



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

ПРОГРАМА

КОМПЛЕКСНИЙ ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНИЙ
КВАЛІФІКАЦІЙНИЙ ІСПИТ З ФАРМАЦІЇ

(назва іспиту/кваліфікаційного іспиту/практично-орієнтованого іспиту)

підготовки другий (магістерський) рівень
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми Фармація
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) _____
(код та найменування спеціалізації)

2023 рік
рік створення

РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО: Національний фармацевтичний університет

(повне найменування закладу вищої освіти)

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

ВИШНЕВСЬКА Лілія, завідувачка кафедри аптечної технології ліків, д.фарм.н., професор
 РУБАН Олена, завідувачка кафедри заводської технології ліків, д.фарм.н., професор
 КУХТЕНКО Олександр, завідувач кафедри технологій фармацевтичних препаратів, д.фарм.н., професор
 ГЕОРГІЯНЦЬ Вікторія, завідувачка кафедри фармацевтичної хімії, д.фарм.н., професор
 ПЕРЕХОДА Ліна, завідувачка кафедри медичної хімії, д.фарм.н., професор
 КИСЛИЧЕНКО Вікторія, зав. кафедри фармакогнозії та нутриціології, д.фарм.н., професор
 ПАНФІЛОВА Ганна, в.о. зав. кафедри організації та економіки фармації, д.фарм.н., професор
 ВОЛКОВА Аліна, завідувачка кафедри соціальної фармації, к.фарм.н., доцент
 МАЛИЙ Володимир, завідувач кафедри фарм. менеджменту та маркетингу, д.фарм.н., професор
 КІРЕЄВ Ігор, завідувач кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації, д.мед.н., професор
 ШТРИГОЛЬ Сергій, завідувач кафедри фармакології та фармакотерапії, д.мед.н., професор
 ГРИЦЕНКО Віта, професор ЗВО кафедри заводської технології ліків, д.фарм.н., професор
 ЛЯПУНОВА Оксана, доцент ЗВО кафедри технологій фармацевтичних препаратів, к.фарм.н., доцент
 СОЛДАТОВ Дмитро, доцент ЗВО кафедри технологій фармацевтичних препаратів, к.фарм.н., доцент
 СИДОРЕНКО Людмила, професор ЗВО кафедри фармацевтичної хімії, д.фарм.н., професор
 ПОДОЛЬСЬКИЙ Ілля, професор ЗВО кафедри медичної хімії, д.фарм.н., професор
 КРИВОРУЧКО Олена, професор ЗВО кафедри фармакогнозії та нутриціології, д.фарм.н., професор
 ТАРТИНСЬКА Ганна, доцент ЗВО кафедри фармакогнозії та нутриціології, к.фарм.н., доцент
 КОМІСАРЕНКО Микола, асистент ЗВО кафедри фармакогнозії та нутриціології, к.фарм.н.
 НАЗАРКІНА Вікторія, професор ЗВО кафедри організації та економіки фармації, д.фарм.н., професор
 ПЕСТУН Ірина, професор ЗВО кафедри фарм. менеджменту та маркетингу, д.фарм.н., професор
 СУРІКОВА Ірина, асистент кафедри соціальної фармації, к.фарм.н.
 БЕЗУГЛА Наталія, доцент ЗВО кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації, к.мед.н, доцент
 ПРОПІСНОВА Вікторія, доцент ЗВО кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації, к.фарм.н, доцент
 ЩОКІНА Катерина, професор ЗВО кафедри фармакології та фармакотерапії, д.фарм.н., професор
БСЛІК Галина, доцент ЗВО кафедри фармакології та фармакотерапії, к.фарм.н., доцент

(вказати ПРІЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання, назву кафедри)

Програма розглянута та затверджена на засіданні Центральної методичної ради

Протокол від «21» вересня 2023 року № 1

Голова Центральної методичної ради



(підпис)

проф. Андрій ФЕДОСОВ

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Пояснювальна записка

Комплексний практично-орієнтований кваліфікаційний іспит з фармації є складовою частиною атестації здобувачів вищої освіти ступеня магістр освітньої програми Фармація спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, який здійснюється відповідно до Постанов Кабінету Міністрів України № 334 «Про затвердження Порядку здійснення єдиного державного кваліфікаційного іспиту для здобувачів освітнього ступеня магістра за спеціальностями галузі знань «Охорона здоров'я» від 28.03.2018 та № 497 «Про атестацію здобувачів ступеня фахової передвищої освіти та ступенів вищої освіти на першому (бакалаврському) та другому (магістерському) рівнях у формі єдиного державного кваліфікаційного іспиту» від 19 травня 2021 р.

Комплексний практично-орієнтований кваліфікаційний іспит з фармації здійснюється екзаменаційною комісією Національного фармацевтичного університету, яка діє на підставі «Положення про атестацію здобувачів вищої освіти та екзаменаційну комісію в НФаУ» (ПОЛ А2.2-38-136).

Під час комплексного практично-орієнтованого кваліфікаційного іспиту з фармації проходить перевірка та оцінка якості професійно-практичної підготовки здобувачів вищої освіти, встановлення її відповідності вимогам до підготовки фахівців зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Фармація.

Перелік програмних результатів навчання освітньої програми:

- ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.
- ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.
- ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.
- ПРН 5. Позичувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахування суспільних і виробничих інтересів.
- ПРН 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.
- ПРН 7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.
- ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.
- ПРН 10. Дотримуватися норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.
- ПРН 11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.
- ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.
- ПРН 13. Проводити санітарно-просвітницьку роботу у фаховій діяльності при виникненні спалахів інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань.
- ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фар-макодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.
- ПРН 16. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.
- ПРН 17. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.
- ПРН 18. Обирати біологічні об'єкти аналізу, здійснювати визначення ксенобіотиків та їх метаболітів у біологічних середовищах та давати оцінку отриманим результатам з урахуванням їх розподілу в організмі.
- ПРН 20. Здійснювати комплекс організаційно-управлінських заходів щодо забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту. Здійснювати усі види обліку в аптечних закладах, адміністративне діловодство, процеси товарознавчого аналізу.
- ПРН 21. Розраховувати основні економічні показники діяльності аптечних закладів, а також податки та збори. Формувати усі види цін (оптово-відпускні, закупівельні та роздрібні) на лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту.
- ПРН 22. Здійснювати управління фармацевтичними організаціями та визначати його ефективність з використанням функцій менеджменту. Приймати управлінські рішення на основі сформованих лідерських та комунікативних здібностей фармацевтичних кадрів щодо стратегічного планування діяльності підприємств.
- ПРН 23. Враховувати дані щодо соціально-економічних процесів у суспільстві для фармацевтичного забезпечення населення, визначати ефективність та доступність фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості ліків.
- ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- ПРН 25. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів. Виконувати сумлінно свої професійні обов'язки, дотримуватися норм законодавства щодо просування та реклами лікарських засобів. Володіти психологічними навичками спілкування для досягнення довіри та взаєморозуміння з колегами, лікарями, пацієнтами, споживачами.
- ПРН 26. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати,

відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів в аптеках.

ПРН 27. Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРН 28. Організувати та проводити раціональну заготівлю лікарської рослинної сировини. Розробляти та впроваджувати заходи з охорони, відтворення та раціонального використання дикорослих видів лікарських рослин.

ПРН 29. Забезпечувати конкурентоспроможні позиції та ефективний розвиток фармацевтичних організацій на основі проведеної дослідницької роботи за усіма елементами комплексу маркетингу.

ПРН 30. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

ПРН 31. Здійснювати усі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості серії лікарського засобу та сертифікату аналізу враховуючи вимоги чинних нормативних доку-ментів, Державної фармакопеї України та результати проведеного контролю якості. Розробляти специфікації та методики контролю якості відповідно до вимог чинної Державної фармакопеї України.

ПРН 32. Визначати основні органолептичні, фізичні, хімічні фізико-хімічні та фармакотехнологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи їх стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами чинної Державної фармакопеї України.

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

Технологія ліків аптечного виробництва

Технологія ліків промислового виробництва

Фармацевтична хімія

Фармакогнозія з основами ресурсознавства

Організація та економіка фармації

Фармацевтичний менеджмент та маркетинг

Клінічна фармація та фармацевтична опіка

2. ЗМІСТ ПРОГРАМИ КВАЛІФІКАЦІЙНОГО ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНОГО ІСПИТУ

Освітня компонента Технологія ліків аптечного виробництва

(назва)

Коротка анотація освітньої компоненти:

Освітня компонента «Технологія ліків аптечного виробництва» спрямована на засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах аптек з урахуванням вимог належної аптечної практики; правилам складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично-процесуальним законодавством та відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.

Зміст освітньої компоненти:

Тема 1. Загальні питання технології ліків. Державний контроль за виробництвом лікарських препаратів. Фармацевтичні несумісності.

Основні фармацевтичні поняття: лікознавство, фармація, біофармація, фармацевт, провізор тощо. Визначення технології ліків 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) щодо виготовлення лікарських препаратів в аптечних умовах. Вимоги загальної статті ДФУ 5.N.1 «Екстемпоральні лікарські засоби»: визначення, виготовлення, внутрішньоаптечний контроль якості, упаковка, маркування умови та терміни зберігання. Вимоги Фармакопеї США та міжнародної конвенції PIC/S до приготування ліків в умовах аптек: умови виготовлення, обладнання, стабільність препаратів, первинна упаковка.

Вимоги належної аптечної практики щодо приготування нестерильних лікарських форм в умовах аптек (вимоги щодо технологічного процесу, документації; лікарських та допоміжних речовин; упаковки; внутрішньоаптечного 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 невірної виписування рецептів, що надходять до аптек. Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України.

Тема 2. Приготування в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.

Приготування 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 приготування твердих лікарських форм в умовах аптек. Подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Ступінь подрібнення лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату.

Чинники, які впливають на порядок змішування компонентів при приготуванні складних порошків. Правила приготування 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).

Тема 3. Приготування складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритюрації.

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. Приготування складних порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях. Характеристика тритюрацій, їх приготування, зберігання, використання для приготування порошків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

Тема 4. Приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними речовинами.

Перелік барвних і пахучих речовин та умови їх зберігання згідно вимог наказу МОЗ України. Особливості технології порошків з барвними речовинами та санітарні умови їх приготування. 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).

Тема 5. Приготування складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.

Характеристика екстрактів що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з ДФУ. Приготування розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання. Особливості технології складних порошків із сухими, густими і розчинами густих екстрактів. Використання напівфабрикатів для приготування складних порошків, їх переваги. Напрямки удосконалення технології порошків: розширення асортименту напівфабрикатів; впровадження засобів малої механізації в процес приготування порошків в аптеках та механізація процесів змішування та дозування порошків в промислових умовах. 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 порошків.

Тема 6. Приготування зборів в умовах аптек.

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).

Тема 7. Приготування концентрованих розчинів.

Характеристика розчинів, як дисперсних систем, їх класифікація. Одержання очищеної води в умовах аптек та на підприємствах. 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 приготування концентрованих розчинів різними способами: з використанням мірного посуду; з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму; з урахуванням густини розчину. Правила приготування концентрованих розчинів для бюреткової системи згідно інструкції до наказу МОЗ України. Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм. Контроль якості концентрованих розчинів, умови їх зберігання та ведення обліку приготованих розчинів згідно наказів МОЗ України. Будова бюреткової системи, правила догляду і користування нею.

Тема 8. Приготування рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.

Характеристика рідких лікарських форм як дисперсних систем, їх класифікація, вимоги до них. Розчинність лікарських речовин як одна із основних фізико-хімічних характеристик, необхідних для приготування розчинів. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в мікстурах. Правила приготування рідких лікарських препаратів з використанням концентрованих розчинів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України. Приготування 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, упакування, оформлення до відпуску, зберігання рідких лікарських препаратів відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

Тема 9. Особливі випадки приготування водних розчинів. Краплі.

Визначення утруднених прописів і шляхи усунення утруднень. Види утруднених випадків приготування водних розчинів, що найбільш часто зустрічаються в аптеках: повільне і важке розчинення або нерозчинність лікарських речовин в прописаному розчиннику; розкладання речовин, що легко окислюються; погіршення розчинності при сумісній присутності. Особливі технологічні прийоми, що дозволяють подолати утруднення при приготуванні розчинів: попереднє подрібнення

речовин та використання підігрітого розчинника; використання свіжоперегнаної води очищеної і відповідних допоміжних матеріалів; додавання допоміжних речовин і використання комплексоутворення при приготуванні розчинів; роздільне розчинення. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація за способом застосування. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в краплях. Правила приготування крапель з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин. Утворення евтектичних сумішей. Приготування крапель на неводних розчинниках в умовах аптек та на підприємствах. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання водних розчинів і крапель відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

Тема 10. Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини.

Номенклатура стандартних фармакопейних рідин; їх концентрації, хімічні та умовні назви. Приготування розчинів фармакопейних рідин (правила розрахунку кількості води і фармакопейних рідин в залежності від способу прописування) відповідно наказу МОЗ України.

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 алкоголетричних таблиць. Приготування розчинів на летких і нелетких розчинниках в умовах аптек. Правила техніки безпеки при роботі з вогнебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання неводних розчинів відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

Тема 11. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.

Характеристика ВМС, їх класифікація та застосування у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набуваючих речовин. Особливості приготування 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. Основні ознаки нестабільності розчинів ВМС та колоїдних розчинів. Оцінка якості і зберігання розчинів ВМС і колоїдів, оформлення до відпуску у відповідності до вимог наказів МОЗ України.

Тема 12. Суспензії.

Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Випадки утворення суспензій. Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Закон Стокса. Солюбілізація, її використання у фармацевтичній технології. Технологія суспензій гідрофільних та гідрофобних речовин: використання ефекту П.А.Ребіндера та правила Б.В.Дерягіна. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами. Сутність прийому скаламучення. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії. Конденсаційний метод приготування суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника). Мікстури опалесцюючі та каламутні. Основні ознаки нестабільності суспензій. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання суспензій відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

Тема 13. 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 приготування олійних емульсій. Розрахунок кількості емульгатора, води і олії. Стадії технологічного процесу приготування емульсій. Уведення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу олійних емульсій. Особливості введення фенілсаліцилату і сульфаніламідів. Основні ознаки нестабільності емульсій. Оцінка якості та зберігання емульсій, закупорювання, оформлення до відпуску у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та іншими нормативними документами (накази МОЗ України).

Тема 14. 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, рН середовища, хімічний склад та ін.). Правила приготування настоїв і відварів із рослинної сировини і додавання до них лікарських речовин згідно з вимогами Державної фармакопеї. Апаратура, що застосовується для приготування настоїв і відварів. Особливості приготування водних витяжок із рослинної лікарської сировини, що містить алкалоїди, кардіоглікозиди, ефірні олії, дубильні речовини, антраценопохідні, сапоніни тощо. Особливі випадки приготування настоїв і відварів ("подвійні" настої, відвари із листя сени та ін.). Авторські прописи водних витяжок (мікстура Дрягіна, 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).

Тема 15. Настої і відвари із екстрактів-концентратів. Слизи.

Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для приготування настоїв і відварів, їх номенклатура. Переваги їх застосування в технології водних витяжок. Правила приготування водних витяжок за допомогою екстрактів-концентратів і введення в них різних лікарських засобів. Особливості приготування водних витяжок 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.

Тема 16. 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 приготування лініментів різних типів дисперсних систем: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих. Фармакопейні прописи та утруднені випадки приготування 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 ДФУ, принципи їх підбору. Характеристика гідрофобних і гідрофільних основ. Основні технологічні стадії і

правила приготування 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).

Тема 17. Мазі суспензійні та емульсійні.

Характеристика дифільних (гідрофільно-ліпофільних) мазевих основ та емульгаторів для їх приготування. Характеристика суспензійних (тритураційних) мазей та їх технологія в залежності від процентного вмісту лікарських речовин. Офіційні прописи суспензійних мазей. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку сульфату. Пасти, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст. Характеристика емульсійних мазей різних типів та їх приготування 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).

Тема 18. Мазі комбіновані. Креми. Гелі.

Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх приготування. Стадії технологічного процесу приготування багатофазних мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Приготування мазей із застосуванням внутрішньоаптечних заготовок (концентратів і напівфабрикатів). Методи контролю якості комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України). Основні ознаки нестабільності мазей. Напрямки удосконалення мазей і лініментів екстемпорального приготування. Характеристика кремів та гелів, загальні правила їх приготування.

Тема 19. Приготування супозиторіїв методом викачування.

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. Фармакопейні прописи та утруднені випадки приготування лініментів, їх технологія. Основи для супозиторіїв; вимоги, що пред'являються до них, та коротка характеристика. Особливості прописування паличок і розрахунок основи для них. Характеристика технологічних стадій приготування 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).

Тема 20. Приготування супозиторіїв методом виливання.

Основи для супозиторіїв, що використовуються при приготування супозиторіїв методом виливання; вимоги, що висуваються до них, та коротка характеристика. Розрахунки кількості супозиторію основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Поняття про коефіцієнти заміщення. Характеристика технологічних стадій приготування супозиторіїв методом виливання. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи при використанні методу виливання. Основні ознаки нестабільності супозиторіїв. Оцінка якості супозиторіїв, пакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимогам нормативних документів (накази МОЗ України).

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 приготування пілюль. Визначення несумісностей в пілюлях. Оцінка якості пілюль: однорідність, розпадання, відхилення від середньої маси та ін. Упаковка, умови зберігання.

Тема 21. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.

Вимоги належної аптечної практики щодо приготування стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек. Асептичні умови приготування 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 приготування ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій. Вимоги до лікарських засобів та допоміжних речовин, що використовуються для приготування ліків в асептичних умовах. Неводні розчинники. Жирні олії, вимоги для них та підготовка до використання.

Вимоги до таро-закупорювальних матеріалів, що використовуються для приготування ліків в асептичних умовах. Класифікація методів стерилізації. Термічні методи стерилізації та використовувані 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 серійних виготовлених лікарських засобів (загальні технологічні інструкції, технологічні інструкції для препаратів індивідуального та серійного приготування, виробничі записи).

Тема 22. Розчини для ін'єкцій.

Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що висуваються до них Державною фармакопеєю та їх реалізація. Технологічні стадії приготування розчинів для ін'єкцій. Фільтрування розчинів та перевірка їх на відсутність механічних домішок. Постадійний контроль якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та згідно вимог НД (накази МОЗ України).

Тема 23. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації.

Причини, що викликають деструкцію (розкладання) лікарських речовин у розчинах для ін'єкцій. Характеристика стабілізаторів, що застосовуються для приготування 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 приготування ін'єкційних розчинів глюкози і натрію гідрокарбонату. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання згідно вимог НД (накази МОЗ України).

Тема 24. 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). Принципи підбору ізотонуючих речовин. 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 промислового виробництва. Особливості технології інфузійних розчинів в залежності від складу діючих речовин. Правила приготування розчинів для ін'єкцій з термолабільними речовинами та суспензій для ін'єкцій. Емульсії для парентерального живлення. Основні ознаки нестабільності розчинів, суспензій та емульсій для ін'єкцій. Оцінка якості розчинів, суспензій та емульсій для ін'єкцій, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання згідно вимог НД (накази МОЗ України).

Тема 25. Офтальмологічні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками.

Характеристика лікарських форм, що використовуються для лікування офтальмологічних захворювань; вимоги до них у відповідності з ДФУ. Ізотонування очних крапель, примочок, промивань. Пролонгування дії очних крапель. Забезпечення стабільності очних крапель, асортимент консервантів. Особливості технології очних крапель в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Правила приготування примочок та промивань. Характеристика основ, які використовуються для приготування очних мазей. Технологія очних мазей і особливості введення в них цинку сульфату та резорцину. 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 приготування. Оцінка якості очних лікарських форм і лікарських форм з антибіотиками, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання згідно вимог НТД (накази МОЗ України).

Тема 26. Лікарські форми для немовлят та дітей віком до 1 року. Радіофармацевтичні препарати. Геріатричні препарати.

Характеристика лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року; вимоги до них. Особливості приготування рідких лікарських форм, порошків, супозиторіїв, мазей для немовлят та дітей віком до 1 року, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами НД. Оцінка якості лікарських форм для новонароджених та дітей віком до 1 року.

Тема 27. Внутрішньоаптечні заготовки. ЛЗ виготовлені «про запас». Несумісності.

Визначення та види внутрішньоаптечних заготовок (ВАЗ) згідно ДФУ. Застосування ВАЗ в технології твердих, рідких, м'яких, стерильних та асептичних лікарських форм.

Напівфабрикати. Визначення, умови приготування. Випробування, маркування, терміни та умови зберігання.

Лікарські засоби, виготовлені «про запас». Визначення, номенклатура, маркування, терміни та умови зберігання. Функції та обов'язки провізора з приготування ВАЗ. Технологічна інструкція. Вимоги ДФУ до її структури. Випадки невірної виписування рецептів, що надходять до аптек (завищення доз, відсутність печаток, виписування не латинською мовою, невірне медичне призначення тощо). Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України. Причини, що обумовлюють фізичні і фізико-хімічні несумісності. Класифікація хімічних несумісностей за типами реакцій, що протікають та їх проявом при взаємодії інгредієнтів лікарських форм. Характеристика фармакологічних несумісностей. Види антагонізму. "Умовні" несумісності, їх медичне застосування.

Рекомендована література для підготовки до кваліфікаційного практично-орієнтованого іспиту:

1. Аптечна технологія ліків : підруч. для студентів вищ. навч. закл. О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. 5-е вид. Вінниця : Нова кн., 2016. 536 с., іл.
2. Аптечна технологія ліків: метод. рек. для самостійної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форми навчання / Половко Н. П. [та ін.]. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 72 с.
3. Аптечна технологія ліків: метод. рек. до лабораторних занять з дисципліни «Технологія ліків». Модуль «Аптечна технологія ліків» для здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація» денної та заочної форми навчання / Н. П. Половко [та ін.]. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 224 с.
4. Еволюція лікарських форм і їх виготовлення: навч. посібник для студентів фармац. фотів вузів МОЗ України / Л.І. Вишневська, Н.П. Половко, Е.В. Семченко, І.В. Герасимова; під ред. Л.І. Вишневської - Х.: Оригінал, 2019. - 336 с.
5. Методичні рекомендації з підготовки до комплексного практично орієнтованого кваліфікаційного іспиту з фармації : метод. рек. Для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітніх програм Фармація, клінічна фармація / за ред. А. А. Котвицької. – 2-ге видання, переробл. та доп. Х.: НФаУ, 2022. 38 с.
6. Навчальний посібник з аптечної технології ліків: навч. посібник для здобувачів вищ. освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Т. Г. Ярних, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін; під ред. проф. Л. І. Вишневської, Т. Г. Ярних – Х.: Оригінал, 2021. – 119 с. : іл.
7. Практикум для навчальних занять з аптечної технології ліків [Електронний ресурс] : навч. посібник для здобувачів вищої освіти фармацевт. вишів і ф-тів / Л. І. Вишневська [та ін.]; НФаУ, Каф. АТЛ. - Електрон. текстові дан. - Харків : НФаУ, 2021. - 345 с.
8. Технологія гомогенних рідких лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : лекція для здобувачів вищої освіти спец."Фармація" : навч. посібник для позааудит. роботи / Л. І. Вишневська [та ін.]; за ред.: Л. І. Вишневської, Н. П. Половко ; НФаУ, Каф. АТЛ. - Електрон. текстові дан. - Харків : НФаУ, 2021. - 122 с.
9. Технологія лікарських препаратів для парентерального застосування в умовах аптек [Електронний ресурс] : навч. посібник для здобувачів вищої освіти спец."Фармація, промислова фармація" [денної і заоч. форми навчання] / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, К. П. Ромась ; під ред. проф.: Л. І. Вишневської, Н. П. Половко ; НФаУ, Каф. АТЛ. - Електрон. текстові дан. - Харків : НФаУ, 2021. - 124 с.
10. Технологія рідких лікарських засобів на основі гетерогенних систем. Колоїдні розчини. Суспензії: навч. посібник для шукачів вищ. освіти спеціальності «Фармація» фак. по підготовці іноземних громадян / Л. І. Вишневська, Н.П. Половко, Т.Н. Ковальова; під ред. Л. І. Вишневської та Н.П. Половко - Х.: Вид-во НФаУ, 2019. - 40 с.: іл. - (Серія «Бібліотека АТЛ»).

11. Технологія рідких лікарських засобів на основі гетерогенних систем: колоїдні розчини, суспензії: навч. посібник для здобувачів вищ. освіти спеціальності «Фармація» / Л. І. Вишневська, Н.П. Половко, Т.Н. Ковальова; за ред. Л. І. Вишневської та Н.П. Половко - Х.: Вид-во НФаУ, 2022. 80 с.

Освітня компонента **Технологія ліків промислового виробництва**

(назва)

Коротка анотація освітньої компоненти:

Освітня компонента «Технологія ліків промислового виробництва» належить до циклу основних компонент професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» та призначена для здобувачів вищої денної, заочної та дистанційної форми здобуття освіти, яка надає теоретичні знання та формує практичні навички щодо загальних вимог до виготовлення лікарських засобів різних фармацевтичних груп в умовах промислових фармацевтичних підприємств.

Зміст освітньої компоненти:

Тема 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс.

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

Тема 2. Теоретичні основи екстрагування. Інтенсифікація процесів екстрагування.

Теоретичні основи екстрагування. Стадії екстрагування та їх характеристика. Фактори, які впливають на повноту та швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів. Способи інтенсифікації одержання витягів з рослинної сировини.

Тема 3. Виробництво настоек. Спиртометрія.

Характеристика і класифікація настоек. Способи їх виготовлення та очищення. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Контроль якості настоек як лікарської форми, пакування та умов зберігання. Методи виробництва етанолу (з сировини, яка містить крохмаль, вуглеводи, синтетичним шляхом). Правила визначення концентрації спирту, розведення та облік використання спирту. Основні принципи рекуперації та ректифікації етанолу.

Тема 4. Виробництво екстрактів рідких.

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

Тема 5. Виробництво екстрактів густих.

Виробництво густих екстрактів. Теоретичні основи процесу випарювання, обладнання та принцип його роботи. Технологічна схема виробництва густих екстрактів. Стандартизація, пакування та умови зберігання.

Тема 6. Виробництво екстрактів сухих.

Виробництво сухих екстрактів. Теоретичні основи процесу сушіння, обладнання, що використовується. Технологічна схема виробництва сухих екстрактів. Стандартизація екстрактів, пакування та умови зберігання.

Тема 7. Вимоги GMP до виробництва препаратів для парентерального застосування. Ін'єкційні лікарські засоби.

Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції. Класифікація чистих приміщень, класи чистоти.

Тема 8. Склад ампульного скла та визначення його основних показників якості.

Скло для виготовлення ампул та флаконів, його класи та марки. Основні вимоги та показники якості ампульного скла. Виготовлення ампул та підготовка їх до наповнення.

Тема 9. Виробництво ін'єкційних розчинів без стабілізаторів

Виробництво ін'єкційних препаратів без стабілізаторів, очищення розчинів, види фільтрів.

Тема 10. Виробництво ін'єкційних розчинів зі стабілізаторами.

Виробництво ін'єкційних розчинів зі стабілізаторами, асептично виготовлених, на неводних розчинниках.

Тема 11. Наповнення ампул, їх герметизація, стерилізація розчинів.

Методи наповнення ампул, способи запайки. Стерилізація ін'єкційних розчинів. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

Тема 12. Контроль якості ін'єкційних розчинів.

Контроль якості ін'єкційних розчинів згідно ДФУ.

Тема 13. Виготовлення інфузійних розчинів.

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

Тема 14. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.

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

Тема 15. Виробництво препаратів під тиском.

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

Тема 16. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.

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

Тема 17. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.

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.

Тема 18. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою.

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.

Тема 19. Виробництво медичних капсул. Контроль якості таблеток та капсул згідно вимог ДФУ.

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. Контроль якості таблеток та капсул згідно вимог ДФУ.

Тема 20. Промислове виробництво МЛЗ.

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.

Тема 21. Промислове виробництво супозиторіїв.

Супозиторії, види та вимоги до них. Характеристика основ та допоміжних речовин. Методи виготовлення. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується. Контроль якості супозиторіїв згідно ДФУ.

Тема 22. Виробництво пластирів та ТТС.

Класифікація пластирів. Допоміжні речовини, що використовуються при їх виробництві. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується. Контроль якості пластирів. Альтернативний спосіб призначення ліків – трансдермальні терапевтичні системи (ТТС). Типи та категорії ТТС. Вимоги до діючих речовин, що входять до складу ТТС. Будова мембранних та матричних ТТС. Допоміжні речовини, що використовуються при створенні ТТС. Показники якості ТТС. Технологія удосконалення ТТС.

Тема 23. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.

Виробництво та застосування радіофармацевтичних препаратів. Асортимент та склад радіофармацевтичних препаратів на фармацевтичному ринку України. Особливості їх технології та контролю якості. Використання нанотехнологій у виробництві лікарських препаратів. Основні принципи та напрямки нанотехнології. Нанопрепарати. Особливості їх виробництва. Носії для транспорту ліків (ліпосоми, наносфери, нанокансули, колоїдні носії з моноклональними антитілами та ін.).

Рекомендована література для підготовки до кваліфікаційного практично-орієнтованого іспиту:

1. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
4. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для здобувачів вищ. освіти денної та заочної форм навчання / О. А. Рубан [та ін.] ; за ред. О. А. Рубан. – 2-ге вид., допов. та випр. – Харків : НФаУ, 2019. – 213 с.
5. Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 120 с.
6. Методичні рекомендації з підготовки до підсумкового модульного контролю з дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» для здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня підготовки денної та заочної форм навчання спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / О. А. Рубан, Ю. С. Маслій, Л. М. Хохлова, В. Д. Рибачук, С. А. Куценко. – Х. : НФаУ, 2021. – 22 с.
7. Навчальний посібник з підготовки до ліцензійного інтегрованого іспиту «КРОК 2. Фармація» зі спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» для здобувачів вищої освіти денної та заочної форм навчання / за ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ, 2021. – 78 с.
8. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
9. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закл. (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., випр. та допов. – Х. : НФаУ: Новий Світ-2000, 2018. – 526 с.
10. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с.

Освітня компонента Фармацевтична хімія

(назва)

Коротка анотація освітньої компоненти:

Освітня компонента «Фармацевтична хімія» належить до обов'язкових освітніх компонент циклу професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», є основою для вивчення лікарських засобів, розуміння їх дії та необхідна для здійснення практичної діяльності фахівців фармацевтичних спеціальностей. Фармацевтична хімія, як наука, що базується на загальних закономірностях хімічних наук, вивчає методи одержання та створення, будову, хімічні і фізичні властивості

лікарських засобів, взаємозв'язок між хімічною будовою та дією на організм, методи контролю якості, зміни, що відбуваються при зберіганні, та раціональне застосування лікарських засобів.

Зміст освітньої компоненти:

Тема 1. Предмет і завдання фармацевтичної хімії. Загальні підходи до фармакопейного аналізу.

Система контролю якості лікарських засобів. Особливості фармацевтичного аналізу. Стабільність. Фактори, що впливають на стабільність лікарських засобів. Фармакопейний аналіз. Державна фармакопея України, її структура. Сучасні стратегії створення інноваційних лікарських засобів. Загальні положення, загальні статті та монографії фармакопеї. Структура монографії на субстанцію.

Опис зовнішнього вигляду лікарської речовини та оцінка її розчинності як загальна орієнтовна характеристика випробуваної речовини. Параметри якості лікарських засобів: відносна густина, в'язкість, температура кипіння, температура плавлення і затвердіння, показник заломлення, питоме оптичне обертання, рН розчинів.

Тема 2. Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин.

Ідентифікація лікарських речовин хімічними методами. Особливості ідентифікації лікарських засобів неорганічної та органічної природи.

Тема 3. Використання спектральних та хроматографічних методів для ідентифікації лікарських речовин. Стандартні зразки та еталонні спектри.

Використання методів ІЧ- та УФ-спектроскопії, хроматографічних методів в ідентифікації лікарських засобів. Особливості використання стандартних зразків лікарських речовин і стандартних спектрів.

Тема 4. Випробування на чистоту лікарських речовин. Фармакопейні вимоги до визначення домішок хімічними методами.

Природа і характер домішок, методи їх виявлення. Джерела та причини появи домішок у лікарських засобах. Фізичні і фізико-хімічні методи визначення домішок: прозорість і ступінь каламутності рідин, ступінь забарвлення рідин, кислотність та лужність, втрата в масі при висушуванні, води за методом Фішера. Фармакопейні випробування на домішки (хлориди, сульфати, солі амонію тощо). Еталонні розчини для визначення домішок. Способи оцінки вмісту домішок.

Тема 5. Випробування на чистоту лікарських речовин. Використання фізичних констант та фізико-хімічних методів у випробуваннях на чистоту.

Використання показників: питоме оптичне обертання, показник заломлення, спектральних та хроматографічних методів для встановлення чистоти лікарських засобів, визначення залишкових кількостей органічних розчинників.

Тема 6. Кількісне визначення лікарських засобів титриметричними методами.

Визначення нітрогену в органічних сполуках після мінералізації, кислотно-основне титрування у водному і неводному середовищі, аргентометрія, комплексонометрія, йодометрія, йодатометрія, цериметрія, броматометрія, нітритометрія, меркуриметрія, дихроматометрія, перманганатометрія, йодохлорметрія, Гравіметрія.

Тема 7. Кількісне визначення лікарських засобів фізико-хімічними методами: поляриметрії, рефрактометрії, спектрофотометрії, фотоколориметрії, хроматографії. Методи, що базуються на термодинамічних властивостях речовин. Поєднання екстракційних, хроматографічних і оптичних методів аналізу.

Тема 8. Контроль якості лікарських засобів екстемпорального виготовлення. Експрес-аналіз моно- та багатокомпонентних лікарських засобів.

Нормативно-технічна документація, що регламентує контроль якості лікарських форм. Форми внутрішньоаптечного контролю і особливості його проведення. Особливості якісного і кількісного експрес-аналізу моно- і багатокомпонентних лікарських форм. Оцінка якості виготовлення лікарських форм. Аналіз концентратів і внутрішньоаптечної заготовки згідно вимог ДФУ.

Тема 9. Хімічні основи дії лікарських засобів (загальні принципи). Хімічні реакції, які лежать в основі метаболічних перетворень.

Класифікація лікарських засобів; їх номенклатура. Вплив фізико-хімічних параметрів лікарських речовин на їх фармакологічні властивості. Етапи створення лікарських засобів. Основні шляхи метаболізму лікарських препаратів.

Тема 10. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи наркотичних та ненаркотичних анальгетиків.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: морфіну гідрохлорид, кодеїн, етилморфіну гідрохлорид, тримеперидину гідрохлорид, фентаніл, трамадол; парацетамол, метамізол натрію моногідрат, феназон, фенілбутазон.

Тема 11. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи нестероїдних протизапальних засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: натрію саліцилат, ацетилсаліцилова кислота, метилсаліцилат, саліциламід, індометацин, диклофенак натрію, мефенамінова кислота, мелоксікам, ібупрофен, дексібупрофен, німесулід, целекоксиб.

Тема 12. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи седативних та протисудомних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: фенобарбітал, циклобарбітал, бензобарбітал, барбітал, пентабарбітал, вальпроєва кислота (вальпроат натрію), фенітоїн, карбамазепін, калію/натрію бромід, бромізовал, хлоралгідрат, примідон.

Тема 13. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи снодійних та транквілізаторів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: хлордіазепоксид, діазепам, нітразепам, оксазепам, гідазепам, зопіклон, золпідем.

Тема 14. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи нейролептиків.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи

одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: хлорпромазину гідрохлорид, левомепромазину гідрохлорид, трифлуоперазину гідрохлорид, галоперидол, дроперидол.

Тема 15. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи психостимуляторів та антидепресантів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: кофеїн, кофеїн-бензоат натрію, амфетаміну сульфат; флуоксетину гідрохлорид, амітриптиліну гідрохлорид.

Тема 16. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи аналептиків та ноотропів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: камфора рацемічна, нікетамід (кордіамін); пірацетам, гамма-аміномасляна кислота (аміналон), кислота глутамінова, натрію оксидутират.

Тема 17. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості холінергічних та антихолінергічних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: пілокарпіну гідрохлорид, неостигміну метилсульфат (прозерин), ацеклідін, фізостигміну саліцилат; атропіну сульфат, метацину йодид, платифіліну гідротартрат.

Тема 18. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості адренергічних та антиадренергічних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: адреналіну тартрат, норадреналіну тартрат, фенілефрину гідрохлорид (мезатон), ефедрину гідрохлорид, клонідину гідрохлорид (клофелін).

Тема 19. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів із групи місцевих анестетиків.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: бензокаїн (анестезин), лідокаїну гідрохлорид (ксикаїн), прокаїну гідрохлорид (новокаїн), тетракаїну гідрохлорид, бупівакаїну гідрохлорид.

Тема 20. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості відхаркувальних, муколітичних та подразнювальних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: ацетилицистеїн, амброксолу гідрохлорид, натрію бензоат, терпінгідрат; ментол рацемічний, валідол, аміаку розчин.

Тема 21. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості діуретичних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: ацетазоламід (діакарб), фуросемід, гідрохлортіазид, індапамід, спіронолактон, кислота етакринова, теофілін-етилендіамін, теобромін.

Тема 22. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості кардіотонічних лікарських засобів: серцеві глікозиди. Лікарські засоби, що впливають на систему згортання крові. Гіполіпідемічні засоби.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: дигоксин, строфантин, корглікон; пентоксифілін, кальцію хлорид, менадіон натрій бісульфіт, амінокапронова кислота; аторвастатин, симвастатин, розувастатин.

Тема 23. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антиаритмічних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: прокаїнаміду гідрохлорид, хінідин; аміодарон; пропранололу гідрохлорид, бісопрололу фумарат.

Тема 24. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антигіпертензивних лікарських засобів: інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (ІАПФ), спазмолітики.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: каптоприл, еналаприлу малеат; папаверину гідрохлорид, бендазолу гідрохлорид.

Тема 25. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антиангінальних лікарських засобів: нітровоазодилататори, антагоністи іонів кальцію.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: гліцерину тринітрат (нітрогліцерин), пентаеритритилу тетранітрат; ніфедипін, верапамілу гідрохлорид, дилтіазему гідрохлорид, амлодипіну бесилат.

Тема 26. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протиалергічних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: дифенгідраміну гідрохлорид, прометазину гідрохлорид, лоратадин, дезлоратадин, цетиризин, левоцетиризин, фексофенадину гідрохлорид, кетотифен.

Тема 27. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що впливають на шлунково-кишковий тракт: антисекреторні (блокатори H_2 -гістамінових рецепторів, інгібітори протонної помпи), антацидні та в'язучі засоби.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: ранітидин, фамотидин; омепразол; алюмінію гідроксид, магнію оксид, магнію карбонат основний, вісмуту нітрат основний, вісмуту субцитрат.

Тема 28. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості гепатопротекторів, послаблюючих та

антидіарейних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: морфолінію тіазотат (тіотріазолін), метіонін; бісакодил, натрію пікосульфат, магнію сульфат, лактулоза; лопераміду гідрохлорид.

Тема 29. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів, що застосовуються при порушенні функцій щитоподібної залози.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: левотироксин натрію, ліотиронін, натрію/калію йодид; тіамазол (мерказоліл).

Тема 30. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості препаратів інсуліну та синтетичних цукрознижувальних засобів (похідні сульфонілсечовини, бігуаніди).

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: інсуліни; карбутамід, толбутамід, хлорпропамід, глібенкламід; метформіну гідрохлорид.

Тема 31. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи стероїдних гормонів: глюкокортикостероїди та їх флуорзаміщені похідні.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: кортизону ацетат, гідрокортизону ацетат, преднізолон, дексаметазон, бетаметазону дипропіонат.

Тема 32. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи статевих гормонів та їх синтетичних аналогів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: тестостерону пропіонат; прогестерон, прегнін; естрадіолу дипропіонат, етинілестрадіол.

Тема 33. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи водорозчинних вітамінів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: аскорбінова кислота, кальцію пангамат, кальцію пантотенат, нікотинова кислота, нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, тіаміну гідрохлорид / тіаміну гідробромід, рибофлавін.

Тема 34. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи жиророзчинних вітамінів. Ферментні засоби.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: ретинолу ацетат, ергокальциферол, холекальциферол, токоферолу ацетат; панкреатин, трипсин, гіалуронідаза, стрептокіназа.

Тема 35. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи антибіотиків: β-лактаміні (пеніциліни, цефалоспорины, карбапенеми, монобактами), тетрацикліни, амфеніколи, аміноглікозиди, макроліди. Інгібітори β-лактамаз.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: бензилпеницилін натрію, ампіцилін натрію, амоксициліну тригідрат, оксацилін натрію; цефазолін натрію, цефалексину моногідрат, цефтріаксон натрію; іміпенем; азтреонам; доксицикліну моногідрат; хлорамфенікол; стрептоміцину сульфат; азитроміцин; клавуланова кислота.

Тема 36. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів групи сульфаніламідів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: сульфаніламід, сульфадіацетамід натрію, сульфатіазол, фталілсульфатіазол, сульфадиметоксин, сульфаметоксазол, сульфасалазин.

Тема 37. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості лікарських засобів похідних нітрофурану, 8-гідроксихіноліну, хінолонкарбонових кислот.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: нітрофурал, нітрофурантоїн, фуразолідон, нітросолін, офлоксацин, норфлоксацин, ципрофлоксацину гідрохлорид, гатіфлоксацин.

Тема 38. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протитуберкульозних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: ізоніазид, фтівазид, піразинамід, етамбутолу гідрохлорид, натрію пара-аміносаліцилат, кальцію бензамідосаліцилат.

Тема 39. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антипротозойних та противірусних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: хініну сульфат, хініну гідрохлорид, хініну дигідрохлорид, хлорохін; метронідазол; ацикловір, осельтамівір, зидовудин, рибавірин, софосбувір, ремдесивір, енісаміуму йодид (амізон).

Тема 40. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості протипухлинних лікарських засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: циклофосфан, тіофосфамід, міелосан, меркаптопурин, метотрексат, фторурацил, цисплатин, вінбластин, доксорубіцин, фосфестрол.

Тема 41. Хімічні основи раціонального застосування та забезпечення якості антисептичних та дезінфікуючих засобів.

Загальна характеристика, класифікація, механізм дії, зв'язок структура-активність, властивості, метаболізм, способи одержання та фармацевтичний аналіз окремих представників: йод, тозилхлорамід натрію, йодоформ, хлоргексидину біглюконат, водню пероксид, калію перманганат, кислота саліцилова, кислота бензойна, кислота борна, натрію тетраборат, цинку сульфат, протаргол, формальдегіду розчин, метенамін, етанол, фенол, резорцин.

Рекомендована література для підготовки до кваліфікаційного практично-орієнтованого іспиту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2–е вид. – Х. : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2–е вид. – Х. : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2–е вид. – Х. : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – Т. 3. – 732 с.
4. Фармацевтична хімія : підруч. для студентів вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищих мед. навч. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / за заг. ред. проф. П. О. Безуглого. – 3-тє вид., випр., доопрац. – Вінниця : Нова Книга, 2017. – 456 с.
5. Фармацевтичний аналіз : Підручник / П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, Р. Б. Лесик та ін. ; за заг. ред. В. А. Георгіянц. – Харків : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 568 с.
6. Медична хімія : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / І.С. Гриценко, С.Г. Таран, Л.О. Перехода, та ін. ; за заг. ред. І.С. Гриценка. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. — 552 с.
7. The European Pharmacopoeia. 8th edition. – Published by the Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare of the Council of Europe. – Council of Europe, 67075 Strasbourg Gedex, France. – 2013.
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках (Із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я № 441 від 01.07.2014, № 1195 від 09.11.2016).
9. Фармацевтична хімія. Методичні рекомендації з підготовки до комплексного практично-орієнтованого кваліфікаційного іспиту з фармації для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація. – Харків : НФаУ, 2023. – 39 с.

Освітня компонента Фармакогнозія з основами ресурсознавства

(назва)

Коротка анотація освітньої компоненти:

Фармакогнозія з основами ресурсознавства – це високоспеціалізована прикладна наука, яка вивчає біологічні, біохімічні та лікарські властивості рослин, природної сировини і продуктів із неї; надає знання, вміння і навички з ідентифікації лікарських рослин, визначення запасів, заготівлі, зберігання і аналізу лікарської рослинної сировини (ЛРС), а також окремих продуктів рослинного і тваринного походження. Освітня компонента базується на хімічній класифікації ЛРС, знайомить здобувачів вищої освіти з шляхами біосинтезу БАР, закономірностями поширення ЛР у природі, особливостями експлуатації заростей лікарських рослин, організацією їх охорони та відтворення у природних умовах. Послідовність викладання курсу фармакогнозії з основами ресурсознавства відповідає послідовності біохімічних процесів у рослинному організмі, враховує біогенетичні особливості різних груп БАР. Спочатку розглядаються ЛР та лікарська рослинна сировина, які містять первинні метаболіти (вуглеводи, ліпіди, пептиди та білки), потім – сполуки вторинного біосинтезу, що утворюються через мевалонову кислоту або шикікатним шляхом та ін.

Зміст освітньої компоненти:

Тема 1. Загальна частина фармакогнозії. Методи фармакогнозії: макро- та мікроскопічний аналіз ЛРС різних морфологічних груп, мікрохімічні реакції та тонкошарова хроматографія (ТШХ) найбільш важливих класів БАР.

Тема 2. Вуглеводи. Глікозиди. Загальна характеристика. Хімічний аналіз ЛРС. Визначення індексу набухання сировини. Лікарські рослини і сировина, які містять полісахариди: види алтеї, види подорожника, підбіл звичайний (мати-ймачуха), льон, види ламінарії.

Тема 3. Жири і жироподібні речовини. Загальна характеристика жирних кислот, жирів і жироподібних речовин. Лікарські рослини, сировина і продукти, які містять жири і жироподібні речовини. Аналіз жирних олій. Олія маслинова, мигдальна, персикова, рицинова, соняшникова, льняна, насіння гарбуза, арахісова, зародків кукурудзи; олія; ланолін, спермацет, тверді тваринні жири. Риб'ячий жир (акули печінка та ін.). Воски. Продукти переробки сої (олія, білок, фосфоліпіди).

Тема 4. Протеїни і білки. Загальна характеристика.

Тема 5. Вітаміни. Загальна характеристика. Лікарські рослини і сировина, що містять вітаміни. Види шипшини, нагідки лікарські, обліпиха крушиноподібна, смородина чорна, горобина звичайна, види кропиви, кукурудза звичайна, грицики звичайні.

Тема 6. Макро- і мікроелементи. Органічні кислоти. Загальна характеристика.

Тема 7. Глюкозинолати (тіоглікозиди) і ціаногенні глікозиди. Загальна характеристика. Лікарські рослини і сировина, що містять глікозиди і неглікозидні сполуки сірки: види гірчиці, мигдаль гіркий, цибуля городня, часник городній.

Тема 8. Терпеноїди. Іридоїди. Гіркоти. Загальна характеристика Лікарські рослини і сировина, які містять іридоїди і гіркоти. Бобівник трилистий, золототисячник зонтичний і гарний, кульбаба лікарська, калина звичайна, хміль, валеріана лікарська.

Тема 9. Ефірні олії. Загальна характеристика. Аналіз ефірних олій. Лікарські рослини і ЛРС, що містять ефірні олії. Коріандр посівний, лаванда вузьколиста, меліса лікарська, м'ята перцева, шавлія лікарська, види евкаліпту, валеріана лікарська, ялівець звичайний, кмін звичайний, види липи, ромашка лікарська, ромашка запашна, оман високий, полин гіркий, деревій звичайний, види берези, аїр тростиновий, багно звичайне, аніс звичайний, аніс зірчастий, фенхель звичайний, чебрець плазкий, чебрець звичайний, материнка звичайна, джерела камфори; лавру листя, плоди, олія; Ментол, тимол, камфора.

Тема 10. Дитерпеноїди. Смоли і бальзами. Загальна характеристика.

Тема 11. Тритерпеноїди. Стероїди. Сапоніни. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. Лікарські рослини і сировина, що містять сапоніни: види солодки, гіркокаштан звичайний, хвоц польовий, ортосифон тичинковий, женьшень, аралія манчжурська, астрагал шерстистоквітковий, синюха блакитна, заманиха висока, плющ, види берези, нагідки лікарські, види діоскореї, якірці сланкі, гуньба сінна.

Тема 12. Кардіоглікозиди. Загальна характеристика Методи якісного та кількісного визначення. Лікарські рослини і сировина, які містять кардіоглікозиди (серцеві глікозиди): наперстянка пурпурова, наперстянка шерстиста, наперстянка великоквітова, види строфанту, горицвіт весняний, конвалія звичайна, жовтушник розлогий.

Тема 13. Фенольні сполуки. Прості феноли. Фенольні кислоти. 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.

Тема 14. Лігнани. Загальна характеристика. Лікарські рослини і сировина, які містять лігнани: лимонник китайський, подофіл, розторопша плямиста.

Тема 15. Кумарини і хромони. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. Лікарські рослини і ЛРС, які містять кумарини і хромони: буркун лікарський, каштан кінський, пастернак посівний, амі велика, смоківниця звичайна.

Тема 16. Ксантони. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. Лікарські рослини і сировина, які містять ксантони: солодушка альпійська.

Тема 17. Флавоноїди. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. Лікарські рослини і сировина, які містять флавоноїди: софора японська, волошка синя, аронія чорноплода, види собачої кропиви, гірчак перцевий, гірчак почечуйний, спориш звичайний, цмин пісковий, види глоду, череда трироздільна, солодка гола, вовчуг польовий, гінкго дволопатево, хвощ польовий.

Тема 18. Хінони. Антраценпохідні. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. Лікарські рослини і сировина, які містять хінони - *бензохінони*: убіхінон; *нафтохінони*: *антраценпохідні*: крушина вільховидна, жостір проносний, ревінь тангутський, шавель кінський, види алое, касія гостролиста і вузьколиста, марена красильна, види звіробою.

Тема 19. Дубильні речовини (таніни). 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, бадан товстолистий, сумах дубильний, гали китайські і турецькі, виноград червоний, чай китайський, акація катеху, гамамеліс.

Тема 20. 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, види раувольфії, катарантус рожевий, барвінок малий, пасифлора інкарнатна, чемериця Лобелієва, перець стручковий однорічний, ефедрa хвощова, види пізноцвіту, софора товстоплода.

Тема 21. Лікарські рослини і сировина, які містять різні біологічно активні речовини. Культура тканин. Загальна характеристика. Чага, каланхое перисте (каланхое пагони свіжі).

Тема 22. Товарознавчий аналіз. Методи відбору проб для аналізу; визначення чистоти та доброякісності ЛРС. Аналіз ЛРС відповідно з чинними МКЯ.

Тема 23. Шляхи переробки ЛРС. Аналіз лікарських зборів і чаїв.

Тема 24. Ресурсознавство лікарських рослин. Сировинна база ЛР України. Вибір об'єктів ресурсних досліджень. Методи визначення запасів дикорослих лікарських рослин.

Рекомендована література для підготовки до кваліфікаційного практично-орієнтованого іспиту:

1. Фармакогнозія : базовий підруч. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. (фармацевт. ф-тів) IV рівня акредитації / В. С. Кисличенко [та ін.]. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – 736 с.
2. Практикум з ідентифікації лікарської рослинної сировини : навч. посіб. / В. М. Ковальов [та ін.] ; за ред. В. М. Ковальова, С. М. Марчишин. – Тернопіль : ТДМУ, 2014. – 264 с.
3. Ресурсознавство лікарських рослин : посіб. для студентів спец. «Фармація» / В. С. Кисличенко [та ін.]. – Харків : НФаУ, 2015. – 136 с.
4. Фармакогнозія та ресурсознавство лікарських рослин : навч. посіб. для самост. роботи здобувачів вищ. освіти на базі тестів інтегрованого тестового іспиту «Крок 2. Фармація» / О. М. Кошовий [та ін.] ; за заг. ред. О. М. Кошового. – 2-ге вид. – Харків : НФаУ, 2022. – 129 с.

Освітня компонента Організація та економіка фармації

(назва)

Коротка анотація освітньої компоненти:

Організація та економіка фармації є однією з найважливіших профільних освітніх компонент, яка формує у майбутніх фахівців фармації професійно необхідні знання, вміння та навички щодо організації надання якісної фармацевтичної допомоги населенню з урахуванням принципів GPP та сучасних стандартів якості аптечних послуг. Особливістю освітньої компоненти є її динамічність з огляду на зміни соціально-економічної та політичної ситуації в країні, кон'юнктури ринку, змін у законодавстві тощо. Сучасні економічні умови висувають високі вимоги до якості підготовки фахівців фармації, які мають володіти актуальними знаннями, професійно важливими вміннями та навичками роботи з обліковими даними та документацією, здійснювати обробку, узагальнення та систематизацію інформації з використанням сучасних технічних засобів автоматизації та відповідного програмного забезпечення, складати звітність. Важливим є вміння аналізувати облікові та звітні дані та приймати на цій основі обґрунтовані управлінські рішення щодо підвищення ефективності діяльності аптечного закладу.

Зміст освітньої компоненти:

Тема 1. Основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення. Національна лікарська політика.

Основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення. Національна лікарська політика. Міжнародні стандарти регулювання фармацевтичної діяльності. Принципи розвитку і розміщення аптечної мережі. Державне регулювання фарм. діяльності, рівні управління. Законодавча база.

Тема 2. Організація діяльності аптек як закладів охорони здоров'я згідно з вимогами Належної аптечної практики.

Аптека як заклад охорони здоров'я та суб'єкт господарювання. Завдання і функції аптеки. Роль фармацевта в системі охорони здоров'я. Концепція фармацевтичної допомоги. Належна аптечна практика. Порядок відкриття аптек. Класифікація аптек. Організаційна структура аптеки, завдання і функції відділів. Обладнання та оснащення аптек. Кваліфікаційні та інші вимоги до персоналу. Штат аптеки. Матеріальна відповідальність працівників аптек.

Тема 3. Організація рецептурного і безрецептурного відпуску в Україні та світі.

Критерії визначення категорій відпуску ЛЗ. Організація відпуску ліків без рецептів. Концепція відповідального самолікування. Організація фармацевтичної опіки. Протоколи фармацевта. Рецепт – визначення, види, функції. Загальні правила виписування рецептів та відпуску ліків з аптек та їх структурних підрозділів. Форми рецептурних бланків. Електронні рецепти. Особливості відпуску наркотичних, психотропних ЛЗ і прекурсорів. Урядова програма реімбурсації «Доступні ліки». Особливості оформлення пільгових рецептів. Терміни дії рецептів і зберігання їх у аптеці.

Тема 4. Правила таксування екстемпоральних лікарських прописів. Тариф за виготовлення ліків в аптеці.

Структура роздрібною ціни на екстемпоральні ЛЗ. Тариф за виготовлення ліків (Taxa laborum) як історична та соціально-економічна категорія. Структура тарифу та методика визначення тарифів за виготовлення лікарських форм. Правила таксування вартості різних лікарських прописів.

Тема 5. Облік рецептури. Організація предметно-кількісного обліку ЛЗ в аптеці.

Облік рецептів на екстемпоральні та готові лікарські засоби. Особливості обліку пільгового відпуску ЛЗ і медичних виробів. Організація предметно-кількісного обліку в закладах охорони здоров'я.

Тема 6. Порядок обігу наркотичних і психотропних ЛЗ в закладах охорони здоров'я.

Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Порядок організації державного контролю в Україні: законодавча база. Організація обігу (придбання, транспортування, приймання, зберігання, відпуск, утилізація тощо) та облік руху наркотичних (психотропних) ЛЗ і спецбланків форми №3 в аптечних закладах. Відповідальність за порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

Тема 7. Організація державної системи забезпечення якості ліків.

Державна система забезпечення якості ЛЗ в Україні: законодавча база, завдання, організаційна структура, рівні управління. Механізми забезпечення якості ЛЗ (ліцензування, реєстрація, стандартизація, сертифікація, фармаконагляд). Забезпечення якості ЛЗ під час оптової та роздрібною торгівлі. Обов'язки і права уповноваженої особи. Організація проведення та облік результатів вхідного контролю якості ЛЗ. Внутрішньоаптечний контроль якості ЛЗ. Державний контроль (інспектування).

Тема 8. Організація роботи аптеки з товарними запасами.

Визначення потреби та складання замовлень на ЛЗ і товари аптечного асортименту. Належна практика закупівель. Організація роботи аптек з постачальниками. Організація приймання товару. Організація зберігання ЛЗ і товарів аптечного асортименту в аптеках. Належна практика зберігання (GSP). Автоматизація процесу управління товарними запасами. Відпуск товару структурним підрозділам аптек, закладам охорони здоров'я.

Тема 9. Організація роботи оптової фармацевтичної фірми та аптечного складу.

Нормативно-правове регулювання і вимоги до оптової торгівлі ЛЗ. Належна практика дистрибуції (GDP). Аптечний склад (база) – завдання, функції, класифікація. Організаційна структура, функції відділів, штат аптечних складів. Вимоги до приміщень, оснащення, санітарно-гігієнічні нормативи. Порядок приймання товарів, контролю якості та належного зберігання. Відпуск товару до аптек.

Тема 10. Основні принципи й методи формування системи цін на лікарські засоби.

Ціноутворення на ліки як національна та міжнародна проблема. Поняття вартості, цінності та ціни. Види цін, їх функції. Основні принципи ціноутворення. Механізми державного регулювання цін. Аналіз економічних механізмів підвищення доступності ЛЗ. Моніторинг цін. Структура цін на ЛЗ. Методика розрахунку торгових націнок і формування роздрібних цін на ЛЗ і товари аптечного асортименту. Референтне ціноутворення. Ціннісне ціноутворення.

Тема 11. Система обліку та звітності в аптечних закладах. Автоматизація обліку.

Організація системи обліку та звітності. Види обліку. Господарські засоби аптеки та джерела їх формування. Основні принципи обліку та звітності. Національні стандарти бухгалтерського обліку. Рахунки бухгалтерського обліку, їх класифікація та будова. Кореспонденція рахунків. Фінансова звітність. Бухгалтерський баланс. Автоматизація бухгалтерського обліку.

Тема 12. Облік руху товару та інших активів в аптечних закладах. Облік основних засобів.

Класифікація господарських операцій в аптечних закладах. Первинний облік надходження товарів. Облік реалізації товару. Облік господарських операцій, що зменшують товарний запас в аптеках. Облік руху інших активів (тари, допоміжних матеріалів). Нематеріальні активи. Класифікація основних засобів та їх облік. Нарахування зносу (амортизації). Документальне оформлення руху малоцінних та швидкозношуваних предметів.

Тема 13. Облік руху грошових коштів в аптеках

Організація обігу коштів в Україні. Касова дисципліна. Касові операції: класифікація, документальне оформлення. Порядок проведення готівкових розрахунків. Реєстратори розрахункових операцій (РРО). Здавання виручки в установи банку. Порядок інкасації виручки. Ліміт каси. Облік безготівкових розрахунків. Електронний грошовий обіг

Тема 14. Організація обліку праці та заробітної плати в аптечних закладах.

Організація оплати праці. Системи і моделі оплати праці. Тарифна система. Особливості нарахування заробітної плати фармацевтичним працівникам. Облік праці та інших видів використання робочого часу. Порядок нарахування різних видів виплат.

Тема 15. Організація інвентаризації в аптечних закладах.

Інвентаризація: завдання, види. Загальний порядок проведення інвентаризації в аптечних закладах. Організація інвентаризації ЛЗ, які знаходяться на предметно-кількісному обліку. Інвентаризація каси. Підведення підсумків інвентаризації та списання природних збитків. Автоматизація процедури інвентаризації в аптечних закладах.

Тема 16. Звітність аптечних закладів.

Сутність і значення внутрішньогосподарської звітності. Централізована система обліку. Порядок складання та затвердження звітів. Структура „Товарного звіту” та „Звіту про господарську діяльність аптеки”. Форми статистичної звітності. Форми фінансової звітності. Принципи підготовки фінансової звітності. Користувачі фінансової звітності. Зміст, структура та порядок складання балансу. Аналіз даних балансу. Звіт про фінансові результати. Звіт про рух грошових коштів. Звіт про власний капітал. Примітки до звітності. Особливості звітності малих підприємств.

Тема 17. Основи фармацевтичної економіки. Аналіз і планування основних показників діяльності аптечних закладів.

Економічні показники торгово-фінансової діяльності аптек. Товарообіг як найважливіший економічний показник. Норматив

товарних запасів (НТЗ): значення і методики розрахунку. Класифікація витрат. Фактори, що впливають на суму та рівень витрат. Характеристика, економічні розрахунки торгових накладень. Фактори, що впливають на суму та рівень торгових накладень. Прибуток і рентабельність аптек. Розподіл і використання прибутку. Сутність і значення економічного аналізу. Об'єкт, предмет і методи економічного аналізу. Комплексний аналіз фінансово-господарської діяльності аптеки.

Тема 18. Оподаткування аптечних закладів.

Характеристика податків як соціально-економічної категорії. Класифікація податків і зборів. Загальнодержавні та місцеві податки. Прямі й непрямі податки. Елементи податків. Оподаткування юридичних і фізичних осіб. Порядок оподаткування прибутку аптек (фарм. фірм). Методика визначення суми прибутку, що підлягає оподаткуванню. Податок з доходу фізичних осіб. Характеристика непрямих податків (ПДВ, акцизний збір). Спрощена система оподаткування. Податкові пільги. Організація податкового обліку та звітності.

Рекомендована література для підготовки до кваліфікаційного практично-орієнтованого іспиту:

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – 360 с.
2. Організація та економіка фармації. Ч. 2. Системи обліку в фармації : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, О. П. Гудзенко та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 416 с.
3. Організація та економіка фармації. Ч. 3. Основи економіки фармації : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, Л. Панфілова, В. М. Назаркіна та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 272 с.
4. Робочий журнал для практичних занять з організації та економіки фармації / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Н. В. Тетерич [та ін.] ; за ред. А. С. Немченко. – Харків : Вид-во НФаУ, 2019. – 96 с.
5. Робочий журнал для практичних занять з організації та економіки фармації. Модуль 1 «Організація фармацевтичного забезпечення населення» / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, В. М. Чернуха [та ін.] ; за ред. А. С. Немченко. – Харків : Вид-во НФаУ, 2019. – 56 с.
6. Організація та економіка фармації. Модуль 1 «Організація фармацевтичного забезпечення населення» : практикум / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова, В. М. Чернуха, М. В. Подколзіна, О. В. Винник ; За ред. А. С. Немченко. – Х., 2019. – 85 с.

Освітня компонента Фармацевтичний менеджмент та маркетинг

(назва)

Коротка анотація освітньої компоненти:

Предметом вивчення освітньої компоненти «Фармацевтичний менеджмент та маркетинг» є загальні процеси управління фармацевтичними організаціями, потреби, засоби їх задоволення і доведення до споживачів, методи маркетингових досліджень. Знання теоретичних основ маркетингу дозволять фахівцям стимулювати збут товарів і послуг, вивчати, формувати і прогнозувати попит, розробляти і аналізувати збутову і цінову політику організації. Особливістю освітньої компоненти є адаптація теорії менеджменту та маркетингу до реалій фармацевтичного ринку.

Зміст освітньої компоненти:

Тема 1. Теоретичні основи менеджменту у фармації.

Значення і поняття менеджменту. Еволюція управлінської теорії: курс управління Д. Вартона, суть теорії Ф. Тейлора, школа адміністративного управління А. Файоля, школа «людських відносин» Е. Мейо. Напрямки і тенденції розвитку в теорії управління ХХІ ст. Особливості менеджменту у фармації. Підходи до управління: підхід з позицій виділення різних шкіл в управлінні, процесний, системний, ситуаційний. Процес управління. Рівні управління: інституціональний, управлінський, технічний. Управління фармацевтичною системою на сучасному етапі. Зарубіжні моделі управління: американська, японська та європейська.

Тема 2. Організації фармацевтичної системи як об'єкти управління. Внутрішнє та зовнішнє середовище організації.

Поняття організації в теорії менеджменту, вимоги до організації. Загальні риси організації. Види організації. Життєвий цикл фармацевтичної організації: етапи та їх характеристика.

Внутрішнє середовище фармацевтичних організацій. Внутрішні змінні фармацевтичних організацій та їх взаємозв'язок. Цілі організації, види цілей, вимоги до цілей. Структура організації, вимоги щодо організаційних структур. Завдання, категорії завдань. Технології. Люди, основні аспекти людської змінної та індивідуальні характеристики особистості.

Зовнішнє середовище фармацевтичних організацій. Загальні характеристики зовнішнього середовища: взаємозв'язок факторів, складність, рухомість, невизначеність. Чинники зовнішнього середовища прямого впливу: споживачі фармацевтичної продукції, постачальники, посередники, конкуренти, контактні аудиторії. Законодавчі акти та державні органи, що регулюють діяльність фармацевтичних організацій в Україні. Чинники зовнішнього середовища непрямого впливу: політичні, економічні, демографічні, соціокультурні, науково-технічні, міжнародні чинники. Вплив зовнішніх чинників на діяльність фармацевтичних організацій.

Тема 3. Менеджмент та успішне управління. Влада. Лідерство.

Складові успішної діяльності фармацевтичної організації. Ефективна організація праці в аптечних підприємствах. Діяльність керівника. Вимоги до успішного менеджера. Самоменеджмент. Тайм-менеджмент. Функції і організація роботи завідувача аптеки. Система методів управління. Методи безпосереднього та непрямого впливу. Влада. Лідерство. Підходи до поняття суті лідерства. Класифікація форм влади. Соціально-психологічні стилі керівництва колективами фармацевтичних підприємств та аптек.

Тема 4. Функції управління.

Функції управління, цикл менеджменту. Планування як функція менеджменту, види та принципи планування. Стратегічне планування, його сутність та етапи. Місія та візія фармацевтичної організації. Сутність SWOT-аналізу. Види стратегічних альтернатив. Поняття тактики, політики, процедур, правил. Критерії оцінки стратегічного плану.

Організація як функція менеджменту. Організаційний процес: його аспекти, послідовність розробки організаційної структури. Організаційна структура управління, її види: лінійна, функціональна, лінійно-штабна, лінійно-функціональна, дивізійна, матрична, мережева.

Мотивація як функція менеджменту. Модель мотивування через потреби. Змістовні та процесуальні теорії мотивації: теорія потреб М. Туган-Барановського, ієрархія потреб А. Маслоу, теорія ERG К. Альдерфера, теорія потреб Д. Мак-Клелланда, двофакторна теорія Ф. Герцберга, теорії «X» та «Y» Д. Мак-Грегора, теорія «Z» У. Оучі; теорія очікування В. Врума, теорія справедливості Дж. Адамса, комплексна модель Л. Портера і Е. Лоулера, Мотивація в системі фармацевтичних та аптечних підприємств.

Контроль як функція менеджменту, види та етапи процесу контролю діяльності фармацевтичної організації.

Тема 5. Управління процесом прийняття рішень.

Управлінські рішення, загальна характеристика та класифікація. Підходи до прийняття управлінських рішень, етапи процесу прийняття і реалізації раціонального рішення. Вимоги до управлінських рішень. Чинники, що впливають на процес прийняття рішень. Моделі та методи прийняття рішень у фармації.

Делегування повноважень та відповідальність.

Тема 6. Комунікативні процеси в управлінні.

Поняття і види комунікацій. Основні елементи та етапи комунікативного процесу. Перешкоди в організаційних та міжособистісних комунікаціях та способи їх подолання. Форми і організація ділового спілкування. Організація ділових нарад та ділових бесід. Ділові переговори та організація прийому відвідувачів. Специфіка ділового спілкування фармацевта з клієнтом.

Тема 7. Менеджмент та діловодство фармацевтичних організацій. Менеджмент та інформатика

Поняття, призначення та класифікація документів як джерела управлінської інформації. Роль діловодства в управлінні. Документообіг фармацевтичних організацій. Етапи документообігу: складання та оформлення ділових паперів, їх реєстрація та контроль виконання. Зберігання документів. Облік і розгляд пропозицій, заяв. Сучасні технічні засоби в управлінні. Менеджмент та інформатика: автоматизовані системи управління та інформаційно-управлінські системи у фармації, основні напрями використання АСУ в системі охорони здоров'я та в фармації, автоматизоване робоче місце. Можливості використання АРМ в діяльності аптечних підприємств. CRM-системи: характеристика, призначення.

Тема 8. Менеджмент і підприємництво.

Господарська та підприємницька діяльність. Принципи та організаційні форми підприємництва. Види та форми підприємницької діяльності. Особливості підприємницької діяльності у фармації. Етапи організації фармацевтичного (аптечного) підприємства. Етапи підприємницької угоди. Державне регулювання та дерегулювання підприємницької діяльності. Організаційно-правові форми об'єднань підприємств: асоціація, корпорація, концерн, консорціум. Планування підприємницької діяльності. Структура бізнес-плану. Підприємницький ризик і шляхи його зниження. Види збитків. Соціальна діяльність підприємства. Бізнес-етика.

Тема 9. Управління трудовими ресурсами та персоналом організації.

Характеристика трудових ресурсів та персоналу організації. Кадрова політика у фармації. Проблеми зайнятості кадрів. Служби зайнятості населення в Україні. Принципи і завдання кадрового менеджменту. Контролінг персоналу. Кадровий маркетинг. Набір і відбір персоналу. Рух і облік кадрів. Плинність кадрів. Ротація фармацевтичних кадрів. Управління розвитком трудових ресурсів організації.

Тема 10. Групова динаміка і керівництво. Управління конфліктами, стресами.

Групова динаміка в системі фармацевтичних та аптечних підприємств. Формальні та неформальні групи. Фактори, що впливають на ефективність роботи групи. Побудування високоефективної команди. Управління конфліктами: поняття конфлікту і причини його виникнення, типи конфліктів та методи управління ними. Зміни всередині організації та управління ними. Природа стресу, засоби його зниження.

Тема 11. Трудові відносини в умовах ринку.

Кодекс законів України про працю. Основні трудові права та обов'язки працівників. Колективний договір: зміст, реєстрація, контроль за виконанням зобов'язань. Трудовий договір. Контракт. Підстави для припинення трудового договору. Робочий час і час відпочинку. Трудова дисципліна. Охорона праці працівників підприємств фармацевтичного профілю. Правове регулювання праці жінок та праці молоді. Індивідуальні трудові спори. Трудові відносини в зарубіжних країнах: колективний договір, зобов'язання працівників та роботодавців, види трудових договорів та дисциплінарні санкції.

Тема 12. Оцінка ефективності менеджменту фармацевтичної організації.

Оцінка діяльності організації: критерії економічної ефективності, підходи до вивчення організаційної ефективності. Ділова активність, показники оцінки прибутковості господарської діяльності. Ефективність управління організацією: підходи та механізми, складові ефективного управління, корпоративна культура. Критерії та підходи (поведінковий, композиційний, множинний) до оцінки ефективності управління. Ключові показники ефективності КРІ.

Тема 13. Основні положення маркетингу у фармації.

Значення маркетингу в сучасних умовах. Визначення та основні складові маркетингу. Особливості фармацевтичного маркетингу. Етапи еволюційного розвитку маркетингу. Основні елементи комплексу маркетингу: товар, ціна, збут, просування. Принципи маркетингу. Функції маркетингу: аналітична, виробнича, збутова, управління та контролю. Види, суб'єкти та завдання фармацевтичного маркетингу. Ринок як об'єкт маркетингу: поняття, умови існування, критерії класифікації, інфраструктура, кон'юнктура. Основні елементи ринку. Стан, структура та тенденції фармацевтичного ринку. Соціально-економічні аспекти фармацевтичного ринку. Загальна характеристика світового фармацевтичного ринку.

Тема 14. Процес управління фармацевтичним маркетингом.

Управління фармацевтичним маркетингом. Концепції маркетингу. Концепція соціально-етичного маркетингу. Планування маркетингової діяльності підприємства. План маркетингу: суть, варіанти, розділи у фармації. Організаційна структура маркетингових підрозділів. Моделі організації підрозділів маркетингу: функціональна, товарна, регіональна, сегментна, матрична. Етапи організації підрозділів маркетингу. Завдання та функції відділу фармацевтичного маркетингу.

Тема 15. Маркетингові дослідження та інформація.

Мета, об'єкти та методи маркетингових досліджень. Основні напрями маркетингових досліджень. Методи дослідження в маркетингу. Етапи маркетингових досліджень. Значення фармацевтичної маркетингової інформації. Напрями інформаційної маркетингової діяльності в фармацевтичній галузі. Загальні вимоги до маркетингової інформації. Принципи формування маркетингової інформації на фармацевтичних підприємствах. Джерела та структура маркетингової інформації на

підприємстві. Маркетингова інформаційна система (МІС), структура та принципи функціонування. Особливості фармацевтичних інформаційних маркетингових систем.

Тема 16. Вивчення ринку лікарських засобів.

Вивчення ринку лікарських засобів. Значення ринкових досліджень. Зміст та направленість комплексного дослідження ринку. Маркетингове середовище підприємства: фактори мікро- та макросередовища. Кількісні характеристики ринку: кон'юнктура, ємкість, частка ринку, насиченість ринку, динаміка та середньодушове споживання товару. Сегментація ринку: значення, поняття, критерії, основні методи. Вимоги до сегментів ринку. Особливості сегментації споживачів лікарських засобів. Цільовий ринок, «ринкове вікно» та «ринкова ніша». Дослідження споживачів та типології споживання лікарських засобів. Фактори впливу на поведінку споживачів. Характеристика понять «потреба», «попит», «споживання». Дослідження споживання лікарських засобів. Роздільний аудит, його суть та мета. Методики визначення потреби в лікарських засобах. Вивчення попиту та пропозиції товару. Види попиту: негативний, відсутній, прихований, що знижується, нерегулярний, повноцінний, надмірний, нерациональний. Попит на лікарські засоби: реалізований, незадоволений, попит, що формується.

Тема 17. Товар у системі маркетингу. Формування асортиментної політики фармацевтичних організацій.

Маркетингова концепція товару. Класифікація товарів з позиції маркетингу. Класифікація лікарських засобів, медичних виробів. Споживча цінність товару. Споживчі властивості лікарських засобів. Ключові фактори ринкового успіху: індивідуалізація товару, «критична маса товару», багатофункціональність товару, технічний пакет. Життєвий цикл товару. Етапи життєвого циклу товару та їх характеристика: етап розвитку та випробувань, вихід на ринок, зростання, зрілість, насичення, спадання. Маркетингова діяльність на етапах життєвого циклу товару. Позичування товару. Критерії позиціонування лікарських засобів. Конкурентоспроможність товару: поняття, основні складові, методи оцінки. Асортиментна політика фармацевтичних та аптечних підприємств. Складові та принципи асортиментної політики. Товарний асортимент, його основні характеристики: ширина, глибина, зіставлення, насиченість. Товарна номенклатура. Напрями аналізу товарного асортименту. Формування товарного асортименту виробничих та торгових підприємств. Особливості формування асортименту лікарських засобів аптечних підприємств.

Тема 18. Товарна та інноваційна політика фармацевтичних підприємств.

Загальні поняття товарної політики, її завдання. Напрями реалізації товарної політики фармацевтичних підприємств. Маркетингова стратегія та тактика підприємств. Основні моделі прийняття стратегічних рішень: матриця розвитку товару / ринку (І. Ансоффа), матриця конкуренції (М. Портера), матриця росту / частки ринку (матриця Бостонської консалтингової групи – БКГ), модель «привабливість – конкурентоспроможність» (матриця МакКінсі). Базові стратегії охоплення ринку: недиференційований маркетинг, диференційований маркетинг, концентрований (цільовий) маркетинг. Товарна марка: поняття, основні види, функції. Товарний знак, його роль у формуванні іміджу підприємства. Бренд. Упаковка фармацевтичного товару з позиції маркетингу. Фірмовий стиль, його елементи. Інноваційна політика фармацевтичних підприємств. Технологічна та маркетингова орієнтація інновацій в фармацевтиці. Новий товар в системі маркетингу. Процес розробки нового товару. Особливості позиціонування оригінальних та генерикових лікарських засобів.

Тема 19. Маркетингові аспекти ціноутворення фармацевтичних і аптечних підприємств.

Теоретичні основи ринкового ціноутворення. Характеристика ціни з позиції маркетингу. Основні функції ціни з позиції маркетингу: облікова, стимулююча, розподільна, функція збалансування попиту та пропозиції, функція ціни як критерію раціонального розміщення виробництва. Фактори ціноутворення: внутрішні та зовнішні. Типи ринків: ринок чистої вільної конкуренції, ринок монополістичної конкуренції, олігополістичний ринок, ринок чистої монополії. Цінова та нецінова конкуренція. Попит, пропозиція та ціна. Цінова еластичність попиту та пропозиції. Фактори, що впливають на еластичність попиту на лікарські засоби. Фактори, що впливають на величину пропозиції товару. Цінова політика підприємства. Стратегії ціноутворення. Етапи процесу ціноутворення. Цілі ціноутворення фармацевтичних підприємств. Методи ціноутворення. Особливості визначення ціни на нові товари, у тому числі на нові лікарські засоби. Вплив державного регулювання на маркетингові стратегії фірми.

Тема 20. Збутова діяльність фармацевтичних підприємств.

Поняття товаророзподілу (збуту). Збутова політика підприємств. Причини існування та розвитку збутової діяльності, її завдання. Канали товаророзподілу (збуту), їх функції. Структура каналів товаророзподілу. Ефективність каналів товаророзподілу. Підходи до вибору кількості посередників на кожному рівні каналу товаророзподілу: інтенсивний розподіл, розподіл на правах винятковості (ексклюзивний), селективний розподіл. Принципи підбору торгових посередників. Переваги співпраці виробників товару з посередниками. Причини використання посередників на фармацевтичному ринку. Управління каналами збуту. Види конфліктів, що виникають в каналах товаророзподілу: вертикальні, горизонтальні, багатоканальні. Способи урегулювання конфліктів в каналах товаророзподілу. Методи та системи збуту. Вертикальні маркетингові системи (ВМС): корпоративні (інтегровані), договірні, керовані. Горизонтальні маркетингові системи (ГМС), багатоканальні маркетингові системи (БМС). Система збуту фармацевтичної продукції в Україні: відповідність міжнародним настановам. Маркетингові завдання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Поняття, види та правила логістики. Функції та принципи логістики. Особливості логістичного підходу до управління виробничо-збутовою діяльністю у фармацевтиці.

Тема 21. Маркетингова політика комунікацій фармацевтичних організацій.

Стратегія прощтовхування і стратегія залучення споживача до товару. Комплекс маркетингових комунікацій та його формування. Планування маркетингових комунікацій. Особливості цільової аудиторії фармацевтичних виробничих та оптово-роздрібних підприємств. Особливості та завдання формування попиту на лікарські засоби. Засоби маркетингових комунікацій на етапах ЖЦТ. Основні етичні критерії просування лікарських засобів ВООЗ. Вимоги ВООЗ до медичних представників фірми.

Тема 22. Реклама у системі фармацевтичного маркетингу

Реклама та її роль в комунікативній політиці підприємств. Основні напрямки та ролі реклами. Завдання товарної реклами. Класифікація реклами, види і засоби (канали) реклами. Вимоги, що висуваються до реклами. Складові процеси реклами. Функції та особливості реклами. Особливості реклами лікарських засобів. Завдання реклами в фармацевтичній галузі. Реклама безрецептурних ЛЗ. Рекламна роль упаковки. Цифровий маркетинг. Регулювання реклами лікарських засобів. Особливості регулювання реклами лікарських засобів в Україні та світі. Етапи планування та організації рекламної кампанії.

Методи планування рекламного бюджету. Оцінка ефективності рекламних заходів.

Тема 23. Стимулювання збуту та інші засоби маркетингових комунікацій.

Стимулювання збуту фармацевтичного товару. Об'єкти стимулювання: покупці, посередники, продавці. Цілі та засоби стимулювання збуту для покупців фармацевтичного товару. Цілі та засоби стимулювання посередників та продавців. Контроль та оцінка результатів стимулювання збуту. Персональний продаж, його переваги. Етапи процесу ефективного продажу. Функції зовнішньої служби у просуванні товарів аптечного асортименту. Роль торгових посередників та медичних (фармацевтичних) представників у просуванні. Презентація: підходи до проведення, основні завдання та принципи. Сітьовий і прямиий маркетинг. Брендінг.

Тема 24. «Паблік рилейшнз» як засіб маркетингових комунікацій. Мерчандайзинг в аптечних закладах

Поняття і сутність паблік рилейшнз. Цілі, основні функції та принципи паблік рилейшнз. Основні заходи паблік рилейшнз. Паблік рилейшнз у системі менеджменту і маркетингу. Виставки та ярмарки, значення їх проведення. Реклама в місці продажу. Мерчандайзинг в аптеках підприємствах: основні положення оформлення аптеки, її торгового залу, правила викладок фармацевтичного товару, принципи розміщення товару в вітринах та на полицях.

Тема 25. Маркетинговий контроль.

Система маркетингового контролю. Мета та основні об'єкти маркетингового контролю. Складові системи маркетингового контролю. Напрями та етапи маркетингового контролю на підприємстві. Некономічні показники контролю маркетингу. Стратегічний контроль та ревізія маркетингу. Складові маркетингового аудиту. Етапи проведення маркетингової ревізії (аудиту).

Відмінності внутрішнього та зовнішнього аудиту маркетингової діяльності підприємства.

Тема 26. Міжнародний маркетинг у фармації.

Сутність і специфіка міжнародного маркетингу. Основні функції міжнародного маркетингу. Завдання міжнародного маркетингу в галузі фармації. Етапи формування політики міжнародного маркетингу національною компанією. Середовище міжнародного маркетингу. Форми виходу підприємств на зовнішні ринки: експорт, спільне підприємництво, прямі інвестиції. Різновиди спільного підприємництва. Доцільність і методи виходу на зовнішній ринок. Стратегії міжнародного маркетингу. Етапи розробки міжнародної маркетингової стратегії. Маркетингові дослідження зарубіжних ринків. Етапи, типологія і методи міжнародних маркетингових досліджень лікарських засобів. Інформаційне забезпечення маркетингових досліджень зарубіжного фармацевтичного ринку. Міжнародний Кодекс проведення маркетингових та соціальних досліджень. Міжнародний комплекс маркетингу. Управління міжнародним маркетингом. Контроль міжнародного маркетингу.

Рекомендована література для підготовки до кваліфікаційного практично-орієнтованого іспиту:

1. Фармацевтичний маркетинг та менеджмент : навч. посіб. для здобувачів вищої освіти / В. В. Малий, С.В. Жадько, О.М. Євтушенко та ін.; за заг.ред. проф. В. В. Малого. – Х. : НФаУ, 2022. – 226 с.
2. Мнушко З. М. Менеджмент та маркетинг у фармації, ч. I. Менеджмент у фармації : підруч. для студ. вищ. навч. закладів / З. М. Мнушко, Н. М. Діхтярьова. – Х. : Вид-во НФаУ ; «Золоті сторінки», 2009. – 448 с.
3. Мнушко З.М. Менеджмент та маркетинг у фармації. Ч. II. Маркетинг у фармації: підруч. для студ. ВНЗ. – 2-ге вид., доп. та перероб. / З. М. Мнушко, Н. М. Діхтярьова; за ред. З. М. Мнушко. – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2010.–512 с.
4. Громовик Б.П. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник / Б.П. Громовик, Г.Д. Гасюк, О.Р. Левицька; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б.П. Громовика. – К.: Медицина, 2008. – 752 с.
5. Робочий зошит з менеджменту та маркетингу у фармації: навч.-метод. посібн. / В. В. Малий, А. Б. Ольховська, Л. П. Дорохова та ін. – Х. : НФаУ, 2017. – 248 с

Освітня компонента Клінічна фармація та фармацевтична опіка

(назва)

Коротка анотація освітньої компоненти:

Освітня компонента «Клінічна фармація та фармацевтична опіка» закладає основи теоретичних знань та практичних навичок в області клінічної медицини та клінічної фармакології, аналізу та корекції лікарської терапії, здійснення вибору найбільш раціональних лікарських препаратів та їх комбінацій для конкретного хворого, сприяє формуванню умінь застосовувати знання з клінічної фармації в професійній діяльності при здійсненні фармацевтичної опіки.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Клінічна фармація та фармацевтична опіка» є принципи раціонального застосування ліків, шляхи профілактики побічної дії, підходи до фармацевтичної опіки.

Зміст освітньої компоненти:

Тема 1. Основні положення клінічної фармації та клінічної фармакології. Побічна дія ліків. Принципи належної клінічної практики.

Зміст клінічної фармації та її завдання. Зв'язок клінічної фармації із суміжними освітніми компонентами. Роль клінічної фармації в системі фармацевтичного освіти. Світовий досвід розвитку клінічної фармації. Етика та деонтологія в медицині та фармації. Деонтологічні аспекти взаємовідносин фармацевт-лікар, фармацевт-хворий, фармацевт-відвідувач аптеки. Роль фармацевта в проведенні раціональної лікарської терапії, підвищенні її ефективності та безпеки.

Визначення понять «хімічна назва», «міжнародна непатентована назва», «торгова назва» ЛП. Оригінальні (брендіві) і генеричні ЛП – визначення поняття, переваги та недоліки, вимоги до генеричних ЛП. Сучасна концепція самолікування. Безрецептурні (ОТС-препарати). Роль фармацевта в системі самолікування. Поняття про фармацевтичну опіку.

Основні види медичної документації: амбулаторна карта хворого, історія хвороби стаціонарного хворого, лист лікарських призначень.

Вступ до клінічної фармакології. Види лікарської терапії. Клінічні аспекти фармакодинаміки, фармакокінетики ЛП, визначення понять «клінічний ефект», «побічна дія». Сучасні методи оцінки фармакологічної дії ЛП у клінічній фармакології. Клінічна ефективність ЛП. Вибірковість дії ЛП, її клінічне значення. Фактори, які впливають на клінічну ефективність ЛП. Особливості організму людини (фізіологічні особливості, вікові періоди, наявність супутньої патології тощо), які впливають на фармакокінетику та фармакодинаміку ЛП. Сучасні методи контролю терапевтичної дії ЛП. Клініко-фармакологічні проби.

Поняття «широта терапевтичної дії», «терапевтичний індекс», «мінімальна», «максимальна», «курсова» доза в клінічній фармакології. Принципи контролю ефективності та безпеки застосування ЛП. Значення клінічних і лабораторно-інструментальних методів обстеження хворих як критеріїв ефективності та безпеки лікарської терапії. Методичні підходи до вибору адекватних методів контролю ефективності призначених ЛП різних фармакологічних груп.

Лікарський моніторинг, його значення. Терапевтичний і токсикологічний моніторинг; значення для клінічної практики.

Взаємодія ЛП при комбінованому застосуванні: види взаємодії (фармацевтична, фармакокінетична, фармакодинамічна) і характер прояву взаємодії (антагоністичний, синергістичний – потенціювання, сумація, адитивний, сенситивний). Клінічні прояви взаємодії ЛП. Комбіновані ЛП, їх переваги та недоліки.

Класифікація видів побічної дії ЛП (патогенетична, за характером виникнення, прогнозуванням, локалізацією проявів, за характером перебігу, ступеню важкості). Механізми виникнення та методи прогнозування можливого розвитку негативного впливу ЛП. Залежність негативного впливу від дози, шляху та режиму введення. Поняття про токсикодинаміку та токсикокінетику ЛП. Клінічні прояви негативного впливу ЛП. Основні небажані феномени при прийомі ЛП (феномен «рикошету», толерантність до терапії, лікарська залежність і т.ін.). Поняття про плацебо. Плацебо-ефектори. Негативні плацебо-ефектори як група ризику розвитку побічної дії ЛП.

Вплив ЛП на клініко-лабораторні показники та результати функціональних проб. Типові зміни в загальному аналізі крові, сечі, біохімічному аналізі крові при застосуванні різних ЛП. Шляхи можливого впливу ЛП на лабораторні показники: хімічна та фармакологічна інтерференція. Вплив ЛП на результати функціональних проб. Небажані наслідки хибного тлумачення результатів лабораторних досліджень. Шляхи зменшення впливу ЛП на результати клініко-лабораторних досліджень. Роль фармацевта в підвищенні діагностичної цінності клініко-інструментальних методів обстеження хворих.

Профілактика виникнення та шляхи корекції негативного впливу ЛП. Роль фармацевта в зменшенні небажаної дії ЛП.

Лікарський (медикаментозний) анамнез: визначення поняття, правила та методика збору, значення для підвищення ефективності лікарської терапії.

Психологічні аспекти взаємовідносин між фармацевтом і пацієнтом. Комплаєнс. Фактори, які впливають на комплаєнтність пацієнтів під час лікарської терапії, шляхи підвищення комплаєнтності. Поняття «якість життя» стосовно до пацієнтів із хронічними захворюваннями та порушеннями самопочуття. Вплив ЛП на тривалість життя, прогноз життя і якість життя хворих. Значення фармацевтичної опіки для поліпшення якості життя хворих і стану здоров'я населення.

Належна клінічна практика (GCP) – міжнародні правила та стандарти проведення клінічних випробувань ЛП. Фази та види клінічних випробувань. Етичні аспекти та законодавчі акти, які регулюють проведення клінічних досліджень. Роль фармацевта в проведенні клінічних випробувань ЛП.

Тема 2. Клінічна фармація в пульмонології.

Симптоми і синдроми при захворюваннях органів дихання: кашель, задишка, біль у грудній клітці, лихоманка, ціаноз, синдром бронхообструкції, синдром дихальної недостатності.

Захворювання дихальної системи, які вимагають обов'язкового втручання лікаря (пневмонія, гострий бронхіт, хронічний бронхіт, бронхіальна астма, хронічні обструктивні захворювання легенів /хронічний обструктивний бронхіт, емфізема легенів*, хвороба дрібних дихальних шляхів курців*/, плеврит*, бронхоектатична хвороба*, абсцес легенів*, туберкульоз*). Порушення функціонального стану органів дихання, які хворий може лікувати безрецептурними ЛП в межах відповідального самолікування при консультативній допомозі фармацевта. Підходи до медикаментозного лікування захворювань органів дихання.

Клінічна фармакологія антимікробних ЛП, які використовуються при захворюваннях органів дихання (пеніцилінів, цефалоспоринов, карбапенемів, макролідів, фторхінолонів). Підходи до раціонального вибору АБ ЛП при захворюваннях органів дихання.

Клінічна фармакологія бронходилататорів (β₂ адреноміметиків, холінолітиків, похідних ксантину).

Клінічна фармакологія муколітичних, відхаркувальних, протикашльових ЛП центральної та периферичної дії.

Клінічна фармакологія глюкокортикостероїдів (системних, інгаляційних), стабілізаторів мембран тучних клітин.

Підходи до раціонального вибору ЛП для лікування захворювань органів дихання. Спільне застосування ЛП, які використовуються при захворюваннях органів дихання; взаємодія з ЛП інших фармакологічних груп. Особливості використання ЛП, які застосовуються при захворюваннях дихальної системи, при наявності супутньої патології. ЛП, які чинять негативну дію на стан органів дихання.

Комбіновані ЛП для лікування бронхообструктивного синдрому.

Побічна дія ЛП, які застосовуються для лікування захворювань дихальної системи. Прогнозування, клінічні прояви, профілактика та шляхи усунення.

Сучасні спеціальні лікарські форми, які використовуються при лікуванні захворювань дихальної системи (аерозольні дозовані та порошкові інгалятори, спейсери, небулайзери і т.ін.), їх клініко-біофармацевтичні особливості, правила та умови раціонального застосування.

Критерії ефективності та безпеки лікарської терапії в пульмонології.

Принципи фармацевтичної опіки при симптоматичному лікуванні порушень функції органів дихання. Безрецептурні ЛП, які використовуються для симптоматичного лікування порушень функції органів дихання. Сприяння відмові від тютюнокуріння.

Тема 3. Клінічна фармація в кардіології

Симптоми і синдроми при основних захворюваннях серцево-судинної системи: задишка, ортопное, акроціаноз, серцебиття, біль голови, больовий синдром, синдром пережованої кульгавості, набряковий синдром, дисліпопротеїнемія, артеріальна гіпертензія.

Захворювання серцево-судинної системи, які вимагають обов'язкового втручання лікаря (атеросклероз, ішемічна хвороба серця /стенокардія, інфаркт міокарда, кардіосклероз*/), есенціальна артеріальна гіпертензія, симптоматичні артеріальні гіпертензії, гіпертонічний криз, хронічна серцева недостатність, порушення серцевого ритму). Підходи до медикаментозного лікування захворювань серцево-судинної системи.

Клінічна фармакологія антиангінальних і гіпотензивних ЛП: нітратів і нітратоподібних ЛП, α-адреноблокаторів,

антагоністів кальцію, блокаторів периферичних α адренорецепторів, гіпотензивних ЛП центральної дії, інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, блокаторів рецепторів ангіотензину II, діуретиків.

Клінічна фармакологія гіполіпемічних ЛП (інгібіторів редуктази ГМГ-КоА, похідних фіброєвої кислоти, нікотинової кислоти і її похідних).

Клінічна фармакологія антикоагулянтів, антиагрегантів, фібринолітиків.

Клінічна фармакологія ЛП, які поліпшують мозковий кровообіг; ангіо-протекторів і антиоксидантів; ЛП метаболічної дії.

Комбіновані ЛП для лікування артеріальної гіпертензії.

Клінічна фармакологія серцевих глікозидів, неглікозидних позитивних іотропних агентів. Проблема ефективності та безпеки застосування серцевих глікозидів. Клінічні прояви інтоксикації серцевими глікозидами, її лікування та профілактика.

Клінічна фармакологія антиаритмічних ЛП.

Підходи до раціонального вибору ЛП для лікування захворювань серцево-судинної системи. Спільне застосування ЛП, які використовуються при захворюваннях серцево-судинної системи; взаємодія з ЛП інших фармакологічних груп; особливості використання ЛП при наявності супутньої патології. ЛП, які чинять негативну дію на стан серцево-судинної системи.

Побічна дія ЛП, які застосовуються в кардіології. Прогнозування, клінічні прояви, профілактика та шляхи усунення.

Сучасні спеціальні лікарські форми, які використовуються в кардіології (ретардні, з модифікованим вивільненням діючої речовини), їх клініко-біофармацевтичні особливості, правила та умови раціонального застосування.

Критерії ефективності та безпеки лікарської терапії в кардіології.

Принципи фармацевтичної опіки хворих кардіологічного профілю, які одержують ЛП за призначенням лікаря. Безрецептурні ЛП, які використовуються в кардіології.

Тема 4. Клінічна фармація в ревматології

Симптоми і синдроми при основних системних захворюваннях сполучної тканини та обмінно-дистрофічних захворюваннях суглобів: біль у суглобах і м'язах, ранкова скутість, деформація суглобів, кільцеподібна еритема, симптом «метелика», вулгоподібний сип, лихоманка, тофуси, хорея, суглобовий синдром, синдром Рейно, недостатність функції суглобів, подагрична атака.

Системні захворювання сполучної тканини та обмінно-дистрофічні захворювання суглобів, які вимагають обов'язкового втручання лікаря (остеоартроз, подагра, остеопороз; ревматизм /гостра ревматична лихоманка, хронічна ревматична хвороба серця/, системний червоний вовчак, ревматоїдний артрит, системна склеродермія□). Порушення функціонального стану опорно-рухової системи, які хворий може лікувати безрецептурними ЛП в межах відповідального самолікування при консультативній допомозі фармацевта.

Підходи до медикаментозного лікування захворювань опорно-рухової системи.

Біциклінопрофілактика та біциклінотерапія в лікуванні гострої ревматичної лихоманки та хронічної ревматичної хвороби серця.

Клінічна фармакологія стероїдних і нестероїдних протизапальних ЛП; базисних протизапальних ЛП (похідних хіноліну, цитостатиків, препаратів золота), у тому числі ЛП, які пригнічують проліферацію сполучної тканини.

Клінічна фармакологія коректорів метаболізму сполучної тканини (хондропротекторів), препаратів урикозуричної дії; ЛП, які впливають на структуру та мінералізацію кісткової тканини (препаратів кальцію тощо).

Підходи до раціонального вибору ЛП для лікування захворювань опорно-рухової системи. Спільне застосування ЛП, які використовуються при захворюваннях опорно-рухової системи; взаємодія з ЛП інших фармакологічних груп; особливості використання ЛП при наявності супутньої патології. ЛП, які чинять токсичну дію на стан суглобів (хондротоксичні ЛП).

Побічна дія ЛП, які застосовуються для лікування захворювань опорно-рухової системи. Прогнозування, клінічні прояви, профілактика та шляхи усунення. Поняття про НПЗП-гастропатії. Синдром Рея.

Сучасні спеціальні лікарські форми, які використовуються для лікування захворювань опорно-рухової системи (м'які лікарські форми та розчини для внутрішньосуглобового введення), їх клініко-біофармацевтичні особливості, принципи раціонального застосування.

Критерії ефективності та безпеки лікарської терапії при лікуванні захворювань опорно-рухової системи.

Принципи фармацевтичної опіки хворих з патологією опорно-рухової системи, які одержують ЛП за призначенням лікаря. Безрецептурні ЛП, які використовуються при суглобовому та м'язовому болі.

Тема 5. Клінічна фармація в гематології

Синдроми при основних захворюваннях кровотворної системи: циркуляторно-гіпоксичний, сидеропенічний, гематологічний, неврологічний, геморагічний, астеноневрогічний.

Захворювання кровотворної системи, які вимагають обов'язкового втручання лікаря (анемії /залізодефіцитна, мегалобластна – В12- і фолієводефіцитна, гемолітична/; гемобластози □ /гострий лейкоз; хронічний мієлолейкоз; хронічний лімфолейкоз; еритремія/). Підходи до медикаментозного лікування захворювань кровотворної системи.

Клінічна фармакологія препаратів заліза та інших антианемічних ЛП.

Клінічна фармакологія ЛП, які стимулюють або пригнічують еритро- і лейкопоез.

Підходи до раціонального вибору ЛП при захворюваннях кровотворної системи. Спільне застосування ЛП, які впливають на кровотворення; взаємодія з ЛП інших фармакологічних груп; особливості використання при наявності супутньої патології. Принципи раціонального застосування препаратів заліза та вітамінів групи В. ЛП, які чинять токсичну дію на стан кровотворної системи.

Побічна дія ЛП, які застосовуються в гематології. Прогнозування, клінічні прояви, профілактика та шляхи усунення.

Сучасні спеціальні лікарські форми препаратів заліза (краплі, розчини для перорального прийому, капсули тощо), їх клініко-біофармацевтичні особливості, правила та умови раціонального застосування.

Критерії ефективності та безпеки лікарської терапії в гематології.

Тема 6. Клінічна фармація в нефрології

Симптоми і синдроми при основних захворюваннях нирок і сечовивідних шляхів: симптом Пастернацького, больовий синдром, сечовий синдром, нефротичний синдром, набряковий синдром, синдром артеріальної ренальної гіпертензії,

ренально-анемічний синдром, дізуричний синдром, синдром хронічної ниркової недостатності.

Захворювання нирок і сечовивідних шляхів, які вимагають обов'язкового втручання лікаря (гострі ураження нирок: гострий пієлонефрит, гострий гломерулонефрит; хронічна хвороба нирок: хронічний пієлонефрит, хронічний гломерулонефрит; інфекції сечовивідних шляхів: гострий цистит, хронічний цистит; сечокам'яна хвороба). Ускладнення захворювань нирок: симптоматична артеріальна гіпертензія (рено-паренхіматозна та рено-васкулярна), хронічна ниркова недостатність, ренальна анемія. Підходи до медикаментозного лікування захворювань нирок і сечовивідних шляхів.

Клінічна фармакологія основних ЛП, що застосовуються для лікування інфекційних і імунізопальних захворювань нирок і сечовивідних шляхів (АБ ЛП /β-лактами, фторхінолони, аміноглікозиди, похідні 8 оксихіноліну, нітрофурану/, стероїдні та нестероїдні протизапальні ЛП, імунодепресанти, прямі антикоагулянти, антиагреганти, уроантисептики, уролітики, спазмолітики, анальгетики, діуретики, гіпоазотемічні засоби). Підходи до раціонального вибору АБ ЛП при інфекційних захворюваннях нирок і сечовивідних шляхів.

Підходи до раціонального вибору ЛП для лікування захворювань нирок і сечовивідних шляхів. Спільне застосування ЛП, які впливають на функцію нирок і сечовивідних шляхів; взаємодія з ЛП інших фармакологічних груп. Особливості використання ЛП, які застосовуються в нефрології, при наявності супутньої патології. ЛП, які чинять токсичну дію на стан нирок. Вплив функціонального стану нирок на клінічну ефективність ЛП, особливості корекції режиму дозування та прийому.

Принципи лікування ускладнень захворювань нирок: застосування антигіпертензивних, дезінтоксикаційних ЛП, рекомбінантних еритропоетинів.

Побічна дія ЛП, які застосовуються в для лікування захворювань сечовивідної системи. Прогнозування, клінічні прояви, профілактика та шляхи усунення.

Критерії ефективності та безпеки лікарської терапії в нефрології.

Принципи фармацевтичної опіки хворих із захворюваннями нирок і сечовивідних шляхів. Безрецептурні ЛП, які використовуються при захворюваннях сечовивідної системи.

Тема 7. Клінічна фармація в гастроентерології

Симптоми і синдроми при основних захворюваннях ШКТ і підшлункової залози: порушення апетиту, відрижка, печія, нудота, блювота, закріп, діарея, метеоризм; синдроми шлункової диспепсії, кишкової диспепсії, зовнішньосекреторної недостатності підшлункової залози, недостатності травлення (мальдігестії) і всмоктування (мальабсорбції), полігіповітамінозу, астеноневротичний, больовий, анемічний; дисбактеріоз.

Захворювання ШКТ і підшлункової залози, які вимагають обов'язкового втручання лікаря (гастрит і дуоденіт; хронічний хелікобактерний гастрит; виразка шлунка, виразка дванадцятипалої кишки, хронічний панкреатит, диспепсія, неінфекційний гастроентерит і коліт*). Ускладнення захворювань органів ШКТ: кровотеча, пенетрація, перфорація, малігнізація, стеноз, вітамін В12-дефіцитна анемія. Розлади травлення, які пацієнт може лікувати безрецептурними ЛП в межах відповідального самолікування при консультативній допомозі фармацевта. Підходи до медикаментозного лікування захворювань ШКТ і підшлункової залози.

Клінічна фармакологія ЛП, які використовуються при гіпоацидних станах. ЛП замісної та стимулюючої терапії.

Клінічна фармакологія антацидних і антисекреторних ЛП (антациди, селективні М1-холінолітики, блокатори Н2-рецепторів гістаміну, інгібітори Н+,К+-АТФази).

Клінічна фармакологія ЛП, які підвищують захисні властивості слизової оболонки шлунка та сприяють її регенерації (репаративні і гастроцитопротекторів).

Клінічна фармакологія ЛП для ерадикації *Helicobacter pylori* (АБ ЛП групи макролідів, пеніцилінів, тетрациклінів, похідних нітроїмідазолу). Комбіновані ЛП.

Клінічна фармакологія ЛП, які підвищують тонус і стимулюють моторику ШКТ (агоністів ацетилхоліну, антагоністів дофамінових рецепторів), а також протиблювотних, антидіарейних і проносних ЛП.

Клінічна фармакологія поліферментних ЛП.

ЛП для усунення больового синдрому при захворюваннях ШКТ (спазмолітичні засоби).

Підходи до раціонального вибору ЛП при захворюваннях ШКТ і підшлункової залози. Спільне застосування ЛП, які впливають на функцію ШКТ і підшлункової залози; взаємодія з ЛП інших фармакологічних груп. Особливості використання ЛП, які застосовуються в гастроентерології, при наявності супутньої патології. ЛП, які чинять токсичну дію на стан ШКТ і підшлункової залози. Вплив функціонального стану шлунка, кишечника та підшлункової залози на клінічну ефективність ЛП.

Побічна дія ЛП, які застосовуються при захворюваннях ШКТ і підшлункової залози. Прогнозування, клінічні прояви, профілактика та шляхи усунення.

Сучасні спеціальні лікарські форми, які використовуються при захворюваннях ШКТ і підшлункової залози (суспензії, гелі для прийому всередину, таблетки для розжовування, капсули з мінімікросферами тощо), їх клініко-біофармацевтичні особливості, правила та умови раціонального застосування.

Критерії ефективності та безпеки лікарської терапії в гастроентерології.

Принципи фармацевтичної опіки хворих гастроентерологічного профілю. Безрецептурні ЛП, які використовуються при захворюваннях ШКТ і підшлункової залози.

Тема 8. Клінічна фармація в гепатології

Симптоми і синдроми при основних захворюваннях гепатобіліарної системи: свербіж шкіри, лихоманка, асцит; больовий синдром, синдром жовтяниці, холестаза, портальної гіпертензії, печінкової недостатності, кишкової диспепсії, гепатолієнальний синдром, геморагічний синдром, лабораторні синдроми (цитолізу, холестаза, печінково-клітинної недостатності).

Захворювання гепатобіліарної системи, які вимагають обов'язкового втручання лікаря (хронічний гепатит, цироз печінки, жовчнокам'яна хвороба, хронічний холецистит). Порушення функціонального стану гепатобіліарної системи, які пацієнт може лікувати безрецептурними ЛП в межах відповідального самолікування при консультативній допомозі фармацевта. Підходи до медикаментозного лікування захворювань печінки та жовчного міхура.

Клінічна фармакологія гепатопротекторів, холеретиків, холекінетиків, холелітолітиків, вітамінів.

Клінічна фармакологія імунодепресивних (глюкокортикостероїдів) і гіпоамоніємічних ЛП.

Клінічна фармакологія ЛП для лікування вірусних і бактеріальних інфекцій гепатобіліарної системи (□-інтерферонів, аналогів нуклеотидів; пеніцилінів, тетрациклінів, цефалоспоринов, фторхінолонів).

Клінічна фармакологія засобів дезінтоксикаційної терапії (ентеросорбентів, комбінованих інфузійних розчинів).

Клінічна фармакологія ЛП для усунення больового синдрому (міотропних спазмолітиків, М-холінолітиків).

Підходи до раціонального вибору ЛП при захворюваннях гепатобіліарної системи. Спільне застосування ЛП, які впливають на функцію гепатобіліарної системи; взаємодія з ЛП інших фармакологічних груп; особливості використання ЛП при наявності супутньої патології. ЛП, які чинять токсичну дію на стан печінки. Вплив функціонального стану печінки на біодоступність і клінічну ефективність ЛП.

Побічна дія ЛП, які застосовуються в гепатології. Прогнозування, клінічні прояви, профілактика та шляхи усунення.

Сучасні спеціальні лікарські форми, які використовуються при захворюваннях гепатобіліарної системи, їх клініко-біофармацевтичні особливості (комбіновані інфузійні розчини), правила та умови раціонального застосування.

Критерії ефективності та безпеки лікарської терапії в гепатології.

Принципи фармацевтичної опіки хворих з патологією гепатобіліарної системи. Безрецептурні ЛП, які використовуються при захворюваннях гепатобіліарної системи.

Принципи фармацевтичної опіки хворих з патологією гепатобіліарної системи.

Тема 9. Клінічна фармація в ендокринології

Симптоми і синдроми при основних захворюваннях ендокринної системи: полідипсія, поліфагія, поліурія, екзофтальм, зоб; синдром гіперглікемії, синдром гіпоглікемії, синдром гіпертиреозу, синдром гіпотиреозу, синдром йододефіциту.

Захворювання ендокринної системи (цукровий діабет I і II го типу, дифузійний токсичний зоб, гіпотиреоз), які вимагають обов'язкового втручання лікаря. Характеристика ускладнень цукрового діабету (гіпо- і гіперглікемічна кома, діабетична полінейропатія, діабетична нефропатія, діабетична ретинопатія, синдром діабетичної стопи). Стани та умови (синдром йододефіциту, вагітність, період росту, проживання в ендемічно несприятливих районах), при яких припустиме застосування безрецептурних ЛП в межах відповідального самолікування при консультативній допомозі фармацевта. Підходи до медикаментозного лікування захворювань ендокринної системи.

Клінічна фармакологія препаратів інсуліну. Підходи до раціонального вибору препаратів інсуліну. Можливі ускладнення інсулінотерапії.

Клінічна фармакологія пероральних гіпоглікемізуючих ЛП (похідні сульфонілсечовини, бігуаніди, тiazолідіндіони, метглітініди, інгібітори α-глюкозидази). Підходи до раціонального вибору. Взаємодія пероральних гіпоглікемізуючих ЛП з ЛП інших фармакологічних груп. Особливості використання пероральних гіпоглікемізуючих засобів при наявності супутньої патології. ЛП, які впливають на рівень глікемії.

Принципи лікування ускладнень цукрового діабету: застосування антагоністів інсуліну, антигіпертензивних, гіполіпідемічних ЛП, ангіопротекторів, антиагрегантів, периферичних вазодилаторів, вітамінів.

Клінічна фармакологія препаратів гормонів щитовидної залози, антитіреодних ЛП, препаратів йоду.

Побічна дія ЛП, які застосовуються в ендокринології. Прогнозування, клінічні прояви, профілактика та шляхи усунення.

Сучасні лікарські форми, які використовуються при захворюваннях ендокринної системи, їх клініко-біофармацевтичні особливості, правила та умови раціонального застосування.

Критерії ефективності та безпеки лікарської терапії в ендокринології.

Принципи фармацевтичної опіки хворих ендокринологічного профілю. Алгоритм дій фармацевта та фармацевтична опіка при відпуску ЛП для лікування йододефіциту.

Тема 10. Клінічна фармація в алергології

Симптоми і синдроми при алергозах: свербіж, гіперемія, набряк шкіри та слизових оболонок, шкірні висипання, задишка, чихання, ринорея, слезотеча, бронхоспазм, зниження артеріального тиску, тахікардія, гіпертермія; шкірний синдром, набряковий, респіраторний синдром, синдром гострої серцево-судинної недостатності, астеноневротичний синдром.

Захворювання алергічної природи (гостра та хронічна кропивниця, ангіоневротичний набряк, алергічний риніт, алергічний кон'юнктивіт, анафілактичний шок), які вимагають обов'язкового втручання лікаря. Симптоми і синдроми алергічної природи, які хворий може лікувати безрецептурними ЛП в межах відповідального самолікування при консультативній допомозі фармацевта. Підходи до медикаментозного лікування алергічних станів.

Клінічна фармакологія ЛП, які застосовуються для лікування алергозів (глюкокортикостероїдів, антигістамінних ЛП, бронходилататорів, препаратів кальцію, стабілізаторів мембран тучних клітин, агоністів □ і □ адренорецепторів). Детоксикуюча терапія.

Підходи до раціонального вибору ЛП при захворюваннях алергічної природи. Спільне застосування протиалергічних ЛП; взаємодія з ЛП інших фармакологічних груп; особливості використання протиалергічних ЛП при наявності супутньої патології.

Побічна дія ЛП, які застосовуються в алергології. Прогнозування, клінічні прояви, профілактика та шляхи усунення.

Сучасні лікарські форми, які використовуються при захворюваннях алергічної природи, їх клініко-біофармацевтичні особливості, правила та умови раціонального застосування.

Критерії ефективності та безпеки лікарської терапії в алергології.

Принципи фармацевтичної опіки хворих з алергозами. Безрецептурні ЛП, які використовуються при захворюваннях алергічної природи.

Лікарська хвороба. Відмінності від інших станів, які викликаються прийомом ЛП (передозування, інтоксикація, дисбактеріоз і ін.). Причини виникнення, основні клінічні варіанти прояву лікарської хвороби. Синдроми лікарської хвороби (синдром Лайелла, Стивенса-Джонсона). Поліпрагмазія як причина ускладнень лікарської терапії. Фармакологічна характеристика ЛП, які найчастіше викликають лікарську хворобу. Профілактика та медикаментозні підходи до усунення проявів лікарської хвороби. Роль фармацевта в профілактиці лікарської хвороби.

Тема 11. Загальні положення фармацевтичної опіки

Визначення та основні поняття фармацевтичної опіки. Місце фармацевтичної опіки в загальній системі охорони

здоров'я населення. Взаємовідносини фармацевта з іншими медичними працівниками (лікар, медична сестра тощо) при здійсненні фармацевтичної опіки. Алгоритм здійснення належної фармацевтичної опіки відвідувачів аптеки/пацієнтів фармацевтом під час відпуску безрецептурних ЛП для симптоматичного лікування безпечних для життя порушень здоров'я. Алгоритм надання фармацевтом належної інформації про ЛП під час здійснення фармацевтичної опіки відвідувачів аптек/пацієнтів. Роль фармацевта при формуванні аптекоч першої допомоги.

Практичні функції фармацевта, які необхідні для здійснення опіки (методика збору лікарського анамнезу, розробка плану моніторингу побічної дії ЛП, профілактичні заходи щодо можливого прояву побічної дії та інше).

ОТС-препарати. Критерії, на підставі яких ЛП відносять до категорії рецептурних або безрецептурних. Нормативні та законодавчі акти, які стосуються правил відпуску безрецептурних препаратів.

Поняття про генеричну і терапевтичну заміну. Компетентність фармацевта при виборі безрецептурного ЛП для відповідального самолікування та при здійсненні заміни безрецептурних ЛП.

Категорії проблем, які виникають у пацієнта при прийомі ЛП; проблеми, які стосуються компетенції фармацевта і лікаря, алгоритм їх визначення. Протокол фармацевта при отриманні інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів.

Тема 12. Фармацевтична опіка при відпуску безрецептурних ЛП для симптоматичного лікування розладів травлення.

Основні симптоми розладів травлення (печія, запор, діарея, метеоризм, дисбактеріоз), які можна лікувати безрецептурними ЛП в межах відповідального самолікування. «Загрозливі» симптоми розладів травлення, при яких необхідне втручання лікаря (алгоритм вибору хворих для обов'язкового направлення до лікаря).

Напрямки та засоби симптоматичної лікарської терапії печії, запору, діареї, метеоризму, дисбактеріозу. Алгоритм здійснення фармацевтичної опіки відвідувача аптеки/пацієнта з симптомами розладів травлення. Алгоритм надання фармацевтом належної інформації про безрецептурний ЛП для лікування розладів травлення під час здійснення фармацевтичної опіки відвідувачів аптек/пацієнтів.

Сучасні лікарські форми для лікування розладів травлення та особливості їх використання. Взаємодія безрецептурних ЛП, які застосовуються для симптоматичного лікування розладів травлення, з їжею, алкоголем; особливості їх використання в різні вікові періоди; вимоги до зберігання ЛП в домашніх умовах. Критерії ефективності терапії безрецептурними ЛП, які використовуються для симптоматичного лікування розладів травлення.

Немедикаментозні методи усунення симптомів розладів травлення.

Тема 13. Фармацевтична опіка при відпуску безрецептурних ЛП для симптоматичного лікування та профілактики застуди. Немедикаментозні методи профілактики застуди.

Основні симптоми застуди (кашель, риніт, біль у горлі, лихоманка тощо), які можна лікувати безрецептурними ЛП в межах відповідального самолікування. «Загрозливі» симптоми застуди, при яких необхідне втручання лікаря (алгоритм вибору хворих для обов'язкового направлення до лікаря).

Напрямки та засоби симптоматичної лікарської терапії простудних захворювань. Алгоритм здійснення фармацевтичної опіки відвідувача аптеки/пацієнта з симптомами застуди. Алгоритм надання фармацевтом належної інформації про безрецептурний ЛП для лікування застуди під час здійснення фармацевтичної опіки відвідувачів аптек/пацієнтів.

Сучасні лікарські форми для лікування застуди та особливості їх використання. Взаємодія безрецептурних ЛП, які застосовуються для симптоматичного лікування застудних захворювань, з їжею, алкоголем; особливості їх використання в різні вікові періоди; вимоги до зберігання ЛП в домашніх умовах. Критерії ефективності терапії безрецептурними ЛП, які використовуються для симптоматичного лікування застуди.

Немедикаментозні методи усунення симптомів застуди.

Підходи до профілактики простудних захворювань. Алгоритм здійснення фармацевтичної опіки відвідувача аптеки/пацієнта при виборі ЛП для профілактики простудних захворювань. Алгоритм надання фармацевтом належної інформації про безрецептурний ЛП для профілактики застуди при здійсненні фармацевтичної опіки відвідувачів аптек/пацієнтів. Сучасні лікарські форми для профілактики простудних захворювань, особливості їх застосування.

Немедикаментозні методи профілактики застуди.

Тема 14. Фармацевтична опіка при відпуску безрецептурних ЛП для симптоматичного лікування суглобового та м'язового болю

Основні симптоми порушень функції кістково-м'язової системи (суглобовий і м'язовий біль), які можна лікувати безрецептурними ЛП в межах відповідального самолікування. «Загрозливі» симптоми порушень функції кістково-м'язової системи, при яких необхідне втручання лікаря (алгоритм вибору хворих для обов'язкового направлення до лікаря).

Напрямки та засоби симптоматичної лікарської терапії болю в м'язах і суглобах. Алгоритм здійснення фармацевтичної опіки відвідувача аптеки/пацієнта із симптомами порушень функції кістково-м'язової системи. Алгоритм надання фармацевтом належної інформації про безрецептурний ЛП для лікування болю в м'язах і суглобах при здійсненні фармацевтичної опіки відвідувачів аптек/пацієнтів.

Сучасні лікарські форми для лікування порушень функції кістково-м'язової системи (креми, гелі) і особливості їх використання. Взаємодія безрецептурних ЛП, які застосовуються для симптоматичного лікування болю в м'язах і суглобах, з їжею, алкоголем; особливості їх використання в різні вікові періоди; вимоги до зберігання ЛП в домашніх умовах. Критерії ефективності терапії безрецептурними ЛП, які використовуються для симптоматичного лікування порушень кістково-м'язової системи.

Немедикаментозні методи усунення болю в м'язах і суглобах.

Тема 15. Фармацевтична опіка при відпуску безрецептурних ЛП для симптоматичного лікування головного болю.

Поняття про первинний (мігрень, головний біль напруги) і вторинний (симптоматичної) біль голови. Патологічні стани та захворювання, які супроводжуються болем голови. Фактори, які сприяють розвитку болю голови.

Типи болю голови, які можна лікувати безрецептурними ЛП в межах відповідального самолікування. «Загрозливі» симптоми при болі голови, які вимагають втручання лікаря (алгоритм вибору хворих для обов'язкового направлення до лікаря).

Напрямки та засоби симптоматичної лікарської терапії болю голови. Алгоритм здійснення фармацевтичної опіки відвідувача аптеки/пацієнта з болем голови. Алгоритм надання фармацевтом належної інформації про безрецептурний ЛП для

лікування болю голови під час здійснення фармацевтичної опіки відвідувачів аптек/пацієнтів.

Сучасні лікарські форми для лікування болю голови (швидкорозчинні таблетки, капсули пролонгованої дії тощо) і особливості їх використання. Взаємодія безрецептурних ЛП, які застосовуються для симптоматичного лікування болю голови, з їжею, алкоголем; особливості їх використання в різні вікові періоди; вимоги до зберігання ЛП в домашніх умовах. Критерії ефективності терапії безрецептурними ЛП, які використовуються для симптоматичного лікування болю голови.

Немедикаментозні методи усунення болю голови.

Тема 16. Фармацевтична опіка при симптоматичному лікуванні порушень діяльності нервової системи

Основні симптоми порушень діяльності нервової системи (тривожні стани, астенія, диссомнія), які можна лікувати безрецептурними ЛП в межах відповідального самолікування. «Загрозливі» симптоми порушень діяльності нервової системи, при яких необхідне втручання лікаря (алгоритм вибору хворих для обов'язкового направлення до лікаря).

Напрямки та засоби симптоматичної лікарської терапії тривожних станів, астенії, диссомнії, стресу. Алгоритм здійснення фармацевтичної опіки відвідувача аптеки/пацієнта із симптомами порушень діяльності нервової системи. Алгоритм надання фармацевтом належної інформації про безрецептурний ЛП для лікування порушень діяльності нервової системи під час здійснення фармацевтичної опіки відвідувачів аптек/пацієнтів.

Сучасні лікарські форми для лікування порушень діяльності нервової системи та особливості їх використання. Взаємодія безрецептурних ЛП, які застосовуються для симптоматичного лікування порушень діяльності нервової системи, з їжею, алкоголем; особливості їх використання в різні вікові періоди; вимоги до зберігання ЛП в домашніх умовах. Критерії ефективності терапії безрецептурними ЛП, які використовуються для симптоматичного лікування порушень діяльності нервової системи.

Немедикаментозні методи усунення симптомів порушень діяльності нервової системи.

Тема 17. Фармацевтична опіка при симптоматичному лікуванні уражень шкіри. Фармацевтична опіка при профілактиці та терапії гельмінтозів.

Ураження шкірних покривів: мікротравми (порізи, садни, подряпини), термічні та хімічні ушкодження поверхневих шарів шкіри (опіки, обмороження), акне (вугрова висипка), інфекційні ушкодження (герпес губ, мікози, короста, педикульоз), себорея тощо, які можна лікувати безрецептурними ЛП в межах відповідального самолікування. «Загрозливі» симптоми поразок шкіри, які вимагають обов'язкового звертання до лікаря.

Алгоритм здійснення фармацевтичної опіки відвідувача аптеки/пацієнта із симптомами ураження шкіри. Напрямки симптоматичного лікування уражень шкіри. Безрецептурні ЛП, які застосовуються при ураженнях шкіри. Алгоритм надання фармацевтом належної інформації про безрецептурний ЛП під час здійснення фармацевтичної опіки відвідувачів аптек/пацієнтів при симптоматичному лікуванні уражень шкіри.

Визначення поняття «гельмінтози». «Загрозливі» симптоми при гельмінтозах, які потребують негайного звернення до лікаря. Напрямки лікування гельмінтозів. Клінічна фармакологія протигельмінтних препаратів. Клініко-фармацевтична характеристика лікарських форм протигельмінтних препаратів Алгоритм здійснення фармацевтичної опіки відвідувача аптеки/пацієнта з гельмінтозом. Алгоритм надання фармацевтом належної інформації про ЛП при проведенні фармацевтичної опіки відвідувачів аптек/пацієнтів при відпуску протигельмінтних ЛП.

Тема 18. Фармацевтична опіка пацієнтів з місцевими розладами кровообігу

Місцеві розлади кровообігу: варикозне розширення вен нижніх кінцівок, геморої. Симптоми, характерні для місцевих розладів кровообігу, які можна лікувати безрецептурними ЛП в межах відповідального самолікування. «Загрозливі» симптоми варикозного розширення вен нижніх кінцівок і геморою, які вимагають обов'язкового звертання до лікаря (алгоритм вибору хворих для обов'язкового направлення до лікаря).

Алгоритм здійснення фармацевтичної опіки відвідувача аптеки/пацієнта зі скаргами на місцеві розлади кровообігу. Алгоритм надання фармацевтом належної інформації про безрецептурний ЛП для лікування місцевих розладів кровообігу під час здійснення фармацевтичної опіки відвідувачів аптек/пацієнтів.

Сучасні лікарські форми для лікування місцевих розладів кровообігу та особливості їх використання. Взаємодія безрецептурних ЛП, які застосовуються для симптоматичного лікування місцевих розладів кровообігу, з їжею, алкоголем; особливості їх використання в різні вікові періоди; вимоги до зберігання ЛП в домашніх умовах. Критерії ефективності терапії безрецептурними ЛП, які використовуються для симптоматичного лікування місцевих розладів кровообігу.

Немедикаментозні методи усунення симптомів місцевих розладів кровообігу.

Тема 19. Фармацевтична опіка при відпуску безрецептурних ЛП для усунення та профілактики вітамінної недостатності та недостатності мікро- та макроелементів. Взаємодія ліків з їжею та алкоголем.

Патологічні стани та фактори, які сприяють розвитку вітамінної недостатності. «Загрозливі» симптоми при вітамінній недостатності, які вимагають втручання лікаря (алгоритм вибору хворих для обов'язкового направлення до лікаря).

Напрямки та засоби усунення та профілактики вітамінної недостатності. Алгоритм адресного вибору безрецептурного вітаміновмісного ЛП, лікарської форми та шляху введення. Алгоритм надання фармацевтом належної інформації про безрецептурний ЛП для усунення та профілактики вітамінної недостатності при здійсненні фармацевтичної опіки відвідувачів аптек/пацієнтів.

Сучасні лікарські форми для усунення та профілактики вітамінної недостатності (гелі, сиропи, краплі тощо) і особливості їх використання. Взаємодія безрецептурних вітаміновмісних ЛП із їжею, алкоголем; особливості їх використання у різних контингентів населення (немовлята, діти, підлітки, особи літнього та похилого віку, особи із супутньою патологією, вагітні та жінки в період лактації). Вимоги до зберігання вітаміновмісних ЛП в домашніх умовах. Критерії ефективності терапії безрецептурними ЛП для усунення та профілактики вітамінної недостатності. Ознаки передозування вітамінів, шляхи її профілактики та лікування.

Симптоми, що характерні для залізодефіцитних станів, йододефіциту. Алгоритм вибору оптимального безрецептурного йодовмісного лікарського препарату, лікарської форми та шляху введення. Фармацевтична опіка відвідувачів аптеки при відпуску препаратів кальцію, цинку. Взаємодія препаратів мікро- та макроелементів з ліками.

Взаємодія ЛП і їжі, клініко-фармакологічні аспекти взаємодії. Основні фактори, які мають значення при взаємодії ЛП і їжі. Шляхи можливого впливу їжі на фармакологічні властивості ЛП.

Клініко-фармакологічні аспекти застосування алкоголю в медицині. Клініко-фармакологічна характеристика етилового спирту. Взаємодія етанолу з ЛП. Клініко-фармакологічні аспекти хронічного вживання алкоголю.

Роль фармацевта та місце фармацевтичної опіки в попередженні небажаної взаємодії ЛП із їжею та алкоголем.

Тема 20. Фармацевтична опіка при відпуску ОТС-препаратів для декретованого контингенту відвідувачів аптек. Клініко-фармацевтичні аспекти використання ЛП у клініці внутрішніх хвороб.

Фармацевтична опіка як відповідальність фармацевта за ефективність терапії ЛП перед конкретним відвідувачем аптеки/пацієнтом. Категорії населення, які потребують особливої уваги під час відповідального самолікування. Підходи до фармацевтичної опіки осіб літнього та похилого віку, підлітків, новонароджених дітей, вагітних жінок та жінок в період лактації. Фізіологічні фактори, які є причиною особливостей фармакокінетики та фармакодинаміки ЛП у вагітних. Сучасні дитячі лікарські форми, їх переваги, особливості використання. Можливий вплив ЛП на перебіг вагітності, пологів, лактацію.

Фармацевтична опіка при відпуску протиалергічних безрецептурних препаратів місцевої і системної дії. Алгоритм фармацевтичної опіки відвідувачів аптек/пацієнтів при ангіоневротичному набряку Квінке, кропив'янці, алергічному риніті, алергічному кон'юнктивіті.

Проблема антибіотикорезистентності та шляхи протидії цій проблемі.

Рекомендована література для підготовки до кваліфікаційного практично-орієнтованого іспиту:

1. Клінічна фармація : підруч. / І. А. Зупанець, В. П. Черних, І. Г. Купновицька та ін. ; за ред. В. П. Черниха, І. А. Зупанця, І. Г. Купновицької. – Харків : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2013. – 912 с.
2. Симптоми та синдроми в практичній фармації. Принципи терапії : навч. посіб. для студентів фармац. ф-тів вищ. мед. (фармац.) навч. закл. освіти / І.А. Зупанець, С.Б. Попов, Ю.С. Рудик та ін. ; за ред. І.А. Зупанця, В.П. Черних. — Харків : Золоті сторінки, 2018. — 112 с.
3. Практикум з фармацевтичної опіки для здобувачів вищої освіти / С. Ю. Штриголь, О. В. Товчига, В. В. Цивунін та ін.; за ред. С. Ю. Штриголя. – Харків : НФаУ, 2022. — 156 с.
4. Клінічна фармація: підготовка до КРОК-2 [Електронний ресурс] : практикум / К. О. Зупанець [та ін.], 2021. - 64 с.
5. Довідник еквівалентності лікарських засобів - Rx index® [Текст] / авт.-уклад. І. А. Зупанець [та ін.]; за ред.: проф. І. А. Зупанця, акад. НАН України, проф. В. П. Черниха, 2020. - 832 с.
6. Фармацевтична опіка [Текст] : практ. посіб. / І. А. Зупанець [та ін.]; за ред.: І. А. Зупанця, В. П. Черних; НФаУ. - К. : Фармацевт Практик, 2016. - 207 с.
7. Протоколи провізора (фармацевта) / розроб.: В.П. Черних, І.А. Зупанець, О.О. Нагорна та ін. ; за ред. В.П. Черних, І.А. Зупанця, О.М. Ліщишиної. – Харків : Золоті сторінки, 2014. – 232 с.
8. Клінічні дослідження. Терміни та визначення : довідник / за заг. ред. В.М. Коваленка, І.А. Зупанця. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 340 с.
9. Клінічна фармація: підготовка до КРОК-2 [Електронний ресурс] : практикум / К. О. Зупанець [та ін.], 2021. - 64 с.

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

[Методичні рекомендації з підготовки до комплексного практично-орієнтованого кваліфікаційного іспиту з фармації \(освітні програми Фармація, Клінічна фармація\)](#)

4. ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК, ЩО ВІДПРАЦЬОВУЮТЬСЯ У ТРЕНІНГОВИХ КЛАСАХ (ЛАБОРАТОРІЯХ) З ОСВІТНИХ КОМПОНЕНТ

Освітня компонента Технологія ліків аптечного виробництва

(назва)

1. Перевіряти разові, добові дози отруйних, психотропних, сильнодіючих речовин.
2. Визначати в прописі і усувати фізичні, фізико-хімічні, хімічні та фармакологічні несумісності.
3. Розраховувати кількість лікарських речовин для приготування простих і складних порошків.
4. Здійснювати основні технологічні операції виготовлення простих і складних порошків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних і різних кількостях, що відрізняються будовою частинок, величиною і формою кристалів, агрегатним станом, насипною масою (відважувати, подрібнювати, змішувати, дозувати).
5. Здійснювати основні технологічні операції виготовлення тритурації і складних порошків з отруйними та сильнодіючими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважувати, через подрібнювати, змішувати, дозувати).
6. Здійснювати основні технологічні операції виготовлення порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами.
7. Здійснювати основні технологічні операції виготовлення порошків з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) і напівфабрикатами.
8. Використовувати засоби малої механізації для змішування і дозування порошків.
9. Підбирати пакувальний матеріал відповідно до властивостей лікарських речовин, оформляти препарат до відпуску.
10. Розраховувати кількість води очищеної і лікарських речовин для виготовлення концентрованих розчинів.
11. Здійснювати основні технологічні операції по виготовленню концентрованих розчинів (відважувати, відмірювати, розчиняти, фільтрувати). Користуватися бюреточною системою.
12. Розраховувати кількість лікарських речовин, концентрованих розчинів і води очищеної для виготовлення розчинів, що містять до 3% і більше 3% сухих речовин, концентровані розчини яких відсутні.
13. Здійснювати основні технологічні операції з виготовлення мікстур з використанням концентрованих розчинів і лікарських речовин (відмірювати, відважувати, розчиняти, проціджувати).
14. Розраховувати кількість води очищеної, лікарських та допоміжних речовин для приготування розчинів і крапель.
15. Розраховувати кількість води очищеної та фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

16. Розраховувати кількість етанолу та води для виготовлення спиртових розчинів різної концентрації, використовуючи формулу розведення і алкоголетричні таблиці.
17. Здійснювати основні технологічні операції з виготовлення неводних розчинів (відважувати, відмірювати, підігрівати, розчиняти, проціджувати).
18. Вибирати і обґрунтовувати оптимальну технологію розчинів ВМС і захищених колоїдів за індивідуальними прописами.
19. Здійснювати основні технологічні операції з виготовлення розчинів ВМС і захищених колоїдів (відважувати, відмірювати, підігрівати, розчиняти, якщо необхідно проціджувати).
20. Розраховувати кількість розчинника і стабілізатора при виготовленні суспензій.
21. Здійснювати основні технологічні операції з виготовлення суспензій з гідрофільних і гідрофобних лікарських речовин (відважувати, диспергувати, змішувати, відмірювати).
22. Підбирати відповідний емульгатор в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин, що входять до складу емульсій.
23. Розраховувати кількість олії, емульгатора і води очищеної для виготовлення емульсії.
24. Вибирати і обґрунтовувати спосіб виготовлення емульсії в залежності від природи емульгатора.
25. Здійснювати основні технологічні операції з виготовлення олійних емульсій (відважувати, відмірювати, розчиняти, підігрівати, змішувати, емульгувати).
26. Вводити лікарські речовини з різними фізико-хімічними властивостями до складу емульсії.
27. Розраховувати кількість лікарської рослинної сировини і води очищеної для виготовлення настоїв і відварів.
28. Здійснювати основні технологічні операції з виготовлення настоїв і відварів (подрібнювати, просіювати, відважувати, відмірювати, екстрагувати, охолоджувати, проціджувати, доводити до об'єму).
29. Використовувати засоби малої механізації в процесі виготовлення вод-них витяжок (інфундирний апарат з електропідігрівом та ін.).
30. Розраховувати кількість екстрактів-концентратів і води очищеної для виготовлення рідких лікарських форм (РЛФ).
31. Здійснювати основні технологічні операції з виготовлення РЛФ за допомогою екстрактів-концентратів. Виготовляти водні витяжки з лікарської рослинної сировини, що містить слиз.
32. Вводити до складу настоїв і відварів лікарські речовини з різними фізико-хімічними властивостями.
33. Розраховувати відсотковий вміст лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями, для виготовлення гомогенних і гетерогенних мазей.
34. Здійснювати основні технологічні операції з виготовлення лініментів і мазей різних типів дисперсних систем (відважувати, змішувати, подрібнювати, розчиняти, емульгувати).
35. Розраховувати кількість лікарських та допоміжних речовин для виготовлення супозиторіїв.
36. Вибирати і обґрунтовувати оптимальний варіант технології з урахуванням властивостей інгредієнтів, що входять до складу пропису.
37. Здійснювати основні технологічні операції з виготовлення супозиторіїв методом викачування і виливання (зважувати, подрібнювати, розчиняти, змішувати, емульгувати, дозувати, викочувати, розплавляти, підготовлювати супозиторні форми, виливати в форми, охолоджувати).
38. Використовувати засоби малої механізації для виготовлення супозиторіїв методом викачування і виливання (пілюльна машинка, машинка для подрібнення масла какао, прилад для розігріву і плавлення основ, форми для відливання та ін.).
39. Розраховувати кількість лікарських та допоміжних речовин для виготовлення ін'єкційних розчинів.
40. Підбирати стабілізатор і обґрунтовувати необхідність стабілізації лікарської речовини в розчині за індивідуальним прописом.
41. Розраховувати ізотонічні концентрації ін'єкційних розчинів з використанням еквіваленту за натрію хлоридом, значення дипресії та ін.
42. Вибирати метод та режим стерилізації розчинів для ін'єкцій, очних крапель в залежності від властивостей діючих речовин.
43. Виготовляти очні краплі в залежності від розчинності інгредієнтів та їх термостабільності.
44. Здійснювати органолептичний контроль розчинів для ін'єкцій та очних крапель на відсутність механічних домішок.
45. Виготовляти основу для очних мазей та мазей з антибіотиками.
46. Перераховувати одиниці дії антибіотиків у вагові кількості відповідно до їх активності.
47. Перевіряти дози отруйних, сильнодіючих речовин в дитячих лікарських формах в залежності від маси та віку дитини.
48. Використовувати засоби малої механізації для закупорювання розчинів для ін'єкцій та очних крапель.
49. Оформлювати до відпуску розчини, суспензії для ін'єкцій, очні краплі, мазі, лікарські форми з антибіотиками, дитячі лікарські форми.

Освітня компонента Технологія ліків промислового виробництва

(назва)

1. Проведення ситового (фракційного) аналізу рослинної сировини.
2. Проведіть рекуперацію етанолу зі шроту.
3. Визначення густини настойки.
4. Визначення концентрації етанолу в рідкому екстракті.
5. Здійснення завантаження перколятора для одержання рідкого екстракту кропиви.
6. Визначення концентрації етанолу за допомогою скляного спиртоміру.
7. Визначення концентрації етанолу у запропонованій настойці за температурою кипіння.
8. Визначення концентрації отриманого розчину етанолу за допомогою ареометру.
9. Приготування 100 мл 70 % розчину етанолу з 95 % розчину етанолу.
10. Проведення стандартизації густого екстракту полину за вмістом волиги.
11. Отримання витяга з 10,0 г трави полину при приготуванні густого екстракту полину методом перколяції.
12. Приготування необхідного об'єму етилового спирту. Перевірка концентрації одержаного розчину.

13. Здійснення контролю якості ін'єкційного розчину на відсутність механічних домішок.
14. Приготування 100 мл ін'єкційного розчину папаверину гідрохлориду.
15. Здійснення наповнювання та укрупнювання флаконів з очними краплями пілокарпіну гідрохлориду.
16. Здійснення контролю якості аерозольних препаратів згідно ДФУ на герметичність балону.
17. Здійснення збірки клапану безперервної дії.
18. Визначення кристалографічної характеристики порошоків.
19. Приготування 10,0 г грануляту димедролу методом вологої грануляції.
20. Здійснення подрібнення порошоків за допомогою кульового млина.
21. Визначення насипної густини субстанції гексаметилентетраміну.
22. Визначення стиранності таблеток стрептоциду згідно ДФУ.
23. Визначення середньої маси та відхилення від неї таблеток стрептоциду.
24. Перевірка таблеток гексаметилентетраміну на стійкість до роздавлювання.
25. Визначення плинності та кута природного укусу парацетамолу.
26. Приготування м'яких желатинових капсул методом занурення.
27. Визначення середньої маси капсул та відхилення від неї згідно ДФУ.
28. Визначення часу розпадання капсул згідно ДФУ.
29. Приготування твердих желатинових капсул методом занурення.
30. Дослідження якості препарату «Оліметин» в желатинових капсулах згідно ДФУ.
31. Складання матеріального балансу для виробництва мазі «Левомеколь».
32. Проведення пакування і маркування лініменту стрептоциду.
33. Дослідження розчинення супозиторіїв з іхтіолом згідно ДФУ.
34. Визначення середньої маси та відхилення від неї для супозиторіїв з олією обліпихи.
35. Оцінка однорідності супозиторіїв з парацетамолом згідно ДФУ.
36. Приготування простого цукрового сиропу.

Освітня компонента Фармацевтична хімія

(назва)

1. Користуватися аналітичною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (Державна фармакопея України, МКЯ, відповідні накази та інструкції).
2. Здійснювати контроль якості субстанцій за показниками:
 - властивості (опис, розчинність),
 - ідентифікація (хімічними реакціями),
 - випробування на чистоту (прозорість розчину, кольоровість розчину, кислотність або лужність, допустимі домішки (хлориди, сульфати, кальцій, важкі метали, солі амонію тощо) і недопустимі домішки),
 - кількісне визначення хімічними методами (пряме титрування, зворотне титрування, метод окремих наважок, метод піпеткування).
3. Здійснювати контроль якості лікарських форм промислового виробництва лікарських форм за показниками:
 - властивості,
 - однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу (для таблеток),
 - об'єм лікарських засобів для парентерального застосування, що витягається (для ін'єкційних розчинів),
 - ідентифікація (хімічними реакціями),
 - кількісне визначення хімічними методами.
4. Здійснювати контроль якості лікарських форм екстемпорального виготовлення за показниками:
 - органолептичний контроль,
 - фізичний контроль,
 - якісний хімічний контроль,
 - кількісний хімічний контроль.
5. Здійснювати контроль якості субстанцій та лікарських форм з використанням інструментальних методів:
 - вимірювання рН-розчинів,
 - рефрактометрія (вимірювання показника заломлення, кількісне визначення концентратів, одно- та багатокомпонентних лікарських форм),
 - поляриметрія (вимірювання кута обертання, розрахунки питомого обертання),
 - фотокolorиметрія (вимірювання оптичної густини, кількісне визначення лікарських форм),
 - ІЧ- та УФ-спектроскопія (вимірювання оптичної густини, проведення ідентифікації, визначення супровідних домішок, кількісне визначення методом стандарту і питомого показника поглинання).
6. Давати кваліфіковану оцінку якості лікарських засобів за результатами аналізу.

Освітня компонента Фармакогнозія з основами ресурсознавства

(назва)

1. Ідентифікувати лікарську рослинну сировину за морфологічними ознаками: Anisi fructus, Calendulae flores, Cinnamomi camphorae lignum, Convallariae herba, Ephedrae equisetine herba, Eucalypti viminalis folia, Frangulae cortex, Hippocastani semina, Menthae piperitae folia, Myrtilli cormus, Myrtilli folia, Orthosiphonis staminei folia, Ricini semina, Salviae folia, Silybi semina, Sorbi fructus, Thymi vulgaris herba, Tribuli terrestris herba.
2. Ідентифікувати лікарську рослинну сировину за морфологічними та анатомічними ознаками: Althaeae herba, Belladonnae folia, Chamomillae flores, Digitalis lanatae folia, Glycyrrhizae radices, Rosae fructus, Valerianae rhizomata cum radicibus.
3. Одержати ефірну (жирну) олію з лікарської рослинної сировини. Провести органолептичний аналіз та визначити основні фізичні та хімічні показники якості олії.

4. Ідентифікувати основний клас біологічно активних речовин (полісахариди, жири, аскорбінову кислоту, каротиноїди, ефірну олію, сапоніни, кардіоглікозиди, флаволігнани, флавоноїди, антраценпохідні, дубильні речовини, алкалоїди) у лікарській рослинній сировині.
5. Провести кількісне визначення основного класу біологічно активних речовин (полісахаридів, жирів, аскорбінової кислоти, ефірної олії, сапонінів, флавоноїдів, антраценпохідних, дубильних речовин, алкалоїдів) у лікарській рослинній сировині.

Освітня компонента Організація та економіка фармації

(назва)

1. Приймати рецепти та аналізувати їх на правильність виписування та оформлення, здійснювати відпуск лікарських засобів.
2. Протаксувати рецепт, враховуючи особливості виду лікарської форми.
3. Зареєструвати рецепт у відповідних облікових документах.
4. Складати замовлення-вимоги на отримання ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту.
5. Здійснювати приймання ЛЗ та ВМП та оформлення відповідної документації.
6. Організувати проведення вхідного контролю ЛЗ.
7. Здійснювати розрахунки з покупцями за допомогою РРО.
8. Здійснювати облік руху товару, рослинної сировини, основних засобів, малоцінного інвентарю та інших активів.
9. Документувати рух ЛЗ, що підлягають предметно-кількісному обліку.
10. Складати товарний звіт та звіт про фінансово-господарську діяльність аптеки.
11. Враховуючи облікові дані, розраховувати та аналізувати торгові накладення, витрати, прибуток, рентабельність, нормативи товарних запасів.
12. Проводити інвентаризацію товарно-матеріальних цінностей, оформляти відповідні документи за їх обліком, розраховувати природну витрату.
13. Здійснювати аналіз господарських засобів аптеки та джерел їх утворення за бухгалтерським балансом.
14. Проводити розрахунки прибутку, що підлягає оподаткуванню та суми податку.
15. Формувати роздрібні ціни на ЛЗ та ВМП.
16. Здійснювати розрахунки основної та додаткової заробітної плати, допомоги за листом непрацездатності, у зв'язку з вагітністю та пологами, відпускних.

Освітня компонента Фармацевтичний менеджмент та маркетинг

(назва)

1. Планування та організація діяльності підприємства.
2. Порівняльний аналіз місій деяких фармацевтичних підприємств.
3. Порівняльний аналіз організаційних структур фармацевтичних організацій.
4. Контроль діяльності підприємства.
5. Аналіз планових та фактичних показників комерційної діяльності оптово-посередницьких фармацевтичних фірм.
6. Побудова семантичного диференціалу.
7. Побудова дерева цілей для аптеки.
8. Аналіз діяльності виробників фармацевтичної продукції (топ 5 вітчизняних і топ 5 закордонних).
9. Визначення обсягу вибірки для маркетингового дослідження.
10. Опитування споживачів товару.
11. Систематизація джерел вторинної маркетингової інформації відповідно до проблеми.
12. Визначення величини рівноважної ціни лікарського препарату.
13. Побудова дерева сегментації.
14. Розрахунок потреби регіону на майбутній рік у лікарському препараті.
15. Визначення ємності регіонального ринку виробника і покупця.
16. Визначення рівня монополізації ринку, розрахунок індексу Харфіндела-Хіршмана.
17. Розрахунок частки ринку лікарського засобу за натуральними та вартісними показниками продажів у сегменті ринку, частку ринку відносно трьох основних конкурентів, частку ринку відносно лідера.
18. Аналіз цінової кон'юнктури відповідного сегменту ринку препаратів.
19. Визначення критичного обсягу реалізації і точки безбитковості.
20. Розрахунок еластичності попиту.
21. АВС аналіз діяльності оптової фармацевтичної фірми.
22. Розробка мультимедійної презентації лікарських засобів.
23. Аналіз ефективності рекламних витрат, показник ROI.
24. Обґрунтування маркетингової стратегії підприємства (на прикладі побудови матриці БКГ).
25. Проведення інформаційного пошуку щодо аналізу фармацевтичних учасників ринку, брендів.
26. Аналіз ПР діяльності підприємства.
27. Інформаційне забезпечення маркетингових досліджень зарубіжного і вітчизняного фармацевтичного ринку.
28. Визначення форми виходу фармацевтичного підприємства на зовнішні ринки.
29. Аналіз тактичного і стратегічного відхилення обсягів продажу фармацевтичної фірми.
30. Аналіз результатів роботи відділу маркетингу фармацевтичного підприємства.

Освітня компонента Клінічна фармація та фармацевтична опіка

(назва)

1. Здійснення збору лікарського анамнезу у хворого.
2. Здійснення інформаційного пошуку про лікарські препарат за допомогою нормативної і довідкової літератури, в т.ч. з використанням Інтернет-мережі.

3. Ідентифікація відомих лікарських засобів за допомогою міжнародної, торгової, хімічної назви щодо їх віднесення до певної фармакологічної та фармакотерапевтичної групи.
4. Визначення необхідних для порівняння характеристик ЛП та проведення порівняльної характеристики лікарських засобів з урахуванням хімічної будови, механізму дії та фармакологічних властивостей на підставі даних літератури та супроводжуючої документації.
5. Розрахунок разових, добових та курсових доз ЛП з використанням нормативної документації (парацетамол, ібупрофен, поліферментні ЛП, залізовмісні ЛП, β -лактамі антибіотики), враховуючи індивідуальні особливості людини (вік, стать, маса тіла, важкість захворювання, супутня патологія та ін.).
6. Здійснення (разом з лікарем) в конкретній клінічній ситуації вибір оптимальних ЛП в кожній фармакологічній групі, їх лікарської форми, дози та шляхів введення, враховуючи особливості їх фармакодинаміки та фармакокінетики, їх взаємодії з одночасно або раніш призначеними ліками, їжею, алкоголем та ін.
7. Інформаційно-консультаційна допомога – здійснення аналізу лікарських призначень та інтерпретація вказівок лікаря на ґрунті клінічного діагнозу, враховуючи індивідуальні особливості хворого (стать, вік, наявність супутніх захворювань), результати інструментального та лабораторного обстеження.
8. Інформаційно-консультаційна допомога – порівняльне визначення переваг та недоліків тієї чи іншої лікарської форми конкретних лікарських препаратів різних фармакологічних груп з урахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакологічних особливостей лікарського засобу, а також анатомо-фізіологічних особливостей хворого (вік, стать, фізичний стан та ін.).
9. Інформаційно-консультаційна допомога – визначення ризику можливої взаємодії (фізичної, хімічної, фармакологічної, фармакодинамічної) ЛП враховуючи фармакологічні властивості ліків та особливості клінічної патології. Виявлення несумісності ЛП за їх фізико-хімічними фармакологічними та біофармацевтичними властивостями.
10. Інформаційно-консультаційна допомога – визначення ризику моделювального впливу їжі на фармакокінетичні та фармакологічні властивості лікарських засобів (час та кількість всмоктування, тривалість дії, шлях виведення, можливість прояву небажаної дії та ін.).
11. Інформаційно-консультаційна допомога – здійснення фармацевтичної опіки пацієнтів, консультування лікарів та хворих з питань раціонального використання рецептурних препаратів різних фармакологічних груп: прояви клінічної дії, спосіб і час приймання, взаємодія з їжею алкоголем та ін.
12. Здійснення разом з лікарем терапевтичної заміни одного ЛП іншим.
13. Здійснення генеричної заміни одного ЛП іншим.
14. Визначення серед відвідувачів аптеки категорії осіб, які вимагають обов'язкової консультації лікаря та осіб, у яких можливе відповідальне самолікування.
15. Порядок визначення безрецептурних лікарських засобів та надання рекомендацій для:
 - симптоматичного лікування функціональних порушень діяльності органів травлення (печії, закреп, діареї, метеоризму), дисбіозу;
 - симптоматичного лікування проявів застуди (нежиті, болю в горлі, кашлю, підвищеної температури тіла), а також профілактики застуди;
 - симптоматичного лікування болю в м'язах, болю в суглобах;
 - симптоматичного лікування головного болю та епізодичних порушень діяльності нервової системи (астенії, інсомнії, тривожних станів);
 - симптоматичного лікування травматичних (опіків, обморожень, порізів, саден, забиття, подряпин), інфекційних (акне, герпес, мікози) та паразитарних уражень шкіри;
 - симптоматичного лікування місцевих порушень кровообігу (хвороби вен нижніх кінцівок, геморої);
 - усунення та профілактики вітамінної недостатності.
16. Інформаційно-консультаційна допомога – здійснення фармацевтичної опіки хворих з питань раціонального використання безрецептурних препаратів різних фармакологічних груп: прояви клінічної дії, спосіб і час приймання, взаємодія з їжею, алкоголем та ін.
17. Вибір клінічних та параклінічних критеріїв оцінки ефективності та безпеки (переносимості) конкретних ЛП.
18. Порядок та структура інформування лікарів про всі випадки нераціонального вживання лікарських засобів.
19. Порядок дій та заходів, спрямованих на профілактику та усунення побічної дії ЛП.
20. Заповнення карти-повідомлення про побічну дію/неефективність ЛП та інформаційно-консультаційна допомога населенню при заповненні карт про побічну дію/неефективність ЛП
21. Допомога населенню при формуванні аптечок першої допомоги
22. Дотримання правил фармацевтичної етики та деонтології; вирішення комплексу задач, що пов'язані з взаємовідносинами між лікарем та хворим.

5. СТРУКТУРА БІЛЕТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОГО ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНОГО ІСПИТУ

Білет комплексного практично-орієнтованого кваліфікаційного іспиту з фармації містить ситуацію та 4 практичні завдання, адаптовані до реалій майбутньої професійної діяльності.

У формі ситуаційних завдань висвітлені питання, пов'язані з принципами професійної діяльності фармацевтичних працівників. Ситуаційні завдання розроблені відповідно до освітньої програми Фармація, робочих програм з технології ліків аптечного виробництва, промислової технології лікарських засобів, фармакогнозії з основами ресурсознавства, фармацевтичної хімії, організації та економіки фармації, фармацевтичного маркетингу та менеджменту, клінічної фармації та фармацевтичної опіки з урахуванням необхідних компетентностей здобувачів вищої освіти, зазначених в освітній програмі.

6. ПРИКЛАД БІЛЕТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОГО ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНОГО ІСПИТУ

ПРИКЛАД ЕКЗАМЕНАЦІЙНОГО БІЛЕТА

Ф А2.2.1-32-242-В

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор закладу вищої освіти з НІПР

_____ Ім'я ПРИЗВИЩЕ

(підпис)

«_____» _____ 20__ року

Рівень вищої освіти магістр

(назва рівня вищої освіти)

Галузь знань 22 Охорона здоров'я

(шифр і назва галузі знань)

Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація

(код і найменування спеціальності)

Освітня програма Фармація/Клінічна фармація

(найменування освітньої програми)

Освітня компонента Комплексний практично-орієнтований кваліфікаційний іспит з фармації

(назва освітньої компоненти)

ЕКЗАМЕНАЦІЙНИЙ БІЛЕТ № 7

Проаналізуйте запропоновану ситуацію та обґрунтуйте свою відповідь.

Ситуація

Фармацевтичне підприємство «Меркле ГмБХ» (Німеччина) випускає лікарський засіб у желатинових капсулах «Актиферин».

- Визначте середню масу капсул та відхилення від неї згідно вимог ДФУ. Зробіть висновок щодо одержаних результатів.
- Здійсніть ідентифікацію субстанції заліза сульфату гептагідрату реакцією на залізо і сульфати згідно монографії ДФУ.
- Проілюструйте схематично можливі канали збуту лікарського засобу. Визначте рейтинг оптових фармацевтичних фірм та оберіть оптимального постачальника лікарського засобу.

Критерій вибору	Вага критерію	Оцінка постачальника ЛЗ, бали	
		Фірми-постачальники ЛЗ	
		ОФФ №1	ОФФ №2
повнота асортименту	0,3	5	3
ціни, знижки, умови оплати	0,5	5	5
рівень сервісу	0,1	3	4
надійність	0,1	3	4
Усього	1,0		

- Поясніть відвідувачу аптеки клініко-фармацевтичні особливості застосування залізовмісних лікарських засобів. Запропонуйте критерії ефективності та безпеки їх використання в умовах профілактики та лікування залізодефіцитних станів.

Затверджено на засіданні Центральної методичної ради, протокол № __ від __ 20__ р.

Завідувач кафедри _____

Ім'я ПРИЗВИЩЕ

7. КРИТЕРІЇ ТА ПОРЯДОК ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ

Критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти	Оцінка
Здобувач вищої освіти демонструє послідовне, логічне, правильне і в повному обсязі виконання практично-орієнтованого завдання без помилок. Відповіді на питання повні, розгорнуті, структуровані, логічні	Відмінно / 90-100
Практично-орієнтоване завдання виконується здобувачем вищої освіти правильно, допущені 2-3 неточності, що виправлені самостійно. Відповіді на питання повні, але мають місце неточності, що виправлені здобувачем вищої освіти у процесі відповіді	Добре / 82-89
Практично-орієнтоване завдання виконується здобувачем вищої освіти з незначними помилками або порушена послідовність при виконанні. Відповіді на питання неповні, розкриття основних понять часткове або порушена логічність та структурованість викладу	Добре / 74-81
При виконанні практично-орієнтованого завдання є помилки (більше трьох), але здобувач вищої освіти володіє необхідними знаннями для їх усунення. Відповіді за змістом питання не повні і не структуровані	Задовільно / 64-73
При виконанні практично-орієнтованого завдання допущені суттєві неточності і помилки, які здобувач вищої освіти не може виправити самостійно. Відповіді на питання недостатньо чіткі та повні, що потребує додаткових і уточнюючих питань з боку екзаменатора	Задовільно / 60-63
Практично-орієнтоване завдання не виконано або допущено багато грубих принципових помилок при виконанні. Основний зміст питання не розкрито, додаткові й уточнюючі питання екзаменатора не мають відповіді	Незадовільно / 0-59

Компетентності здобувачів вищої освіти на комплексному практично-орієнтованому кваліфікаційному іспиті з фармації оцінюються окремою єдиною оцінкою з усіх освітніх компонент, що віднесені до атестації згідно з навчальним планом.

Рейтингова шкала оцінки знань здобувачів вищої освіти

Оцінка з комплексного практично-орієнтованого кваліфікаційного іспиту з фармації визначається екзаменаційною комісією за рейтинговою шкалою:

Сума балів за 100-бальною шкалою	Оцінка ECTS	Оцінка за чотирибальною шкалою
90-100	A	відмінно
82-89	B	добре
74-81	C	
64-73	D	задовільно
60-63	E	
35-59	FX	незадовільно
1-34	F	