Міністерство освіти і науки України
Херсонський державний університет
Кафедра хімії та фармації

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор з навчальної та науково-педагогічної роботи, голова науково-методичної ради, професор
_____ Н.Тюхтенко
«02» березня 2020р

ПРОГРАМА
АТЕСТАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ
КОМПЛЕКСНИЙ ЕКЗАМЕН

спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
освітня програма Фармація, промислова фармація
факультет Медичний

ПОГОДЖЕНО
На засіданні
науково-методичної ради
медичного факультету
Голова НМР С.В.Полещук
протокол №__5__ від 4 лютого 2020р.

Херсон-2020

Затверджено на засіданні кафедри
хімії та фармації
Протокол № 6 від 28.01.2020р.
Завідувач С.М.Іванищук

Пояснювальна записка

Атестація добувача вищої освіти « бакалавр» це вимірювання рівня сформованості основ фундаментальних знань та вмінь відповідно до освітньої (кваліфікаційної) підготовки провізорів, базових навичок їхнього практичного застосування у майбутній професійній діяльності.

Атестація здобувачів вищої освіти за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація проходить у формі комплексного іспиту з фармакології, фармацевтичної хімії та фармакогнозії.

Атестація здійснюється відкрито та публічно.

Випускний іспит проводиться за білетами, тестами або завданнями, складеними головами атестаційної комісії у повній відповідності до програми комплексного екзамену з атестації здобувача ступеня вищої освіти.

Компетентності, які формуються при вивченні дисциплін модулів даної програми атестації здобувачів ступеня вищої освіти «бакалавр»:

Загальні компетентності (ЗК)

ЗК$_1$. Здатність діяти соціально, відповідально та з громадянською свідомістю.

ЗК$_2$. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК$_6$. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК$_7$. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК$_{12}$. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні

- **Фахові компетентності спеціальності (ФК)**

1. **ФК$_1$**. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

ФК$_3$. Здатність організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів 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$_4$. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтовуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP)

ФК$_5$. Здатність організовувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини з урахуванням раціонального використання ресурсів лікарських рослин, прогнозувати та обґрунтовувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP)

ФК$_6$. Здатність організовувати діяльність аптеки із забезпечення населення та закладів охорони здоров’я лікарськими засобами, парафармацевтичними товарами, засобами медичного призначення та лікувальною парфумерно-косметичною продукцією відповідно до вимог Національної лікарської політики, належної аптечної практики та інших організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства

ФК$_7$. Здатність організовувати дію системи звітності та обліку (управлінського, статистичного, бухгалтерського та фінансового) в аптечних закладах,

здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство, документування та управління якістю згідно з нормативно-правовими актами України

ФК$_8$. 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 організовувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів

ФК$_{13}$. Здатність здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог та проводити їх сертифікацію, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів

ФК$_{14}$. Здатність брати участь у розробці, апробації та впровадженні методик контролю якості лікарських засобів, фармацевтичних субстанцій, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів контролю

ФК$_{16}$. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я

ФК$_{18}$. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування

ФК$_{20}$ Здатність здійснювати консультування та фармацевтичну опіку під час вибору та відпуску 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

ФК$_{21}$.Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань внутрішніх органів, попередження небезпечних інфекційних 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.

Програмні результати навчання

ПРЗ 1. Знання гуманістичних і етичних засад соціальної взаємодії в професійній діяльності.

ПРЗ 3. Знання основ нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРЗ 4. Знання основних вимог до розробки і оформлення документації стосовно технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик

ПРЗ 5. Знання технологій виготовлення лікарських препаратів 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).

ПРЗ 6. Знання правил проведення заготівлі лікарської рослинної сировини з урахуванням раціонального використання ресурсів лікарських рослин, шляхів вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP).

ПРЗ 8. Знання основних вимог до аналізу та прогнозу основних економічних показників діяльності аптечних закладів, здійснення розрахунків основних податків та зборів, формування цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення відповідно до чинного законодавства України

ПРЗ 10. Знання способів раціонального застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування

ПРЗ 11. Знання особливостей та алгоритмів здійснення консультування та фармацевтичної опіки під час вибору та відпуску безрецептурного лікарського засобу.

ПРЗ 12. Знання методик, рекомендованих для визначення лікарських засобів та їх метаболітів у біологічних рідинах та тканинах організму для проведення хіміко-токсикологічних досліджень з метою діагностики гострих отруєнь, наркотичного та алкогольних сп’янінь.

ПРЗ 13. Знання норм санітарно-гігієнічного режиму, вимог техніки безпеки та охорони середовища при здійснення професійної діяльності.

Міністерство освіти і науки України
Херсонський державний університет
Кафедра хімії та фармації

ПРОГРАМА
АТЕСТАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Модуль 1 « Фармакологія»

спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
освітня програма Фармація, промислова фармація
факультет Медичний

ВСТУП

Модуль з фармакології передбачає перевірку знань здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація оскільки дисципліна є обов′язковою та важливою ланкою в системі медико-біологічних наук, яка забезпечує фундаментальні теоретичні знання з підготовки майбутнього провізора. Здобувачі повинні володіти поглибленими і розширеними знаннями стосовно класифікації та номенклатури лікарських засобів, фармакодинаміки та фармакокінетики лікарських засобів, показань до застосування, основних побічних дій, умов їх раціонального застосування.

Випускний іспит повинен показати глибоке розуміння здобувачем основних положень з фармакології та сформованість компетентностей як загального так і фахового спрямування.

При визначенні кола питань, які виносяться на державний екзамен, рекомендується враховувати специфіку навчального плану.

Зміст дисципліни:

Загальна фармакологія. Медична рецептура.

Предмет фармакології, її зв'язок з іншими медичними та біологічними науками. Основні етапи розвитку фармакології. Лікарська речовина, препарат, форма. Види лікарських форм (тверді, м'які, рідкі та лікарські форми для ін'єкцій). Джерела отримання лікарських речовин (лікарська сировина). Фітотерапія.

Аптека, її структура та функції.

"Державна фармакопея України", її зміст і значення.

Рецепт, структура рецепта. Правила зберігання та відпуску отруйних, наркотичних і сильнодіючих речовин. Виписування ліків відповідно до вимог лікувально-профілактичних закладів.

Основні положення фармакокінетики та фармакодинаміки.

Антибактеріальні лікарські засоби.

Антисептичні та дезінфекційні засоби. Бактерицидна та бактеріостатична дія протимікробних препаратів.

Класифікація протимікробних та дезінфекційних засобів.

Відмінність хіміотерапевтичних засобів від антисептиків. Класифікація хіміотерапевтичних засобів. Загальна характеристика їх. Основні принципи хіміотерапії.

Лікарські засоби, що впливають на переферичну нервову систему.

Місцевоанестезувальні засоби. Основні представники: новокаїн, дикаїн, лідокаїн, тримекаїн, анестезин. Форми випуску, механізм дії, застосування, можлива побічна дія, заходи щодо запобігання їй.

В'яжучі засоби: класифікація (органічної та неорганічної будови). Основні представники: танін, кора дуба, квітки ромашки, бісмуту нітрат основний. Форми випуску, механізм дії, застосування.

Адсорбівні засоби — вугілля активоване. Механізм дії, застосування в сучасній медицині.

Обволікальні засоби. Основні представники: слиз із крохмалю, відвар кореня алтеї, насіння льону, вівса, розчин яєчного білка. Дія, застосування.

Подразнювальні засоби. Основні представники: розчин аміаку, ментол, гірчичники. Вплив подразнювальних засобів на шкіру та слизову оболонку, їх рефлекторна дія. Подразнювальні засоби рослинного походження — гіркоти, відхаркувальні засоби, їх застосування.

Будова і функції вегетативної нервової системи. Класифікація холінорецепторів. Класифікація засобів, що діють на передавання збуджень у холінергічних синапсах.

М-холіноміметичні речовини. Основні представники: пілокарпіну гідрохлорид, ацеклідин. Основні фармакологічні ефекти, застосування. Токсична дія мускарину. Допомога в разі отруєння М-холіноміметиками.

Н-холіноміметичні речовини. Загальна характеристика. Основні представники: лобеліну гідрохлорид. Форми випуску, механізм дії, вплив на дихання та артеріальний тиск, застосування. Токсична дія нікотину. Застосування препаратів цититону та лобеліну в боротьбі з палінням.

Антихолінестеразні речовини. Основні представники: прозерин, галантамінугідробромід. Форми випуску, механізм дії, основні фармакологічні ефекти, застосування.

Токсична дія фосфорорганічних сполук. Невідкладна допомога в разі отруєння ними.

М-холіноблокувальні речовини. Основні представники: атропіну сульфат, препарати беладонни, платифіліну гідротартрат, скополаміну гідробромід, метацин. Вплив атропіну на гладкі м'язи внутрішніх органів, око, залози, серцево-судинну й центральну нервову системи, його застосування, токсична дія та невідкладна допомога в разі отруєння. Особливості дії скополаміну, платифіліну і метацину. Особливості застосування селективних М-холіноблокаторів (гастроцепін, атровент, бускопан).

Гангліоблокувальні речовини. Основні представники: бензогексоній, пентамін, гігроній, арфонад. Механізм дії, вплав на артеріальний тиск, гладкі м'язи, секрецію залоз. Застосування, побічні дії та допомога при них. Заходи профілактики ортостатичного колапсу.

Курареподібні речовини. Основні представники: дитилін, диплацин. Механізм дії, особливості застосування.

Основні ефекти, пов'язані зі збудженням адренорецепторів. Класифікація адренорецепторів і адренергічних речовин. Їх загальна характеристика, механізм дії адреноміметичних, симпатоміметичних, адреноблокувальних і симпатолітичних засобів. Фармакологічні ефекти дії альфа-адреноміметиків, бета-адреноміметиків, альфа-, бета-адреноміметиків, симпатоміметиків, альфа-адреноблокаторів, бета-адреноблокаторів, симпатолітиків.

Альфа-адреноміметики. Основні представники групи: норадреналін, мезатон, нафтизин. Форми випуску, застосування, побічні ефекти дії.

Бета-адреноміметики. Основні представники: салбутамол, фенотерол, орципреналіну сульфат. Застосування, шляхи введення. Побічні ефекти.

Альфа-, бета-адреноміметики. Основні представники: адреналін. Особливості дії. Застосування.

Симпатоміметики. Основні представники: ефедрину гідрохлорид. Показання і протипоказання до застосування. Побічна дія.

Альфа-адреноблокатори (фентоламін, тропафен, празозин). Показання і протипоказання до застосування. Побічна дія.

Бета-адреноблокатори (анаприлін, талінолол, метапролол, тразикор). Показання і протипоказання до застосування. Побічна дія.

Симпатолітичні засоби. Основні представники: резерпін, октадин. Форми випуску, ефекти фармакологічної дії, показання до застосування.

Лікарські засоби, що впливають на ЦНС.

Засоби для наркозу, класифікація препаратів залежно від шляхів уведення, механізм дії, вимоги до препаратів.

Снодійні засоби. Класифікація.

Протиепілептичні засоби. Форми випуску, характеристика. Основні принципи фармакотерапії при епілепсії.

Класифікація анальгетичних засобів. Правила безпечного зберігання й обліку наркотичних анальгетиків.

Ненаркотичні анальгетики. Відмінність від наркотичних анальгетиків. Механізм болезаспокійливої, протизапальної та жарознижувальної дії. Форми випуску, дія, призначення, особливості застосування окремих препаратів. Побічна дія, запобігання їй.

Комбіновані препарати.

Психотропні засоби. Класифікація, загальна характеристика групи.

Лікарські засоби, що впливають на функцію органів дихання.

Класифікація лікарських засобів, що впливають на функцію органів дихання. Засоби, які застосовують під час нападу бронхіальної астми.¬ Застосування глюкокортикоїдів (преднізолон, дексаметазон) та антигістамінних засобів. Принцип дії кромолін-натрію.

Засоби, які застосовують при набряку легень: спирт етиловий,¬ маніт, сечовина, бензогексоній, строфантин. Піногасний ефект спирту етилового та антифомсилану. Застосування дегідратаційних сечогінних засобів, гангліоблокаторів, глюкокортикоїдів та серцевих глікозидів. Засоби невідкладної допомоги при набряку легень.

Лікарські засоби, що впливають на серцево-судинну систему та функцію нирок.

Кардіотонічні засоби, класифікація.

Протиаритмічні засоби. Класифікація.

Антиангінальні засоби (засоби, які застосовують при недостатності вінцевого кровообігу). Класифікація, принципи фармакотерапії при недостатності вінцевого кровообігу.

Засоби, які використовують при інфаркті міокарда.

Гіпотензивні засоби. Класифікація: засоби нейротропної дії (центральної та периферійної), міотропної дії та засоби, що впливають на водно-мінеральний обмін. Загальна характеристика та механізм дії гіпотензивних засобів. Форми випуску та застосування, побічна дія.

Засоби невідкладної допомоги під час гіпертензивного кризу. Застосування комбінованих препаратів. Фітотерапія при гіпертонічній хворобі.

Засоби, що підвищують артеріальний тиск. Форми випуску, спосіб застосування, механізм дії.

Засоби, що посилюють видільну функцію нирок. Сечогінні засоби. Принцип дії, призначення, побічна дія, запобігання їй.

Лікарські засоби, що впливають на функцію органів травлення.

Класифікація засобів, що впливають на функцію шлунка.

Засоби, що впливають на моторну функцію кишок.

Засоби, що впливають на жовчовиділення.

Гепатопротектори, їхні властивості та застосування.

Засоби, що впливають на секреторну функцію підшлункової залози. Основні представники. Форми випуску, механізм фармакологічної дії, застосування при гострих і хронічних захворюваннях підшлункової залози.

Лікарські засоби, що впливають на систему крові.

Класифікація засобів, що впливають на систему крові, їх коротка характеристика. Засоби, що стимулюють еритропоез. Засоби, що стимулюють лейкопоез.

Засоби, що підвищують згортання крові (гемостатики), їх класифікація.

Засоби, що гальмують згортання крові (антикоагулянти), їх класифікація.

Фібринолітичні засоби. Форми випуску, показання до застосування.

Засоби для трансфузійної терапії (дисоль, ацесоль, реополіглюкін, неогемодез, амінопептид та ін.). Властивості та застосування окремих препаратів.

Засоби, що впливають на обмінні процеси.

Гормони і гормональні препарати, їх класифікація та фізіологічне значення.

Препарати гормонів гіпофіза.

Препарати гормонів щитоподібної залози. Антитиреоїдні засоби.

Препарати гормонів прищитоподібних залоз.

Препарати гормонів підшлункової залози. Вплив інсуліну на обмін речовин. Принципи його дозування та застосування при цукровому діабеті. Невідкладна допомога при гіпоглікемічній та гіперглікемічній комі.

Синтетичні гіпоглікемічні засоби. Механізм дії, застосування, побічна дія. Фітопрепарати при цукровому діабеті.

Препарати гормонів надниркових залоз. Глюкокортикоїди.. Синдром відміни. Мінералокортикоїди.

Препарати гормонів статевих органів, класифікація. Препарати гормонів яєчників, класифікація. Естрогенні та гестагенні гормони, їх фізіологічне значення. Контрацептивні засоби для перорального призначення. Механізм контрацептивної дії, схема застосування.

Препарати гормонів чоловічих статевих органів. Андрогени, їх фізіологічне значення, вплив на обмін речовин. Препарати чоловічих статевих гормонів та їх синтетичні аналоги. Загальні відомості про анаболічні засоби. Призначення. Побічна дія.

Класифікація речовин, що впливають на тонус і скоротливу активність міометрія.

Солі лужних металів.

Солі лужноземельних металів.

Глюкоза, її енергетичне значення, антитоксичні та осмотичні властивості. Форми випуску, застосування ізотонічного та гіпертонічного розчинів, шляхи їх уведення.

Класифікація засобів, що усувають запалення та впливають на імунні процеси: протизапальні та протиалергійні засоби. Форми випуску, механізм дії та застосування, побічна дія.

Антигістамінні засоби, механізм дії, застосування, побічна дія, протипоказання. Взаємодія з іншими препаратами.

Мембраностабілізатори, механізм дії, застосування, шляхи введення.

Засоби симптоматичного лікування при анафілактичних реакціях. Невідкладна допомога у разі анафілактичного шоку.

Імунотропні препарати. Імуностимулятори. Доцільність застосування при різних захворюваннях.

Значення вітамінів для організму. Уявлення про авітаміноз та гіповітаміноз. Номенклатура та класифікація вітамінів. Джерела отримання вітамінів. Полівітамінні препарати, застосування, їх переваги та недоліки.

Основні принципи лікування в разі гострих отруєнь лікарськими засобами.

Основні принципи лікування гострих отруєнь лікарськими засобами та ксенобіотиками. Заходи, спрямовані на запобігання всмоктуванню отрути та максимальне видалення її з організму.

Специфічне знешкодження отрути. Застосування антидотів, функціональних антагоністів, стимуляторів фізіологічних функцій. Заходи, спрямовані на прискорення видалення отрути з організму (гемодіаліз, перитонеальний діаліз, гемосорбція, форсований діурез).

Список рекомендованої літератури:

Основна

1. Фармакологія : підручник для студентів медичних фак-тів : вид. 2-ге / За ред. акад. І.С.Чекмана.- Винниця : Нова книга, 2011.- 784 с.
2. Нековаль І.В., Казанюк Т.В. Фармакологія. — К.: Медицина, 2011. — 520 с.
   Скакун М.П., Посохова К.А. Основи фармакології з рецептурою. — Тернопіль: Укрмедкнига, 2005.
3. Фармакология. Рецептура. Практическиезанятия / Под ред. И.С. Чекмана. – К.: ООО «Рада», 2003. – 816 с.
4. Фармакология: руководство для внеаудиторной и аудиторной работы студентов / С. М. Дроговоз [и др.] ; ред. С. М. Дроговоз ; Национальный фармацевтический ун-т. -

Х. : Золотые страницы, 2002. - 272 с.
5. Самостійна робота студентів із фармакології: навч. посіб. для сткуд. вищ. навч. закл. / С. М. Дроговоз [та ін.] ; Національний фармацевтичний ун-т. - Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2004. - 112 с.
6. Кресюн В.И. Лікарська рецептура зі загальною фармакологією : навчальний посібник / В.И. Кресюн, В.В. Годован. - Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2010. - 224 с.

Додаткова

1. Дроговоз С.М. Фармакологія на допомогу лікарю, провізору, студенту: Підручник-довідник. — Харків, 2006. — 120 с.
2. Чекман І.С. Фармакологія. — К.: Вища шк., 2003. — 832 с.

Машковский М.Д. Лекарственныесредства: Справочник.- 17-е изд., новое.- М : ООО «Новая волна», 2011. - 1216 с.

INTERNET-ресурси

- https://compendium.com.ua
- https://moz.gov.ua
- http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/haluzevi-standarty-ta-klinichni-nastanovy/item/39-protokoly-provizora-farmatsevta

Міністерство освіти і науки України
Херсонський державний університет
Кафедра хімії та фармації

ПРОГРАМА
АТЕСТАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Модуль 2 « Фармацевтична хімія»

спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
освітня програма Фармація, промислова фармація
факультет Медичний

ВСТУП

Фармацевтична хімія відноситься до нормативних дисциплін освітньо-професійної програми підготовки “бакалавра” спеціальності 226 Фармація, промислова фармація.
Метою викладання навчальної дисципліни “Фармацевтична хімія” є формування системи знань про хімічні речовини, що використовуються як лікарські препарати: методологія створення та оцінка якості лікарських засобів.

Модуль з фармацевтичної хімії передбачає перевірку знань здобувачів вищої освіти зазначеної спеціальності стосовно сформованості знань про Державну фармакопею України, про методи якісного та кількісного аналізу, які використовуються при аналізі лікарських препаратів, склад, будову, хімічні та фізичні властивості лікарських препаратів, вплив окремих особливостей будови молекул лікарських препаратів на характер дії на організм, способи одержання лікарських препаратів.

Випускний іспит повинен показати глибоке розуміння здобувачем основних положень з різних курсів хімії, уміння зв’язувати окремі і загальні питання та вільно оперувати прикладами з області фармацевтичної хімії, сформованість компетентностей як загального так і фахового спрямування.

При визначенні кола питань, які виносяться на державний екзамен, рекомендується враховувати специфіку навчального плану.

ЗМІСТ ПРОГРАМИ

1.Неорганічні лікарські препарати

Предмет і зміст фармацевтичної хімії, її зв'язок з іншими науками. Історія розвитку фармацевтичної хімії. Розвиток фармацевтичної промисловості в Україні. Джерела одержання лікарських речовин. Класифікація лікарських препаратів. Державна фармакопея України ти інша нормативно-технична документація, яка регламентує якість ліків.

2. Історія розвитку фармацевтичної хімії

Основні епохи та періоди розвитку фармацевтичної хімії. Емпірична епоха. Стародавньоєгипетський період, медицина індійців та шумерів, стародавніх грецьких філософів-емпіриків та римлян. Медицина стародавньої України. Медицина середньовіччя. Епоха наукової автоматики та її проникнення у фармацевтичну хімію. Ера синтетичних лікарських засобів. Основні проблеми фармацевтичної хімії (створення ліків, їх стандартизація).

3. Класифікація лікарських речовин

Фармакологічна класифікація – класифікація в залежності від дії лікарських препаратів. Хімічна класифікація – класифікація за хімічною будовою та властивостями незалежно від їх фармакологічної дії.

4. Синтез та аналіз лікарських препаратів

Цілеспрямований синтез нових лікарських засобів. Джерела добування лікарських засобів.

Державна фармакопея та її структура. Параметри якості, які використовуються для стандартизації лікарських речовин (опис, розчинність, ідентифікація та ін.) Реакції ідентифікації згідно ДФУ.. Випробування на чистоту. Еталонні розчини.

Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Фармацевтичний аналіз і його особливості. Реакції ідентифікації лікарських засобів за аналітико-функціональними групами (катіони, аніони, спиртові та фенольні гідроксигрупи, оксо- і естерні групи), ковалентнозв’язані атоми галогенів, аліфатичні і ароматичні аміногрупи та ін. Методи поляриметрії, рефрактометрії. Хімічні методи кількісного визначення ліків (кислотно-основне титрування, аргентометрія, йодометрія, нітритометрія, комплексонометрія та ін.).

5. Неорганічні лікарські засоби

Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять елементи сьомої групи періодичної системи

Сполуки галогенів: гідроген хлоридна кислота, гідроген хлоридна кислота розведена, хлорне вапно, натрій хлорид, калій хлорид, натрій бромід, калій бромід, натрій йодид, калій йодид, йод, розчин йоду спиртовий.

Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять елементи шостої групи періодичної системи

Сполуки Оксисену: кисень, вода дистильована, дигідроген пероксид. Сполуки Сульфуру: натрій тіосульфат.

Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять елементи п'ятої групи періодичної системи

Сполуки Нітрогену: нітроген (I) оксид (закис азоту), натрій нітрат (III). Сполуки Арсенікума: миш'яковистий ангідрид, натрій арсенат, протиотрута від міш'яка.

Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять елементи третьої групи періодичної системи

Сполуки Бору: кислота борна, натрій тетраборат. Бура.

Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять елементи другої групи періодичної системи

Сполуки Магнію: магній сульфат. Сполуки Кальцію: кальцій хлорид. Сполуки барію: барій сульфат для рентгеноскопії. Сполуки Цинка: цинк сульфат, цинк оксид. Сполуки Гідраргірума: гідраргірум (II) хлорид, гідраргірум окисд, гідраргірум амідохлорид.

Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять елементи першої групи періодичної системи

Сполуки Купруму та Арґентуму: арґентум нітрат.

Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять елементи восьмої групи періодичної системи

Сполуки феруму: залізо відновлене.

Радіофармацевтичні засоби.

6. Зв'язок між структурою і дією органічних лікарських засобів

Залежність дії лікарських засобів від хімічної структури і фізичних властивостей. Значення хімічної ізомерії, оптичної активності. Зв'язок між структурою і дією засобів загальноанастетичної дії, снодійних, протисудомних, місцевоанастетичних, хіміотерапевтичних засобів. Поняття про фармакофори і антиметаболіти. Вплив атомів галогенів карбоксильних, спиртових, фенольних та ін. груп і подвійних зв'язків на дію лікарських засобів.

Органічні лікарські препарати

7. Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять вуглеводні та галагенопохідні вуглеводнів

Джерела одержання вуглеводнів (нафта та продукти її перегонки) та їх використання. Вазелінове масло. Галагенопохідні вуглеводнів та їх фізіологічна дія. Хлороформ, йодоформ, фторотан.

8. Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять спирти, феноли, етери

Фармакологічні властивості спиртів та фенолів. Одноатомні (етанол) та багатоатомні спирти (гліцерин). Будова та фізіологічна дія фенолів (фенол, резорцин). Застосування етерів в медичній практиці (діетиловий етер, димедрол, препарати, що містять крім екерної групи інші функціональні групи).

9. Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять альдегіди

Залежність фізіологічної активності альдегідів від будови алкільного радикала. Розчин формальдегіду. Формалін. Гексаметилентетрамін. Уротропін. Хлоралгідрат.

10. Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять карбонові кислоти та їх похідні

Солі карбонових кислот (калій ацетат, натрій гідроцитрат, літій і натрій гідроксибутират, кальцій глюконат, пангамат, пантотенат і панангін). Лактони ненасичених полігідроксикарбонових кислот (аскорбінова кислота). Естери (амілонітрит, ,нітрогліцерин). Ароматичні кислоти та їх похідні (кислота бензойна та натрій бензоат). Група саліцилової кислоти. Ацетилсаліцилова кислота.

11. Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять похідні карбонатної кислоти

Фізіологічна активність амідів карбонатної кислоти. Естери карбамінової кислоти. Уретани. Уреїди. Мепротан. Бромизовал.

12. Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять амінокислоти, аміноспирти та їх похідні

Роль амінокислот в біологічних процесах організмів. Глютамінова кислота. Амінолон. Похідні ароматичних амінокислот: анестезин, новакоїн, дикаїн та ін. Похідні аміноспиртів: адреналін, ефедрин.

13. Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять аміди сульфанілової кислоти

Сульфанілова кислота – джерело для одержання сульфаніламідних препаратів. Сульфаніламідні препарати, як основні ліки у боротьбі з інфекційними хворобами. Червоний стрептоцид, білий стрептоцид (*n*-амінобензенсульфамід). Препарати пролонгованої дії (сульфопіридазин, сульфамонометоксин, сульфадиметоксин та ін.). Зв'язок між хімічною будовою сульфаніламідів та їх фізіологічною дією.

14. Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять терпеноїди

Моноциклічні терпеноїди: ментол, валідол. Біциклічні терпеноїди: камфора, бромкамфора.

15. Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять гетероциклічні сполуки

Класифікація гетероциклічних сполук. Похідні фурану: 5-нітрофуран, фурадонин, фурацилін, фуразолідон, фурасімід. Похідні піролу: пірацетам, повідон. Похідні піразолу: антипірин, амідопірин, анальгін, бутадіон. Похідні імідазолу: тімазол, метронідазол. Похідні триазолу: тіотриазолін. Похідні імідазолу: клоні дину гідро хлорид. Похідні піридину: нікотинова кислота, амід нікотинової кислоти, кордіамін, фтивазид. Похідні 1,4-дигідропіридину. Залежність біологічної активності 1,4-ДГП від їх будови. Похідні піперидину: промедол. Похідні хінуклідину: ацеклідин. Похідні барбітурової кислоти. Похідні гексагідропіримідинону. Похідні індолу: індометацин. Похідні хіноліну: хінозол, хінгамін.

16. Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять алкалоїди

Класифікація алкалоїдів. Похідні піридну та піперидину: лобелін. Похідні тропана: атропін, гіосціомін, скополамін, кокаїн. Похідні хіноліну: хінін, хінідін, цинхонін. Похідні ізохіноліну: опійні алкалоїди. Похідні індолу: фізостигмін, стрихнін. Похідні імідазолу: пілокарпін. Похідні пурину: кофеїн, теобромін, теофілін. Похідні фенантренізохіноліну: морфіну гідрохлорид, кодеїн.

17. Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять вітаміни

Роль вітамінів у процесах обміну в організмі людини. Класифікація вітамінів. Вітаміни аліфатичного ряду: аскорбінова кислота (вітамін С). Вітаміни аліциклічного ряду: ретиноли (вітаміни групи А), кальциферолі (вітаміни групи D).Вітаміни ароматичного ряду. Вітаміни гетероциклічного ряду: похідні оксиметилпіридину (вітаміни групи B_6), похідні піримідин-тіазолу (вітаміни групи B_1) та ін.

18. Одержання та аналіз лікарських засобів, що містять антибіотики

Класифікація антибіотиків. Похідні гетероциклічного ряду: пеніциліни. Похідні аміноглікозидів: стрептоміцин. Похідні ароматичного ряду: левоміцетин. Похідні аліциклічного ряду: тетрацикліни.

Рекомендована література

Базова (основна)

1. Фармацевтична хімія: Підручник / П.О. Безуглий, І.С. Гриценко, І.В. Українець та ін. – Вінниця : НОВА КНИГА, 2018. – 552 с.
2. Фармацевтична хімія:Підручник / П.О. Безуглий, І.С. Гриценко, І.В. Українець та ін. – Вінниця : НОВА КНИГА, 2006. – 552 с.
3. Державна Фармакопея України. – Харків : РІРЕГ, 2001. – 532 с.
4. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. – Харків : РІРЕГ, 2004. – 494 с.
5. Ніжник Г.П. Фармацевтична хімія: Підручник / Г.П. Ніжник. – К. : Медицина, 2010. – 352 с.
6.Аналіз лікарських препаратів. Лабораторний практикум / О.Н. Речицький, С.Ф. Решнова, О.В. Сидоренко, С.Ю. Кот, В.А. Філіпова. – Херсон : ХДУ, 2017. – 84 с.
7. Мороз А.С. Медична хімія : підручник / А.С. Мороз, Д.Д. Луцевич, Л.П. Яворська. – Вінниця : НОВА КНИГА, 2008. – 776 с.
8. Чекман І.С. Фармакологія: Підручник / І.С. Чекман, Н.О. Горчакова, Л.І. Козак та ін. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2011. – 784 с.
9. Аналітична хімія. Якісний аналіз неорганічних та органічних речовин : навчально-методичний посібник / М.В. Шевряков, Г.О. Рябініна, С.М. Іванищук, М.В. Повстяний. – Херсон : Олді-плюс, 2016.– 516 с.

Допоміжна

1. Нековаль І.В. Фармакологія : підручник / І.В. Нековаль, Т.В. Казанюк. – К. : Медицина, 2011. – 520 с.
2. Орлов В.Д. Медицинская химия : підручник / В.Д. Орлов, В.В. Липсон, В.В. Иванов. – Харьков : Фолио, 2005. – 462 с.
3. Салдатенков А.Т. Основы органической химии лекарственных препаратов: Підручник / А.Т. Салдатенков, Н.М. Колядина, И.В. Шендрик. – М. : Мир, 2007. – 192 с.

Інформаційні ресурси

1.https://www.google.com/search?q=%D0%91%D0%B5%D0%B7%D1%83%D0%B3%D0%BB%D0%B8%D0%B9%20%D0%A4%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B5%D0%B2%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%B0%20%D1%85%D1%96%D0%BC%D1%96%D1%8F&ie=utf-8&oe=utf-8&aq=t&rls=org.mozilla:ru:official&client=firefox-a&channel=np&source=hp

2.https://www.google.com/search?q=%D0%9D%D1%96%D0%B6%D0%BD%D0%B8%D0%BA%20%D0%A4%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B5%D0%B2%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%B0%20%D1%85%D1%96%D0%BC%D1%96%D1%8F&ie=utf-8&oe=utf-8&aq=t&rls=org.mozilla:ru:official&client=firefox-a&channel=np&source=hp

Міністерство освіти і науки України
Херсонський державний університет
Кафедра хімії та фармації

ПРОГРАМА
АТЕСТАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Модуль 3 «Фармакогнозія»

спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
освітня програма Фармація, промислова фармація
факультет Медичний

ВСТУП

Фармакогнозія відноситься до нормативних дисциплін освітньо-професійної програми підготовки “бакалавра” спеціальності 226 Фармація, промислова фармація.
Метою викладання навчальної дисципліни “Фармакогнозія ” є формування системи знань про знаходження і визначення лікарських рослин в природі за морфологічними ознаками, знання періодів і раціональні прийоми збору, первинної обробки, умов сушіння, пакування, правил зберігання ЛРС; виконання товарознавчого, макроскопічного, мікроскопічного, фітохімічного, люмінесцентного і хроматографічного аналізу ЛРС, продуктів її переробки та сировини тваринного походження, що необхідно в практичній діяльності провізора.

Модуль з фармакогнозії передбачає перевірку знань та розумінь здобувачів вищої освіти зазначеної спеціальності з питань ідентифікації лікарських рослин та морфологічно близьких видів у природі, принципів культивування ЛР на основі належної практики GACP при догляді за посівами ЛР,організації заготівлі ЛРС з використанням знань про терміни заготівлі з урахуванням фази вегетації ЛР, методів стандартизації та зберігання ЛРС згідно нормативної документації.

Випускний іспит повинен показати глибоке розуміння здобувачем основного змісту дисципліни, рівень сформованості компетентностей як загального так і фахового спрямування.

При визначенні кола питань, які виносяться на державний екзамен, рекомендується враховувати специфіку навчального плану.

ЗМІСТ ПРОГРАМИ

Загальна частина фармакогнозії. Сировина рослинного походження, яка містить вуглеводи, ліпіди, пептиди, білки та вітаміни. Лікарська рослинна сировина, яка містить глікозиди, ізопреноїди.

Основні поняття, терміни і завдання фармакогнозії. Короткий історичний нарис фармакогнозії.

Хімічний склад лікарських рослин. Органічні сполуки рослин. Поняття про діючі, супутні і баластні речовини. Мінливість хімічного складу лікарських рослин. Основи заготівлі лікарської рослинної сировини. Збирання і первинна обробка лікарської рослинної сировини. Збирання лікарської рослинної сировини. Сушіння лікарської рослинної сировини. Приведення сировини до стандартного стану. Пакування, маркірування й транспортування лікарської сировини. Охорона дикорослих лікарських рослин та їх ресурсів. Біотехнологія лікарських рослин. Стандартизація лікарської рослинної сировини. Аналітична нормативна документація. Порядок розробки, узгодження і затвердження АНД на лікарську рослинну сировину. Загальна частина фармакогнозії. Методи фармакогнозії: макро- та мікроскопічний аналіз ЛРС різних морфологічних груп, мікрохімічні реакції та тонкошарова хроматографія (ТШХ) деяких класів БАР.

Спеціальну частину фармакогнозії поділено на теми згідно хімічної класифікації діючих речовин. Кожна тема містить характеристику групи БАР та ЛРС з цією групою діючих речовин.

Вуглеводи. Глікозиди. Загальна характеристика. Хімічний аналіз ЛРС. Визначення індексу набухання сировини. ЛР і сировина, які містять полісахариди: види алтеї, види подорожника, підбіл звичайний, льон, види ламінарії; глюкоза, мед, крохмаль та його похідні, інулін, пектин, камеді.

Пептиди і білки. Загальна характеристика. ЛР і сировина рослинного і тваринного походження, що містить протеїни і білки. Продукти бджільництва: квітковий пилок,

апілак, прополіс. Бджолина та зміїна отрути. Фітотоксини грибів, лектини. Ферментні препарати рослинного і тваринного походження. П'явка медична, панти.

Ліпіди. Загальна характеристика жирних кислот, жирів і жироподібних речовин. ЛР, сировина і продукти, які містять жири і жироподібні речовини. Аналіз жирних олій. Олія маслинова, мигдальна, персикова, рицинова, соняшникова. Риб'ячий жир. Масло какао. Воски. Продукти переробки сої.

Макро- і мікроелементи. Органічні кислоти. ЛР і сировина, що містить органічні кислоти, органічні сполуки кремнієвої кислоти. Гранатове дерево, гібіскус, журавлина.

Глікозиди. ЛР і сировина, що містить глікозиди і неглікозидні сполуки сірки. Види гірчиці, мигдаль гіркий.

Тритерпеноїди. Стероїди. Сапоніни. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. ЛР і сировина, що містить сапоніни. Природні джерела гормонів і жовчних кислот. Природні джерела жовчних кислот. Види солодки, гіркокаштан звичайний, хвощ польовий, ортосифон тичинковий, женьшень, аралія маньчжурська, астрагал шерстистоквітковий. Сировина для напівсинтезу глюкокортикоїдів. Види діоскореї, якірці сланкі, гуньба сінна, левзея сафлоровидна, види агави, юка та ін.

Терпеноїди. Іридоїди. Гіркоти. Загальна характеристика ЛР і сировина, які містять іридоїди і гіркоти. Тирлич жовтий, бобівник трилистий, золототисячник зонтичний і гарний, кульбаба лікарська, калина звичайна, хміль.

Лікарські рослини та лікарська рослинна сировина, що містить фенольні сполуки, ефірні олії.

Ефірні олії. Загальна характеристика. Аналіз ефірних олій. ЛР і ЛРС, що містять ефірні олії. Взаємозв'язок хімічного складу ефірної олій та фармакотерапевтичних ефектів в ароматерапії. Коріандр посівний, лаванда вузьколиста, меліса лікарська, м'ята перцева, шавлія лікарська, види евкаліпту, валеріана лікарська, ялівець звичайний, кмин звичайний, види липи, ромашка лікарська, ромашка запашна, оман високий, полин гіркий, деревій звичайний, види берези, аїр тростиновий, багно звичайне, аніс звичайний, фенхель звичайний, чебрець плазкий, чебрець звичайний, материнка звичайна, ментол, тимол, камфора.

Дитерпеноїди. Смоли і бальзами. ЛР і сировина, які містять дитерпеноїди, смоли і бальзами. Загальна характеристика.

Кардіоглікозиди. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. ЛР і сировина, які містять кардіоглікозиди (серцеві глікозиди). Наперстянка пурпурова, наперстянка шерстиста, наперстянка великоквіткова, види строфанту, горицвіт весняний, конвалія звичайна, жовтушник лакфеолевидний.

Фенольні сполуки. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. ЛР і сировина, які містять прості феноли та їх глікозиди. Мучниця звичайна, брусниця, родіола рожева, фіалка триколірна і польова, види ехінацеї.

Кумарини і хромони. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. ЛР і ЛРС, які містять кумарини і хромони. Буркун лікарський, каштан кінський, пастернак посівний, амі велика, смоківниця звичайна.

Лігнани. Загальна характеристика. ЛР і сировина, які містять лігнани. Лимонник китайський, елеутерокок колючий, подофіл, розторопша плямиста. Тема 16. Ксантони. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. ЛР і сировина, які містять ксантони: солодушка альпійська.

Флавоноїди. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. ЛР і сировина, які містять флавоноїди. Софора японська, волошка синя, аронія чорноплода, види собачої кропиви, гірчак перцевий, гірчак почечуйний, спориш звичайний, сухоцвіт багновий, цмин пісковий, види глоду, череда трироздільна, солодка гола, вовчуг польовий, астрагал шерстистоквітковий.

Хінони. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. Лікарські рослини і сировина, які містять хінони.

Дубильні речовини. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. Лікарські рослини і сировина, які містять проціанідини і дубильні речовини. Скумпія звичайна, гірчак зміїний, види вільхи, родовик лікарський, види дуба, перстач прямостоячий, чорниця звичайна, черемха звичайна.

ЛР і сировина, які містять різні біологічно активні речовини. Культура тканин. Загальна характеристика. Культура ізольованих тканин. Чага, каланхое перисте. Інші природні джерела БАР: мікроорганізми, гриби і лишайники. Антибіотики.

Лікарські рослини та лікарська рослинна сировина, що містить серцеві глікозиди (кардіостероїди), алкалоїди, біологічно активні харчові добавки.

Товарознавчий аналіз. Методи відбору проб для аналізу; визначення чистоти та доброякісності ЛРС. Методи контролю якості (МКЯ) сировини природного походження. Аналіз ЛРС відповідно з чинними МКЯ. Аналіз лікарських зборів і чаїв.

Алкалоїди. Загальна характеристика Методи якісного та кількісного визначення. Лікарські рослини і сировина, які містять алкалоїди. Беладона звичайна, блекота чорна, види дурману, види термопсису, мак опійний, мачок жовтий, чистотіл звичайний, барбарис звичайний, маткові ріжки, чилібуха, види раувольфії, катарантус рожевий, барвінок малий, пасифлора інкарнатна, чемериця Лобелієва, перець стручковий однорічний, ефедра хвощова, види пізньоцвіту. Типи класифікації. Біосинтез. Поширення та біологічні функції у рослинах. Фізико-хімічні властивості. Методи виділення та дослідження. Біологічна дія та застосування. Біогенні аміни та протоалкалоїди. Алкіламіни і четвертинні амонійні сполуки. Фенілалкіламіни. Індолакліламіни. Похідні гістидину та гуанідину.

Вітаміни. Вітаміни аліфатичного ряду. Вітаміни аліциклічного ряду. Вітаміни ароматичного ряду Вітаміни гетероциклічного ряду. Загальна характеристика. ЛР і сировина, що містить вітаміни. Види шипшини, нагідки лікарські, обліпиха крушиноподібна, смородина чорна, горобина звичайна, види кропиви, кукурудза звичайна, грицики звичайні.

Біологічно активні харчові добавки. Харчові добавки з лікарської рослинної сировини. Безпека та ефективність харчових добавок. Основні напрямки розробки БАД та СХП в Україні.

Рекомендована література

Базова (основна)

1. Бобкова І.А. Фармакогнозія / І.А. Бобкова, Л.В. Варлахова. – К. : Медицина, 2010. – 347 с.
2. Бобкова І.А. Фармакогнозія: посібник з практичних занять / І.А. Бобкова. – К. : Медицина,
   2010. – 345 с.
3. Ковальов В.М. Фармакогнозія з основами біохімії рослин / В.М. Ковальов, О.І. Павлій, Т.І. Ісакова. – Харків : Прапор; НФаУ, 2000. – 704 с.
4. Яковлева Г.П. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения / Г.П. Яковлева. – СПб. : СпецЛит, 2006. – 845 с.
5. Яковлева Г.П. Лекарственное растительное сырье. Фармакогнозия: учебное пособие / ред. Г.П. Яковлева, К.Ф. Блиновой. – СПб. : СпецЛит, 2004. – 765 с.
6. Ковалев В.Н. Практикум по фармакогнозии / В.Н. Ковалев, Н.В. Попова, В.С. Кисличенко и др. – Харьков : НФаУ, 2003. – 512 с.

Допоміжна

1. Георгиевский В.П. Биологически активные вещества лекарственных растений / В.П. Георгиевский, Н.Ф. Комисаренко, С.Е. Дмитрук. – Новосибирск : Наука, 1990. – 333 с.

2. Гулько Р.М. Словник лікарських рослин світової медицини / Р.М. Гулько. – Львів : Ліга-Прес, 2005. – 506 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3-х т. / 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
4. Державна Фармакопея України : в 3-х т. / 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
5. Державна Фармакопея України : в 3-х т. / 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
6. Державна Фармакопея України / Доповнення 1. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
7. Державна Фармакопея України / 2-е вид. – Доповнення 2. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
8. Державна Фармакопея України / 2-е вид. – Доповнення 3. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.
9. Кобзар А.Я. Фармакогнозія в медицині / А.Я. Кобзар. – К. : Прапор, 2004. – 476 с.
10. Ластухін Ю.О. Хімія природних органічних сполук / Ю.О. Ластухін. – Львів : Національний університет «Львівська політехніка», 2005. – 560 с.
11. Лихочвор В.В. Лікарські рослини / В.В. Лихочвор, В.С Борисюк, Дубковецький С.В. та ін. – Львів : Українські технології, 2003. – 265 с.
12. Гродзінського А.М. Лікарські рослини / А.М. Гродзінського. – К. : Українська енциклопедія, 1992. – 544 с.
13. Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – 15-е изд., перераб. и доп. – М. : ООО Издательство «Новая Волна», 2005. – 1200 с.
14. Мінарченко В.М. Атлас лікарських рослин України (хронологія, ресурси та охорона) / В.М. Мінарченко, І.А. Тимченко. – К. : Фітосоціоцентр, 2002. – 172с.
15. Ковалев В.Н. Практикум по фармакогнозии / В.Н. Ковалев, Н.В. Попова, В.С. Кисличенко и др. – Харьков : НФаУ; Золотые страницы, 2003. – 512 с.
16. Сербин А.Г. Профессионалы о целебных травах: выращивание, хранение, применение / А.Г Сербин, В.Д. Чередниченко. – Харьков : Прапор, 2001. – 190 с.
17. Солодовниченко Н.М. Лікарська рослинна сировина та фітопрепарати / Н.М. Солодовниченко, М.С. Журавльов, В.М. Ковальов – Харьков : НФаУ, 2003. – 408 с.
18. Ивашин Д.С. Справочник по заготовкам лекарственных растений / Д.С Ивашин, З.Ф. Катина, И.З. Рыбачук и др. – Киев : Урожай, 1989. – 140 с.
19. Кисличенко В.С. Сировинні джерела продуктів біотехнології та їх аналіз / В.С. Кисличенко. – Харьков : НФаУ; Золотые страницы, 2010. – 408 с.
20. Черних В.П. Фармацевтична енциклопедія / В.П.Черних. – К. : «МОРІОН», 2010. – 1632 с.
21. Яковлева Г.П. Энциклопедический словарь лекарственных растений и продуктов животного происхождения / Г.П. Яковлева, К.Ф. Блиновой. – СПб., 2002. – 407 с.
22. European Pharmacopoeia. - 4th ed.; PlantDrugAnalysis. – Springer-VerlagBerlinHeidelberg, 1996. – 2416 p.
23. WHO monographs on selected medicinal plants. Vol. 1. – World Health Organization. – G eneva. – 2000. – 350 p.
24. WHO monographs on selected medicinal plants. Vol. 2. – World Health Organization. - Geneva. – 2004. – 358 p.

25. British Pharmacopoeia Codex. – London, Phrm. Press, 1996. – 1433 p.
26. Trease G.E., Evans W.C. Pharmacognosy. – London; Philadelphia; Toronto:Sydney; Tokyo; WB Saunders, 1996. – 832 p.
27. Tyler V.E., Pharmacognosy / L.R. Brady, J.E. Robbers. – Leo and Fabiger. Philadelphia, 1988. – 856 p.
28. Wichtl M. Herbal drugs and Phytopharmaceuticals / M. Wichtl. – Medpharm, Scientific Publishers Stuttgart, 2004. – 704 p.

Інформаційні ресурси

1. http://dspace.nuph.edu.ua/handle/123456789/9822
2. http://dspace.nuph.edu.ua/handle/123456789/9820

Міністерство освіти і науки України
Херсонський державний університет
Кафедра хімії та фармації

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор з навчальної та науково-педагогічної роботи, голова науково-методичної ради, професор
_____ Н.Тюхтенко
«02» березня 2020р

ПРОГРАМА
АТЕСТАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ
КОМПЛЕКСНИЙ ЕКЗАМЕН

спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
освітня програма Фармація, промислова фармація
факультет Медичний

ПОГОДЖЕНО
На засіданні
науково-методичної ради
медичного факультету
Голова НМР С.В.Полещук
протокол №__5__ від 4 лютого 2020р.

Херсон-2020

Затверджено на засіданні кафедри
хімії та фармації
Протокол № 6 від 28.01. 2020р.
Завідувач С.М.Іванищук

Пояснювальна записка

Атестація добувача вищої освіти « бакалавр» це вимірювання рівня сформованості основ фундаментальних знань та вмінь відповідно до освітньої (кваліфікаційної) підготовки провізорів, базових навичок їхнього практичного застосування у майбутній професійній діяльності.

Атестація здобувачів вищої освіти за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація проходить у формі комплексного іспиту з технології лікарських засобів, організації та економіки у фармації.

Атестація здійснюється відкрито та публічно.

Випускний іспит проводиться за білетами, тестами або завданнями, складеними головами атестаційної комісії у повній відповідності до програми комплексного екзамену з атестації здобувача ступеня вищої освіти.

Компетентності, які формуються при вивченні дисциплін модулів даної програми атестації здобувачів ступеня вищої освіти «бакалавр»:

Загальні компетентності (ЗК)

ЗК$_1$. Здатність діяти соціально, відповідально та з громадянською свідомістю.

ЗК$_2$. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК$_6$. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК$_7$. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК$_{12}$. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні

- **Фахові компетентності спеціальності (ФК)**

1. **ФК$_1$**. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

ФК$_3$. Здатність організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів 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$_4$. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтовуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP)

ФК$_5$. Здатність організовувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини з урахуванням раціонального використання ресурсів лікарських рослин, прогнозувати та обґрунтовувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP)

ФК$_6$. Здатність організовувати діяльність аптеки із забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами, парафармацевтичними товарами, засобами медичного призначення та лікувальною парфумерно-косметичною продукцією відповідно до вимог Національної лікарської політики, належної аптечної практики та інших організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства

ФК$_7$. Здатність організовувати дію системи звітності та обліку (управлінського,

статистичного, бухгалтерського та фінансового) в аптечних закладах, здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство, документування та управління якістю згідно з нормативно-правовими актами України

ФК$_8$. 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 організовувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів

ФК$_{13}$. Здатність здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог та проводити їх сертифікацію, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів

ФК$_{14}$. Здатність брати участь у розробці, апробації та впровадженні методик контролю якості лікарських засобів, фармацевтичних субстанцій, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів контролю

ФК$_{16}$. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я

ФК$_{18}$. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування

ФК$_{20}$ Здатність здійснювати консультування та фармацевтичну опіку під час вибору та відпуску 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

ФК$_{21}$.Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань внутрішніх органів, попередження небезпечних інфекційних 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.

Програмні результати навчання

ПРЗ 1. Знання гуманістичних і етичних засад соціальної взаємодії в професійній діяльності.

ПРЗ 3. Знання основ нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРЗ 4. Знання основних вимог до розробки і оформлення документації стосовно технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик

ПРЗ 5. Знання технологій виготовлення лікарських препаратів 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).

ПРЗ 6. Знання правил проведення заготівлі лікарської рослинної сировини з урахуванням раціонального використання ресурсів лікарських рослин, шляхів вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP).

ПРЗ 8. Знання основних вимог до аналізу та прогнозу основних економічних показників діяльності аптечних закладів, здійснення розрахунків основних податків та зборів, формування цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення відповідно до чинного законодавства України

ПРЗ 10. Знання способів раціонального застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування

ПРЗ 11. Знання особливостей та алгоритмів здійснення консультування та фармацевтичної опіки під час вибору та відпуску безрецептурного лікарського засобу.

ПРЗ 12. Знання методик, рекомендованих для визначення лікарських засобів та їх метаболітів у біологічних рідинах та тканинах організму для проведення хіміко-токсикологічних досліджень з метою діагностики гострих отруєнь, наркотичного та алкогольних сп’янінь.

ПРЗ 13. Знання норм санітарно-гігієнічного режиму, вимог техніки безпеки та охорони середовища при здійснення професійної діяльності.

Міністерство освіти і науки України
Херсонський державний університет
Кафедра хімії та фармації

ПРОГРАМА
АТЕСТАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Модуль 1 «Технологія лікарських засобів»

спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
освітня програма Фармація, промислова фармація
факультет Медичний

ВСТУП

Модуль з технології лікарських засобів передбачає перевірку рівня сформованості зань здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація з нормативних дисциплін «Технологія ліків», «Аптечна технологія ліків» метою вивчення яких є формування знань та розумінь стосовно нормативної бази у фармації, сучасних технологій виробництва лікарських засобів різних форм у заводських та аптечних умовах.

Випускний іспит повинен показати глибокі знання та розуміння здобувачем технологічних процесів виготовлення лікарських форм, у тому числі і екстемпоральних, суті окремих технологічних операцій та контролю якості ліків відповідно до нормативної документації; уміння зв'язувати окремі і загальні питання та вільно оперувати прикалами з області фармакології та технології.

При визначенні кола питань, які виносяться на державний екзамен, рекомендується враховувати специфіку навчального плану.

Зміст дисципліни

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ

Загальні питання технології ліків.

Нормативна документація у виробництві лікарських засобів. Основні поняття.

Основна діяльність Міністерства охорони здоров'я України та Державного фармакологічного центру. Нормативні документи в Україні. Основні принципи системи реєстрації. Реєстраційне досьє. Протоколи виробництва, валідаційні бланки та карти. Категорії нормативної документації у промисловому виробництві лікарських препаратів згідно правил GMP. Основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів.

Мета та значення матеріальних балансів. Складання матеріального балансу.

Мета та значення матеріального балансу; правила його складання на кожній стадії виробництва; розрахування основних його показників.

Технічні властивості сировинних матеріалів, напівпродуктів та продуктів фармацевтичних виробництв. Підготовка сировини та її транспортування.

Фізико-механічні та структурні властивості матеріалів. Теплофізичні та фізико-хімічні властивості матеріалів. Способи подрібнення та їх класифікація. Теоретичні основи подрібнення. Обладнання та принцип роботи подрібнюючих машин. Змішування твердих матеріалів. Дозатори твердих матеріалів. Механічне просіювання. Пневматичне та гідравлічне сортування. Механізми для переміщення твердих матеріалів. Розрахунок пристроїв безперервного транспорту. Магнітна сепарація.

Процеси і апарати фармацевтичної технології, матеріали для її виготовлення.

Класифікація основних процесів фармацевтичної технології. Системи одиниць вимірювання фізичних величин. Експлуатаційні вимоги. Конструктивні вимоги. Вимоги охорони праці та промислової санітарії. Економічні вимоги. Класифікація і характеристика матеріалів для виготовлення апаратів, їх захист від корозії. Метали. Неметалічні матеріали.

Гідравлічні процеси. Основи гідравліки. Переміщення рідин. Переміщення та стиснення газів.

Основні фізичні властивості рідин. Гідростатика. Основне рівняння гідростатики. Деякі практичні прикладання основного рівняння гідростатики. Гідродинаміка. Основні характеристики руху рідин. Матеріальний баланс потоку. Енергетичний баланс потоку. Гідравлічний опір у трубопроводах. Загальні відомості. Основні параметри насосів. Поршневі насоси. Відцентрові насоси. Насоси інших типів. Переміщення та

стиснення газів: загальні відомості. Термодинамічні основи процесу стиснення газів. Поршневі компресори. Ротаційні компресори. Компресорні машини інших типів.

Теплові процеси. Основи теплопередачі. Нагрівання, охолодження та конденсація. Штучне охолодження. Випаровування.

Основи теплопередачі: загальні відомості. Теплові баланси. Основне рівняння теплопередачі. Передача тепла. Тепловіддача. Теплопередача. Нагрівання, охолодження та конденсація: загальні відомості. Нагріваючи агенти та способи нагрівання. Охолоджуючи агенти та способи охолодження та конденсації. Класифікація та конструкції теплообмінних апаратів. Вибір теплообмінників та їх розрахунок. Штучне охолодження: загальні відомості. Термодинамічні основи одержання холоду. Помірне охолодження. Глибоке охолодження. Випаровування – загальні відомості. Основні характеристики процесу випаровування. Однокорпусні та багатокорпусні установки. Будова випарних установок.

Масообмінні процеси. Абсорбція, адсорбція, екстракція, висушування.

Масообмінні процеси: загальні відомості. Матеріальний баланс масообмінних процесів. Швидкість масопередачі. Рухома сила процесів масопередачі. Абсорбція – загальні відомості. Рівновага у системі рідина-газ. Матеріальний та тепловій баланс процесу абсорбції. Швидкість процесу. Будова абсорбційних апаратів. Розрахунок абсорбційних апаратів. Десорбція. Адсорбція – загальні відомості. Характеристика адсорбційних процесів та їх види. Процес адсорбції. Десорбція. Будова адсорберів. Розрахунок адсорберів. Йоннообмінні процеси. Екстракція – загальні відомості. Екстракція в системі рідини-рідина. Екстракція в системі рідина-тверде тіло. Будова екстракційних апаратів. Розрахунок екстракційних апаратів.

Розчини. Механізми розчинення. Класифікація розчинів.

Характеристика та класифікація розчинів. Теоретичні основи розчинення. Типи розчинення. Характеристика розчинників. Водні, спиртові, гліцеринові та олійні розчини.

Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.

Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції. Класифікація чистих приміщень, класи чистоти. Вода для ін'єкцій, вимоги, обладнання, контроль. Виробництво ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами, асептично виготовлених, на неводних розчинниках та ін. Способи стабілізації, ізотонування, очищення розчинів, види фільтрів. Способи наповнення ампул, сучасні методи запайки ампул та визначення їх герметичності. Стерилізація ін'єкційних розчинів, контроль їх стерильності. Контроль якості ін'єкційних розчинів. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

Промислове виробництво інфузійних розчинів.

Характеристика інфузійних розчинів, використання. Класифікація та вимоги до інфузійних розчинів. Перспективи розвитку інфузійних розчинів, асортимент вітчизняних та закордонних лікарських препаратів. Виготовлення інфузійних розчинів. Контроль їх якості. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.

Основні характеристики очних, вушних та назальних лікарських форм. Методи їх виготовлення, обладнання, що використовується. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгування. Контроль якості. Технологічні схеми виробництва очних, вушних та назальних лікарських препаратів.

Виробництво екстракційних препаратів. Настоянки. Спиртометрія.

Теоретичні основи екстрагування. Особливості екстрагування з рослинної сировини. Стадії процесу екстрагування та їх кількісні характеристики. Вимоги до екстрагентів. Настоянки. Характеристика і класифікація настоянок. Способи їх виготовлення та очищення. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Контроль якості настойок як лікарської форми, пакування та умови зберігання. Методи виробництва етанолу (з сировини, яка містить крохмаль, вуглеводи,

синтетичним шляхом). Правила визначання концентрації спирту, розведення та облік використання спирту. Основні принципи рекуперації та ректифікації етанолу.

Виробництво екстрактів рідких.

Характеристика та класифікація екстрактів. Основні стадії виробництва рідких екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Контроль якості рідких екстрактів.

Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування.

Виробництво густих екстрактів. Теоретичні основи процесу випарювання, обладнання та принцип його роботи. Виробництво сухих екстрактів. Теоретичні основи процесу сушіння, обладнання, що використовується. Технологічні схеми виробництва густих та сухих екстрактів. Стандартизація екстрактів, паковання та умови зберігання. Способи інтенсифікації одержання витягів з рослинної сировини.

Способи очистки субстанцій. Перегонка, перекристалізація. Способи очистки біологічно активних речовин (БАР) рослинного, тваринного походження, одержаних на основі біосинтезу.

Перегонка – загальні відомості. Рівновага в системі рідина-пар. Проста перегонка. Ректифікація. Безперервна ректифікація. Періодична ректифікація. Ректифікація багатокомпонентних систем. Розрахунок основних параметрів ректифікаційних колон. Спеціальні види перегонки. Перекристалізація – загальні відомості. Рівновага в процесах пере-
кристалізації. Способи перекристалізації. Матеріальний і тепловий баланс перекристалізації. Будова кристалізаторів. Методи осадження БАР з розчинів. Розділення БАР за допомогою мембран. Сорбція. Адсорбційно-хроматографічні методи. Гідрофобна хроматографія. Афінна хроматографія. Електрофорез. Кристалізація. Екстракція. Промислове виробництво БАР з культур клітин рослин. Глибинне суспензійне культивування.

Фізико-хімічні та технологічні властивості порошків та гранулянтів.

Вивчення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів. Їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм. Теоретичні основи таблетування.

Виробництво таблеток. Контроль якості.

Промислове виготовлення таблеток із застосуванням прямого пресування та попереднього гранулювання. Вивчення обладнання для проведення подрібнення, просіювання та змішування вихідної сировини, принцип його роботи. Методи грануляції; обладнання, що використовується. Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Технологічна схема виробництва. Покриття таблеток оболонками. Види покриття та способи нанесення. Напресовані, дражовані та плівкові оболонки. Технологічна схема виробництва таблеток, вкритих оболонками; обладнання, що використовується. Виготовлення таблеток пролонгованої дії, допоміжні речовини для забезпечення пролонгації. Контроль якості таблеток згідно до вимог ДФУ.

Виробництво медичних капсул. Лікарські форми у желатиновій оболонці.

Визначення капсул, вимоги ДФУ до них. Види капсул та їх призначення. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення м’яких та твердих желатинових капсул, наповнення їх лікарськими речовинами. Контроль якості згідно ДФУ. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули. Технологічні аспекти виготовлення капсул з модифікованим вивільненням діючих речовин. Технологічна схема виробництва м’яких та твердих желатинових капсул; обладнання, що використовується. Сучасна класифікація та загальна характеристика у желатинових капсул. Характеристика основних та допоміжних речовин. Виробництво желатинових капсул. М’які та тверді желатинові капсули. Автомати для наповнення капсул. Контроль якості. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських речовин у желатинових капсулах.

Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Супозиторії. Виробництво пластирів, гірчичників. Виробництво фармацевтичних аерозолей.

Мазі, гелі, пасти, креми, лініменти як лікарські форми, їх характеристика та класифікація. Переваги та недоліки. Вимоги до мазей, класифікація основ та загальні вимоги. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Технологічні схеми виробництва м'яких лікарських форм; обладнання, що використовується. Структурно-механічні (реологічні) характеристики мазей. Контроль якості згідно з ДФУ. Пакування та маркування. Способи одержання супозиторіїв у промислових умовах. Технологічне обладнання. Стандартизація та номенклатура супозиторіїв. Загальна характеристика і класифікація пластирів. Гірчичники. Рідкі пластири. Переваги та недоліки фармацевтичних аерозолів. Характеристика і класифікація аерозолів. Балони та клапано-розпильні пристрої. Пропеленти. Види аерозольних систем. Технологія різних аерозольних систем. Стандартизація та умови зберігання препаратів в аерозольних упаковках. Нові аерозольні упаковки.

Стерильні та асептично виготовлені лікарські форми.

Загальна характеристика. Класифікація. Вимоги. Виробництво ампул у заводських умовах. Вимоги до вихідних речовин. Водопідготовка. Розчинники для стерильно та асептично виготовлених лікарських форм. Виготовлення розчинів для ін'єкцій. Ампулування. Методи контролю якості ін'єкційни розчинів. Маркування та упакування. Структура очних лікарських форм. Їх характеристика. Очні краплі пролангованої дії. Суспензії, емульсії та очні мазі. Біфармація очних лікарських форм. Виробництво розчинів лікарських речовин в тюбик-крапельницях. Організація виробництва очних крапель в Україні.

Досягнення фармацевтичних технологій в області створення нових готових лікарських препаратів.

Нові лікарські форми. Загальна характеристика та класифікація. Пероральні ТС. Трансдермальні терапевтичні системи. Очні терапевтичні системи. Внутришньопорожнинні терапевтичні системи. Імплантаційні терапевтичні системи. Інфузійні терапевтичні системи. Системи з направленою доставкою лікарських речовин. Прогнозування розвитку лікарських форм.

АПТЕЧНА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ

. Загальні питання технології ліків. Тверді та рідкі лікарські форми

Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків

Визначення технології лікарських засобів як наукової дисципліни, її завдання на сучасному етапі і напрямки розвитку. Технологічні терміни: лікарський засіб, лікарська сировина, лікарська форма, лікарська речовина, лікарський препарат та ін.

Види нормативних документів з фармації (фармакопея, накази, інструкції тощо). Положення належної аптечної практики (НАП) (Good pharmacy practice GPP)) та належної виробничої практики (НВП) (Good manufacturing practice (GMP)) щодо виготовлення лікарських препаратів в аптечних та промислових умовах. Вимоги загальної статті ДФУ 5.N.1 «Екстемпоральні лікарські засоби», ДФУ 2.0 Т.3 «Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках», Стандарту МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильных лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015, Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильных і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015: визначення, виготовлення, внутрішньо аптечний контроль якості, упаковка, маркування умови та терміни зберігання. Вимоги Фармакопеї США та міжнародної конвенції PIC/S до Виготовлення ліків в умовах аптек: умови виготовлення, обладнання, стабільність препаратів, первинна

упаковка.

Вимоги належної аптечної практики щодо Виготовлення нестерильних лікарських форм в умовах аптек (вимоги щодо технологічного процесу, документації; лікарських та допоміжних речовин; упаковки; внутрішньо аптечного контролю якості екстемпоральних лікарських препаратів).

Стабільність екстемпоральних лікарських засобів: визначення, види, фактори, що впливають на стабільність лікарських препаратів.

Документація при приготуванні ліків в умовах аптек, її види та завдання.

Класифікації лікарських форм: дисперсологічна, за агрегатним станом, в залежності від способу вживання та шляхів введення.

Рецепт, його значення. Структура рецепту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України). Випадки невірного виписування рецептів, що надходять до аптек. Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України.

Визначення поняття "несумісність". Класифікація несумісних сполучень (фізичні або фізико-хімічні, хімічні та фармакологічні).

Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописною кількістю, насипною масою і будовою частинок

Виготовлення твердих лікарських засобів в умовах аптек відповідно вимогам НАП, наказам МОЗ України та інших нормативних документів (ДФУ, американської фармакопеї, документи PIC/S та ін.).

Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги ДФУ до порошків. Способи прописування порошків.

Загальні правила та стадії технологічного процесу виготовлення твердих лікарських форм в умовах аптек. Подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату.

Чинники, які впливають на порядок змішування компонентів при виготовленні складних порошків. Правила виготовлення складних порошків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних та різних кількостях. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу порошків. Технологія порошків з інгредієнтами, що відрізняються щільністю, насипною масою, будовою частинок (аморфні, дрібнокристалічні, крупнокристалічні) в умовах аптек та на підприємствах. Правила підбору пакувального матеріалу у відповідності з фізико–хімічними властивостями компонентів порошку. Відхилення, допустимі в масі окремих доз порошків. Оцінка якості порошків у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших НД упакування, оформлення до відпуску, зберігання (накази МОЗ України).

Виготовлення складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритурації.

Правила прописування отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських речовин, порядок зберігання, відпуску та застосування у відповідності з вимогами наказів МОЗ України. Перевірка разових і добових доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в порошках. Наркотичні речовини, що використовуються в технології порошків та норми їх одноразового відпуску. Виготовлення складних порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях. Характеристика тритурацій, їх виготовлення, зберігання, використання для виготовлення порошків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків у відповідності з вимогами

Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.

Перелік барвних і пахучих речовин та умови їх зберігання згідно вимог наказу МОЗ України. Особливості технології порошків з барвними речовинами та санітарні умови їхвиготовлення. Правила введення пахучих речовин (ментол, тимол, камфора) до порошків. Особливості упакування порошків з леткими речовинами. Перелік речовин, що подрібнюють у присутності допоміжної рідини; причини використання допоміжних рідин для покращення їх диспергування.

Характеристика твердих желатинових капсул; випадки їх використання для пакування порошків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків з барвними, пахучими речовинами та речовинами, що подрібнюють у присутності допоміжної рідини відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.

Характеристика екстрактів що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з ДФУ. Виготовлення розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання. Особливості технології складних порошків із сухими, густими і розчинами густих екстрактів. Використання напівфабрикатів для виготовлення складних порошків, їх переваги. Напрямки удосконалення технології порошків: розширення асортименту напівфабрикатів; впровадження засобів малої механізації в процес Виготовлення порошків в аптеках та механізація процесів змішування та дозування порошків в промислових умовах. Біофармацевтичні аспекти порошків та капсул. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків з екстрактами та напівфабрикатами відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України). Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.

Виготовлення зборів в аптечних умовах.

Збори: характеристика, класифікація та способи їх прописування. Стадії технологічного процесу Приготування зборів. Правила введення до складу зборів різних груп лікарських речовин (розчинних у воді, не розчинних у воді, ефірних олій, речовин, розчинних в етанолі). Технологія дозованих зборів. Апаратура, що застосовується у виробництві зборів. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання зборів відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

Загальні питання технології рідких лікарських форм

Характеристика розчинів, як дисперсних систем, їх класифікація. Одержання очищеної води в умовах аптеки. Вимоги, які ставляться до очищеної води у відповідності з нормами, встановленими Державною фармакопеєю, інструкціями до наказів МОЗ України. Розрахунки кількості лікарських речовин і води для виготовлення концентрованих розчинів різними способами: з використанням мірного посуду; з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму; з урахуванням густини розчину. Правила виготовлення концентрованих розчинів для бюреткової системи згідно інструкції до наказу МОЗ України. Контроль якості концентрованих розчинів, умови їх зберігання та ведення обліку приготованих розчинів згідно наказів МОЗ України. Дозування за об'ємом. Чинники, що впливають на точність дозування.

Приготування рідких лікарських форм із використанням концентрованих розчинів і сухих лікарських речовин

Характеристика рідких лікарських форм як дисперсних систем, їх класифікація, вимоги до них. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в мікстурах. Правила виготовлення рідких лікарських препаратів з

використанням концентрованих розчинів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України. Виготовлення розчинів, що містять до 3% та більше 3% сухих лікарських речовин, концентровані розчини яких відсутні. Додавання до розчинів сиропів, ароматних вод, галенових та новогаленових лікарських засобів та ін. Оцінка якості та зберігання рідких лікарських препаратів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України).

Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини

Номенклатура стандартних фармакопейних рідин; їх концентрації, хімічні та умовні назви. Правила розрахунку кількості води і фармакопейних рідин в залежності від способу прописування відповідно інструкції до наказу МОЗ України. Виготовлення розчинів фармакопейних рідин. Правила техніки безпеки при роботі з кислотами і лугами. Характеристика неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есилонів, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них. Розрахунки по розведенню етилового спирту з використанням формули розведення та алкоголеметричних таблиць. Виготовлення розчинів на летких і нелетких розчинниках. Правила техніки безпеки при роботі з вогненебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. Оцінка якості і зберігання розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання та оформлення до відпуску (накази МОЗ України).

Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.

Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація за способом застосування. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в краплях. Правила виготовлення крапель з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин. Технологія крапель на неводних розчинниках. Утворення евтектичних сумішей. Оцінка якості та зберігання водних розчинів і крапель, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України).

Дисперсні системи. Екстракційні, м´які лікарські форми. Супозиторії. Стерильні та асептично виготовлені лікарські форми

Розчини ВМС. Колоїдні розчини.

Характеристика ВМС, їх класифікація та застосування у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набрякаючих речовин. Особливості виготовлення розчинів пепсину, желатину, крохмалю, метилцелюлози, натрій-карбоксиметилцелюлози, рослинних екстрактів. Характеристика і властивості колоїдних розчинів. Технологія розчинів захищених колоїдів (коларголу, протарголу, іхтіолу). Правила додавання лікарських речовин до розчинів ВМС і захищених колоїдів. Оцінка якості і зберігання розчинів ВМС і колоїдів, оформлення до відпуску у відповідності до вимог наказів МОЗ України.

Суспензії.

Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Випадки утворення суспензій. Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Дисперсійний метод виготовлення суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії. Особливості технології суспензій гідрофобних речовин з різко та нерізко вираженими властивостями. Конденсаційний метод виготовлення суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника). Мікстури опалесцюючі та каламутні. Оцінка якості суспензій, правила закупорки, оформлення і зберігання згідно з вимогами нормативних документів (накази МОЗ України).

Емульсії.

Характеристика емульсій як лікарської форми і дисперсної системи, їх класифікація. Вимоги Державної фармакопеї до олійних емульсій. Типи олійних емульсій і методи їх визначення. Характеристика емульгаторів, їх класифікація і механізм дії. Загальні правила та способи виготовлення олійних емульсій. Розрахунок кількості емульгатора, води і олії. Стадії технологічного процесу виготовлення емульсій. Введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу олійних емульсій. Особливості введення фенілсаліцилату і сульфаніламідів. Оцінка якості та зберігання емульсій, закупорювання, оформлення до відпуску у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та іншими нормативними документами (накази МОЗ України).

Настої та відвари з лікарської рослинної сировини.

Характеристика настоїв і відварів як лікарської форми і дисперсної системи. Способи прописування настоїв і відварів. Теоретичні основи процесу екстрагування із рослинної лікарської сировини. Чинники, що впливають на процес екстракції (співвідношення між кількістю сировини і екстрагенту, стандартність, гістологічна будова і ступінь подрібненості сировини, матеріал інфундирки, температура, тривалість настоювання і охолодження, pH середовища, хімічний склад та ін.). Правила виготовлення настоїв і відварів із рослинної сировини і додавання до них лікарських речовин згідно з вимогами Державної фармакопеї. Апаратура, що застосовується в технології настоїв і відварів. Особливості виготовлення водних витяжок із рослинної лікарської сировини, що містить алкалоїди, кардіоглікозиди, ефірні олії, дубильні речовини, антраценопохідні, сапоніни тощо. Особливі випадки виготовлення настоїв і відварів (“подвійні” настої, відвари із листя сени та ін.). Авторські прописи водних витяжок (мікстура Дерягіна, Кватера, Равкіна та ін.). Оцінка якості, зберігання водних витяжок, закупорювання і оформлення їх до відпуску згідно з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів (накази МОЗ України).

Водні витяжки з екстрактів-концентратів. Слизи.

Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для виготовлення настоїв і відварів, їх номенклатура. Переваги їх застосування в технології водних витяжок. Правила виготовлення водних витяжок за допомогою екстрактів-концентратів і введення в них різних лікарських засобів. Особливості виготовлення витягів із сировини, що містить слизи (кореня алтеї, насіння льону та ін.) і додавання до них різних лікарських речовин. Оцінка якості і зберігання водних витяжок у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення технології водних витяжок.

Лініменти та мазі гомогенні.

Характеристика лініментів як лікарської форми та дисперсних систем; їх класифікація в залежності від природи дисперсійного середовища, фізико-хімічних властивостей інгредієнтів і медичного призначення. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсних систем: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих. Фармакопейні прописи та утруднені випадки виготовлення лініментів, їх технологія. Характеристика мазей як лікарської форми і дисперсних систем, їх класифікація (за медичним призначенням, місцем застосування, консистенцією та фізико-хімічними властивостями лікарських речовин, що входять до складу мазей), вимоги Державної фармакопеї до них. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Перелік мазевих основ, які рекомендуються ДФ, принципи їх підбору. Характеристика гідрофобних і гідрофільних основ. Основні технологічні стадії і правила виготовлення гомогенних мазей типу розчинів, сплавів. Фармакопейні прописи мазей - розчинів. Оцінка якості і зберігання лініментів та мазей

відповідно до вимог нормативних документів, пакування і оформлення до відпуску (накази МОЗ).

Мазі суспензійні та емульсійні.

Характеристика дифільних (гідрофільно-ліпофільних) мазевих основ та емульгаторів для їх виготовлення. Характеристика суспензійних (тритураційних) мазей та їх технологія в залежності від процентного вмісту лікарських речовин. Офіцинальні прописи суспензійних мазей. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку сульфату. Пасти, їх класифікація. Особливості виготовлення дерматологічних паст. Характеристика емульсійних мазей різних типів та їх Виготовлення в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин. Особливості складу та технології охолоджуючих мазей (кольдкремів). Правила введення в мазі протарголу, таніну та рослинних екстрактів різної консистенції. Оцінка якості двофазних мазей, зберігання та оформлення до відпуску згідно до вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України).

Мазі комбіновані.

Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх виготовлення. Стадії технологічного процесу Виготовлення багатофазних мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Виготовлення мазей із застосуванням внутрішньоаптечних заготовок (концентратів і напівфабрикатів). Основні реологічні характеристики, як показники якості мазей. Біофармацевтичні аспекти мазей. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення мазей. Методи контролю якості комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення мазей і лініментів екстемпорального Виготовлення.

Супозиторії

Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв. Вимоги Державної фармакопеї до них. Способи прописування супозиторіїв; перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в них. Основи для супозиторіїв; вимоги, що пред’являються до них, та коротка характеристика. Особливості прописування паличок і розрахунок основи для них. Характеристика технологічних стадій Виготовлення супозиторіїв методом викачування. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи; особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів. Методи оцінки якості супозиторіїв, упаковка, оформлення до відпуску, правила зберігання згідно вимогам нормативних документів, відповідних інструкцій (накази МОЗ України).Склад і властивості офіцинальних супозиторних основ, які використовуються при методі виливання. Розрахунки кількості супозиторних основ для Виготовлення свічок, кульок і паличок методом виливання. Поняття про коефіцієнти заміщення. Основи для супозиторіїв; вимоги, що висуваються до них, та коротка характеристика. Характеристика технологічних стадій виготовлення супозиторіїв методом виливання. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи при використанні методу виливання. Порівняльна оцінка методів Виготовлення супозиторіїв (викачування, виливання, пресування). Біофармацевтичні аспекти супозиторіїв, принципи підбору допоміжних речовин для їх Виготовлення. Оцінка якості супозиторіїв, упакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимогам нормативних документів (накази МОЗ України).

Пілюлі.

Характеристика пілюль як лікарської форми. Визначення. Характеристика. Вимоги до них. Допоміжні речовини, що використовуються в технології пілюль, їх характеристика (екстракти густі та сухі, порошки, суміш крохмально-цукрова, бентоніти та ін.). Принцип їх

підбору залежно від хімічної природи лікарських речовин. Стадії виготовлення пілюль. Визначення несумістностей в пілюлях. Оцінка якості пілюль: однорідність, розпадання, відхилення від середньої маси та ін. Упаковка, умови зберігання.

Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.

Вимоги належної аптечної практики щодо виготовлення стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек. Асептичні умови виготовлення лікарських засобів. Порядок контролю за дотриманням санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах. Вимоги до приміщень, устаткування та санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні лікарських засобів в асептичних умовах. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що здійснюють виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах. Характеристика розчинників, що використовуються для Виготовлення ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій. Вимоги до лікарських засобів та допоміжних речовин, що використовуються для Виготовлення ліків в асептичних умовах. Неводні розчинники. Жирні олії, вимоги для них та підготовка до використання.

Вимоги до таро-закупорювальних матеріалів, що використовуються для виготовлення ліків в асептичних умовах. Класифікація методів стерилізації. Термічні методи стерилізації та використовувана для цього апаратура. Порядок контролю температурних режимів роботи стерилізаторів. Режими стерилізації окремих об'єктів та порядок реєстрації результатів стерилізації у відповідних журналах. Вимоги до контролю якості стерильних та асептичних лікарських форм. Види документації, яка ведеться при приготуванні індивідуальних та серійно виготовлених лікарських засобів (загальні технологічні інструкції, технологічні інструкції для препаратів індивідуального та серійного Виготовлення, виробничі записи).

Вимоги GMP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).

Лікарські форми для ін'єкцій.

Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що висуваються до них Державною фармакопеєю та їх реалізація. Асептичні умови Виготовлення лікарських засобів. Характеристика розчинників, що використовуються для Виготовлення ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій згідно вимог Державної фармакопеї України. Вимоги до лікарських засобів та таро – закупорювальних матеріалів, що використовуються для виготовлення ін'єкційних препаратів. Технологічні стадії Виготовлення розчинів для ін'єкцій. Фільтрування розчинів та перевірка їх на відсутність механічних домішок. Методи стерилізації та використовувана для цього апаратура. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та відповідних інструкцій (накази МОЗ України).

Причини, що викликають деструкцію (розкладання) лікарських речовин у розчинах для ін'єкцій. Характеристика стабілізаторів, що застосовуються для виготовлення ін'єкційних розчинів; їх класифікація. Принципи підбору стабілізаторів і розрахунок їх кількості. Стабілізація розчинів лікарських речовин, що піддаються гідролізу та омиленню. Антиоксиданти, їх класифікація. Стабілізація розчинів речовин, що легко окислюються. Особливості Виготовлення ін'єкційних розчинів глюкози і натрію гідрокарбонату. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).

Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій.

Значення ізотонування розчинів для ін'єкцій. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій з використанням еквівалентів за натрію хлоридом, законів Рауля (кріоскопічним методом), Вант-Гоффа і рівнянням Менделеєва-Клапейрона. Принципи підбору ізотонуючих речовин і загальні технологічні прийоми Виготовлення ізотонічних розчинів. Інфузійні (фізіологічні) розчини; вимоги Державної фармакопеї та інших нормативних документів до них. Класифікація інфузійних розчинів за їх медичним призначенням та складом. Номенклатура найбільш часто застосовуваних плазмозамінюючих та протишокових розчинів у вигляді готових лікарських форм. Особливості технології інфузійних розчинів в залежності від складу діючих речовин. Правила виготовлення розчинів для ін'єкцій з термолабільними речовинами та суспензій для ін'єкцій. Оцінка якості розчинів, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).

Очні лікарські форми.

Характеристика лікарських форм, що використовуються для лікування очних захворювань (крапель, примочок, промивань, мазей, суспензій, присипок); вимоги до них у відповідності з Державною фармакопеєю. Ізотонування очних крапель, примочок, промивань. Пролонгування дії очних крапель. Особливості технології очних крапель в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Правила виготовлення примочок та промивань. Характеристика основ, які використовуються для виготовлення очних мазей. Технологія очних мазей і особливості введення в них цинку сульфату та резорцину.

Лікарські форми з антибіотиками.

Характеристика лікарських форм з антибіотиками; вимоги, що висуваються до них та чинники, що впливають на їх стабільність. Особливості технології рідких і твердих лікарських форм з антибіотиками (примочок, промивань, полоскань, крапель очних і вушних, присипок та ін.). Технологія мазей та супозиторіїв з антибіотиками; характеристика основ для їх виготовлення. Оцінка якості очних лікарських форм і лікарських форм з антибіотиками, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання.

Лікарські форми для дітей

Лікарські форми для немовлят та дітей до 1 року. Характеристика дитячих лікарських форм. Вимоги до них. Умови виготовлення лікарських форм для немовлят та дітей до 1 року в аптеках. Удосконалення лікарських форм для дітей.

Утруднені прописи. Несумісності.

Класифікація несумісностей Утруднені випадки виготовлення лікарських і косметичних препаратів та шляхи їх подолання. Фізичні, хімічні, фармакологічні несумісності**.** Права та обов язки провізора по відношенню до неправильно виписаних рецептів.

Рекомендована літератур

Базова (основна)

1. Промышленная технология лекарств, В 2 т. / В.И. Чуешов, О.И.Зайцев, С.Т. Шебанова, М.Ю. Чернов. – Харьков: МТК-Книга, Из-во ХНФА, 2002. – Т. 1. – 560 с. – Т. 2. – 716 с.
2. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва / За ред. Д.І. Дмитрієського. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2008. – 280 с.
3. Технологія ліків промислового виробництва / В.И. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунов та ін. – Харків: НФАУ Золоті сторінки, 2003. – 720 с.
4. Голиков В.И. Промышленная технология лекарственных веществ / В.И. Голиков, В.В. Лялин, Б.В. Куншенко. – Харьков: Бурун и К, 2012. – 240с.

5. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну / І.М. Перцев, Д.І. Дмитрієвський, В.Д. Рибальчук та ін. – Харків: Золоті сторінки, 2010. – 600с.
6. Тихонов А.И. Технология лекарств / А.И. Тихонов, Т.Г. Ярных. – Харьков: Изд-во НФАУ: Золотые страницы, 2002. – 704 с.
7. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. У 2 т. / І.М. Перцев, І.А. Зупанець, Л.Д. Шевченко та ін. / Харків: Вид-во УкрФА, 1999. – Т. 1. – 464 с.;Т. 2. – 448 с.
8. Державна Фармакопея України. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 532 с.
9. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. – Харків: РІРЕГ, 2004. – 494 с.
10. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура. / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, Н.Ф. Орловецька та ін. – Харків: Вид-во НФАУ; Оригінал, 2005. – 160 с.
11. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура. /О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.В. Гриценко та ін. – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с.
12. Державна фармакопея України – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» , 2015. – Т.1. – 1128с.
13. Державна фармакопея України – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» , 2014. – Т.2. – 724 с.
14. Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. –535с.
15. Тихонов О.І. Практикум з аптечної технології ліків / О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко та ін.; за ред.О.І. Тихонова, С.О. Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – 448с.
16. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки : Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012 № 87.
17. Тихонов О.І. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура / О.І. Тихонов, Т.Г.Ярних, Н.Ф.Орловецька та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних. – Х.: Вид-во НФАУ; Оригінал, 2005. – 160 с.
18. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильных лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // О. І. Тихонова, Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ Украіри № 398 от 01.07.2015 р.).
19. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильных лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // О. І. Тихонова, Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
20. Ярних, Т. Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування). / Т. Г. Ярних,. І. Тихонов, І. С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 352 с.
21. Тихонов О.І. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура. / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.В.Гриценко та ін. – Харків: Вид-во НФАУ;Золоті сторінки, 2003. –176с.

Допоміжна

1. Безуглий П.О. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, І.С. Гриценко, І.В. Українець та ін. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2018. – 552 с.
2. Безуглий П.О. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, І.С. Гриценко, І.В. Українець та ін. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2006. – 552 с.
3. Ніжник Г.П. Фармацевтичнахімія / Г.П. Ніжник. – К.: Медицина, 2010. – 352 с.
4. Вальтер Н.Б. Процессы и аппараты химико-фармацевтических производств / Н.Б. Вальтер. – М.: Просвещение, 1990. – 374 с.

5. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
6. Белова О.Д. Технология изготовления стерильных растворов в условиях аптеки / О.Д.Белова, В.В. Карчевская., Н.А. Кудакова Н.А. Соколова Л.Ф. – М.: Медицина, 1982. – 144 с.
7. Герасимова І. В. Перспективи застосування подорожника великого у медичній та фармацевтичній практиці / І. В. Герасимова // ScinceRise. – 2015. – Vol. 11, № 4 (16). – С. 20 – 24.
8. Горлачева В. И. Перспективы использования ромашки мароканской при разработке состава лечебного косметического средства / В. И. Горлачева, Л. И. Вишневская // Республиканский научный журнал «Vestnik». – 2015. – № 4(73). – С. 111–113.
9. Зуйкіна С. С., Маркетинговий аналіз асортименту препаратів для фармакокорекції мастопатії / С. С. Зуйкіна, Л. І. Вишневська // Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. П. Л. Шупика, Київ. – 2015. – Вип. XXIV. – кн. 5. – С. 289-293.
10. Котенко А.М. Технология и контроль качества растворов для иньекций в аптеках. / А.М. Котенко, Р.С Корытнюк. – К.: Здоров'я, 1990. – 136 с.
11. Хохлова Е. А. Разработка и валидация методики идентификации флавоноидов в настойке календулы. / Е. А. Хохлова, А. А. Здорик, В. А. Георгиянц // Химия растительного сырья. – 2015. – № 2. – С. 133-139.

Інформаційні ресурси

1. Давыдова, К. С. Тест "Растворение" в контроле качества лекарственныхсредств [Электронный ресурс] / К. С. Давыдова, Ю. И. Кулинич, И. Е. Шохин // Ремедиум. – 2010. – №5. – Режим доступа: http://www.remedium.ru
2. Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу : http://dspace.ukrfa.kharkov.ua; http://lib.nuph.edu.ua
3. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
4. Компендиум: лекарственные препараты. − [Електроний ресурс]. – Режим доступу: http://compendium.com.ua/ − станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. − [Електроний ресурс]. – Режим доступу: http://www.drlz.com.ua/ − станом на 10.01.2017 р.
6. http://atl-pharm.kharkov.ua
7. atl.nuph.edu.ua
8. http://lib.nuph.edu.ua

Міністерство освіти і науки України
Херсонський державний університет
Кафедра хімії та фармації

ПРОГРАМА
АТЕСТАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Модуль «Організація та економіка у фармації»

спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
освітня програма Фармація, промислова фармація
факультет Медичний

ВСТУП

Модуль з основ організації та економіки у фармації передбачає перевірку знань здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація з основних положень управління організації та регулювання фармацевтичного забезпечення населення на макро та мікроекономічному рівнях у розрізі роздрібної та оптової реалізації лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Випускний іспит повинен показати рівень підготовки студентів до практичної роботи аптечних підприємств різних видів та форм власності, до виконання функціональних обов'язків на посадах, які можуть займати провізора умови реформування системи охорони здоров'я та наближення її до європейських стандартів.

При визначенні кола питань, які виносяться на державний екзамен, рекомендується враховувати специфіку навчального плану.

ЗМІСТ ПРОГРАМИ

Організація діяльності аптечних закладів

Історія розвитку фармації. Міжнародні стандарти регулювання різних видів фармацевтичної діяльності (GPP — належна фармацевтична практика). Законодавчі акти України, які регламентують фармацевтичну діяльність у галузі забезпечення лікарськими засобами населення. Ліцензування. Фармацевтична допомога та фармацевтична послуга. Умови здійснення роздрібної реалізації. Аптека як заклад охорони здоров'я, торгово-виробниче підприємство та суб'єкт підприємницької діяльності, її завдання та функції. Аптека як суб'єкт страхових відносин у системі охорони здоров'я й фармації. Типи та види аптек. Спеціалізація аптечних закладів. Організаційна структура аптеки. Вимоги до розміщення та складу приміщень аптеки. Санітарні вимоги до прибирання приміщень аптеки. Міжлікарняна та лікарняна аптеки, їх завдання, функції. Структура, обладнання та оснащення приміщень. Асептичний блок. Охорона праці та виробнича санітарія при виготовленні лікарських засобів. Виписування та відпуск лікарських засобів і товарів медичного призначення. Документальне оформлення відпуску медичних виробів та лікарських засобів у відділення лікарень. Таксування вимог-накладних та їх облік, формування замовлень за вимогами лікувально-профілактичних закладів. Організація роботи аптеки лікувально-профілактичного закладу. Вимоги до техніки безпеки й особистої гігієни персоналу при роботі в аптеках. Штат аптеки. Матеріальна відповідальність аптечних працівників, її юридична основа та документальне оформлення. Вступний інструктаж з охорони праці.

Основні напрями розвитку системи постачання аптек в умовах сучасного фармацевтичного ринку України. Умови здійснення оптової реалізації лікарських засобів. Належна практика дистрибуції (GDP). Джерела надходження товарно-матеріальних цінностей до аптеки. Аптечний склад, його організаційна структура, обладнання приміщень. Вимоги до розміщення та складу приміщень аптечного складу. Основні завдання та функції аптечного складу. Штат. Відділи складу. Приймальний відділ, його завдання та функції. Приймання товару за кількістю, якістю та вартістю. Особливі випадки приймання товару. Порядок здійснення вхідного контролю якості лікарських засобів, що надходять на склад. Організація праці оперативних відділів аптечного складу. Порядок зберігання товару на складі, контроль за термінами зберігання медичних товарів. Поводження із зіпсованими фармацевтичними товарами. Запобіжні заходи з охорони праці під час зберігання і роботи з вибуховими, вибухонебезпечними, легкозаймистими та горючими товарно-матеріальними цінностями. Особливості зберігання наркотичних, отруйних речовин, психотропних лікарських засобів та прекурсорів. Охорона праці при роботі з наркотичними, психотропними, отруйними та сильнодійними засобами. Облік руху товарів у відділах складу. Експедиційний відділ, його завдання Комплектація замовлень. Відпуск товару зі складу. Особливості відпуску наркотичних, отруйних та

психотропних лікарських засобів. Організація доставки товарно-матеріальних цінностей. Оформлення супровідних документів.

Структура Державної системи контролю якості лікарських засобів. Основні завдання Державного фармакологічного центру МОЗ України, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів. Поняття про належну лабораторну практику. Нормативні документи, які регламентують вимоги до якості лікарських засобів. Організація роботи лабораторій з контролю якості лікарських засобів: завдання, організаційна структура, оснащення, штат

Відділ запасів та його функції. Приміщення та обладнання відділу. Складання заявок-замовлень та виписування товару з аптечного складу та від інших постачальників. Організація приймання товару в аптеці. Супровідні документи. Організація вхідного контролю якості при роздрібній реалізації: перевірка сертифікатів якості, аналітичних паспортів та протоколів аналізів на препарати, що надходять в аптечні заклади. Первинний облік надходження товарно-матеріальних цінностей. Особливості отримання отруйних, наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів, порядок їх обліку. Правила зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення. Приміщення та їх обладнання для зберігання товарних запасів. Матеріальна кімната, порядок розміщення товару. Вимоги до техніки безпеки і виробничої санітарії при зберіганні лікарських засобів. Контроль за строками придатності. Документи обліку лікарських засобів згідно з терміном зберігання. Правила зберігання барвних та пахучих речовин, лікарської рослинної сировини, перев'язувальних матеріалів та гумових виробів. Особливості зберігання вогне- та вибухонебезпечних засобів, легкозаймистих та легкогорючих речовин. Запобіжні заходи з безпеки під час зберігання і роботи з вибуховими, вибухонебезпечними, легкозаймистими і горючими товарно-матеріальними цінностями. Зберігання отруйних, наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин та прекурсорів, безпека праці під час їх зберігання. Відпуск товарів в інші відділи аптеки, дрібнороздрібну мережу та лікувально-профілактичним закладам. Внутрішньоаптечна заготовка, її значення. Порядок проведення лабораторнофасувальних робіт, їх облік. Дооцінка та знижка, їх документальне оформлення. Охорона праці при зберіганні окремих груп лікарських засобів.

Основи економічного аналізу та планування

Рецептурно-виробничий відділ, його завдання та функції. Штат відділу. Оснащення приміщення та робочого місця для приймання рецептів та відпуску лікарських засобів. Рецепт та його значення в сучасних умовах. Структура рецепта. Законодавчі акти, що регламентують рецептурний відпуск. Загальні правила виписування рецептів. Форми рецептурних бланків та їх оформлення. Особливості виписування та оформлення рецептів на лікарські засоби які містять наркотичні, психотропні, отруйні, сильнодійні лікарські засоби та прекурсори. Перелік категорій населення, які мають право на пільгове забезпечення лікарськими засобами. Загальний порядок приймання рецептів. Порядок відпуску лікарських засобів по рецептам з аптек та їх структурних підрозділів. Облік рецептів виписаних з порушенням вимог. Права та обов'язки фармацевтичного фахівця при відпуску лікарських засобів по рецептам що виписані з порушенням вимог. Термін зберігання рецептів в аптеці. Визначення вартості індивідуальних лікарських засобів. Загальні правила таксування рецептів на індивідуальні лікарські засоби. Особливості таксування різних лікарських форм (порошків, рідких та м'яких лікарських форм, ліків що виготовляють в асептичних умовах) Тариф, його сутність, порядок визначення при таксуванні рецептів. Облік амбулаторної рецептури. Рецептура та її структура. Методи реєстрації рецептів на лікарські засоби індивідуального виготовлення. Облік екстемпоральної рецептури. Особливості реєстрації та обліку рецептів на лікарські засоби що відпускають безоплатно та на пільгових умовах. Організація предметно-кількісного обліку лікарських засобів в аптечних установах. Організація виготовлення та забезпечення контролю якості ліків в аптечних умовах. Оснащення асистентської кімнати. Організація

та оснащення робочих місць для виготовлення ліків за індивідуальними прописами. Загальні вимоги до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки ліків з наркотичними, психотропними, отруйними лікарськими засобами та прекурсорами. Вимоги до техніки безпеки і виробничої санітарії при виготовленні лікарських засобів. Організація внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів. Комплекс заходів щодо забезпечення належної якості ліків, виготовлених в умовах аптеки, його складові. Характеристика видів внутрішньоаптечного контролю. Особливості внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів що виготовляють в асептичних умовах. Оцінювання якості ліків аптечного виробництва. Правила оформлення до відпуску виготовлених в аптеці лікарських засобів та їх відпуск. Організація роботи аптеки для забезпечення реалізації лікарських засобів без рецептів та інших груп товарів аптечного асортименту. Сутність концепції відповідального самолікування та її реалізація у сучасних умовах. Законодавчі акти що регламентують безрецептурний відпуск в Україні. Препарати безрецептурного відпуску (ОТС-препарати), критерії віднесення препаратів до безрецептурних. Фармацевтична опіка, її сутність і роль в реалізації концепції відповідального самолікування. Організація фармацевтичної опіки. Організація діяльності аптечних пунктів. Інформаційне забезпечення реалізації лікарських засобів. Організаційна структура фармацевтичної інформації. Законодавчі акти України, що регламентують рекламну діяльність у фармацевтичній галузі, основні вимоги до рекламування лікарських засобів Назви лікарських засобів (міжнародна непатентована, торговельна, патентована). Мерчандайзинг. Санітарно-просвітня робота в аптеках як чинник підвищення санітарних знань населення.

Значення вивчення ринкової економіки у підготовці фахівців фармацевтичної галузі. Основні поняття фармакоекономіки, її структура, взаємозв'язок з іншими дисциплінами. Облік. Види обліку. Основні принципи та вимоги до ведення первинного обліку. Рух товарно-матеріальних цінностей в аптечних закладах. Облік операцій з надходженням та вибуття товарів аптечного асортименту. Розвиток системи постачання на фармацевтичному ринку України. Документообіг за первинним обліком надходження товару до аптеки. Перевірка відповідності фактичної наявності товару супровідним документам. Облік надходження товару: у сумі, за терміном придатності та предметно-кількісно. Особливості обліку надходження отруйних, наркотичних і психотропних лікарських засобів та етилового спирту. Види реалізації товару, її структура та облік, документальне оформлення. Оптова та роздрібна торгівля. Облік роздрібної та оптової реалізації лікарських засобів за рецептами, без рецептурний відпуск, реалізація у дрібно-роздрібній мережі та відпуск лікарських засобів безкоштовно і на пільгових умовах. Інші види витрат товару та їх документальне оформлення: ведення обліку витрат медичних товарів на господарчі потреби, першу медичну допомогу. Ведення обліку тари, лікарської рослинної сировини, допоміжного матеріалу, малоцінних та швидкозношуваних предметів.

Характеристика роботи аптеки як торгівельного підприємства. Організація грошового обігу та обліку руху грошових коштів. Облік руху готівкових грошових коштів. Основні завдання обліку грошових коштів. Характеристика прибуткових та видаткових касових операцій, їх документальне оформлення. Організація роботи касира: його обов'язки при проведенні готівкових розрахунків. Форми розрахункових документів. Порядок застосування реєстраторів розрахункових операцій. Ведення книги обліку розрахункових операцій; розрахункові книжки. Порядок здачі виручки аптеки. Інвентаризація каси. Матеріальна відповідальність касира.

Інвентаризація товарно-матеріальних цінностей, її головні завдання, види та терміни проведення. Загальний порядок проведення інвентаризації. Обов'язки та порядок роботи інвентаризаційної комісії. Документальне оформлення проведення інвентаризації. Розрахунок природних витрат. Особливості інвентаризації лікувальних закладів, які підлягають предметно-кількісному обліку. Підведення підсумків інвентаризації

Товарообіг як основна економічна категорія у торговельній діяльності аптечних закладів. Види товарообігу, аналіз та планування. Індекс цін, його значення в плануванні товарообігу в разі зміни цін. Характеристика та класифікація товарних запасів. Аналіз та планування товарних запасів. Збільшення загальної кількості товарних запасів в аптеці внаслідок різних господарських операцій. Етапи розрахунку нормативних запасів. Визначення необхідного обсягу придбання товарів. Товарообіг, його вплив на рентабельність. Торговельні накладення – основне джерело формування доходу аптек. Розрахунок рівня торговельних накладень.

Структура загальних витрат аптечних закладів. Особливість витрат для аптек, які здійснюють виробничу функцію. Чинники, які впливають на розмір та суму витрат аптечного підприємства. Прибуток як результат торгово-фінансової діяльності аптек і фармацевтичних фірм. Операційний, балансовий та чистий прибуток. Значення рентабельності для оцінювання ефективності функціонування ринку, конкурентоспроможності. Чинники що впливають на показники прибутку та рентабельності аптечного підприємства

Рекомендована літератур

Базова (основна)

1. Громовик Б.П. Організація роботи аптек / Б.П. Громовик. – Вінниця : Нова книга, 2005. – 272 с.
2. Громовик Б.П. Практикум з організації та економіки фармації / Б.П. Громовик, С.І. Терещук. – Вінниця : Нова книга, 2004. – 447 с.
3. Немченко А.С. Організація фармацевтичного забезпечення населення / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова та ін. – Х. : Авіста ВЛТ, 2007. – 488 с.
4. Немченко А.С. Основи економіки та системи обліку у фармації / А.С. Немченко. – Х. : НФаУ «Золоті сторінки», 2005. – 503 с.
5. Терещук С.І. Система бухгалтерського обліку в аптеках: навч. посіб / С.І. Терещук, А.М. Новикевич, І.Л. Чухрай. – В. : Нова книга, 2003. – 280 с.
6. Юридические аспекты фармацевтического и медицинского бизнеса. Спецвыпуск журн. “Провизор”, 2008.

Допоміжна

1. Богатирьова Р.В. Історія фармації України / Р.В. Богатирьова, Ю.П. Спіженко, В.П. Черних та ін. – Х. : Прапор УкрФА, 1999. – 799 с.
2. Вершкова І.В. Правила таксування рецептів. Методичні рекомендації з предмету «Організація і економіка фармації» / І.В. Вершкова, В.В. Крикля. – Х. : НФаУ, 2003. – 48 с.
3. Криков В.И. Организация и экономика фармации: учебник / В.И. Криков, В.И. Прокопишин – М.: Медицина, 1991. – 624 с.
4. Немченко А.С. Фармацевтическое ценообразование: монографія / А.С. Немченко. – Х. : Радар, 1999. – 290 с.
5. Кузнєцов В. Усе про облік та організацію аптечних установ / В. Кузнєцов, О. Маханько. – Х. : Фактор, 2006. – 472 с.
6. Довідник екстемпоральної рецептури / За ред. О.І. Тихонова. – К. : Моріон, 1999. – 496 с.
7. Панфілова Г.Л. Організація фармацевтичної допомоги населенню в умовах медичного страхування / Г.Л. Панфілова, А.С. Немченко, О.А Немченко. – Х. : Фактор, 2009. – 228 с.