

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра фармацевтичної, органічної і біоорганічної хімії



ЗАТВЕРДЖУЮ
Перший проректор з науково-педагогічної роботи, член-кореспондент
НАМН України,
проф. М. Р. І. Жегоцький

« 20 » 02 2020 р.

РОБОЧА НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА
циклу інternатури
з фармацевтичного аналізу лікарських засобів
зі спеціальності “Загальна фармація”

Кількість навчальних годин: лекції - 87, семінарські заняття - 66,
практичні заняття - 38.
Разом - 156 годин (в тому числі самостійна робота - 44)
Кредити ECTS - 5,2

Обговорено та ухвалено на
методичному засіданні кафедри

Протокол № 11
від « 25 » 02 2020 р.

Затверджено на методичній
комісії факультету
післядипломної освіти
Протокол № 1
від « 15 » 02 2020 р.

Завідувач кафедри

проф. Р.Б.Лесик



Голова методичної комісії ФПДО

О.С.Січкоріз



НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН

циклу очної частини інтернатури зі спеціальності “Загальна фармація”

Термін навчання 4 міс. (624 год.)

1. Мета навчання: визначити рівень знань та вмінь провізорів-інтернів; підготувати до складання атестаційного іспиту на присвоєння сертифікату.

2. Тривалість навчання на кафедрі: 1 місяці (120 год.)

3. Контингент слухачів: провізори-інтерни

Код курсу	Назва курсу	Кількість навчальних годин				
		Лекції	Практ.	Семін.	Сам.роб.	Разом
4.	Фармацевтичний аналіз лікарських засобів	6	30	52	32	120
4.1	Міжнародні стандарти управління якістю як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції.	-	-	4	4	8
4.2	Управління якістю у фармацевтичній галузі. Галузеві стандарти GMP, GDP, GLP, GPP.	-	-	4	4	8
4.3	Державна фармакопея України - головний стандарт фарм. галузі.	2	4	6	4	16
4.4	Державна система забезпечення якості лікарських засобів.	2	-	4	4	10
4.5	Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості ЛЗ.	2	20	14	10	46
4.6	Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.	-	4	8	4	16
4.7	Внутрішній порядок обігу лікарських засобів у фармацевтичних підприємствах	-	-	4	2	6
4.8	Вимоги техніки безпеки, санітарно-гігієнічного та епідеміологічного режимів у фармацевтичних підприємствах.	-	2	2	-	4
4.9	Особливості контролю якості гомеопатичних лікарських засобів.	-	-	4	-	4
	Іспит	-	-	2	-	2
	Інші програми					
1	Організація, управління та економіка фармації	18	92	184	108	402
2	Клінічна фармація	4	6	38	16	64
3	Нетрадиційна медицина	2	6	10	6	24
4	Медицина катастроф	2	2	2	2	8
5	Комп'ютерний контроль	-	-	6	-	6
	РАЗОМ	32	136	292	164	624

**ПЕРЕЛІК ЛЕКЦІЙ, ПРАКТИЧНИХ І СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ
ДЛЯ ПРОВІЗОРІВ-ІНТЕРНІВ**

Код	ТЕМА ЛЕКЦІЇ	Кількість годин
4.	Сучасний стан та перспективи створення лікарських засобів.	2
4.5.1.	Сучасні методи фармацевтичного аналізу.	2
4.5.4.1.	Хімічні методи фармацевтичного аналізу.	2
	Всього	6
Код	ТЕМА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ	Кількість годин
4.5.3	Випробування на граничний вміст домішок.	4
4.5.4	Основні методи кількісного визначення лікарських речовин.	4
4.5.4.1	Хімічні методи фармацевтичного аналізу.	2
4.5.4.2	Фізичні та фізико-хімічні методи фармацевтичного аналізу.	4
4.5.5	Використання аналітичних методів для виявлення неякісної та фальсифікованої продукції.	4
4.5.6	Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки.	2
4.6.4	Вхідний контроль на різних етапах розповсюдження та реалізації ЛЗ	2
4.6.5	Візуальний контроль тари та упаковки лікарських засобів.	2
4.6.6	Візуальний контроль зовнішнього вигляду лікарських препаратів. Показники якості зовнішнього вигляду окремих лікарських форм.	2
4.7.1	Дії уповноваженої особи при надходженні ЛЗ від постачальника (виробника).	2
4.9.1	Показники якості гомеопатичних лікарських засобів рослинного походження.	2
	Всього	30
Код	ТЕМА СЕМІНАРСЬКОГО ЗАНЯТТЯ	Кількість годин
	Базовий контроль	2
4.1	Міжнародні стандарти управління якістю як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції.	2
4.1.1	Причини розповсюдження фальсифікованих та субстандартних ЛЗ.	2
4.1.2	Класифікація фальсифікованих ЛЗ.	2
4.1.4	Основні методи боротьби з розповсюдженням фальсифікованої та неякісної фармацевтичної продукції.	2
4.2	Управління якістю у фармацевтичній галузі. Галузеві стандарти GMP, GDP, GLP, GPP.	2
4.2.1	GMP як складова системи забезпечення якості.	2
4.2.2	Основні елементи належної лабораторної практики (GLP).	2
4.2.3	Стандартні операційні процедури (СОП) в системах GMP/GLP.	2
4.3	Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі.	2
4.3.2	Стандартизація лікарських засобів в Україні.	2
4.4.2	Роль Державної та територіальних інспекцій у запобіганні ввозу на територію України та розповсюдженню неякісної та фальсифікованої продукції.	2
4.4.3	Правила реєстрації лікарських препаратів. Ліцензування ЛЗ у Європейському Союзі.	2
4.5.1.1	Особливості фармацевтичного аналізу.	2
4.5.2	Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин.	2
4.5.4	Основні методи кількісного визначення лікарських речовин.	2
4.5.4.1	Хімічні методи фармацевтичного аналізу.	2
4.5.4.2	Фізичні та фізико-хімічні методи фармацевтичного аналізу.	4
4.5.6.1.	Загальні вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів.	2
4.5.6.2	Різні види контролю якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки (Наказ МОЗ №626 від 26.12.2004).	2
4.6.1	Загальні положення вхідного контролю ЛЗ у відповідності з наказом МОЗ України № 436 від 30.10.2001.	2
4.6.2	Роль та завдання уповноваженої особи по забезпеченню якості ЛЗ. Супровідна документація при вхідному контролі.	2
4.9	Особливості контролю якості та застосування гомеопатичних лікарських засобів.	2
4.9.2	Нормативно-технічна документація на гомеопатичні ліки.	2
	ЗАЛІК	2
	Всього	52

Код	САМОСТІЙНА РОБОТА	Кількість годин
4.1	Міжнародні стандарти управління якістю як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції.	2
4.1.1	Причини розповсюдження фальсифікованих та субстандартних ЛЗ.	2
4.1.2	Класифікація фальсифікованих ЛЗ.	2
4.1.4	Основні методи боротьби з розповсюдженням фальсифікованої та неякісної фармацевтичної продукції.	2
4.2	Управління якістю у фармацевтичній галузі. Галузеві стандарти GMP, GDP, GLP, GPP.	2
4.2.2	Основні елементи належної лабораторної практики (GLP).	2
4.3	Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі.	2
4.3.2	Стандартизація лікарських засобів в Україні.	2
4.4.2	Роль Державної та територіальних інспекцій у запобіганні ввозу на територію України та розповсюдженню неякісної та фальсифікованої продукції.	2
4.5.1.1	Особливості фармацевтичного аналізу.	2
4.5.2	Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин.	2
4.5.4	Основні методи кількісного визначення лікарських речовин.	2
4.5.4.1	Хімічні методи фармацевтичного аналізу.	2
4.5.4.2	Фізичні та фізико-хімічні методи фармацевтичного аналізу.	2
4.5.6.1.	Загальні вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів.	2
4.6.2	Роль та завдання уповноваженої особи по забезпеченню якості ЛЗ. Супровідна документація при вхідному контролі.	2
	Всього	32