Вона містить 4 розділи, у першому з яких відображені питання з основ фармацевтичної біохімії, фармакології та фармакотерапії, у другому – питання з фармацевтичної хімії та токсикологічної хімії, у третьому розділі представлено питання з промислової технології фармацевтичних виробництв, а у четвертому розділі відображено питання з промислового обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств та моделювання і проектування хіміко-фармацевтичних підприємств в системі GMP.

Розроблені питання базуються на ОПП та ОНП спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, спрямовані на виявлення знань та умінь здобувачів вищої освіти третього (освітньо-наукового) рівня зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація.

Розділ 1. Основи фармацевтичної біохімії. Фармакологія та фармакотерапія.

Питання до розділу 1

1. Основні напрямки і перспективи створення лікарських речовин. Зв'язок між структурою і активністю лікарських речовин. Проблеми класифікації лікарських речовин. Принципи класифікації за хімічною будовою і фармакотерапевтичною дією. Шляхи направленої синтезу лікарських препаратів.
2. Основи стратегії створення нових синтетичних лікарських речовин.
3. Принцип хімічного модифікування структури відомих синтетичних і природних лікарських речовин.
4. Принцип введення фармакофорної групи відомої лікарської речовини в молекулу нової речовини.
5. Принцип молекулярного моделювання.
6. Стратегія проліків.
7. Методологія комбінаторної хімії.

8. Біофармацевтичні чинники та їх роль при опрацюванні складу і технології лікарських засобів. Біофармацевтичні чинники та їх вплив на фармацевтичну і біологічну доступність лікарських засобів. Дослідження фармацевтичної доступності як критерій оцінки лікарських засобів. Біологічна доступність. Методи визначення. Математична обробка результатів досліджень.
9. Основні види фармакотерапії. Залежність дії ліків від стану організму та від різних екзогенних та ендогенних впливів на нього.
10. Анестезуючі засоби. В'язучі, обволікаючі, адсорбуючі, подразнюючі та пом'якшуючі засоби.
11. Засоби для інгаляційного та неінгаляційного наркозу. Стадії наркозу. Ранні і пізні ускладнення при наркозі. Сучасний комбінований (багатокомпонентний) наркоз.
12. Анальгетики. Наркотичні анальгетики. Ненаркотичні анальгетики.
13. Снодійні засоби. Класифікація, механізм дії, фармакокінетика і фармакодинаміка препаратів.
14. Протисудомні засоби. Класифікація. Протиепілептичні засоби. Механізм дії. Особливості застосування протиепілептичних засобів. Протипаркінсонічні засоби.
15. Психотропні засоби. Седативні засоби. Анксіолітики та нейролептики. Антидепресанти, психостимулятори. Ноотропні засоби. Аналептики, адаптогени.
16. Засоби, що діють на серцево-судинну систему. Кардіотонічні засоби. Антиаритмічні засоби. Антиангінальні засоби.
17. Засоби, що впливають на функції органів травлення. Жовчогінні засоби. Холекінетики. Холеспазмолітики. Гепатопротектори. Холелітолітики.
18. Протитуберкульозні засоби. Класифікація, механізм дії, фармакокінетика і фармакодинаміка препаратів.
19. Сечогінні засоби. Класифікація, механізм дії, фармакокінетика та фармакодинаміка препаратів.
20. Несумісність лікарських засобів. Види взаємодії лікарських засобів. Фізико-хімічні та хімічні несумісності компонентів при виготовленні ліків. Біофармацевтичні несумісності. Шляхи та методи усунення явища несумісності.

Розділ 2. Фармацевтична хімія. Токсикологічна хімія.

Питання до розділу 2

1. Джерела добування та методи дослідження лікарських засобів. Фармацевтичний аналіз та його особливості. Терапевтичний індекс.

Фармакокінетика та фармакодинаміка. Система контролю якості ліків в умовах хіміко-фармацевтичного підприємства.

2. Неорганічні лікарські препарати. Препарати галогенідів лужних металів. Препарати сполук нітрогену та бору. Методи ідентифікації. Випробування на чистоту. Кількісне визначення. Вимоги до якості залежно від способів застосування. Препарати сполук магнію, кальцію, цинку та барію. Методи аналізу. Випробування на чистоту. Застосування в медицині.
3. Органічні лікарські препарати. Спирти аліфатичного ряду. Альдегіди та їх похідні. Препарати карбонових кислот. Випробування на чистоту. Методи ідентифікації та кількісного визначення. Застосування.
4. Препарати моноциклічних та біциклічних терпеноїдів. Властивості, методи ідентифікації та кількісного визначення. Застосування.
5. Ароматичні сполуки. Препарати ароматичних амінів та ароматичних кислот. Ідентифікація. Методи кількісного визначення. Застосування.
6. Лікарські речовини – похідні амідів сульфанілової кислоти. Стрептоцид, сульфацил-натрій, уросульфан, норсульфазол, етазол. Методи аналізу та контролю якості.
7. Гетероциклічні сполуки. Лікарські речовини – похідні піразолу. Антипирин, анальгін, бутадіон. Методи аналізу та контролю якості.
8. Похідні шестичленних гетероциклів. Лікарські речовини – похідні піридину. Ізоніазид, фтивазид. Методи аналізу.
9. Лікарські речовини – похідні піримідину. Похідні барбітурової кислоти. Методи аналізу.
10. Похідні конденсованих гетероциклів. Лікарські речовини – похідні фенотіазину.
11. Алкалоїди. Алкалоїди – похідні морфіану. Алкалоїди – похідні пурину. Кофеїн, теofilін, теобромін. Методи ідентифікації та кількісного визначення. Лікарські форми.
12. Гормони та їх синтетичні та напівсинтетичні аналоги. Стероїдні гормони. Преднізолон та дексаметазон.
13. Антибіотики. Лікарські речовини з групи антибіотиків та їх напівсинтетичні аналоги. Природні та напівсинтетичні тетрацикліни. Методи аналізу.
14. Антибіотики гетероциклічної структури. Природні та напівсинтетичні пеніциліни. Цефалоспорини. Методи аналізу.
15. Загальні питання хіміко-токсикологічного аналізу. Об'єкти хіміко-токсикологічного аналізу. Речові докази. Особливості хіміко-токсикологічного аналізу. Огляд об'єктів. Дослідження і визначення деяких їх властивостей, попередні проби. План хіміко-токсикологічного аналізу.

16. Органи судово-медичної та судово-токсикологічної експертизи. Судово-медичний експерт-токсиколог (експерт-хімік). Правила судово-токсикологічної експертизи речовин речових доказів. Документація експертизи. Розподіл отруйних речовин і сильнодіючих речовин на групи в хіміко-токсикологічному аналізі.
17. Отруєння та деякі питання токсикокінетики отрут. Отруєння та їх класифікація. Шляхи проникнення отрут в організм. Проникнення отрут у клітини та їх взаємодія з рецепторами. Розподіл отрут в організмі.
18. Зв'язування отрут в організмі. Виділення отрут з організму. Фактори, які впливають на токсичність хімічних речовин.
19. Методи детоксикації. Метаболізм чужорідних сполук. Процеси кон'югації. Розкладання трупів і можливість виявлення в них отрут.
20. Методи аналізу, які застосовуються в токсикологічній хімії. Метод екстракції. Метод дифузії. Мікрокристалоскопічний аналіз.
21. Отруйні та сильнодіючі речовини, які ізолюються з біологічного матеріалу перегонкою з водяною парою.

Розділ 3. Промислова технологія фармацевтичних виробництв.

Питання до розділу 3

1. Фармацевтичні фактори. Їх вплив на терапевтичну ефективність ліків.
2. Роль лікарської форми у сучасній фармакотерапії. Фактори, що впливають на швидкість та повноту вивільнення лікарських речовин з лікарської форми і на процеси всмоктування.
3. Способи регулювання та керування процесами вивільнення лікарських речовин із лікарських форм. Пролонговані лікарські форми.
4. Макромолекулярні терапевтичні системи. Мембранні та монолітні системи. Осмотичні міні-насоси.
5. Багатошарові таблетки. Таблетки з іонітами. Тритураційні таблетки.
6. Методи виробництва мікрокапсул.
7. Тверді дисперсні системи (ТДС).
8. Макромолекулярні терапевтичні системи (МТС).
9. Плівкові терапевтичні системи. Монолітні терапевтичні системи.
10. Гідрогелеві терапевтичні системи.
11. Сучасні методи стерилізації ін'єкційних лікарських засобів.
12. Інфузійні терапевтичні системи.
13. Сучасні аспекти технології виробництва мазей.
14. Очні терапевтичні системи.
15. Системи із спрямованою доставкою лікарських речовин.
16. Допоміжні речовини у виробництві таблеток.

17. Лікарські засоби, що перебувають під тиском.
18. Сучасні очні лікарські засоби, особливості виробництва.
19. Методи виробництва твердих та м'яких желатинових капсул.
20. Критерії, за якими визначають якість таблеток (за ДФУ).

Розділ 4. Промислове обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств. Моделювання і проектування хіміко-фармацевтичних підприємств в системі GMP.

Питання до розділу 4

1. Вимоги до конструкційних матеріалів, їх корозійна стійкість.
2. Технологічні особливості реакційної апаратури. Фактори, які впливають на конструкцію реакційного апарата.
3. Конструктивні елементи ємкісних реакторів. Фланцеві з'єднання. Гарнітура реакційних апаратів. Ущільники.
4. Елементи поверхні теплообміну ємкісних апаратів. Основні теплоносії і холодоагенти.
5. Пристрої для перемішування, принцип їх вибору. Типи мішалок і області їх застосування.
6. Хімічна і процесуальна схема виробництва. Виробничий регламент і лабораторний рецепт.
7. Вимоги GMP до виробництва ліків. Зв'язок правил GMP з іншими стандартами контролю якості ліків.
8. Асептика та санітарія при виготовленні ліків.
9. Технологічні аспекти стерильних та асептично виготовлених ліків. Лікарські форми для ін'єкцій, офтальмологічні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками. Технологія. Чинники які впливають на стабільність ліків.
10. Технологічні аспекти м'яких лікарських форм (мазей, супозиторіїв, ректальних капсул).
11. Лікарські форми з газоподібними і твердими дисперсійними середовищем (порошки, гранули, таблетки, аерозолі, губки та ін.)
12. Стандартизація та стабілізація, як чинники підвищення якості ліків. Чинники, що впливають на стабільність ліків. Хімічні та фізичні методи стабілізації. Сучасні стабілізатори та консерванти.
13. Основні положення фармацевтичного маркетингу. Інформаційні маркетингові системи. Маркетинговий контроль.
14. Вимоги до вихідної сировини, напівпродуктів і готової продукції.
15. Періодичне і безперервне проведення хіміко-фармацевтичних процесів та їх порівняльна характеристика. Загальні принципи підбору обладнання.
16. Теплові розрахунки. Значення теплових розрахунків.

17. Апаратурне оформлення хімічних процесів одержання фармацевтичних препаратів.
18. Процеси мікробіологічного синтезу. Загальна характеристика мікробіологічних процесів.
19. Використання гідродинамічних процесів для розділення реакційних мас. Розділення сумішей рідких продуктів і суспензій. Фільтрування. Центрифугування.
20. Сушіння лікарських препаратів. Характеристика процесу сушіння і вибір сушильного обладнання. Особливості сушіння в технології одержання лікарських препаратів.

Форми контролю та критерії оцінювання

Організування та проведення вступних випробувань до аспірантури здійснюється відповідно до Правил прийому до аспірантури Національного університету «Львівська політехніка» у відповідному році.

Вступний іспит зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація проводиться у письмово-усній формі згідно з окремим графіком, який затверджується Ректором Університету та оприлюднюється на інформаційному стенді відділу докторантури та аспірантури й офіційному веб-сайті Університету не пізніше, ніж за 3 дні до початку прийому документів.

Екзаменаційні білети вступного іспиту зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація формуються в обсязі програми рівня вищої освіти магістра зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація та затверджуються на засіданні Вченої ради Навчально-наукового інституту Хімії та хімічних технологій.

Результати вступного іспиту зі спеціальності оцінюються за 100-бальною шкалою.

Екзаменаційний білет вступного іспиту до аспірантури зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація містить:

письмову компоненту з чотирьох питань: по одному питанню з чотирьох розділів «Розділ 1. Основи фармацевтичної біохімії. Фармакологія та фармакотерапія.», «Розділ 2. Фармацевтична хімія. Токсикологічна хімія», «Розділ 3. Промислова технологія фармацевтичних виробництв», «Розділ 4. Промислове обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств. Моделювання і проектування хіміко-фармацевтичних підприємств в системі GMP», (кожне із чотирьох питань екзаменаційного білета оцінюється максимально в 20 балів, максимальна сумарна кількість балів письмової компоненти – 80 балів);

▪ усну компоненту вступного іспиту з чотирьох питань (кожне із чотирьох питань усної компоненти оцінюється максимально в 5 балів, максимальна сумарна кількість балів усної компоненти – 20 балів).

Критерії оцінювання кожного питання письмової та усної компоненти вступного іспиту зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» є такими:

Оцінка «відмінно» (18-20 балів для питань письмової компоненти та 5 балів для питань усної компоненти): вступник в аспірантуру бездоганно засвоїв теоретичний матеріал щодо змісту питання; самостійно, грамотно і послідовно з вичерпною повнотою відповів на питання; демонструє глибокі та всебічні знання, логічно будує відповідь; висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем; вміє встановлювати причинно-наслідкові зв'язки, логічно та обґрунтовано будувати висновки.

Оцінка «добре» (14-17 балів для питань письмової компоненти та 4 бали для питань усної компоненти): вступник в аспірантуру добре засвоїв теоретичний матеріал щодо змісту питання, аргументовано викладає його; розкриває основний зміст питання, дає неповні визначення понять, допускає незначні порушення в послідовності викладення матеріалу та неточності при використанні наукових термінів; нечітко формулює висновки, висловлює свої міркування щодо тих чи інших проблем, але припускається певних похибок у логіці викладу теоретичного змісту.

Оцінка «задовільно» (10-13 балів для питань письмової компоненти та 3 бали для питань усної компоненти): вступник в аспірантуру в основному засвоїв теоретичний матеріал щодо змісту питання; фрагментарно розкриває зміст питання і має лише загальне його розуміння; при відтворенні основного змісту питання допускає суттєві помилки, наводить прості приклади, непереконливо відповідає, плутає поняття.

Оцінка «незадовільно» (0-9 балів для питань письмової компоненти та 0-2 бали для питань усної компоненти): вступник не засвоїв зміст питання, не знає основних його понять; дає неправильну відповідь на запитання.

Виконання завдань вступного іспиту зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація передбачає необхідність неухильного дотримання норм та правил академічної доброчесності відповідно до Положення про академічну доброчесність у Національному університеті «Львівська політехніка». За порушення зазначених норм та правил вступники в аспірантуру притягаються до відповідальності згідно вимог чинного законодавства.

Рекомендована література

1. Музиченко В.П., Луцевич Д.Д., Яворська Л.П. Медична хімія / Підручник за редакцією Земінковського Б.С. – Київ: ВСВ «Медицина», 2018. – 496 с.
2. Судова медицина / Підручник за редакцією Михайличенка Б.В. – К. ВСВ «Медицина», 2017. – 448 с

3. Токсикологічна хімія: підручник / І.В. Ніженковська, О.В. Вельчинська, М.М. Кучер. — 3-є видання, ВСВ «Медицина», 2020. — 372 с.
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. — Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, В. Загорій, Н. Тахтаулова та ін. — Київ: МОЗ України, 2020. — 338 с.
5. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянч А.О., Стрельников Л.С., Крутських Т.В., Бучкевич І.Р., Зайцев О.І., Гузьова., І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. — Львів: «Новий Світ-2000», 2019. - 410 с.
6. Технологія ліків промислового виробництва : підручник : у 2 ч. / В. І. Чуєшов, Є.В., Гладух, І.В. Сайко [та ін.]; Національний фармацевтичний університет. — 2-ге вид., перероблене і доповнене. — Харків : НФаУ ; Оригінал, 2012. — Ч. 1. — 694 с.
7. Технологія ліків промислового виробництва : підручник : у 2 ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко [та ін.]; Національний фармацевтичний університет. — 2-ге вид., перероблене і доповнене. — Харків : НФаУ ; Оригінал, 2012. — Ч. 2. — 726 с.
8. 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 : Новий Світ-2000, 2018. — 526 с.
9. Основи фармакології: підручник / Болібрux Л.Д., Кричковська А.М., Марінцова Н.Г., Губицька І.І., Журахівська Л.Р., Стасевич М.В., Новіков В.П. — Львів, «Тріада плюс». 2010. -238 с.
10. Фармакологія: підручник / І.В.Нековаль, Т.В.Казанюк. — Київ: ВСВ «Медицина», 2021. — 552 с.
11. Фармакотерапія: у 2 книгах. — Книга 1. Б.А. Самура, А.С. Свінціцький, Ю.М.Колесник та ін. — Київ: ВСВ «Медицина», 2012. — 952 с.
12. Фармакотерапія: у 2 книгах. — Книга 2. Б.А. Самура, А.С. Свінціцький, В.Ф. Москаленко та ін. — Київ: ВСВ «Медицина», 2012. — 792 с.
13. Фармацевтична хімія: підручник / За заг. редакцією проф. Безуглого П.О. — Харків «Золоті сторінки». 2008. -554с.
14. Фармацевтична хімія: підручник / Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Р. — Вінниця: Нова книга, 2003. — 464 с.
15. Біологічна хімія: підручник / Н.Г.Марінцова, Л.Р.Журахівська, І.І. Губицька, Л.Д.Болібрux, М.С.Курка, В.П.Новіков. — Львів: НУ «Львівська політехніка», 2009. - 324 с.
16. Дрогозов С.М. Фармакологія.// Харків. Видавничий центр «ХАІ». 2008. - 479с.
17. Крамаренко В.П. Токсикологічна хімія: підручник: - Київ: Вища школа. - 1995.
18. Швайка Ол. Основи синтезу лікарських речовин та їх проміжних продуктів: навч. посіб. 2-ге вид., виправлене й доповнене, Донецьк, 2004.

- 19.**Технологія ліків промислового виробництва / В.І. Чушов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін.- у 2-х ч. - Х.: НФаУ «Оригінал», 2013. - Т-1 - 693 с.; Т-2 - 638с.
- 20.**Практикум з промислової технології лікарських засобів / За ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2014. – 374 с.