



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ФАХОВИЙ КОЛЕДЖ
НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ



ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора закладу фахової
передвищої освіти з навчальної роботи

О.В. Гейко

27 травня 2025 року

ПРОГРАМА

ОК.27. ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНИЙ КОМПЛЕКСНИЙ
КВАЛІФІКАЦІЙНИЙ ІСПИТ

Освітньо-професійний ступінь
галузі знань
спеціальності
освітньо-професійної
програми

Фаховий молодший бакалавр

22 Охорона здоров'я

226 Фармація, промислова фармація

Виробництво фармацевтичних препаратів

РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО: Фаховий коледж Національного фармацевтичного університету

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

Мартінова Олена Вікторівна, спеціаліст вищої категорії, викладач-методист
Фахового коледжу Національного фармацевтичного університету;

Сафронова Ганна Юріївна, методист вищої категорії, спеціаліст вищої категорії,
викладач-методист Фахового коледжу Національного фармацевтичного університету

Програма розглянута та затверджена на засіданні випускової циклової
комісії

Протокол від 21 травня 2025 року № 8

Голова циклової комісії



(підпис)

Олена МАРТИНОВА

Програма розглянута та затверджена на засіданні методичної ради

Протокол від « 21 » травня 2025 року № 7

Голова методичної ради



Ольга ГЕЙКО

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Пояснювальна записка

Практично-орієнтований комплексний кваліфікаційний іспит є складовою частиною атестації здобувачів фахової передвищої освіти ступеня фаховий молодший бакалавр освітньо-професійної програми Виробництво фармацевтичних препаратів спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, який здійснюється відповідно до Постанов Кабінету Міністрів України № 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» від 19 травня 2021 р., наказу Міністерства освіти і науки України від 07.06.2023 № 700 «Про затвердження стандарту фахової передвищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньо-професійного ступеня фаховий молодший бакалавр» та методичних рекомендацій розроблення освітньо-професійної програми та навчального плану підготовки здобувачів фахової передвищої освіти, розроблених Міністерством освіти і науки України, Державною службою якості освіти України та Державною установою «Науково-методичний центр вищої та фахової передвищої освіти».

Практично-орієнтований комплексний кваліфікаційний іспит здійснюється екзаменаційною комісією Фахового коледжу Національного фармацевтичного університету, яка діє на підставі «Положення про порядок атестації здобувачів вищої та фахової передвищої освіти у Фаховому коледжі Національного фармацевтичного університету» (ПОЛ А2.2-69-010).

Під час практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту проходить перевірка та оцінка якості професійно-практичної підготовки здобувачів фахової передвищої освіти, встановлення її відповідності вимогам до підготовки фахівців зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньо-професійної програми Виробництво фармацевтичних препаратів.

Перелік програмних результатів навчання освітньо-професійної програми:

- РН3. Встановлювати ділові комунікації між усіма учасниками професійної діяльності.
- РН4. Використовувати інформаційно-комунікативні технології та інформаційно-пошукові системи у професійній діяльності.
- РН5. Використовувати нормативно-правові акти в процесі професійної діяльності, положення належних фармацевтичних практик, всі наявні стандартні процедури з метою завчасного забезпечення якості виробленої продукції, наданої послуги, виконаної роботи тощо.
- РН6. Здійснювати професійну діяльність з урахуванням її значущості для здоров'я людини та напрямків розвитку фармації.
- РН7. Дотримуватися вимог санітарно-гігієнічного режиму, охорони праці та безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності.
- РН14. Керуватися нормативно-технічною документацією у процесі промислового виробництва лікарських засобів.
- РН15. Виконувати технологічні операції у процесі промислового виробництва фармацевтичних препаратів.
- РН21. Виконувати кваліфікаційні та валідаційні роботи в межах своїх посадових обов'язків.
- РН22. Виконувати роботи з підготовки та введення в технологічний процес активних фармацевтичних компонентів та допоміжних речовин.
- РН23. Контролювати правильність виконання технологічних операцій в процесі виробництва фармацевтичних продуктів та препаратів в межах своїх посадових обов'язків.
- РН24. Готувати до роботи та використовувати в процесі промислового виробництва відповідне промислове обладнання.

Перелік освітніх компонент, які включені до практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту:

Технологія виробництва готових лікарських форм.
Основи технології в галузі.
Основи промислової асептики.

2. ЗМІСТ ПРОГРАМИ ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНОГО КОМПЛЕКСНОГО КВАЛІФІКАЦІЙНОГО ІСПИТУ

Освітній компонент ТЕХНОЛОГІЯ ВИРОБНИЦТВА ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

Коротка анотація освітнього компонента:

Освітній компонент «Технологія виробництва готових лікарських форм» входить до циклу професійно-орієнтованих дисциплін та спрямована на засвоєння здобувачами фахової передвищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в промислових умовах з урахуванням вимог відповідних належних практик та відповідним нормативно-правовим документам України.

Зміст освітнього компонента:

Тема 1. Фармацевтична технологія її основні завдання. Біофармація.

Фармацевтична технологія як наукова дисципліна, її значення та завдання. Досягнення фармацевтичної технології у створенні нових ліків. Перспективи розвитку фармацевтичної технології. Термінологія технології виробництва готових лікарських форм. Визначення біофармації як науки, її значення для теорії та практики технології лікарських форм. Фармацевтичні фактори та їх зміст. Біологічна доступність лікарських препаратів.

Тема 2. Державне нормування виробництва лікарських препаратів. Промислове виробництво лікарських препаратів.

Гармонізація нормативної бази в галузі виробництва відповідно до GMP. Категорії структурно-нормативної документації у промисловому виробництві лікарських препаратів згідно правил GMP. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Порядок ліцензування діяльності пов'язаної з промисловим виробництвом лікарських форм. Нормування складу, якості лікарських речовин та допоміжних речовин. Державна Фармакопея України. Нормування умов виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм, технологічного процесу виготовлення лікарських препаратів. Особливості промислового виробництва ліків та умови їх виготовлення. Загальні принципи організації фармацевтичного виробництва. Типи розташування машин та апаратів. Нормативно-технічна документація у промисловому виробництві ліків (НТД). Технологічний регламент, досє виробничої ділянки. Матеріальний баланс виробництва.

Тема 3. Допоміжні речовини в промисловому виробництві лікарських препаратів.

Основні групи допоміжних речовин при виготовленні різних видів готових лікарських форм, Поверхнево-активні речовини в технології лікарських препаратів. Будова та фізико-хімічні властивості поверхнево-активних речовин (ПАР). Механізм стабілізації гетерогенних систем. Класифікація і номенклатура ПАР. Застосування ПАР в промисловій фармацевтичній технології.

Тема 4. Технологія пакування лікарських засобів.

Пакувальні матеріали, їх характеристика. Матеріали для виготовлення пакуваних матеріалів для різних груп готових лікарських засобів, вимоги до них. Види пакувань для готових лікарських засобів: поняття про первинне, вторинне, групове пакування.

Маркування готових лікарських засобів промислового виробництва.

Тема 5. Порошки.

Визначення порошоків як лікарської форми. Переваги і недоліки порошоків. Класифікація порошоків. Загальна технологія порошоків. Характеристика технологічних стадій подрібнення та просіювання. Технологія простих і складних порошоків. Особливості технології порошоків-присипок. Фасування і пакування порошоків.

Тема 6. Таблетки.

Визначення таблеток як лікарської форми, їх характеристика. Класифікація таблеток. Основні групи допоміжних речовин для таблетування. Технологія промислового виготовлення таблеток. Методи отримання таблеток (пряме пресування, суха грануляція, волога грануляція). Технологічні схеми виробництва таблеток. Теоретичні основи пресування. Машини для виготовлення таблеток.

Тема 7. Гранули. Драже.

Характеристика, як лікарської форми гранул та драже. Переваги та недоліки лікарських форм. Технологічні особливості промислового виготовлення гранул та драже.

Тема 8. Капсули. Мікрокапсули.

Характеристика капсул як лікарської форми. Класифікація капсул. Характеристика основних і допоміжних речовин у виробництві капсул. Виробництво желатинової маси. Характеристика мікрокапсул. Основні методи одержання мікрокапсул: суть, характеристика. Лікарські форми мікрокапсул.

Тема 9. Лікарські засоби в желатинових капсулах

Виробництво желатинових капсул. Методи одержання желатинових капсул. Технологія м'яких капсул. Технологія твердих капсул. Наповнення капсул. Оцінка якості капсул.

Тема 10. Фармацевтичні розчини. Краплі. Сиропи.

Фармацевтичні розчини промислового виготовлення, характеристика лікарської форми: переваги, недоліки. Характеристика основних видів розчинників: водних, неводних. Технологія рідких лікарських форм промислового виробництва. Краплі. Сиропи. Ароматні води. Характеристика і класифікація. Технологія смакових та лікарських сиропів. Оцінка якості, фасування, пакування, зберігання сиропів.

Тема 11. Емульсії. Суспензії.

Характеристика суспензій і емульсій як дисперсних систем, класифікація. Вимоги до фармацевтичних суспензій та емульсій. Теоретичні основи утворення суспензій і емульсій. Промислове виробництво суспензій та емульсій. Оцінка якості суспензій і емульсій, фасування, пакування.

Тема 12. Екстракційні препарати.

Теоретичні основи екстрагування. Вимоги до екстрагентів. Характеристика і класифікація настоек. Способи їх виготовлення та очищення. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Основні принципи рекуперації та ректифікації етанолу.

Тема 13. Мазі. Пластирі.

Загальна характеристика і класифікація м'яких лікарських засобів. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Основи технології м'яких лікарських форм на фармацевтичних підприємствах. Характеристика, класифікація і основи промислового виробництва пластирів.

Тема 14. Виробництво супозиторіїв.

Супозиторії, види та вимоги до них. Характеристика основ та допоміжних речовин. Способи приготування супозиторіїв у промислових умовах.

Тема 15. Вимоги до виробництва препаратів для парентерального застосування.

Характеристика лікарських засобів для парентерального застосування (ін'єкційних та інфузійних розчинів). Вимоги до виробництва стерильної продукції за принципами GMP: вимоги до технологічного процесу; вимоги до стерилізації; вимоги до упаковки стерильної

продукції. Вимоги до вихідних речовин і розчинників.

Тема 16. Промислове виробництво ін'єкційних, інфузійних розчинів.

Склад ампульного скла: основні показники якості ампульного скла. Підготовчі операції до наповнення ампул розчинами для ін'єкцій. Основні методи наповнення, запайки та стерилізації ампул, їх позитивні та негативні сторони. Основи виробництва ін'єкційних розчинів. Основні види розчинників та стабілізаторів при виготовленні ін'єкційних розчинів. Розчини, що потребують стабілізації. Методи стерилізації. Класифікація та вимоги до інфузійних розчинів. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.

Тема 17. Очні краплі та мазі.

Характеристика і класифікація очних лікарських форм, вимоги до них.

Технологічна схема виробництва очних крапель. Технологічні стадії виробництва очних крапель у флаконах, тюбик-крапельницях та їх характеристика. Оцінка якості очних крапель, фасування і пакування.

Тема 18. Аерозольні препарати.

Класифікація аерозолів, переваги та недоліки. Основні компоненти аерозольних пакувань, типи клапанно-розпилювальної системи, класифікація пропелентів та аерозольних концентратів. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

Рекомендована література

для підготовки до практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту:

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закл. (фармац. ф-тів). / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., випр. та допов. – Х.: НФаУ: Новий Світ-2000, 2018. – 526 с.
2. 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.
3. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
6. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.

Коротка анотація освітнього компонента:

Освітній компонент «Основи технології галузі» входить до циклу професійно-практичних дисциплін, яка є обов'язковим компонентом освітньої програми «Виробництво фармацевтичних препаратів».

«Основи технології галузі» забезпечує підготовку кадрів, які, володіючи значним обсягом актуальних теоретичних знань, професійно важливими вміннями та навичками, можуть забезпечити ефективне функціонування фармацевтичних підприємств, дотримуючись вимог діючої нормативно-законодавчої бази України та положень чинних Належних практик.

Зміст освітнього компонента:**Тема 1. Вступ. Предмет і завдання основ технології галузі. Технологічні процеси та основні хімічні реакції, що лежать в основі синтезу лікарських речовин.**

Предмет і завдання «Основ технології галузі». Історія розвитку технології хіміко-фармацевтичних препаратів і лікарських речовин. Особливості та перспективи розвитку сучасної хіміко-фармацевтичної промисловості. Джерела сировини в хіміко-фармацевтичній промисловості. Характеристика деяких видів основної та допоміжної сировини. Стандарти і технічні умови на сировину, напівпродукт, готовий продукт. Технологічні процеси і будова промислових апаратів для проведення органічних синтезів. Найважливіші реакції органічного синтезу. Типи механізмів реакцій. Електрофільні та нуклеофільні реагенти. Типи органічних реакцій. Поняття про ароматичність. Правила орієнтації в реакціях електрофільного заміщення в ароматичному ядрі.

Тема 2. Сульфування.

Загальна характеристика сульфоокислот та їх значення в синтезі лікарських сполук. Сульфувальні агенти. Механізм реакції сульфування. Умови. Фактори, які впливають на процес сульфування. Виробництво бензенсульфоокислоти. Механізм реакції сульфохлорування. Умови здійснення процесів. Техніка безпеки.

Тема 3. Нітрування.

Загальна характеристика нітросполук та їх значення в синтезі лікарських сполук. Нітрувальні агенти. Механізм реакції нітрування. Умови. Фактори, які впливають на процес нітрування. Основні способи нітрування. Апаратура для нітрування. Виробництво нітробензену безперервним методом.

Тема 4. Галогенування.

Загальні відомості про галогенування. Характеристика галогенопохідних та їх значення в синтезі лікарських сполук. Механізм реакції галогенування. Каталізатори. Умови здійснення процесів галогенування. Основні стадії процесу хлорування. Виробництво хлоробензену безперервним методом. Техніка безпеки.

Тема 5. Гідроксилювання та амінування.

Загальні відомості. Загальна характеристика гідрокси- та амінопохідних. Їх значення в синтезі лікарських сполук. Механізм реакцій гідроксилювання та амінування. Умови здійснення процесів. Нуклеофільне заміщення сульфогрупи. Промислове виробництво фенолу. Взаємні перетворення гідрокси- та аміносполук. Техніка безпеки.

Тема 6. Діазотування та нітрозування.

Механізм реакцій діазотування та нітрозування. Умови здійснення процесів. Перетворення діазосполук. Промислове виробництво гваяколу. Хімічна і технологічна схеми виробництва. Стадії технологічного процесу. Умови.

Тема 7. Відновлення та окиснення.

Значення окисно-відновних реакцій в технології лікарських речовин. Хімічні та елетролітичні методи відновлення. Механізми процесів. Відновлення ароматичних нітросполук. Виробництво аніліну. Хімічні методи окиснення. Механізми процесів. Виробництво бензенової кислоти та її похідних різними методами.

Техніка безпеки при проведенні процесів відновлення-окиснення.

Тема 8. Алкілювання та ацилювання.

Характеристика та умови проведення процесів алкілювання. С-, N-, O-алкілювання. Механізм алкілювання амінів та ароматичних гідроксисполук. Ацилювання ароматичних амінів та гідроксигруп. Ацильні групи.

Тема 9. Лікарські органічні сполуки аліфатичного ряду.

Галогенопохідні вуглеводнів аліфатичного ряду. Промислове виробництво йодоформу. Теоретичні основи процесів, умови здійснення стадій процесу. Хімічна та технологічна схеми виробництва йодоформу.

Гідроксильні похідні вуглеводнів. Спирти та етери. Загальні відомості про гідроксильні похідні вуглеводнів. Етанол промислові способи виробництва етанолу. Діетиловий етер. Промислове виробництво етеру. Альдегіди, альдегідокислоти та їх похідні. Промислове виробництво хлоралгідрату. Теоретичні основи процесів, умови здійснення стадій процесу. Хімічна та технологічна схеми виробництва.

Карбонові кислоти. Синтез аскорбінової кислоти. Хімічна і технологічна схеми виробництва. Умови здійснення стадій технологічного процесу.

Виробництво етилового естеру α -бромоізовалеріанової кислоти через стадію хлорування. Технологія синтезу.

Тема 10. Лікарські органічні сполуки ароматичного ряду.

Ароматичні карбонові кислоти та їх похідні. Промислове виробництво саліцилової кислоти. Теоретичні основи процесу, умови здійснення. Хімічна технологія та схеми виробництва.

Механізм реакцій алкілювання та ацилювання вуглеводнів. Промислове виробництво ацетилсаліцилової кислоти та фенацетину. Теоретичні основи процесу, умови здійснення. Хімічна технологія та схеми виробництва. Похідні ароматичних сульфокислот. Сульфаніламідні препарати. Загальна характеристика. Промислове виробництво стрептоциду. Теоретичні основи процесу, умови здійснення. Хімічна технологія та схеми виробництва. Хімічна і технологічна схеми виробництва.

Тема 11. Лікарські органічні сполуки аліциклічного ряду.

Терпеноїди. Властивості ментолу, використання в медичній практиці. Виробництво ментолу. Вітаміни. Виробництво аскорбінової кислоти. Властивості та синтез вітамінів А, К, Р, D, Е.

Тема 12. Лікарські органічні сполуки гетероциклічного ряду.

Механізм утворення п'яти- та шестичленних гетероциклічних сполук. Похідні п'ятичленних гетероциклічних сполук. Промислове виробництво фурациліну. Теоретичні основи процесу, умови здійснення. Хімічна технологія та схеми виробництва. Хімічна і технологічна схеми виробництва.

Похідні шестичленних гетероциклічних сполук. Промислове виробництво фтивазиду. Теоретичні основи процесу, умови здійснення. Хімічна технологія та схеми виробництва. Хімічна і технологічна схеми виробництва.

Тема 13. Неорганічні лікарські речовини

Промислове виробництво лікарських препаратів бром та йоду з бурових вод нафтових родовищ. Теоретичні основи процесу, умови здійснення основних стадій технологічного процесу. Промислове виробництво калій перманганату, кальцій хлориду, натрій тетраборату, алюміній гідроксиду, натрій хлориду. Теоретичні основи процесу, умови здійснення основних стадій технологічного процесу.

Рекомендована література

для підготовки до практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту:

1. Загальна хімічна технологія. Основи теорії хімічних реакторів [Текст] : навч. посіб. для фармац. ВНЗ і фармац. ф-тів мед. ВНЗ III-IV рівнів акредитації / О. В. Кутова, О. І. Зайцев, М. І. Лазарєв ; НФаУ. – Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2004. – 179 с.

2. Промислова технологія лікарських засобів [Текст] : базовий підручник для фармац. ВНЗ (фармац. ф-тів) IV рівня акредитації / Є. В. Гладух [та ін.] ; НФаУ. – Харків : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл. – (Національний підручник).
3. Практикум з промислової технології лікарських засобів [Текст] : навч. посіб. для ВНЗ зі спец. "Фармація" / О. А. Рубан [та ін.] ; за ред. О. А. Рубан ; НФаУ. – Х. : Оригінал : [НФаУ], 2015. – 320 с.

Освітній компонент ОСНОВИ ПРОМИСЛОВОЇ АСЕПТИКИ

Коротка анотація освітнього компонента:

Освітній компонент «Основи промислової асептики» вивчає питання забезпечення якості та безпечності лікарських засобів у процесі їх виробництва: підготовка повітря виробничих приміщень; причини контамінації лікарських засобів, субстанції, лікарської рослинної сировини у процесі виготовлення і зберігання; шляхи запобігання контамінації лікарських засобів; правила асептики, антисептики і дезінфекції при промисловому виробництві лікарських засобів; створення асептичних умов виробництва тощо.

Зміст освітнього компонента:

Тема 1. Спеціальна мікробіологія.

Задачі, принципи та методи санітарної мікробіології. Санітарно-показові мікроорганізми. Критерії санітарно-мікробіологічної характеристики: води, повітря.

Тема 2. Характеристика об'єктів навколишнього середовища, як місць проживання мікроорганізмів.

Типові джерела, шляхи та способи контамінації об'єктів фармацевтичного виробництва. Характеристика джерел контамінації: повітря, обладнання, сировина, вода, пакувальні матеріали, персонал. Шляхи контамінації. Методи контролю.

Тема 3. Вступ у промислову асептику. Основні терміни та поняття. Класифікація приміщень у промисловому виробництві лікарських засобів.

Промислова асептика: основні завдання. Фактори, які впливають на вміст мікроорганізмів в лікарських формах промислового виробництва. Поняття про класи чистоти виробничих приміщень.

Тема 4. Поняття про дезінфекцію, асептику, антисептику, стерилізацію у фармацевтичному виробництві лікарських засобів.

Поняття про дезінфекцію, асептику та антисептику. Класифікація та номенклатура антисептичних і дезінфікуючих засоби. Основні групи хімічних речовин, які застосовують для дезінфекції, антисептики та стерилізації. Об'єкти санітарно-бактеріологічного дослідження.

Тема 5. Типові джерела, шляхи, методи профілактики, контролю та усунення контамінації об'єктів у фармацевтичному виробництві лікарських засобів.

Коротка характеристика різних видів мікробних контамінантів. Характеристика різних видів стерилізації. Мікрофлора нестерильних лікарських форм. Стерильні та асептичні лікарські форми. Вимоги до виробництва нестерильних та стерильних лікарських форм: приміщень, обладнання, технологічного одягу, персоналу.

Тема 6. Міжнародний стандарт GMP

Вимоги GMP до виробництва ліків. Зв'язок правил GMP з іншими стандартами контролю якості ліків.

Рекомендована література

для підготовки до практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту:

1. Технологія ліків промислового виробництва: у 2 ч. : підруч. для ВНЗ / В. І. Чуєшов [та ін.]; НФаУ. - Вид. 2-ге, перероб. і доп. - Х. : НФаУ : Ч. 1. - 2012. Ч. 3. - 2013.
2. Мікробіологія з технікою мікробіологічних досліджень, вірусологія та імунологія: підруч. для мед. ВНЗ I-III рівнів акредитації / В. А. Люта, О. В. Кононов. - К. : Медицина, 2017. - 576 с.
3. Мікробіологія: підручник для студ. ВНЗ / Н. І. Філімонова [та ін.] ; за заг. ред. проф. Н.І. Філімонової ; НФаУ. - 2-ге вид. - Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2019. - 675 с.
4. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лаборатор. занять магістрантів ден., вечір. та заоч. форми навчання спец. 8.110201 "Фармація" / О. А. Рубан [та ін.] ; НФаУ. - Х. : НФаУ, 2016. - 256 с.
5. Сировинні джерела продуктів біотехнології та їх аналіз./під ред. проф. Кисличенко В.С.- Х.: Вид-во НФаУ; Золотые страницы, 2010. – 408 с.
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. – Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. - 280 с
7. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. - Т. 2. - 724 с.
4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. - Т. 3. - 732 с.

3.ЗАВДАННЯ, ЯКІ ВІНОСЯТЬСЯ НА ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНИЙ КВАЛІФІКАЦІЙНИЙ ІСПИТ

Методичні рекомендації з підготовки до практично- орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту

4. ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК З ОСВІТНІХ КОМПОНЕНТ, ЯКІ ПОВИНЕН ПРОДЕМОНСТРУВАТИ ЗДОБУВАЧ ОСВІТИ

Освітній компонент ТЕХНОЛОГІЯ ВИРОБНИЦТВА ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

1. Здійснення завантаження перколятора для одержання витягів з лікарської рослинної сировини.
2. Визначення концентрації етанолу за допомогою скляного спиртоміру.
3. Приготування розчинів етанолу.
4. Перевірка концентрації одержаного розчину етанолу.
5. Здійснення контролю якості ін'єкційного розчину на відсутність механічних домішок.
6. Приготування ін'єкційних розчинів.
7. Здійснення наповнювання та укупорювання флаконів з очними краплями.
8. Здійснення контролю якості аерозольних препаратів згідно ДФУ на герметичність балону.
9. Визначення кристалографічної характеристики порошків.
10. Приготування грануляту методом вологої грануляції.
11. Визначення середньої маси та відхилення від неї таблеток згідно ДФУ.
12. Визначення середньої маси капсул та відхилення від неї згідно ДФУ.

13. Складання матеріального балансу для виробництва різних видів лікарських форм.
14. Визначення середньої маси та відхилення від неї для супозиторіїв згідно ДФУ.
15. Приготування простого цукрового сиропу.

Освітній компонент **ОСНОВИ ТЕХНОЛОГІЇ ГАЛУЗІ**

1. Використовувати професійні знання та практичні навички в сфері професійної діяльності.
2. Описувати основні хімічні реакції, що використовуються в синтезі лікарських субстанцій.
3. Розуміти механізм реакцій та їх вплив на структуру і властивості речовин.
4. Здійснювати безпечну експлуатацію основного технологічного обладнання.
5. Визначати оптимальні умови для проведення реакцій (тиск, температура, каталізатор).
6. Використовувати сучасне обладнання для синтезу та очищення субстанцій.
7. Проводити розрахунки матеріальних балансів, показників стадії хімічного перетворення.

Освітній компонент **ОСНОВИ ПРОМИСЛОВОЇ АСЕПТИКИ**

1. Визначати фактори мікробної контомінації при виробництві лікарських форм.
2. Проводити необхідні заходи по попередженню їх потрапляння в готові лікарські форми (дезінфекція, антисептика).
3. Виконувати різні види стерилізації лікарських засобів.
4. Визначати клас чистоти виробничих приміщень.

**5. СТРУКТУРА БІЛЕТУ ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНОГО
КОМПЛЕКСНОГО КВАЛІФІКАЦІЙНОГО ІСПИТУ**

Білет практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту містить ситуацію, адаптовану до реалій майбутньої професійної діяльності.

Ситуаційне завдання відповідає освітньо-професійній програмі Виробництво фармацевтичних препаратів, робочих програм з технології виробництва готових лікарських форм, основ технології галузі, основ промислової асептики з урахуванням необхідних результатів навчання здобувачів фахової передвищої освіти, зазначених в освітньо-професійній програмі.

**ПРИКЛАД БІЛЕТУ ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНОГО
КОМПЛЕКСНОГО КВАЛІФІКАЦІЙНОГО ІСПИТУ**

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ФАХОВИЙ КОЛЕДЖ
НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ**

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора закладу фахової
передвищої освіти з навчальної роботи

_____ Ім'я, ПРІЗВИЩЕ

" ____ " _____ 202_ року

Рівень освіти
Освітньо-професійний ступінь
Галузь знань
Спеціальність
Освітньо-професійна програма
Освітній компонент

**фахова передвища
фаховий молодший бакалавр
22 Охорона здоров'я
226 Фармація, промислова фармація
Виробництво фармацевтичних препаратів
Практично-орієнтований комплексний
кваліфікаційний іспит**

ЕКЗАМЕНАЦІЙНИЙ БІЛЕТ № ____

Проаналізуйте запропоновану ситуацію та обґрунтуйте свою відповідь

Ситуація

Промислове підприємство виготовляє Натрію хлорид розчин д/ін. 9 мг/мл по 5 мл № 10 (5х2) в ампулах.

Завдання:

1. Укажіть клас чистоти виробничого приміщення де здійснюється виготовлення лікарської форми
2. Складіть робочий пропис для отримання 400 ампул об'ємом 5 мл 0,9% розчину натрію хлориду. Приготування розчину ведуть за масою, густина розчину 1,031 г/мл. Витратний коефіцієнт 1,105.
3. Вкажіть основне обладнання, яке використовується в виробництві при виготовленні розчину.
4. Надайте реакції, які відбуваються при синтезі натрію хлориду, та назвіть реагенти, які при цьому використовуються.

Затверджено на спільному засіданні випускових циклових комісій,
протокол протокол № ____ від «__» _____ 202__ р.

Голова циклової комісії _____ Ім'я, ПРІЗВИЩЕ

Голова циклової комісії _____ Ім'я, ПРІЗВИЩЕ

6. КРИТЕРІЇ ТА ПОРЯДОК ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ

Результати навчання здобувачів фахової передвищої освіти на практично-орієнтованому комплексному кваліфікаційному іспиті оцінюються окремою єдиною оцінкою з усіх освітніх компонент, що віднесені до атестації згідно з навчальним планом.

Здобувач освіти демонструє послідовне, логічне, правильне і в повному обсязі виконання практично-орієнтованого завдання без помилок. Розрахунки виконані правильно. Відповіді на питання повні, розгорнуті, структуровані, логічні.	Відмінно
Практично-орієнтоване завдання виконується здобувачем вищої освіти правильно, допущені 2-3 неточності, що виправлені самостійно. Відповіді на питання повні, але мають місце неточності, що виправлені здобувачем освіти у процесі відповіді.	Добре
При виконанні практично-орієнтованого завдання є помилки (більше трьох), але здобувач освіти володіє необхідними знаннями для їх усунення. Відповіді за змістом питання не повні і не структуровані.	Задовільно
Практично-орієнтоване завдання не виконано або допущено багато грубих принципових помилок при виконанні. Основний зміст питання не розкрито, додаткові й уточнюючі питання екзаменатора не мають відповіді	Незадовільно