



## ВСТУП

Сучасна доктрина розвитку вищої освіти в Україні, імплементація основних принципів, правил та положень з міжнародними та європейськими стандартами, реформування вітчизняної галузі охорони здоров'я потребують удосконалення існуючої системи підготовки фармацевтичних кадрів, яка відповідала б сучасним світовим вимогам. Реформування вітчизняного фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я передбачає підготовку конкурентоспроможних фахівців якісно нового рівня на засадах компетентнісного підходу. Це зумовлює необхідність професійних знань з фармації, умілого практичного їх використання.

Атестація осіб, які здобувають ступінь магістра спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, здійснюється екзаменаційною комісією Міжнародного гуманітарного університету, яка діє на підставі «Положення про екзаменаційну комісію у Міжнародному гуманітарному університеті. Атестація здобувачів вищої освіти – це встановлення відповідності результатів навчання вимогам освітньої програми та/або вимогам програми комплексного фахового іспиту. До атестації допускаються здобувачі вищої освіти, які виконали усі вимоги навчального плану і освітньої програми за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація». Під час комплексного фахового іспиту проходить перевірка та оцінка якості професійнопрактичної підготовки здобувачів вищої освіти, встановлення її відповідності вимогам до підготовки фахівців зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація».

Комплексний фаховий іспит з 5 навчальних дисциплін (аптечна технологія лікарських засобів; фармацевтична хімія; фармакогнозія; організація та економіка фармації; промислова технологія лікарських засобів) є інструментом оцінювання набуття загальних та спеціальних компетентностей здобувачами вищої освіти в умовах наближених до професійної діяльності.

**Аптечна технологія ліків** належить до циклу основних дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», яка призначена для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти і формує у них знання й уміння щодо основних є основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в аптечних умовах.

**Фармацевтична хімія** належить до циклу професійної підготовки про хімічну будову та властивості лікарських речовин, яка забезпечує оволодіння здобувачами освіти значного обсягу теоретичних знань та практичних навичок, щодо проведення контролю якості субстанцій та лікарських засобів, взаємозв'язок будови та властивостей активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ). Фармацевтична хімія є наукою, яка базується на загальних

закономірностях хімічних наук, вивчає методи одержання та створення, будову, хімічні та фізичні властивості лікарських засобів, взаємозв'язок між хімічною будовою та дією на організм, методи контролю якості та змін, що відбуваються при їх зберіганні. Дисципліна «Фармацевтична хімія» є основою для вивчення лікарських засобів, розуміння їх дії та практичної діяльності фахівців спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація».

**Фармакогнозія** – одна з профільних дисциплін, яка має велике значення для формування професійних знань, навичок і умінь магістра фармації. Вона забезпечує майбутньому фахівцю всебічні знання з лікарських рослин, лікарської рослинної сировини (ЛРС), сприяє формуванню необхідного світогляду щодо раціонального використання природних рослинних ресурсів, їх охорони і відтворення. Крім цього, фармакогнозія – це високоспеціалізована прикладна наука, яка вивчає біологічні, біохімічні і лікарські властивості рослин, природної сировини та продуктів з неї. Засоби рослинного походження є традиційними лікарськими засобами як у нашій країні, так і за кордоном, а їх використання в сучасній медицині не лише залишається стабільним, але й має стійку тенденцію до зростання.

**Організація та економіка фармації** як навчальна дисципліна вивчає чинні вимоги державних нормативно-правових актів щодо діяльності аптечних закладів з організації фармацевтичного забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами і товарами аптечного асортименту, а також основні принципи організації первинного обліку, фінансової звітності та економічного аналізу діяльності в аптечних закладах, що є запорукою успішної діяльності молодого спеціаліста у професійній роботі.

**Промислова технологія лікарських засобів** є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної виробничої практики; правилам складання технологічного документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх фахівців спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» другого (магістерського) рівня вищої освіти.

## ПРОГРАМНІ КОМПЕТЕНТНОСТІ

### **Інтегральні:**

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

### **Загальні компетентності:**

ЗК. 1. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.

ЗК. 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК. 3. Здатність здійснення безпечної діяльності, прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК. 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу та оволодівати сучасними знаннями.

ЗК. 5. Здатність виявляти ініціативу та підприємливість, бути критичним і самокритичним.

ЗК. 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК. 7. Здатність до адаптації та дій в новій ситуації.

ЗК. 8. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися іноземними мовами (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.

ЗК. 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК. 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, працювати автономно, в команді та з експертами з інших галузей знань та видів економічної діяльності, мати навички міжособистісної взаємодії.

ЗК. 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК. 12. Здатність планувати та організовувати власну діяльність та уміння ефективного управління часом.

ЗК. 13. Здатність нести етичну відповідальність за дії, пов'язані із застосуванням власних знань та суджень.

ЗК. 14. Здатність до проведення дослідницької та інноваційної діяльності, проведення досліджень на відповідному рівні.

### **Спеціальні (фахові) компетентності:**

Спеціальні (фахові) компетентності згруповані у п'ять кластерів відповідно до Глобальної рамки компетентностей фармацевтичних фахівців освітньої ініціативи Міжнародної фармацевтичної федерації (FIP Education Initiatives. Pharmacy Education Taskforce. A Global Competency

Framework, v.1) та з урахуванням національних особливостей підготовки здобувачів вищої фармацевтичної освіти.

*Класстер 1 Фармацевтичні компетентності в галузі охорона здоров'я.*

ФК 1. Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань, попередження небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, а також з метою сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.

Здатність здійснювати домедичну допомогу хворим та постраждалим у екстремальних ситуаціях та при невідкладних станах.

ФК 2. Здатність здійснювати консультивання щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту.

ФК 3. Здатність визначати перспективні напрямки та завдання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я та соціальні пріоритети у забезпеченні населення лікарськими засобами для реалізації доступної і ефективної фармакотерапії та профілактики захворювань населення.

ФК 4. Здатність визначати потреби галузі охорони здоров'я з метою розробки та виробництва життєво необхідних, доступних, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

ФК 5. Здатність забезпечувати нормативні вимоги у галузі охорони здоров'я щодо державного регулювання обігу лікарських засобів впродовж усіх стадій життєвого циклу.

*Класстер 2 Компетентності у сфері надання фармацевтичної допомоги населенню*

ФК 6. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування.

ФК 7. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого.

ФК 8. Здатність визначати лікарські засоби, ксенобіотики, токсини та їх метаболіти у біологічних рідинах та тканинах організму, проводити хіміко-

токсикологічні дослідження з метою діагностики гострих отруєнь, наркотичного та алкогольного сп'янінь.

ФК 9. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

#### *Кластер 3 Організаційні та управлінські компетентності*

ФК 10. Здатність організовувати діяльність аптеки із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту й впровадити в них відповідні системи звітності й обліку (управлінського, статистичного, бухгалтерського та фінансового) відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики (GPP) та здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.

ФК 11. Здатність аналізувати та прогнозувати основні економічні показники діяльності аптечних закладів, здійснювати розрахунки основних податків та зборів, формувати ціни на лікарські засоби та вироби медичного призначення відповідно до чинного законодавства України.

ФК 12. Здатність розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності аптечних, оптово-посередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних організацій, аргументувати принципи HR-менеджменту й самоменеджменту, демонструвати навички лідерства.

ФК 13. Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових у світовій практиці, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.

ФК 14. Здатність розробляти та застосовувати організаційні заходи, що реалізуються на фармацевтичному підприємстві, з метою гарантії відповідності якості лікарських засобів їхньому призначенню.

ФК 15. Здатність до управління інтегрованими системами якості на фармацевтичному підприємстві (QA, GMP, ISO тощо).

ФК 16. Здатність планувати та організовувати етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів та підходи до трансферу технологій.

ФК 17. Здатність здійснювати управління знаннями про фармацевтичну продукцію та процеси від розробки препаратів до їх медичного застосування.

ФК 18. Здатність до виконання регуляторних заходів щодо ліцензування, інспектування, реєстрації, сертифікації та фармаконагляду лікарських засобів та запобігання обігу фальсифікованої продукції.

ФК 19. Здатність до управління змінами при виробництві лікарських засобів на підставі системного підходу для постійного поліпшення якості продукції та ефективності процесів.

#### *Кластер 4. Професійні та особистісні компетентності*

ФК 20. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України, міжнародні та європейські стандарти, вимоги належних практик у фармації.

ФК 21. Здатність продемонструвати та застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах професійної поведінки та відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ.

ФК 22. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 23. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтуванням технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

ФК 24. Здатність організовувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP), як гарантії якості лікарської рослинної сировини і лікарських засобів на її основі. Здатність прогнозувати та обраховувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин, відповідно до чинного законодавства.

ФК 25. Здатність здійснювати управління маркетингом промислового фармацевтичного підприємства на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному ринках, управляти ризиками в системі лікарського забезпечення, управляти асортиментною, товарно-інноваційною, ціною, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному ринках, управляти ризиками в системі фармацевтичного забезпечення.

ФК 26. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ФК 27. Здатність застосовувати знання та вміння для розробки складу лікарських засобів на основі відповідних активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської форми, технології виробництва, валідації процесів, випробувань стабільності, виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах,

включаючи вибір технологічного процесу та обладнання з урахуванням вимог належної виробничої практики та безпеки життєдіяльності.

*Класстер 5. Компетентності у сфері забезпечення та управління якістю*

ФК 28. Здатність розробляти та впроваджувати фармацевтичну систему якості на фармацевтичному підприємстві, систему управління якістю фармацевтичних підприємств відповідно до міжнародних та національних вимог, чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК 29. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ФК 30. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакогностичних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.

## **ПРОГРАМНІ РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ**

Загальні програмні результати навчання

ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 4. Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності.

ПРН 5. Позиціонувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахуванням суспільних і виробничих інтересів.

ПРН 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.



ПРН 7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

ПРН 8. Здійснювати професійне спілкування сучасною українською літературною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової направленості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН 10. Дотримуватися норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.

ПРН 11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності, виявляти резерви підвищення ефективності праці.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 13. Проводити санітарно-просвітницьку роботу у фаховій діяльності при виникненні спалахів інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань.

ПРН 14. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 15. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.

ПРН 16. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.

ПРН 17. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРН 18. Організовувати та проводити раціональну заготівлю лікарської рослинної сировини.

ПРН 19. Здійснювати комплекс організаційно-управлінських заходів щодо забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами й товарами аптечного асортименту.

ПРН 20. Здійснювати всі види обліку в аптечних закладах, адміністративне діловодство. Здійснювати процеси товарознавчого аналізу, забезпечувати вхідний контроль якості лікарських засобів та документувати їх результати.

ПРН 21. Розраховувати основні економічні показники діяльності аптечних закладів, а також податки та збори. Формувати усі види цін

(оптововідпускні, закупівельні та роздрібні) на лікарські засоби та вироби медичного призначення.

ПРН 22. Здатність розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності аптечних, оптово-посередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних організацій відповідно до принципів Належної практики фармацевтичної освіти та Глобальної рамки FIP.

ПРН 23. Здатність організовувати і здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно - інноваційною, ціновою, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному ринках.

ПРН 24. Враховувати дані щодо соціально-економічних процесів у суспільстві для фармацевтичного забезпечення населення, визначати ефективність та доступність фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості ліків.

ПРН 25. Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини.

ПРН 26. Здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючи результати проведеного контролю.

ПРН 27. Визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи для стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

ПРН 28. Обирати біологічні об'єкти аналізу, здійснювати визначення ксенобіотиків та їх метаболітів у біологічних середовищах та давати оцінку отриманим результатам з урахуванням розподілу токсинів в організмі.

ПРН 29. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення

ПРН 30. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.

ПРН 31. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.

ПРН 32. Надавати домедичну допомогу хворим при невідкладних станах та постраждалим у екстремальних ситуаціях.

ПРН 33. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей.

ПРН 34. Рекомендувати споживачам лікарські засоби та товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги.

ПРН 35. Проводити санітарно-просвітницьку роботу у фаховій діяльності при виникненні спалахів інфекційних захворювань.

## **ФОРМА АТЕСТАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ОСВІТИ**

Атестація здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня ОПШ «Фармація, промислова фармація» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» здійснюється за допомогою засобів контролю ступеня досягнення кінцевих цілей освітньо-професійної підготовки з дотриманням принципів формування і реалізації системи засобів діагностики якості знань, оцінювання ступеню сформованості їх компетентностей.

Атестація випускників включає стандартизований тестовий іспит, комплексний фаховий іспит і захист кваліфікаційної роботи.

Стандартизований тестовий іспит (Єдиний державний кваліфікаційний іспит) – ліцензійний інтегрований іспит, який є формою зовнішнього незалежного оцінювання – складається з трьох тестових іспитів «Крок 1. Фармація», з англійської мови професійного спрямування та «Крок 2. Фармація». Єдиний державний кваліфікаційний іспит здійснюється у відповідності до Постанов Кабінету Міністрів України від 28.03.2018 № 334 «Про затвердження Порядку здійснення єдиного державного кваліфікаційного іспиту для здобувачів освітнього ступеня магістра за спеціальностями галузі знань «Охорона здоров'я» та від 19 травня 2021 р. № 497 «Про атестацію здобувачів ступеня фахової передвищої освіти та ступенів вищої освіти на першому (бакалаврському) та другому (магістерському) рівнях у формі єдиного державного кваліфікаційного іспиту».

Комплексний фаховий іспит з 5 навчальних дисциплін (аптечна технологія лікарських засобів; фармацевтична хімія; фармакогнозія; організація та економіка фармації; промислова технологія лікарських засобів) є інструментом оцінювання набуття загальних та спеціальних компетентностей здобувачами вищої освіти в умовах наближених до професійної діяльності.

## **ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ІСПИТУ**

### **Аптечна технологія ліків**

1. Порошки. Визначення, характеристика, класифікація. Вимоги ДФУ, чинних наказів МОЗ України до виготовлення порошків. Способи прописування порошків.
2. Загальні правила та стадії технологічного процесу виготовлення порошків в умовах аптек. Властивості речовин, що впливають на порядок змішування порошків. Ступінь подрібнення лікарських речовин в

- порошках залежно від медичного застосування.
3. Правила змішування порошків з речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, густиною, насипною масою, будовою частинок.
  4. Технологія порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими речовинами. Тритюрації. Визначення, розрахунки, виготовлення, зберігання та оформлення та використання.
  5. Екстракти. Визначення, класифікація екстрактів за агрегатним станом, умови їх зберігання. Технологія порошків з густими, сухими екстрактами. Виготовлення, застосування та зберігання розчину густого екстракту беладонни.
  6. Пахучі та важкоподрібнювані речовини. Номенклатура, особливості технології порошків, що їх містять.
  7. Барвні речовини, номенклатура, особливості зберігання та роботи з ними. Технологія порошків з барвними речовинами.
  8. Характеристика концентрованих розчинів. Способи розрахунку лікарської речовини та води очищеної. Особливості виготовлення та зберігання концентрованих розчинів.
  9. Особливості технології мікстур в залежності від фізико-хімічних властивостей та кількості сухих лікарських речовин. Особливості виготовлення мікстур в залежності від фізико-хімічних властивостей рідких лікарських засобів.
  10. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація. Особливості технології водних і неводних крапель. Контроль якості та оформлення до відпуску.
  11. Утруднені прописи розчинів для внутрішнього та зовнішнього застосування. Особливості їх технології. Несумісності у рідких лікарських формах.
  12. Стандартні фармакопейні рідини. Особливості їх прописування в рецептах та розрахунків інгредієнтів. Умови зберігання. Технологія розчинів СФР. Контроль якості та оформлення розчинів до відпуску.
  13. Неводні розчинники, характеристика, вимоги до них. Характеристика неводних розчинів, їх класифікація. Особливості технології неводних розчинів.
  14. Характеристика та класифікація ВМС. Чинники, що впливають на стійкість розчинів ВМС.
  15. Технологія розчинів необмежено набухаючих високомолекулярних сполук.
  16. Особливості технології розчинів обмежено набухаючих ВМС. Контроль якості та оформлення до відпуску.
  17. Характеристика колоїдних розчинів, особливості їх технології. Контроль якості та оформлення до відпуску.
  18. Визначення суспензій як лікарської форми та дисперсної системи. Чинники, що впливають на стійкість суспензій. Стабілізатори. Методи отримання суспензій. Особливості технології суспензій з гідрофільними та гідрофобними речовинами. Контроль якості та оформлення їх до

- відпуску.
19. Емульсії. Характеристика, типи емульсій та методи їх визначення. Причини нестабільності емульсій. Механізм стабілізації емульсій й принципи підбору емульгаторів. Способи виготовлення емульсій. Введення до складу емульсій лікарських речовин з різними фізикохімічними властивостями. Контроль якості та оформлення до відпуску.
  20. Настояї та відвари. Чинники, що впливають на процес екстракції діючих речовин з лікарської рослинної сировини та якість водних витягів. Основні технологічні стадії. Контроль якості та оформлення до відпуску.
  21. Особливості виготовлення водних витягів із рослинної сировини в залежності від наявності різних класів біологічно-активних речовин.
  22. Слизи. Характеристика та особливості технології. Виготовлення рідких лікарських форм з використанням екстрактів-концентратів.
  23. М'які лікарські форми. Визначення. Класифікація. Нормативна документація, що регламентує виготовлення м'яких лікарських форм (ДФУ, стандарт МОЗ України, накази МОЗ України).
  24. Лініменти. Визначення, характеристика, класифікація. Технології лініментів-розчинів. Технології суспензійних, емульсійних та комбінованих лініментів.
  25. Мазі. Характеристика мазей як лікарської форми й дисперсних систем. Гомогенні мазі. Характеристика, класифікація, основні технологічні стадії.
  26. Мазі-розчини. Технологія в залежності від кількісного вмісту діючих речовин. Технологія мазей-сплавів.
  27. Суспензійні мазі, характеристика та технологія залежно від відсоткового вмісту діючих речовин. Офіційні прописи суспензійних мазей. Паста.
  28. Емульсійні мазі, їх характеристика та технологія. Особливості технології в залежності від фізико-хімічних властивостей та кількісного вмісту лікарських речовин.
  29. Комбіновані мазі; особливості технології в залежності від фізико-хімічних властивостей та кількісного вмісту лікарських речовин.
  30. Супозиторії. Визначення, характеристика, класифікація.
  31. Супозиторні основи. Характеристика, класифікація, застосування.
  32. Технологія супозиторіїв методом викачування.
  33. Стадії технологічного процесу супозиторіїв методом виливання. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи при використанні методу виливання.
  34. Лікарські форм, що потребують асептичних умов виготовлення. Вимоги належної аптечної практики ДФУ, стандарту МОЗ України, наказів МОЗ України щодо виготовлення стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек.
  35. Розчини для ін'єкцій. Нормативна документація, що регламентує їх виготовлення (ДФУ, стандарт МОЗ України, накази МОЗ України).
  36. Розчинники, що використовуються в технології ін'єкційних розчинів,

- вимоги до них. Види контролю якості, умови та термін зберігання води для ін'єкцій.
37. Стадії технологічного процесу виготовлення розчинів для ін'єкцій.
  38. Методи стерилізації. Характеристика, класифікація.
  39. Стабілізація розчинів для ін'єкцій. Принцип вибору стабілізаторів.
  40. Методи розрахунку ізотонічних концентрацій лікарських речовин в розчинах для ін'єкцій.
  41. Класифікація інфузійних розчинів. Забезпечення ізотонічності, ізогідрії, ізоіонії та ін. Технологія.
  42. Особливості технології ін'єкційних розчинів термолабільних лікарських речовин, неводних розчинів та суспензій для ін'єкцій.
  43. Види несумісностей в розчинах для ін'єкцій.
  44. Лікарські форми, що використовуються в офтальмології. Характеристика. Класифікація.
  45. Очні краплі. Характеристика, вимоги.
  46. Особливості технології очних крапель в залежності від розчинності лікарських речовин. Контроль якості, пакування, маркування, оформлення до відпуску.
  47. Очні мазі. Характеристика основ. Особливості виготовлення.
  48. Сучасні офтальмологічні лікарські форми. Види несумісностей в офтальмологічних лікарських формах.
  49. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками. Особливості введення антибіотиків до складу різних лікарських форм.
  50. Технологія мазей та супозиторіїв з антибіотиками; характеристика основ для їх виготовлення.

### **Фармацевтична хімія**

1. Предмет і завдання фармацевтичної хімії. Основні напрями розвитку науки. Інтеграція фармацевтичної хімії з іншими науками.
2. Хімічна класифікація лікарських засобів. Джерела та способи добування лікарських засобів. Поняття про належну виробничу практику.
3. Державна фармакопея України — основний документ, що нормує якість лікарських засобів. Організація державного контролю якості лікарських засобів.
4. Забезпечення контролю якості лікарських засобів, що виробляються в аптеках. Види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів.
5. Специфічні особливості фармацевтичного аналізу.
6. Методи дослідження лікарських засобів: фізичні, фізико-хімічні, хімічні, біологічні.
7. Випробування лікарських засобів на чистоту та граничний вміст домішок. Загальні зауваження, яких необхідно дотримуватись при визначенні домішок.
8. Особливості аналізу субстанції та лікарського препарату. Якісний і кількісний експрес-аналізи.

9. Лікарські засоби галогенів та їх сполук. Лікарські препарати кислоти хлористоводневої. Солі кислоти хлористоводневої: натрію та калію хлориди.
10. Солі кислоти бромідної: натрію і калію броміди.
11. Соді кислоти йодидної: натрію і калію йодиди.
12. Сполуки Оксигену з Гідрогеном. Фармакопейні препарати води.
13. Сполуки Сульфуру: натрію тіосульфат.
14. Лікарські засоби Карбону та його сполук: вугілля активоване, натрію гідрокарбонат.
15. Лікарські засоби сполук Бору: кислота борна, натрію тетраборат.
16. Лікарські засоби сполук Магнію, Кальцію, Цинку: магнію сульфат гептагідрат, кальцію хлорид гексагідрат, цинку сульфат гептагідрат.
17. Класифікація органічних лікарських засобів. Залежність фізичних і хімічних властивостей речовин та їх фізіологічної дії від складу і будови молекул. Особливості методів аналізу органічних лікарських засобів на відміну від неорганічних.
18. Лікарські засоби — похідні спиртів та альдегідів аліфатичного ряду: етанол (96 %), гексаметилентетрамін.
19. Лікарські засоби — похідні карбонових кислот. Натрію цитрат, натрію гідроцитрат. Кальцію глюконат.
20. Лікарські засоби — похідні амінокислот аліфатичного ряду. Кислота глутамінова.
21. Лікарські засоби — похідні ароматичних кислот. Кислота бензойна, натрію бензоат. 30
22. Лікарські засоби — похідні ароматичних фенолокіслот. Кислота саліцилова, натрію саліцилат.
23. Лікарські засоби — естери кислоти саліцилової. Кислота ацетилсаліцилова.
24. Лікарські засоби — похідні п-амінофенолу. Парацетамол.
25. Загальна характеристика лікарських засобів — похідних аміду сульфанілової кислоти.
26. Сульфаніламідні лікарські засоби. Сульфаніламід. Сульфацетаміднатрію. Фталілсульфатіазол.
27. Естери п-амінобензойної кислоти. Бензокаїн. Прокаїну гідрохлорид, тетракаїну гідрохлорид.
28. Похідні фурану. Нітрофурал, фурсемід.
29. Похідні піролу, пірацетам. Похідні піразолу, метамізолу — натрієва сіль.
30. Похідні піридину. Ізоніазид, фтивазид.
31. Похідні піридину (вітаміни групи РР). Кислота нікотинава та її амід. Оксиметилпіридинові вітаміни (група В6). Піридоксину гідрохлорид. Властивості, методи аналізу, застосування.
32. Загальноалкалоїдні, групові і спеціальні реактиви на алкалоїди. Методи кількісного визначення. Похідні тропану. Атропіну сульфат.
33. Похідні імідазолу, пілокарпіну гідрохлорид.
34. Похідні фенантренизохіноліну. Морфіну гідрохлорид, етилморфіну

- гідрохлорид. Кодеїн, кодеїн фосфат.
35. Лікарські засоби з групи вуглеводів. Глюкоза.
  36. Загальна характеристика вітамінів. Класифікація. Вітаміни аліфатичного ряду. Кислота аскорбінова.
  37. Загальна характеристика антибіотиків. Класифікація. Антибіотики гетероциклічної структури, пеніциліни. Бензилпеніциліну калієва і натрієва солі. Цефалоспорини.
  38. Антибіотики ароматичного ряду. Хлорамфенікол.
  39. Антибіотики — аміноглікозиди. Гентаміцину сульфат, канаміцину моносульфат.
  40. Фундаментальні підходи до забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.

### Фармакогнозія

1. Завдання фармакогнозії на сучасному етапі. Роль фармакогнозії в практичній діяльності фахівця фармації.
2. Організація заготівлі ЛРС; правила зберігання сировини різних морфологічних груп і хімічного складу.
3. Основні напрямки наукових досліджень в галузі вивчення ЛР. Методи виявлення нових ЛР, роль науково-дослідних і навчальних закладів.
4. Сировинна база ЛР України, їх раціональне використання, охорона і відтворення.
5. Фармакогностичний аналіз ЛРС: правила прийому ЛРС, відбір проб для аналізу, встановлення автентичності, чистоти і доброякісності сировини. поняття про «Партія сировини».
6. Визначення поняття «полісахариди». Їх класифікація, фізичні та хімічні властивості. Вилучення з ЛРС і якісні реакції.
7. Крохмаль. Будова крохмального зерна. Структура амілози і амілопектину. Сировинні джерела отримання крохмалю. Застосування крохмалю.
8. Інулін. Будова. Сировина, що містить інулін. Якісне виявлення, використання.
9. Слиз. Хімічний склад, фізичні властивості. Локалізація та походження в рослинах. ЛР і ЛРС, які містять слиз.
10. Камеді. Класифікація. Походження в рослинах. Сировинні джерела отримання. Хімічна будова і застосування камеді.
11. Пектини. Будова. Застосування. ЛР і ЛРС, які містять пектинові речовини.
12. Визначення поняття «ліпіди». Їх класифікація. Фізичні та хімічні властивості ліпідів.
13. Визначення типів жирних олій. Приклади типів. Найбільш поширені жирні кислоти, які входять до складу жирних олій. Простогландини.
14. Методи отримання жирів і жирних олій. Визначення фізичних і хімічних показників жирних олій, їх аналітичне значення.



15. Ліпоїди: бджолиний віск, спермацет, ланолін, фосфоліпіди. Сировинні джерела їх отримання. Будова. Застосування. Як відрізнити справжні ліпіди від ліпоїдів?
16. Визначення поняття «вітаміни». Поширення їх в рослинному світі. Вплив фаз вегетації і умов зростання на накопичення вітамінів в рослинах. Класифікація вітамінів. Кількісне визначення аскорбінової кислоти. Шляхи використання сировини, що містить вітаміни.
17. Визначення поняття «глікозиди». Типи класифікацій. Глікозинолатів (тіо глікозиди) і ціаноглікозиди.
18. ЛР та ЛРС, які містять ферменти і фітогормони, фітопрепарати на їх основі і застосування.
19. Фенольні сполуки. Їх класифікація. Поширення в рослинному світі і біосинтез.
20. ЛР та ЛРС, які містять прості феноли та фенологлікозиди. Якісні реакції на арбутин. Шляхи використання сировини.
21. Визначення поняття «лігніни». Класифікація ЛР і ЛРС, що містить лігніни. Застосування.
22. Визначення поняття «ксантони». Класифікація. ЛР і ЛРС, які містять ксантони. Застосування.
23. Антраценпохідні. Класифікація. Групи антрахінонів. Фізичні та хімічні властивості. Якісні реакції, хроматографічний аналіз, кількісне визначення антрахінонів. Зв'язок хімічної будови з біологічною дією.
24. Поширення антраценпохідних в природі. Біосинтез. ЛР і ЛРС, що містить похідні антрацену. Застосування.
25. Визначення поняття «флавоноїди». Хімічна будова. Класифікація. Фізичні і хімічні властивості. Якісні реакції, хроматографічний аналіз, кількісне визначення. Поширення в рослинах. Біосинтез. Медично-біологічне значення флавоноїдів.
26. ЛР та ЛРС, які містять катехіни, антоціани, флаванони, флавоноли, флавоноли, ізофлавоноли, аурони, халкони.
27. Визначення поняття «кумарини» і «фурохроми». Хімічна будова. Класифікація. Фізичні та хімічні властивості. Якісні реакції, кількісний визначення. Поширення в рослинах. Біосинтез. Медико-біологічне значення, застосування кумаринів і фурохромонов. ЛР і ЛРС, що містить кумарини і фурохроми. Правила техніки безпеки при роботі з даною групою ЛРС.
28. Визначення поняття «дубильні речовини» (таніди). Хімічна будова. Типи класифікацій. Фізичні та хімічні властивості. Якісні реакції, кількісне визначення дубильних речовин. Поширення в рослинах. Біологічна роль в життєдіяльності рослин.
29. ЛР та ЛРС, які містять дубильні речовини. Шляхи використання.
30. Визначення поняття «терпеноїди». Класифікація. Біосинтез. Правило Ружички. Поширення БАР ізопренової структури в рослинному світі.
31. Визначення поняття «іридоїди». Хімічна будова. Класифікація. Якісні реакції на іридоїди, хроматографічний аналіз. ЛР і ЛРС, що містить

- іридоїди.
32. Визначення поняття «ефірні олії». Поширення, локалізація. Вплив онтогенетичних і зовнішніх чинників на накопичення в рослинах. Мінливість хімічного складу. Роль ефірних олій в життєдіяльності рослин.
  33. Хімічний склад ефірних олій. Класифікація моно- і сесквітерпеноїдів за продуктами гідрування. Типи з'єднань. Фізичні та хімічні властивості ефірних олій. Методи отримання ефірних олій. Зберігання ЛРС, що містить ефірні олії. Методи кількісного визначення ефірних олій в ЛРС. Методи аналізу ефірних олій. Визначення фізичних і хімічних числових показників. Їх аналітичне значення.
  34. ЛР і ЛРС, які містять: ациклічні, моноциклічні і біциклічні монотерпеноїди; сесквітерпеноїди і сесквітерпенові лактони (евдесманоліди і гваяноліди), сполуки ароматичного ряду. Їх застосування.
  35. Визначення поняття «сапоніни». Фізичні, хімічні та біологічні властивості сапонінів. Класифікація в залежності від будови сапогеніну. Якісні реакції.
  36. ЛР і ЛРС, які містять тритерпенові і стероїдні сапоніни. Шляхи використання.
  37. Визначення поняття «кардіоглікозиди» («серцеві глікозиди»). Хімічна будова. Класифікація. Фізичні та хімічні властивості. Стандартизація ЛРС. Якісні реакції, хроматографічний аналіз. Зв'язок фармакологічних властивостей з хімічною будовою.
  38. ЛР і ЛРС, які містять кардіоглікозиди. Шляхи використання. Техніка безпеки під час роботи з ЛР і ЛРС, що містять кардіоглікозиди.
  39. Визначення поняття «алкалоїди». Сучасні типи класифікації алкалоїдів. Хімічна будова алкалоїдів. Шляхи біосинтезу. Фізико-хімічні властивості алкалоїдів. Якісні реакції, хроматографічний аналіз, методи кількісного визначення.
  40. Поширення алкалоїдів в рослинному світі, локалізація їх в рослинах. Вплив різних факторів на накопичення алкалоїдів в рослинах. Правила техніки безпеки під час роботи з ЛР і ЛРС, які містять алкалоїди.
  41. ЛР і ЛРС, які містять: протоалкалоїди, псевдоалкалоїди, істинні алкалоїди - тропанові, пірролізидинові, піридинові і піперидинові, хінолізидинові, ізохінолінові, індольні, пуринові.
  42. Лікарська сировина тваринного походження: отрути змій, продукти життєдіяльності медоносної бджоли. Препарати, застосування.
  43. Ресурсознавство лікарських рослин.
  44. Продукти життєдіяльності медоносної бджоли. Бодяга.
  45. Продукти життєдіяльності змій. П'явки. Риб'ячий жир. Жовч медична.

## **Організація та економіка фармації**

1. Вимоги Належної аптечної практики (GPP).

2. Перелік закладів, які належать до аптечних (фармацевтичних). Якими законодавчими актами регламентована діяльність аптечних закладів?
3. Аптека, її завдання.
4. Типи та види аптек.
5. Організаційна структура аптек залежно від специфіки діяльності, функції відділів.
6. Приміщення аптеки, їх призначення та оснащення.
7. Критерії спеціалізації аптек.
8. Штат аптеки. Види матеріальної відповідальності, їх сутність, умови застосування.
9. Вимоги до техніки безпеки й особистої гігієни персоналу при роботі в аптеках.
10. Аптечний склад, його функції та організаційна структура. Вимоги до розміщення та складу приміщень аптечного складу.
11. Особливості зберігання, безпека праці та відпуск наркотичних, психотропних, отруйних лікарських засобів з аптечного складу.
12. Основні завдання та функції міжлікарняних та лікарняних аптек.
13. Структура приміщень міжлікарняних та лікарняних аптек та їх оснащення.
14. Організація відпуску товарів з міжлікарняних та лікарняних аптек до лікувально-профілактичних закладів.
15. Асептичний блок. Вимоги до техніки безпеки і виробничої санітарії при виготовленні лікарських засобів.
16. Товарні запаси: визначення потреби та організація їх замовлення від постачальників.
17. Організація приймання товарів в аптеці. Порядок здійснення вхідного контролю якості товарів, що надійшли в аптеку.
18. Особливості приймання наркотичних, психотропних, отруйних лікарських засобів та прекурсорів.
19. Загальні вимоги до організації зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення в аптечних умовах.
20. Особливості зберігання наркотичних, психотропних, отруйних лікарських засобів та прекурсорів.
21. Особливості зберігання вогнебезпечних та вибухонебезпечних лікарських засобів.
22. Особливості зберігання гумових виробів, перев'язувальних засобів та лікарської рослинної сировини.
23. Порядок проведення лабораторно-фасувальних робіт, їх облік.
24. Організація роботи з приймання рецептів.
25. Рецепт, його значення та структура. Загальні правила виписування рецепта.
26. Особливості оформлення рецептів на наркотичні, психотропні, отруйні лікарські засоби та прекурсори.
27. Особливості оформлення рецептів на безоплатний та пільговий відпуск ліків.

28. Порядок приймання рецептів.
29. Термін зберігання рецептів в аптеці.
30. Реєстрація рецептів.
31. Сутність показника рецептури, структура рецептури.
32. Предметно-кількісний облік, його ведення. Порядок таксування різних видів лікарських форм.
33. Сутність видів внутрішньоаптечного контролю.
34. Правила оформлення до відпуску виготовлених в аптеці лікарських засобів.
35. Відпуск лікарських засобів по рецептам. Обов'язки фармацевтичного працівника при відпуску по рецептам.
36. Фармацевтична етика та деонтологія при спілкуванні з клієнтами, колегами та медичними працівниками.
37. Порівняльна характеристика аптечного пункту та аптечного кіоску.
38. Оснащення приміщення та асортимент товарів відділу безрецептурного відділу.
39. Сутність концепції відповідального самолікування. ОТС-препарати, їхня характеристика.
40. Критерії віднесення лікарських засобів до безрецептурних. Порядок здійснення фармацевтичної опіки при відпуску ОТС-препаратів.
41. Облік, його завдання та вимоги до нього, види вимірювачів, які застосовують в обліку.
42. Характеристика системи обліку та звітності.
43. Структура господарських засобів аптеки.
44. Здійснення первинного обліку товарів, що надходять в аптечну установу.
45. Порядок здійснення обліку лікарських засобів, які підлягають предметно-кількісному обліку.
46. Роздрібна реалізація товарів та її облік.
47. Оптова реалізація товарів та її облік.
48. Облік інших витрат товарів, що зменшують товарний запас (на господарчі потреби та ін.).
49. Порядок здійснення касових операцій з застосуванням реєстраторів розрахункових операцій.
50. Порядок ведення обліку прибуткових та видаткових касових операцій.
51. Звітність, її види та значення.
52. Складання звітності структурних підрозділів аптеки щодо руху товарно-матеріальних цінностей.
53. Інвентаризація: завдання, види, випадки проведення. Склад та обов'язки інвентаризаційних комісій.
54. Основні економічні показники торговельно-фінансової діяльності аптек та фармацевтичних фірм, їх значення в діяльності аптечних закладів.
55. Товарообіг як економічна категорія, його структура.
56. Товарні запаси, їх класифікація.
57. Витрати, їх види та класифікація. Аналіз витрат аптечного підприємства.
58. Прибуток, його характеристика та види. Рентабельність торговельної

59. діяльності.
60. Розрахунки прибутку та рентабельності. Чинники, які впливають на показники прибутку та рентабельності.
61. Фармацевтична етика при спілкуванні з клієнтами, колегами та медичними працівниками.

### **Промислова технологія лікарських засобів**

1. Основні завдання і сучасні напрями фармацевтичної технології.
2. Принципи організації промислового виробництва ліків. Структура фармацевтичного підприємства.
3. Організація виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах. Вимоги належної виробничої практики у виробництві ГЛЗ.
4. Категорії нормативної документації у промисловому виробництві лікарських препаратів згідно правил GMP
5. Технологічний процес і його компоненти. Виробничий потік.
6. Порядок розробки технологічної схеми виробництва при отриманні ЛЗ.
7. Значення матеріального балансу. Характеристики матеріального балансу.
8. Сучасний асортимент фармацевтичної тари і пакувальних матеріалів.
9. Класифікація подрібнюючих машин. Чинники, що впливають на подрібнення. Способи подрібнення.
10. Розподіл подрібнених матеріалів. Ситова класифікація подрібненого матеріалу. Матеріали і види ситових полотен. Конструкції сит.
11. Типи змішувачів для порошкоподібних матеріалів. Принцип роботи і визначення оптимального числа оборотів кульового млина.
12. Технологія виробництва лікарських порошків і зборів. Брикетування зборів. Технологічні схеми виробництва.
13. Сировина для отримання етилового спирту у фармацевтичному виробництві. Способи отримання. Облік і контроль спирту на фармацевтичних підприємствах.
14. Методи визначення концентрації спирту в спиртових розчинах і фармацевтичних препаратах.
15. Методи отримання води демінералізованої, очищеної, апірогенної. Устаткування.
16. Методи екстрагування БАР з рослинної сировини при виробництві екстракційних препаратів. Чинники, що впливають на процес екстрагування. Інтенсифікація процесу екстрагування при виробництві фітопрепаратів.
17. Фактори, які впливають на повноту та швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів.
18. Промислове виробництво настоянок. Технологічна схема виробництва. Способи отримання витягів і їх очищення. Стандартизація.
19. Промислове виробництво рідких екстрактів. Технологічна схема

- виробництва. Способи отримання витягів і їх очищення. Стандартизація.
20. Характеристика методів рекуперації спирту. Ректифікація етанолу.
  21. Промислове виробництво густих екстрактів. Технологічна схема виробництва. Способи отримання витягів і їх очищення.
  22. Вакуум-випарне устаткування, використовуване для згущування термолабільних речовин.
  23. Промислове виробництво сухих екстрактів. Технологічна схема виробництва. Способи отримання витягів і їх очищення. Стандартизація.
  24. Характеристика сушарних апаратів для фітохімічного виробництва. Характеристика конвекційних, контактних і спеціальних сушарок.
  25. Характеристика екстрактів-концентратів. Способи отримання витягів при виробництві екстрактів-концентратів. Особливості їх виробництва. Стандартизація рідких і сухих екстрактів-концентратів.
  26. Промислове виробництво масляних екстрактів, способи виготовлення, стандартизація. Отримання екстрактів зрідженими газами. Устаткування.
  27. Препарати зі свіжої лікарської рослинної сировини. Особливості екстрагування БАР зі свіжої рослинної сировини.
  28. Особливості екстрагування біологічно активних речовин з тваринної сировини.
  29. Класифікація органопрепаратів за технологічною ознакою і по характеру біологічно активних речовин (гормональні, ферментні і так далі).
  30. Загальні методи виробництва органопрепаратів. Технологічні і апаратурні схеми виробництва. Препарати неспецифічної дії.
  31. Препарати гормонів передньої і задньої долі гіпофіза, щитовидної і підшлункової залоз, надниркових залоз.
  32. Препарати ферментів тваринного походження. Особливості технології.
  33. Виробництво ферментів з сировини рослинного походження. Імобілізовані ферменти. Способи імобілізації і стандартизації ферментів.
  34. Препарати біогенних стимуляторів, їх властивості і умови продукування. Технологічна схема виробництва. Особливості стандартизації.
  35. Препарати біогенних стимуляторів. Препарати з рослинної, тваринної і мінеральної сировини. Особливості технології і стандартизації.
  36. Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції.
  37. Сучасні вимоги до організації виробництва стерильних препаратів. Класи чистоти виробничих приміщень.
  38. Підготовка ампул до наповнення. Характеристика способів миття ампул. Переваги і недоліки методів миття. Устаткування для сушки ампул.
  39. Виробництво ін'єкційних розчинів в ампулах з фінішною стерилізацією. Загальна технологічна схема.
  40. Особливості виробництва стерильних лікарських форм в асептичних умовах на фармацевтичних підприємствах. Загальна технологічна схема.
  41. Розчинники, використовувані у виробництві парентеральних лікарських форм. Вимоги до них. Методи і устаткування для їх отримання.

42. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів, що вимагають стабілізації.
43. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів з речовин, що вимагають спеціального очищення.
44. Очищення парентеральних розчинів від механічних включень. Фільтрувальні матеріали, їх види і характеристика.
45. Характеристика глибинного і мембранного фільтрування. Характеристика фільтрів для стерилізуючої фільтрації.
46. Способи наповнення контейнерів розчинами і їх герметизація. Переваги і недоліки методів. Перевірка контейнерів на герметичність.
47. Характеристика методів стерилізації парентеральних препаратів. Контроль стерильності. Поняття «Стерильна серія».
48. Порівняльна характеристика фізичних методів стерилізації. Використовуване устаткування.
49. Методи визначення пірогенності розчинів. Способи видалення пірогенних речовин з розчинів.
50. Інфузійні розчини. Класифікація і характеристика кожної групи. Особливості виробництва.
51. Ізотонізація парентеральних розчинів і очних крапель. Методи розрахунку ізотонічності і осмолярності.
52. Очні краплі. Особливості виробництва і упаковки.
53. Офтальмологічні вставки. Класифікація і способи їх отримання. Контроль якості.
54. Очні мазі. Особливості виробництва і упаковки.
55. Класифікація фармацевтичних розчинів. Особливості виробництва. Технологічні схеми.
56. Теоретичні основи процесу розчинення. Чинники, що впливають на процес розчинення речовин.
57. Теоретичні основи процесу фільтрації. Чинники, що впливають на процес фільтрації розчинів.
58. Промислове виробництво рідких назальних ЛЗ. Особливості технології і упаковки.
59. Промислове виробництво рідких вушних ЛЗ. Особливості технології і упаковки.
60. Смакові і лікарські сиропи. Промислова технологія отримання. Особливості упаковки сиропів для дітей.
61. Загальна характеристика таблеток. Переваги і недоліки.
62. Основні групи допоміжних речовин, використовуваних у виробництві таблеток.
63. Основні стадії процесу прямого таблетування, їх характеристика. Устаткування.
64. Грануляція і її роль у виробництві таблеток. Види грануляції. Устаткування.
65. Основні технологічні стадії у виробництві таблеток з попередньою грануляцією. Способи гранулювання порошків.

66. Порівняльна характеристика таблеточних машин і принцип їх роботи.
67. Способи покриття таблеток оболонками. Загальна технологічна схема виробництва таблеток з оболонками.
68. Характеристика допоміжних речовин, використовуваних для оболонки.
69. Промислове виробництво гранул. Способи отримання. Стандартизація.
70. Драже. Методи отримання. Використовуване устаткування. Стандартизація.
71. Методи оцінки якості таблеток, гранул, драже згідно ДФУ.
72. Промислове виробництво препаратів в капсулах. Типи капсул. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули.
73. Методи отримання желатинових капсул. Схема виробництва. Устаткування.
74. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення желатинових капсул і наповнення їх лікарськими речовинами.
75. Контроль якості капсул згідно ДФУ.
76. Характеристика мікрокапсул. Будова мікрокапсул.
77. Характеристика оболонки мікрокапсули, її різновиди. Допоміжні речовини у виробництві мікрокапсул.
78. Методи отримання мікрокапсул. Методи стандартизації мікрокапсул.
79. Лікарські препарати на основі мікрокапсул. Технологічні схеми виробництва.
80. Стадії отримання мазей, паст в умовах промислового виробництва. Устаткування. Стандартизація мазей.
81. Промислове виробництво гелів, технологічна схема, контроль якості.
82. Способи отримання суспензій і емульсій у фармацевтичному виробництві. Використовуване устаткування.
83. Особливості технології виробництва медичних олівців від фізикохімічних властивостей основ. Технологічне устаткування.
84. Характеристика і класифікація пластирів, їх отримання.
85. Виробництво гірчичників. Використовуване устаткування. Стандартизація.
86. Загальна характеристика уретральних, вагінальних і ректальних лікарських форм, характеристика і вимоги до основ.
87. Стадії промислового виробництва супозиторіїв, вимоги до упаковки супозиторіїв. Устаткування, вживане для виробництва ректальних супозиторіїв і його характеристика.
88. Промислове виробництво препаратів, що знаходяться під тиском. Технологічні стадії виробництва лікарських засобів в аерозольній упаковці. Контроль якості згідно з вимогами ДФУ.
89. Аерозольні упаковки і їх конструктивні особливості. Клапанно-распилювальна система.
90. Пропелленти, вживані в аерозольних упаковках, їх призначення. Класифікація.
91. Вікові зміни організму і особливості фармакотерапії у осіб літнього і старечого віку. Лікарські форми для застосування в геронтології.



92. Біофармацевтичні аспекти дитячих лікарських форм. Допоміжні речовини, вживані у виробництві дитячих лікарських формах. Вимоги до них. Характеристика речовин, що коригують.
93. Сучасні проблеми і основні напрями створення дитячих лікарських засобів. Асортимент дитячих лікарських засобів в Україні і за кордоном (сиropи, суспензії, драже, розчини, пастили, льодяники, желе, супозиторії, капсули, мазі та ін.).
94. Лікарські форми з контрольованим вивільненням діючих речовин. Вимоги до них. Класифікація.
95. Альтернативний спосіб призначення ліків – трансдермальні терапевтичні системи (ТТС). Типи та категорії ТТС.
96. Прогнозування розвитку лікарських форм. Сучасні покоління ліків.
97. Створення пролонгованих ЛЗ. Способи пролонгації ліків.
98. Системи із спрямованою доставкою лікарських речовин. Носії лікарських речовин до органів, тканин і клітин. Допоміжні речовини, використовувані при створенні систем спрямованої дії.

## ПЕРЕЛІК ІНФОРМАЦІЙНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України ІІІІ рівнів акредитації / Тихонов О. І., Ярних Т. Г.; за ред. О. І. Тихонова. – Вид.4-те, випр. та допов. – Вінниця: Нова Книга, 2016. – 536 с.
2. Державна Фармакопея України: у 3 т. / ДП "Укр. наук. фармакопейн. центр якості лікар. засобів". – Харків, 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України: у 3 т. / ДП "Укр. наук. фармакопейн. центр якості лікар. засобів". – Харків, 2014. – Т. 3. – 732 с.
4. Електронний навчальний посібник з аптечної технології ліків для самостійної позааудиторної роботи студентів: навч. посіб. для студентів ВНЗ / Т. Г. Ярних [та ін.]; НФаУ. – Мультимед. вид. комбінованого використ. на DVD-R. – Харків: НФаУ, 2015. – 1 эл. опт. диск (DVD-ROM).
5. Клінічна фармація: підручник / І.А. Зупанець, В.П. Черних, І.Г. Купновицька та ін.; за ред. В.П. Черниха, І.А. Зупанця, І.Г. Купновицької. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2013. – 911 с.
6. Менеджмент та маркетинг у фармації. Ч. І. Менеджмент у фармації: підруч. для студ. вищ. навч. закладів / З. М. Мнушко, Н. М. Діхтярєва; за ред. З. М. Мнушко. – 2-е вид. – Х.: НФаУ; Золоті сторінки, 2009. – 448 с.
7. Менеджмент та маркетинг у фармації. Ч. ІІ. Маркетинг у фармації: підруч. для студ. ВНЗ. – 2-ге вид., доп. та перероб. / З. М. Мнушко, Н. М. Діхтярєва; за ред. З. М. Мнушко. – Х.: НФаУ; Золоті сторінки, 2010.–512 с.
8. Методичні рекомендації з підготовки до комплексного практичноорієнтованого кваліфікаційного іспиту з фармації: метод. рек. для здобувачів вищої освіти / за ред. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2020.– 31 с.
9. Мультимедійні презентації лекцій // режим доступу <http://www.pharmel.kharkiv.edu>.

10. Навчальний посібник з аптечної технології ліків: навч. посібник для здобувачів вищ. освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Т. Г. Ярних, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін; під ред. проф. Л. І. Вишневської, Т. Г. Ярних – Х.: Оригінал, 2021. – 119 с.: іл.

11. Організація та економіка фармації. Модуль 1 «Організація фармацевтичного забезпечення населення»: практикум / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова, В. М. Чернуха, М. В. Подколзіна, О. В. Винник; За ред. А. С. Немченко. – Х., 2019. – 85 с.

12. Організація та економіка фармації. Модуль 2 «Системи обліку та основи економіки фармації» (практикум) / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова, В. М. Чернуха, М. В. Подколзіна; За ред. А. С. Немченко. – Х., 2019. – 82 с.

13. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко [Електронний ресурс]. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 327 с.

14. Організація та економіка фармації. Ч.1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. – 360 с. 36

15. Організація та економіка фармації. Ч.2. Системи обліку в фармації: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, О.П. Гудзенко та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків: НФаУ, 2016. – 450 с.

16. Організація та економіка фармації. Ч.3. Основи економіки фармації: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, В.М. Назаркіна та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 272 с.

17. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для ВНЗ / О. І. Тихонов [та ін.]; за ред. О. І. Тихонова, С. О. Тихонової. – Харків: Оригінал, 2014. – 448 с.

18. Практикум з ідентифікації лікарської рослинної сировини: навч. посіб. / В. М. Ковальов [та ін.]; за ред. В. М. Ковальова, С. М. Марчишин. – Тернопіль: ТДМУ, 2014. – 264 с.

19. Практикум з фармацевтичної опіки для здобувачів вищої освіти [Електронний ресурс]: для аудиторної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» освітньої програми «Фармація», освітнього рівня «магістр» / С. Ю. Штриголь [та ін.], 2022. - 163 с.

20. Практикум з менеджменту та маркетингу у фармації: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. – 2-ге видан. перероблене та доповнене / З. М. Мнушко, А.Б. Ольховська, І.В. Пестун та ін. За ред. З. М. Мнушко. – Х.: НФаУ, 2011. – 424 с.

21. Практикум для навчальних занять з аптечної технології ліків [Електронний ресурс]: навч. посібник для здобувачів вищої освіти

фармацевт. вишів і ф-тів / Л. І. Вишневська [та ін.]; НФаУ, Каф. АТЛ. - Електрон. текстові дан. - Харків: НФаУ, 2021. - 345 с.

22. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для ВНЗ зі спец. "Фармація" / О. А. Рубан [та ін.]; за ред. О. А. Рубан. – Харків: НФаУ: Оригінал, 2015. – 320 с.

23. Промислова технологія лікарських засобів: баз. підруч. для студентів фармацевт. ВНЗ (фармацевт. ф-тів) IV рівня акредитації / Є. В. Гладух [та ін.] ; за ред. Є. В. Гладуха, В. І. Чуєшова. – Харків: НФаУ; Львів: Новий Світ-2000, 2018. – 526 с.

24. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]. - Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 632 с.

25. Протоколи фармацевта [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/mtd/protokoly-farmaczevta/> (дата звернення: 30.09.2022). - Назва з екрану.

26. Робочий журнал для практичних занять з організації та економіки фармації. Модуль 1 «Організація фармацевтичного забезпечення населення» / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, В. М. Чернуха [та ін.]; за ред. А. С. Немченко. – Харків: Вид-во НФаУ, 2019. – 56 с.

27. Робочий зошит з менеджменту та маркетингу у фармації: навч.-метод. посібн. / В. В. Малий, А. Б. Ольховська, Л. П. Дорохова та ін. – Х.: НФаУ, 2017. – 248 с.

28. Рубан О. А. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів»: для студентів денного та заоч. відд. спец. «Фармація» / О. А. Рубан, Л. М. Хохлова, І. О. Криклива. – Харків, 2017. – 67 с.

29. Симптоми та синдроми в практичній фармації. Принципи терапії [Текст]: навч. посіб. для студ. ВНЗ / І.А. Зупанець [та ін.]; за ред. проф. І.А. Зупанця, акад. 37 НАН України, проф. В.П. Черних, 2018. - 115 с.

30. Фармакогнозія: базовий підруч. для студ. вищ. фармац. закл. (фармац. фак.) IV рівня акредитації / В.С. Кисличенко, І.О. Журавель, С.М. Марчишин та ін.; за ред. В.С. Кисличенко. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. – 736 с.

31. Фармакогнозія та ресурсознавство лікарських рослин: навч. посіб. для самост. роботи здобувачів вищ. освіти на базі тестів інтегрованого тестового іспиту «Крок 2. Фармація»/ О. М. Кошовий [та ін.]. – 2-ге вид. – Харків : НФаУ, 2022. – 129 с.

32. Фармакогнозія. Лабораторний практикум: навч. посіб. для здобувачів вищої освіти, які вивчають фармакогнозію у фармацевт. та мед. ВНЗ / В. С. Кисличенко [та ін.]; за ред. проф. В. С. Кисличенко, І. О. Журавель. – Харків, 2019. – 148 с.

33. Фармацевтична опіка: практ. посіб. / І. А. Зупанець [та ін.]; за ред. І. А. Зупанця, В. П. Черних. – Київ: Фармацевт Практик, 2016. – 208 с.

34. Фармацевтична хімія. Модуль 1. Фармацевтичний аналіз: практикум для здобувачів вищої освіти фармацевт. ф-ту денного відділення / В. А. Георгіянц, Л. В. Сидоренко, О. В. Горохова та ін. – Харків: НФаУ, 2019. – 60 с.

35. Фармацевтичний аналіз: підручник для студентів вищ. навч. закл. / П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, Р. Б. Лесик та ін.; за заг. ред. В. А. Георгіянц. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2019. – 568 с.

36. Фармацевтичний маркетинг та менеджмент: навч. посіб. для здобувачів вищої освіти / В. В. Малий, С.В. Жадько, О.М. Євтушенко та ін.; за заг. ред. проф. В. В. Малого. – Х.: НФаУ, 2022. – 226 с.

37. Фармацевтична хімія: підручник для студ. вищих фармац. навч. закладів і фармац. ф-тів вищих мед. навч. закладів III–IV рівнів акред. / П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, І. С. Гриценко та ін.; за заг. ред. проф. П. О. Безуглого. – Вид. 3-тє, випр., доопрац. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.

38. Медична хімія: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / І. С. Гриценко, С. Г. Таран, Л. О. Перехода, та ін.; за заг. ред. І. С. Гриценка. – Харків: НФаУ : Золоті сторінки, 2017. – 552 с.

39. Ярних, Т. Г. Технологічні аспекти приготування пілюль: навч. посіб. / Т. Г. Ярних, Н. Ф. Орловецька, Г. Б. Юр'єва; за ред. проф. Т. Г. Ярних. – Харків: НФаУ, 2018. – 48 с.

## КРИТЕРІЇ ПІДСУМКОВОЇ ОЦІНКИ ЗНАТЬ СТУДЕНТІВ (для іспиту)

Рівень знань оцінюється:

- «відмінно» / «зараховано» А - від 90 до 100 балів. Студент виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно знаходити та опрацювати необхідну інформацію, демонструє знання матеріалу, проводить узагальнення і висновки. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, під час яких давав вичерпні, обґрунтовані, теоретично і практично правильні відповіді, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» В - від 82 до 89 балів. Студент володіє знаннями матеріалу, але допускає незначні помилки у формуванні термінів, категорій, проте за допомогою викладача швидко орієнтується і знаходить правильні відповіді. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» С - від 74 до 81 балів. Студент відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень, з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, але дає недостатньо обґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, реферату та активність у науково-дослідній роботі;

- «задовільно» / «зараховано» D - від 64 до 73 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на середньому рівні, допускає помилки, серед яких є значна кількість суттєвих. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, рефератів (есе);

- «задовільно» / «зараховано» E - від 60 до 63 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на рівні, вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні, на всі запитання дає необґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки, має неповний конспект з завданнями до самостійної роботи.

- «незадовільно з можливістю повторного складання» / «не зараховано» FX – від 35 до 59 балів. Студент володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.

- «незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни» / «не зараховано» F – від 0 до 34 балів. Студент не володіє навчальним матеріалом.

**Таблиця відповідності результатів контролю знань за різними шкалами**

100-бальною шкалою	Шкала за ECTS	За національною шкалою	
		екзамен	залік
90-100 (10-12)	A	Відмінно	зараховано
82-89 (8-9)	B	Добре	
74-81(6-7)	C		
64-73 (5)	D	Задовільно	

60-63 (4)	Е		
35-59 (3)	Ех	незадовільно	не зараховано

