

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.Гжегоцький

«12» 11 2020 р.

РОБОЧА НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА
циклу тематичного удосконалення
зі спеціальності “Аналітично-контрольна фармація”

Кількість навчальних годин: лекції - 14, семінарські заняття - 68,
практичні заняття - 26.

Разом - 150 годин (в тому числі самостійна робота – 42)
Кредити ECTS - 5,00

Обговорено та ухвалено на
методичному засіданні кафедри

Протокол № 11
від «05» 02 2020 р.

Затверджено на методичній
комісії факультету
післядипломної освіти

Протокол № 2
від «10» 03 2020 р.

Завідувач кафедри

проф.Р.Б.Лесик



Голова методичної комісії ФПДО
О.Є.Січкоріз



НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН

циклу тематичного удосконалення для провізорів,
уповноважених за вхідний контроль якості ліків в аптеках
зі спеціальності “аналітично-контрольна фармація”

1. Мета навчання: подати актуальну інформацію ДП “Науково-експертний фармакопейний центр” про якість лікарських засобів вітчизняного та зарубіжного виробництва, контроль їх якості.

2. Тривалість навчання: 1 місяць (150 годин).

3. Контингент слухачів: провізори аптечних установ

Код	Назва розділу	Кількість годин			
		лекції	практичні	семінари	разом
1.	Фармацевтична хімія	14	26	56	96
2.	Самостійна робота	–	–	–	42
3.	Тестовий контроль	–	–	–	6
4.	Екзамен	–	–	–	6
	Всього	14	26	56	150

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН
циклу тематичного удосконалення
зі спеціальності
"АНАЛІТИЧНО-КОНТРОЛЬНА ФАРМАЦІЯ"

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Система післядипломної підготовки спеціалістів практичної фармації є невід'ємною складовою концепції безперервної фармацевтичної освіти, мета якої сприяти всебічному розвитку фармацевтичної галузі, створювати сприятливі умови для виробничої і наукової діяльності, удосконалювати роботу фармацевтичних закладів, стимулювати розвиток різних аспектів якісного забезпечення ліками усіх верств населення.

Розвиток фармацевтичної галузі за умов ринкових відносин та європейської інтеграції України обумовлює глобальні зміни нормативно-правового, економічного, соціального і освітнього простору. Тому сьогодні якість фармацевтичної освіти є гарантом сьогодення та майбутнього фармацевтичної галузі. Перебудова в сфері нормативно-правової бази вимагає своєчасного опанування та поповнення знань, підвищення професійного рівня фахівців практичної фармації. Особливої уваги вимагає нормативна документація стосовно питань якості та безпеки ліків.

Цикл тематичного удосконалення передбачає підвищення кваліфікації провізорів (уповноважених осіб) зі спеціальності "Аналітично-контрольна фармація".

Метою циклу є також поглиблення професійних знань, умінь та навиків, ознайомлення з основними досягненнями у галузі стандартизації та контролю якості лікарських засобів.

Тематичне удосконалення є видом підвищення кваліфікації, яке проводиться не менше одного разу в період між проходженням передатестаційних циклів.

Зміст програми охоплює обсяг теоретичних знань і практичних навиків, необхідних уповноваженій особі для проведення самостійної роботи.

Для виконання даної програми в процесі навчання передбачено такі види занять: лекції, практичні заняття, семінари.

Для виявлення рівня знань і навиків курсантів передбачено такі види контролю: оцінка базових знань, етапний контроль, який передбачає залік.

ОСНОВНА ЧАСТИНА
ПЕРЕЛІК ЛЕКЦІЙ, ПРАКТИЧНИХ І СЕМІРСЬКИХ ЗАНЯТЬ
ЦИКЛУ ТЕМАТИЧНОГО УДОСКОНАЛЕННЯ

Л	Державний контроль якості лікарських засобів. Закон України про ліки. Постанови КМ України. Накази МОЗ України.	4
Л	Аналітично-нормативна документація, яка регламентує якість лікарських засобів в аптеці.	2
Л	Хімічні і фізико-хімічні методи аналізу лікарських форм.	2
Л	Фізичні і фізико-хімічні методи аналізу лікарських форм.	2
Л	Контроль якості субстанцій лікарських засобів за ТФС і ФС ДФ України.	2
Л	Контроль якості лікарських засобів на різних етапах фармацевтичної діяльності.	2
	Всього	14

П	Особливості контролю якості твердих лікарських форм (гранули, таблетки, капсули, супозиторії, сорбенти).	2
П	Особливості контролю якості настоянок та рідких екстрактів.	2
П	Контроль якості лікарських засобів на різних етапах фармацевтичної діяльності.	2
П	Особливості контролю якості стерильних готових лікарських форм (ін'єкційні лікарські засоби та очні краплі).	2
П	Особливості контролю якості м'яких лікарських форм (мазі).	2
П	Особливості контролю якості субстанцій лікарських засобів за ТФС і ФС ДФ України.	2
П	Фармакотехнологічні випробування лікарських засобів за ДФ України.	2
П	Особливості контролю якості аерозолей та олійних препаратів.	2
П	Виготовлення і контроль якості лікарських засобів в аптеці	4
П	Стандартні зразки. Їх роль в контролі лікарських засобів.	2
П	Контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі	2
П	Порядок відбору зразків лікарських засобів для перевірки їх якості за ДФ України	2
	Всього	26

С	Закон України про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів.	4
С	Про заборону (зупинення) та вилучення з обігу лік. засобів на території України.	4
С	Особливості контролю якості м'яких лікарських форм (мазі).	2
С	Контроль якості лікарських засобів на різних етапах фармацевтичної діяльності.	4
С	Порядок відбору зразків лікарських засобів для перевірки їх якості за ДФ України.	2
С	Особливості контролю якості твердих лікарських форм (гранули, таблетки, капсули)	4
С	Особливості контролю якості стерильних готових лікарських форм (ін'єкційні лікарські засоби та очні краплі).	4
С	Контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.	2
С	Особливості контролю якості субстанцій лікарських засобів за ТФС і ФС ДФ України.	4
С	Загальні принципи системи стандартизації лікарських засобів.	2
С	Особливості контролю якості аерозолей та олійних препаратів.	4
С	Державний контроль якості лікарських засобів. Закон України про ліки. Постанови КМ України. Накази МОЗ України.	2
С	Вимоги до маркування та упаковки субстанцій та лікарських форм.	4
С	Аналітично-нормативна документація, яка регламентує якість лік. засобів в аптеці.	4
С	Стандартні зразки. Їх роль в контролі якості лікарських засобів.	2
С	Порядок контролю якості лікарських засобів, що надходять на ринок України.	4
С	Фармакотехнологічні випробування лікарських засобів за ДФ України.	4
		56
	Тестовий контроль	6
	Екзамен	6
	Всього	68

ЛІТЕРАТУРА

1. British Pharmacopoeia. - 1997; 1999. – Electronic version
2. European Pharmacopoeia. – 5th ed. – Electronic version
3. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: В 2 т. – 2-е изд. – М.: Высш. шк., 1993. – Т. 1. – 432с.; Т. 2.: Специальная фармацевтическая химия. – Пятигорск, 1996. – 608с.
4. Государственная фармакопея СССР: В 2-х т. – XI изд. – М.: Медицина, 1987. – Т.1. – 332с. – 1990. – Т. 2. – 398с.
5. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556с. - Доповнення 1. – 2004. – 520с.
6. Компендиум 2006 – лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко, А.П. Викторова. – К.: Морион, 2006. – 2270с.
7. Кукес В.Г. Клиническая фармакология. – М.: Мир, 1999. – 246с.
8. Машковский М.Д. Лекарственные средства. – 15-е изд., перераб., испр. и доп. – М.: РИА «Новая волна»; Издатель Умеренков, 2007. – 1206с.
9. Международная фармакопея: В 4-х т. – 3-е изд. – Женева: ВОЗ, 1995.
10. Методы анализа /Н.П. Максютин, Ф.Е. Каган, Л.А. Кириченко, Ф.А. Митченко. – К.: Здоров'я, 1984. – 224с.
11. Надлежащая производственная практика лекарственных средств /Под ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загоря, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой. – К.: МОРИОН, 1999. – 896с.
12. Настанова 42-01-2001. Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М.О. Ляпунов, В.П. Георгієвський, О.П. Безугла та ін. – Вид. офіційне. – К.: МОЗ України, 2001. – 802с.
13. Регістр лікарських засобів України: 2000. Офіційне видання /голов.ред. О.В.Стефанов. – К.: Авіцена, 2001. – 792с.
14. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: Справочник. М.: АстраФармСервис, 2004. – 1520с.
15. Справочник провизора-аналитика /Д.С.Волох, Н.П. Максютин, Л.А. Кириченко и др.; Под ред. Д.С.Волох, Н.П. Максютиной. – К.: Здоров'я, 1989. – 200с.
16. Технология и стандартизация лекарств: Сборник научных трудов / Под ред. акад. ИА Украины В.П. Георгиевского и проф. Ф.А. Конева. – Х.: ХГУ им. В. Каразина, ООО Рирег, 1996. – 784с.
17. Фармацевтична енциклопедія /Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – К.: «МОРИОН», Ф24 2005. – 848с.: ил. 16с.
18. Фармацевтичний аналіз: Навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. III-IV рівнів акредитації /П.О. Безуглий, В.О. Грудько, С.Г. Леонова та ін.; За ред. П.О. Безуглого. – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2001. – 240с.

ОСНОВНА ЧАСТИНА

ПЕРЕЛІК ЛЕКЦІЙ, ПРАКТИЧНИХ І СЕМІРСЬКИХ ЗАНЯТЬ ПЕРЕДАТЕСТАЦІЙНОГО ЦИКЛУ ДЛЯ ПРОВІЗОРІВ-АНАЛІТИКІВ

Теми лекцій

1.	Сучасний стан та перспективи створення лікарських засобів.	2
3.1.1	Завдання та перспективи розвитку охорони здоров'я та фармацевтичної служби України	2
1.1.5	Концепція забезпечення якості лікарських засобів.	2
1.7.	Стандартизація лікарських засобів в Україні.	2
1.3.1.	Фальсифіковані лікарські засоби: визначення, класифікація. Фактори, що впливають на обіг фальсифікованих лік. засобів	2
1.8.8.	Хімічні методи фармацевтичного аналізу.	2
1.8.9.	Фізичні та фізико-хімічні методи фармацевтичного аналізу.	2
5.2.7	Побічна дія ліків та її профілактика.	4
1.7.2	Забезпечення контролю якості лікарських засобів	2
	Всього	20

Теми семінарських занять

1.1.2	Критерії якості ліків.	2
1.3.3	Зміст аналітично-нормативної документації і порядок викладення складових частин.	2
1.8.2	Види контролю лікарських форм.	2
1.3.2	Міжнародні стандарти управління якістю як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції.	2
1.4.2	Сучасна нормативно-правова база щодо питань якості лікарських засобів в Україні.	2
1.5.1	Стандартні операційні процедури (СОП) в системах GMP/GLP	2
1.6.2	Роль та завдання уповноваженої особи по забезпеченню якості ЛЗ. Посадова інструкція уповноваженої особи аптечного закладу.	2
1.7	Стандартизація лікарських засобів в Україні.	4
1.7.2	Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі. Структура, основні положення та принципи, які наведені в фармакопеї.	2
1.8.9.5	Хроматографія. Теоретичні основи і класифікація хроматографічних методів. Застосування в аналізі лік. засобів.	4
1.9	Аналіз лікарських форм для дітей. Особливі вимоги до якості ліків для новонароджених	4
1.9.1	Загальні вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів.	2
2.1.5	Побічні дії та протипоказання до застосування деяких лікарських та харчових рослин	2
2.3	Контроль якості ЛРС та фітозасобів за аналітично-нормативною документацією	4
2.4	Сучасний стан та перспективи створення фітопрепаратів	2
6.3.1.1	Проблеми ВІЛ (СНІД) в сучасних умовах	2
	Іспит	6
	Всього	46

Теми практичних занять		
1.7.3	Вимоги Державної фармакопеї України до якості лікарських засобів.	4
1.8.1	Особливості фармацевтичного аналізу.	4
1.8.5	Випробування на граничний вміст домішок за ДФУ.	4
1.8.6	Аналіз води очищеної.	4
1.8.9.2	Рефрактометрія, поляриметрія в аналізі лік. засобів	4
1.8.9.4	Потенціометрія. Визначення рН.	4
1.8.9.5	Тонкошарова хроматографія.	4
1.9.2	Різні види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки.	4
1.9.3	Контроль якості лікарських засобів, виготовлених за індивідуальними рецептами	4
2.3	Контроль якості ЛРС та фітозасобів за аналітичною нормативною документацією	4
	Всього	40

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. British Pharmacopoeia. - 1997; 1999. – Electronic version
2. European Pharmacopoeia. – 5th ed. – Electronic version
3. Trease and Evans Pharmacognosy. – 13-th ed. – London: Ballier Tindall, 1989.-832p.
4. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: В 2 т. – 2-е изд. – М.: Высш. шк., 1993. – Т. 1. – 432с.; Т. 2.: Специальная фармацевтическая химия. – Пятигорск, 1996. – 608с.
5. Государственная фармакопея СССР: В 2-х т. – XI изд. – М.: Медицина, 1987. – Т.1. – 332с. – 1990. – Т. 2. – 398с.
6. Гудвин Т., Марсер Э. Введение в биохимию растений. В 2-х т. – Т2. – М.: Мир, 1986 – 312с
7. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556с. - Доповнення 1. – 2004. – 520с.
8. Збірка тестів для самопідготовки фахівців фармації до атестації: Навч. посіб. для слухачів системи післядиплом. підготов. та фахівців практ. фармації /В.М. Толочко, О.Ф. Пімінов та інш.; за ред. В.М. Толочка. – 2-ге вид., доп. і перероб. – Х.: Тимченко, 2006. – 528с.
9. Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках: Утв. Приказом МЗ СССР № 96 от 03.04.91. – М., 1991. – 70с.
10. Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів / Затв. наказом МОЗ України № 275 від 15.05.06. – К., 2006.
11. Ковальов В.М., Павлій О.І., Ісакова Т.І. Фармакогнозія з основами біохімії рослин. – Х.: Прапор: Вид-во НФаУ, 2000.-703с.
12. Компендиум 2006 – лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко, А.П. Викторова. – К.: Морион, 2006. – 2270с.
13. Кукес В.Г. Клиническая фармакология. – М.: Мир, 1999. – 246с.
14. Лікарські рослини. Енциклопедичний довідник. - За ред. Гродзинського А. М.- К.: Видавництво “Українська Енциклопедія ім. Бажана” ,Український виробничо-комерційний центр “Олімп”, 1992. - 554с.
15. Манфريد Палов. Энциклопедия лекарственных растений /Перевод с нем. Е.Б. Поспеловой, К.Л. Тарасовой и Н.В.Хмелевской. Под ред. канд. биол. наук И.А.Губанова.-М.: Мир, 1998-251с.
16. Машковский М.Д. Лекарственные средства. – 15-е изд., перераб., испр. и доп. – М.: РИА «Новая волна»; Издатель Умеренков, 2007. – 1206с.
17. Международная фармакопея: В 4-х т. – 3-е изд. – Женева: ВОЗ, 1995.

18. Методы анализа /Н.П. Максютин, Ф.Е. Каган, Л.А. Кириченко, Ф.А. Митченко. – К.: Здоров'я, 1984. – 224с.
19. Механізм дії, фармакодинаміка і показання до застосування препаратів фармакологічних груп (вибрані лекції з фармакології) / С.М. Дроговоз, Н.Л. Кузнецова, Л.В. Яковлева, І.М. Риженко, Н.В. Бездетко, І.А. Зупанець. – Х.: Основа, 1991. – 280с.
20. Михайлов И.М. Современные фитотерапевтические препараты: Справочник.-М.:Стар'Ко, 1997.-144с.
21. Надлежащая производственная практика лекарственных средств /Под ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой. – К.: МОРИОН, 1999. – 896с.
22. Настанова 42-01-2001. Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М.О. Ляпунов, В.П. Георгієвський, О.П. Безугла та ін. – Вид. офіційне. – К.: МОЗ України, 2001. – 802с.
23. Определитель высших растений Украины / Доброчаева Д.Н., Котов М.И., Прокудин Ю.Н. и др.-2 изд. Стереот.- Киев: Фитосоциоцентр, 1999.-548с.
24. Пастушенков Л.В., Лесиовская Е.Е. Фармакотерапия с основами фитотерапии: Учебник. В 2ч.-СПб.: СПХФИ, 1995.-254с.
25. Передерий В.Г., Ткач С.М. Клинические лекции по внутренним болезням . - Киев, 1998.— Т.1 –512с.— Т.2 – 574с.
26. Перцев И.М., Котенко А.М., Чуешов О.В., Халева Е.Л. Фармацевтические и биологические аспекты мазей: Монография. – Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2003. – 288с.
27. Попова Т. Д. Очерки о гомеопатии. – К.: Амадей, 2006. – 400с.
28. Практикум по фармакогнозии:Учеб.пособие для студ. вузов/В.Н.Ковалев, Н.В.Попова, В.С.Кисличенко и др.; Под. Общ. Ред. В.Н.Ковалева.- Х.: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2003.-512с.
29. Производство лекарственных средств. Надлежащие правила и контроль качества: МУ 64 У-1-97. – К.: Госкоммедбиопрот Украины, 1997. – 221с.
30. Промышленная технология лекарств: Учеб. в 2-х т. / Под ред. В.И. Чуешова. – Х.: Основа, Изд-во УкрФА, 1999. – Т.1. – 560с.; Т.2. – 704с.
31. Регістр лікарських засобів України: 2000. Офіційне видання /голов.ред. О.В.Стефанов. – К.: Авіцена, 2001. – 792с.
32. Скачко Б.Г., Орещук Г.О. Якби мати знала: Народні методи лікування дітей. К.: Здоров'я, 2000; вид. центр “Просвіта”, 2000.- 480с.
33. Современная фитотерапия /под ред. чл.-кор. проф. д-ра Веселина Петкова.-София: Медицина и физкультура, 1988.-504с.
34. Соколов С.Я. Фитотерапия и фитофармакология: Руководство для врачей. М.: Медицинское информационное агентство, 2000. - 976с.
35. Соколов С.Я., Замотаев И.П. Справочник по лекарственным растениям (Фитотерапия).-Х.: Основа, 1993.- 447с.
36. Солдатченко С.С., Кащенко Г.Ф., Пидаев А.В. Ароматерапия. Профилактика и лечение заболеваний эфирными маслами.-2-е изд., испр. И доп. – Симферополь.: Таврида, 2001.- 256с.
37. Солодовниченко Н.М., Журавльов Н.С., Ковальов В.М. Лікарська рослинна сировина та фітопрепарати: Посіб. з фармакогнозії з основами біохімії лікар. рослин.- Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2001. – 408с.
38. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: Справочник. М.: АстраФармСервис, 2004. – 1520с.
39. Справочник провизора-аналитика /Д.С.Волох, Н.П. Максютин, Л.А. Кириченко и др.; Под ред. Д.С.Волох, Н.П. Максютин. – К.: Здоров'я, 1989. – 200с.
40. Технология и стандартизация лекарств: Сборник научных трудов / Под ред. акад. ИА Украины В.П. Георгиевского и проф. Ф.А. Конева. – Х.: ХГУ им. В. Каразина, ООО Рирег, 1996. – 784с.

41. Турищев С.Н. Фитотерапия: Учеб. пособие для студ. высш. мед. учеб. заведений/ С.Н.Турищев.- М.: Издательский центр «Академия», 2003.- 304с.
42. Управління фармацією: підруч. для студ. вищ. навч. закладів / В.М. Толочко, І.В. Міщенко, Д.Л. Великий та ін.; За ред. В.М. Толочка. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2004. – 388с.
43. Фармакология в схемах и таблицах: Справочник / С.М. Дроговоз, И.М. Рыженко, Л.В. Деримедведь, Е.В. Журавель, В.Н. Николенко, А.В. Зайченко, Н.К. Болелая, И.Е. Веренчук, А.А. Кухар, В.О. Приемская. – Х., 1999. – 92с.
44. Фармацевтическая опека: Практическое руководство для провизоров и семейных врачей / И.А. Зупанец, В.П. Черных, В.Ф. Москаленко и др. Под ред. В.П. Черных, И.А. Зупанец, В.А. Усенко. – Х.: Золотые страницы, 2002, - 264с.
45. Фармацевтический анализ лекарственных средств /В.А. Шаповалова, В.А. Заболотный, Т.И. Дешешко и др. /Под общ. Ред. В.А. Шаповаловой. – Х.: ИМП „Рубікон”, 1995. – 654с.
46. Фармацевтична енциклопедія /Голова ред.. ради та автор передмови В.П. Черних. – К.: «МОРИОН», Ф24 2005. – 848с.: ил. 16с.
47. Фармацевтичний аналіз: Навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. III-IV рівнів акредитації /П.О. Безуглий, В.О. Грудько, С.Г. Леонова та ін.; За ред. П.О. Безуглого. – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2001. – 240с.
48. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків: Підруч. для слухачів ін-тів, фак. підвищення кваліфікації фахівців фармації: У 2 т. /І.М. Перцев, І.А. Зупанець, Л.Д. Шевченко та ін.; За ред.. І.М. Перцева, І.А. Зупанця. – Х.: Вид-во НФаУ, 1999. – Т. 1. – 464 с.; Т. 2. – 448с.
49. Федина Е.А., Таточенко В.К. Фармацевты и самопомощь. – М.: Классик-Консалтинг, 2000. – 116с.
50. Чекман И.С., Липкан П.Н. Растительные лекарственные средства. – Киев, «Колос», «ИТЭМ», 1993. – 384с.
51. Чекман І.С. Клінічна фітотерапія.-К.:Видавництво А.С.К., 2003.-552с.
52. Штрыголь С.Ю., Гришина Т.Р. Фармакология с клинической фармакологией. – Иваново, 2002. – 392с.
53. Юридичні аспекти фармації: Збірник нормативно-правових актів станом на 15 квітня 2006 р. – Х.: Мегаполіс, 2006. – Т.3. – 347с.