

**Структура змісту інтегрованого тестового іспиту КРОК 2
для спеціальності «Фармація, промислова фармація»
спеціалізація «Промислова фармація»**

| 1 вісь – Вісь змісту | | | | |
|-----------------------------|----------|----------|----------|---|
| 1 | 0 | 0 | 0 | Технологія виробництва фармацевтичних препаратів |
| <i>1</i> | <i>1</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>Терміни та поняття у фармацевтичній технології</i> |
| 1 | 1 | 1 | 0 | Терміни і поняття |
| 1 | 1 | 2 | 0 | Виробнича нормативна документація |
| <i>1</i> | <i>2</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>Тверді лікарські засоби</i> |
| 1 | 2 | 1 | 0 | Збори, чаї рослинні |
| 1 | 2 | 2 | 0 | Порошки |
| 1 | 2 | 3 | 0 | Таблетки |
| 1 | 2 | 4 | 0 | Гранули, драже |
| 1 | 2 | 5 | 0 | Капсули |
| 1 | 2 | 6 | 0 | Льодяники, пастилки |
| <i>1</i> | <i>3</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>М'які лікарські засоби</i> |
| 1 | 3 | 1 | 0 | Мазі, креми, пасти |
| 1 | 3 | 2 | 0 | Гелі |
| 1 | 3 | 3 | 0 | Медичні пластирі, гірчичники |
| <i>1</i> | <i>4</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>Ректальні, вагінальні, уретральні лікарські засоби</i> |
| 1 | 4 | 1 | 0 | Супозиторії |
| 1 | 4 | 2 | 0 | Песарії |
| 1 | 4 | 3 | 0 | Палички |
| 1 | 4 | 4 | 0 | Ректальні капсули |
| <i>1</i> | <i>5</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>Рідкі лікарські засоби</i> |
| 1 | 5 | 1 | 0 | Розчинники для рідких лікарських засобів |
| 1 | 5 | 2 | 0 | Розчини |
| 1 | 5 | 3 | 0 | Краплі |
| 1 | 5 | 4 | 0 | Сиропи |
| 1 | 5 | 5 | 0 | Суспензії |
| 1 | 5 | 6 | 0 | Емульсії |
| <i>1</i> | <i>6</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>Лікарські засоби, що знаходяться під тиском</i> |
| 1 | 6 | 1 | 0 | Аерозолі |
| 1 | 6 | 2 | 0 | Медичні піни |
| 1 | 6 | 3 | 0 | Спреї |
| <i>1</i> | <i>7</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>Екстракційні лікарські засоби</i> |
| 1 | 7 | 1 | 0 | Настойки |
| 1 | 7 | 2 | 0 | Екстракти |
| 1 | 7 | 3 | 0 | Максимально очищені препарати |
| 1 | 7 | 4 | 0 | Препарати зі свіжої рослинної сировини |
| 1 | 7 | 5 | 0 | Комплексна переробка рослинної сировини |
| <i>1</i> | <i>8</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>Препарати з природної сировини</i> |
| 1 | 8 | 1 | 0 | Орگانопрепарати |
| 1 | 8 | 2 | 0 | Біогенні стимулятори |
| <i>1</i> | <i>9</i> | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>Парентеральні та офтальмологічні лікарські засоби</i> |
| 1 | 9 | 1 | 0 | Розчинники для стерильних препаратів |
| 1 | 9 | 2 | 0 | Ін'єкційні препарати |
| 1 | 9 | 3 | 0 | Інфузійні препарати |
| 1 | 9 | 4 | 0 | Лікарські форми, виготовлені в асептичних умовах |
| 1 | 9 | 5 | 0 | Очні лікарські засоби |

| | | | | |
|----------|-----------|----------|----------|---|
| 1 | 10 | 0 | 0 | Препарати з модифікованим вивільненням активних фармацевтичних інгредієнтів |
| 1 | 10 | 1 | 0 | Гранули, драже, таблетки пролонгованої дії |
| 1 | 10 | 2 | 0 | Мікрокапсули |
| 1 | 10 | 3 | 0 | Трансдермальні пластирі |
| 1 | 10 | 4 | 0 | Терапевтичні системи спрямованої доставки ліків |
| 1 | 11 | 0 | 0 | Технологія синтетичних активних фармацевтичних інгредієнтів |
| 1 | 11 | 1 | 0 | Технологія аліфатичних лікарських речовин |
| 1 | 11 | 2 | 0 | Технологія ароматичних лікарських речовин |
| 1 | 11 | 3 | 0 | Технологія гетероциклічних сполук |
| 1 | 12 | 0 | 0 | Фармацевтична біотехнологія |
| 1 | 12 | 1 | 0 | Загальні поняття та визначення |
| 1 | 12 | 1 | 1 | ЛЗ, отримані генно-інженерною технологією |
| 1 | 12 | 1 | 2 | ЛЗ клітинної інженерії |
| 1 | 12 | 1 | 3 | ЛЗ, отримані гібридомними технологіями |
| 1 | 12 | 2 | 0 | ЛЗ, які отримуються мікробним синтезом |
| 1 | 12 | 2 | 1 | Антибіотики |
| 2 | 0 | 0 | 0 | Фармацевтичний аналіз лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів |
| 2 | 1 | 0 | 0 | Структура, номенклатура та класифікація активних фармацевтичних інгредієнтів |
| 2 | 2 | 0 | 0 | Контроль якості активних фармацевтичних інгредієнтів та лікарських засобів промислового виробництва |
| 2 | 2 | 1 | 0 | Ідентифікація |
| 2 | 2 | 1 | 1 | Фізичні та фізико-хімічні методи |
| 2 | 2 | 1 | 2 | Хімічні методи |
| 2 | 2 | 2 | 0 | Випробування на чистоту |
| 2 | 2 | 3 | 0 | Кількісне визначення активних фармацевтичних інгредієнтів в лікарських засобах промислового виробництва |
| 2 | 2 | 3 | 1 | Методи титрування |
| 2 | 2 | 3 | 2 | Інструментальні методи |
| 3 | 0 | 0 | 0 | Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві |
| 3 | 1 | 0 | 0 | Організація та планування кваліфікації та валідації |
| 3 | 1 | 1 | 0 | Вимоги до організації діяльності з кваліфікації та валідації |
| 3 | 1 | 2 | 0 | Основний план валідації (VMP) |
| 3 | 2 | 0 | 0 | Кваліфікація у фармацевтичному виробництві |
| 3 | 2 | 1 | 0 | Етапи кваліфікації для обладнання, приміщень, систем забезпечення |
| 3 | 2 | 2 | 0 | Документація з кваліфікації |
| 3 | 3 | 0 | 0 | Валідація процесу |
| 3 | 3 | 1 | 0 | Традиційна валідація процесу |
| 3 | 3 | 2 | 0 | Постійна верифікація процесу та комбінований підхід |
| 3 | 3 | 3 | 0 | Валідація очищення (очищення обладнання та приміщень) |
| 3 | 4 | 0 | 0 | Валідація аналітичних методик і випробувань |
| 3 | 4 | 1 | 0 | Валідаційні характеристики аналітичних методик |
| 3 | 4 | 2 | 0 | Проведення валідації аналітичних методик |

| | | | | |
|----------|----------|----------|----------|--|
| 4 | 0 | 0 | 0 | Обладнання та проєктування хіміко-фармацевтичних підприємств |
| 4 | 1 | 0 | 0 | Матеріали та обладнання, що використовується у хіміко-фармацевтичному виробництві |
| 4 | 1 | 1 | 0 | Конструкційні матеріали та ємнісне обладнання |
| 4 | 1 | 2 | 0 | Обладнання виробництва твердих лікарських форм |
| 4 | 1 | 3 | 0 | Обладнання виробництва м'яких лікарських форм |
| 4 | 1 | 4 | 0 | Обладнання виробництва рідких лікарських форм |
| 4 | 1 | 5 | 0 | Обладнання виробництва лікарських засобів, що знаходяться під тиском |
| 4 | 1 | 6 | 0 | Обладнання для виготовлення води очищеної і води для ін'єкцій |
| 4 | 2 | 0 | 0 | Проєктування хіміко-фармацевтичних виробництв |
| 4 | 2 | 1 | 0 | Конструктивні схеми промислових будівель та їх основні елементи |
| 4 | 2 | 2 | 0 | Основні принципи проєктування і побудови приміщень хіміко-фармацевтичних виробництв |
| 4 | 2 | 3 | 0 | Автономні та мобільні «чисті» зони хіміко-фармацевтичних виробництв |
| 4 | 2 | 4 | 0 | Системи підготовки повітря хіміко-фармацевтичних виробництв |
| 4 | 2 | 5 | 0 | Розміщення обладнання у виробничих приміщеннях хіміко-фармацевтичних підприємств |
| 4 | 2 | 6 | 0 | Складські приміщення хіміко-фармацевтичних підприємств |
| 4 | 2 | 7 | 0 | Вимоги до персоналу хіміко-фармацевтичного підприємства |
| 5 | 0 | 0 | 0 | Управління, економіка, планування діяльності хіміко-фармацевтичного підприємства |
| 5 | 1 | 0 | 0 | Економіка хіміко-фармацевтичного підприємства |
| 5 | 1 | 1 | 0 | Підприємство та підприємницька діяльність |
| 5 | 1 | 2 | 0 | Основні виробничі засоби |
| 5 | 1 | 3 | 0 | Оборотні засоби |
| 5 | 1 | 4 | 0 | Праця та заробітна плата |
| 5 | 1 | 5 | 0 | Витрати і собівартість лікарських засобів |
| 5 | 1 | 6 | 0 | Ціноутворення і фінансово-економічні результати діяльності підприємства |
| 5 | 2 | 0 | 0 | Планування хіміко-фармацевтичного підприємства |
| 5 | 2 | 1 | 0 | Теоретичні аспекти планування діяльності підприємства |
| 5 | 2 | 2 | 0 | Планування виробничої потужності та виробничої програми |
| 5 | 3 | 0 | 0 | Організація хіміко-фармацевтичного підприємства |
| 5 | 3 | 1 | 0 | Теоретичні аспекти організації виробництва |
| 5 | 3 | 2 | 0 | Виробничі системи, виробнича структура та виробничі процеси |
| 5 | 3 | 3 | 0 | Методи організації виробничих процесів |
| 5 | 3 | 4 | 0 | Система обслуговування виробництва |
| 5 | 3 | 5 | 0 | Організація трудових процесів |
| 5 | 4 | 0 | 0 | Управління |
| 5 | 4 | 1 | 0 | Системний підхід до управління |
| 5 | 4 | 2 | 0 | Організаційні структури управління |
| 5 | 4 | 3 | 0 | Процес прийняття управлінських рішень |
| 5 | 4 | 4 | 0 | Стратегії розвитку фармацевтичного підприємства |
| 5 | 4 | 5 | 0 | Управління фінансовою, інвестиційною та інноваційною діяльністю |
| 5 | 4 | 6 | 0 | Управління персоналом фармацевтичного підприємства |
| 6 | 0 | 0 | 0 | Фармакогнозія |
| 6 | 1 | 0 | 0 | Вуглеводи. Глікозиди |
| 6 | 2 | 0 | 0 | Жири і жироподібні речовини |
| 6 | 3 | 0 | 0 | Протеїни і білки |

| | | | | |
|---|----|---|---|---|
| 6 | 4 | 0 | 0 | Вітаміни |
| 6 | 5 | 0 | 0 | Макро- і мікроелементи. Органічні кислоти |
| 6 | 6 | 0 | 0 | Глюкозинолати (тіоглікозиди) і ціаногенні глікозиди |
| 6 | 7 | 0 | 0 | Терпеноїди |
| 6 | 7 | 1 | 0 | Іридоїди. Гіркоти |
| 6 | 7 | 2 | 0 | Ефірні олії |
| 6 | 7 | 3 | 0 | Дитерпеноїди. Смоли і бальзами |
| 6 | 7 | 4 | 0 | Тритерпеноїди. Стероїди. Сапоніни |
| 6 | 7 | 5 | 0 | Кардіоглікозиди |
| 6 | 8 | 0 | 0 | Фенольні сполуки |
| 6 | 8 | 1 | 0 | Прості феноли та їх похідні |
| 6 | 8 | 2 | 0 | Кумарини і хромони |
| 6 | 8 | 3 | 0 | Лігнани і ксантони |
| 6 | 8 | 4 | 0 | Флавоноїди |
| 6 | 8 | 5 | 0 | Хінони. Антрахінони та інші похідні антрацену |
| 6 | 8 | 6 | 0 | Дубильні речовини |
| 6 | 9 | 0 | 0 | Алкалоїди |
| 6 | 10 | 0 | 0 | Фармакогностичні методи аналізу |
| 6 | 10 | 1 | 0 | Встановлення тотожності (ідентичності) лікарської рослинної сировини |
| 6 | 10 | 1 | 1 | Макроскопічний метод аналізу лікарської рослинної сировини |
| 6 | 10 | 1 | 2 | Мікроскопічний метод аналізу лікарської рослинної сировини |
| 6 | 10 | 2 | 0 | Визначення чистоти і доброякісності лікарської рослинної сировини |
| 6 | 10 | 2 | 1 | Встановлення вмісту подрібнених часток рослинної сировини |
| 6 | 10 | 2 | 2 | Визначення домішок |
| 6 | 10 | 2 | 3 | Визначення ступеня ураженості сировини амбарними шкідниками |
| 6 | 10 | 2 | 4 | Визначення вологості, золи, важких металів |

2 вісь - Дисципліни

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 0 | 0 | 0 | Промислова технологія виробництва лікарських засобів |
| 2 | 0 | 0 | 0 | Обладнання та проєктування фармацевтичних виробництв |
| 3 | 0 | 0 | 0 | Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві |
| 4 | 0 | 0 | 0 | Фармакогнозія. Фармакогностичні методи аналізу |
| 5 | 0 | 0 | 0 | Фармацевтична система якості. Контроль якості лікарських засобів |
| 6 | 0 | 0 | 0 | Організація та управління діяльністю фармацевтичного підприємства |

3 вісь – Компетентності

| | | | | |
|---|---|---|---|--|
| 1 | 0 | 0 | 0 | Здатність визначати потреби галузі охорони здоров'я з метою розробки та виробництва життєво необхідних, доступних, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів |
| 2 | 0 | 0 | 0 | Здатність забезпечувати нормативні вимоги у галузі охорони здоров'я щодо державного регулювання обігу лікарських засобів впродовж усіх стадій життєвого циклу |
| 3 | 0 | 0 | 0 | Здатність розробляти та застосовувати організаційні заходи, що реалізуються на фармацевтичному підприємстві, з метою гарантії |

| | | | | |
|----|---|---|---|---|
| | | | | відповідності якості лікарських засобів їхньому призначенню |
| 4 | 0 | 0 | 0 | Здатність до управління інтегрованими системами якості на фармацевтичному підприємстві (QA, GMP, ISO тощо) |
| 5 | 0 | 0 | 0 | Здатність планувати та організовувати етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів та підходи до трансферу технологій |
| 6 | 0 | 0 | 0 | Здатність організовувати виробництво лікарських засобів на підприємстві у відповідності до вимог належної виробничої практики. |
| 7 | 0 | 0 | 0 | Здатність здійснювати управління знаннями про фармацевтичну продукцію та процеси від розробки препаратів до їх медичного застосування |
| 8 | 0 | 0 | 0 | Здатність до виконання регуляторних заходів щодо ліцензування, інспектування, реєстрації, сертифікації та фармаконагляду лікарських засобів та запобігання обігу фальсифікованої продукції |
| 9 | 0 | 0 | 0 | Здатність розробляти та управляти документацією фармацевтичного підприємства відповідно до вимог належної практики документування. |
| 10 | 0 | 0 | 0 | Здатність до управління змінами при виробництві лікарських засобів на підставі системного підходу для постійного поліпшення якості продукції та ефективності процесів |
| 11 | 0 | 0 | 0 | Здатність застосовувати знання та вміння для розробки складу лікарських засобів на основі відповідних активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської форми, технології виробництва, валідації процесів, випробувань стабільності |
| 12 | 0 | 0 | 0 | Здатність застосовувати знання та вміння при реалізації 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 |
| 13 | 0 | 0 | 0 | Вміння здійснювати проектування виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів у відповідності до вимог належної виробничої практики, проводити пошукові та експертні роботи при розробці проектів з урахуванням управління ризиками для якості |
| 14 | 0 | 0 | 0 | Здатність розробляти та впроваджувати фармацевтичну систему якості на фармацевтичному підприємстві відповідно до міжнародних та національних вимог |
| 15 | 0 | 0 | 0 | Здатність здійснювати розробку специфікацій та методик контролю якості вихідної сировини, проміжної продукції та готових лікарських засобів з використанням фізичних, фізико-хімічних, хімічних, мікробіологічних методів та проводити їх валідацію відповідно до вимог діючого видання Державної фармакопеї України |
| 16 | 0 | 0 | 0 | Здатність здійснювати усі заходи щодо контролю якості лікарських засобів відповідно до належної лабораторної практики контролю якості та проводити випробування з застосуванням фізичних, фізико-хімічних, фармакотехнологічних, фармакогностичних, біологічних, мікробіологічних методів та випробувань та їх статистичний аналіз відповідно до вимог діючого видання Державної фармакопеї України |