

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

« 20 » 02 2020 р.



**РОБОЧА НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА**  
передатестаційного циклу  
зі спеціальності “Аналітично-контрольна фармація”

Кількість навчальних годин: лекції - 18, практичні заняття - 20,  
семінарські заняття - 78, самостійна робота – 18,  
додаткові програми – 16. Разом - 150 год.  
Кредити ECTS - 5,00

Обговорено та ухвалено на  
методичному засіданні кафедри

Протокол № 4  
від «05» 02 2020 р.

Затверджено на методичній  
комісії факультету  
післядипломної освіти

Протокол № 1  
від «03» 02 2020 р.



Завідувач кафедри

проф. Р.Б.Лесик



Голова методичної комісії ФПО

О.Є.Січкоріз

# **НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН** **передатестаційного циклу 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.

Передатестаційні цикли зі спеціальності "Аналітично-контрольна фармація" проводяться з метою визначення рівня теоретичної та практичної підготовки провізора-аналітика та уповноваженої особи відповідно до вимог кваліфікаційних характеристик другої, першої та вищої кваліфікаційних категорій. Метою передатестаційних циклів є також поглиблення професійних знань, умінь та навиків, ознайомлення з основними досягненнями у галузі стандартизації та контролю якості лікарських засобів, надання допомоги провізорам-аналітикам та уповноваженим особам у підготовці до атестації на кваліфікаційні категорії.

Зміст програми охоплює весь обсяг теоретичних знань і практичних навиків, необхідних провізору-аналітику та уповноваженій особі певної кваліфікаційної категорії для проведення самостійної роботи. Програму побудовано за системою блоків. Блоками є 6 курсів програми. Курс - відносно самостійна частина програми, в якій подана значна за обсягом теоретична і практична інформація з певної галузі фармації. Курси розбито на розділи, кожний з яких включає кілька тем, а теми складаються з окремих елементів.

Для орієнтації в програмі та впорядкування інформації, що міститься в ній, курси, розділи, теми і елементи заковдані.

Із суміжних дисциплін за додатковими програмами включено розділ зі спеціальної підготовки, який містить тематику з організації невідкладної медичної допомоги населенню при надзвичайних ситуаціях.

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 з тематикою таких блоків, як „якість, стандартизація та сертифікація ліків”, „фармакогнозія”, „організація і управління фармації”, „фармацевтична технологія”, „клінічна фармація”, „спец.підготовка”, заключний іспит. Для базового, заключного контролю та іспиту використовують комп'ютерну атестаційну програму, затверджену МОЗ України.

Курсантам, які успішно склали іспит, видається свідоцтво встановленого зразка з рекомендацією про присвоєння відповідної кваліфікаційної категорії.

## НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН

**Мета навчання:** підготувати фахівців до атестації на відповідну кваліфікаційну категорію та визначити рівень їх знань та умінь, відповідно до кваліфікаційних вимог; визначити рівень знань та умінь провізорів, уповноважених за вхідний контроль якості ліків зі спеціальності “аналітично-контрольна фармація” та підготувати до складання іспиту спеціалістів, які стажувалися на передатестаційному циклі.

**Тривалість навчання:** 1 місяць (150 годин)

**Контингент слухачів:** провізори-аналітики, спеціалісти (за фахом хіміки, біологи), які працюють на посадах наукових працівників лабораторії з аналізу якості лікарських засобів системи МОЗ України або провізорських, та лабораторій територіальних служб з лікарських засобів, уповноважені особи, викладачі ВНЗ I-IV рівнів акредитації.

Шифр	Тема	Кількість навчальних годин				
		Разом	Лекції	Практ.	Сем.	Сам. підгот.
1	Якість, стандартизація та сертифікація ліків	82	12	18	44	8
2	Фармакогнозія	14	2	2	6	4
3	Організація і управління фармації	10			8	2
4	Фармацевтична технологія	10			8	2
5	Клінічна фармація	12	4		6	2
6.	Додаткова програма					
6.1.	<i>Спец. підготовка</i>	12			12	
	Комп'ютерний контроль:					
	<i>Початковий (базовий)</i>	2			2	
	<i>Заключний</i>	2			2	
	<b>Іспит</b>	6			6	
	<b>Всього:</b>	<b>150</b>	<b>18</b>	<b>20</b>	<b>94</b>	<b>18</b>

## ОСНОВНА ЧАСТИНА

### Теми лекцій

код	Назва теми	К-сть год
1.1.1.	Державна система стандартизації фармацевтичної продукції.	2
1.3.1.	Фальсифіковані лікарські засоби.	2
1.7.1.	Державна фармакопея України (ДФУ) – головний стандарт фармацевтичної галузі.	2
1.8.2.	Хімічні методи фармацевтичного аналізу.	2
1.8.3.	Фізичні та фізико-хімічні методи фармацевтичного аналізу.	4
2.1.2.1.	Поняття та класифікація біологічно активних сполук (БАС), що містяться в ЛРС	2
5.2.1.	Загальні закономірності дії лікарських препаратів	2
5.2.6.	Побічна дія ліків та її профілактика.	2
	Всього	18

### Теми практичних занять

код	Назва теми	К-сть год
1.2.4	Порядок проведення сертифікації ЛЗ	2
1.8.1.	Особливості фармацевтичного аналізу	2
1.8.3.4	Хроматографія.	2
1.8.8.	Особливості експрес-аналізу ЛЗ.	2
1.9.	Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості ЛЗ, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки.	2
1.9.1.2.	Особливості контролю якості нестерильних ЛЗ	2
1.9.1.3.	Особливості контролю якості стерильних ЛЗ	2
1.9.1.4.	Контроль якості води	2
1.9.2.3.	Особливості проведення контролю лікарських засобів в залежності від лікарської форми	2
1.10.	Фармацевтична броматологія	2
2.2.1.3.	Огляд специфікацій на ЛРС та ЛЗ рослинного походження	2
	Всього	20

### Теми семінарських занять

код	Назва теми	К-сть год
1.1.1.	Система забезпечення якості ЛЗ в Україні	2
1.2.1.	Забезпечення якості ЛЗ відповідно до вимог стандартів GMP, GLP	4
1.2.2.1.	Державна система стандартизації лікарських засобів.	4
1.2.3.6.	Валідація аналітичних методик. Вимоги ДФУ до валідації	2
1.3.1.	Фальсифіковані лікарські засоби.	2
1.4.	Державна система забезпечення якості лікарських засобів	2
1.4.1.3	Нормативно-правове забезпечення якості ЛЗ в Україні	2
1.5.2.	Основні елементи належної лабораторної практики (GLP)	2
1.6.1.1.	Вхідний контроль: визначення, поняття, основні етапи	2
1.6.1.4.	Обов'язки уповноваженої особи	2
1.7.1.	Державна фармакопея України – головний стандарт фарм. галузі.	2
1.8.	Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості ЛЗ	4
1.8.1.3.	Огляд сучасних методів аналізу, що регламентується ДФУ	2
1.8.3.	Фізичні та фізико-хімічні методи фармацевтичного аналізу	2
1.8.3.4.	Хроматографія: визначення, поняття, класифікація методів.	4
1.8.7.	Роль портативних лабораторій у фарм. аналізі.	2
1.9.1.	Загальні вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів.	2
1.10.	Фармацевтична броматологія	2

2.1.2.2.	Види фармакологічної активності БАС. Серцеві глікозиди.	2
2.1.2.2.	Види фармакологічної активності БАС. Вітаміни.	2
2.2.1	Стандартизація ЛРС відповідно до вимог ДФУ	2
3.1.2.	Організація системи управління контролем якості ЛЗ.	4
3.1.2.2	Організація системи управління контролем якості ЛЗ	4
4.1.1.	Принципи та правила GMP	4
4.2.	Сучасні вимоги до приготування ЛЗ в умовах аптеки	4
5.2.5	Фармакологічна несумісність ЛЗ.	2
5.3.2.	Алергічні захворювання. Причини розвитку. Сучасні методи профілактики та лікування.	4
	Іспит	6
	Всього	78

### СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, М. Ф. Пасічник, Л. В. Бондарева, Н. Ф. Орловецкая, Р. С. Коритнюк, Т. М. Шакіна, В. Г. Нікітюк, О. А. Рухмакова, ст-н МОЗУ 42- 4.6:2015. - Київ. Міністерство охорони здоров'я України, 2016. - 109 с.
2. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, М. Ф. Пасічник, Л. В. Бондарева, Н. Ф. Орловецкая, Р. С. Коритнюк, Т. М. Шакіна, В. Г. Нікітюк, О. А. Рухмакова, ст-н МОЗУ 42-4.6:2015. - Київ. Міністерство охорони здоров'я України, 2015. - 76 с.
3. Гук О. Г. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів в умовах євроінтеграції: постановка проблеми / О. Г. Гук // Часопис Академії адвокатури України. - 2014. - Т. 7, № 3. - С. 44-49.
4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. -Т.1. - 1126 с.
5. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
6. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. - Т.3. - 732 с.
7. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс] // Режим доступу: [www.drlz.com.ua](http://www.drlz.com.ua).
8. ДСТУ ISO 9000:2007. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT). - Вид. офіц. - На заміну ДСТУ ISO 9000- 2001; чинний від 2008-01-01.-К.: Держспоживстандарт України, 2008.-29 с.
9. ДСТУ ISO 9004-2001. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності. - К.: Держстандарт України, 2001. - 44 с.
10. ДСТУ ISO 9001:2009. Система управління якістю. Вимоги. (ISO 9001:2008, IDT). - Вид. офіц. - На заміну ДСТУ ISO 9001-2001; чинний з 2009-09-01. - К.: Держспоживстандарт України, 2009. - 25 с.
11. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): Методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, І. С. Гриценко, та ін.; Під ред. О.І. Тихонова і Т.Г. Ярних. - К. : Видавничий дім «Агентство Медичного Маркетингу», 2016.-352 с.
12. Євтіфєєва О. А. Стандартизація підходів до оцінки хімічних методів ідентифікації речовин, які входять до складу екстемпоральних лікарських препаратів / О. А. Євтіфєєва // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. - 2010. - № 1. - С. 19-24.
13. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996, № 124/96-ВР із змінами. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
14. Закон України від 18.05.2017, № 2042-VIII «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів». [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80>

15. Збірка метод, рекоменд. для провед. семінар, і практ. занять з курсу «Управління та економіка фармації»: інтеракт. навч. посіб. для слух. сист. післядиплом. підготов, та фахівців практ. фармації [Електрон, ресурс] / В. М. Толочко, Ю. М. Пенкін, М. В. Зарічкова та ін.; за ред. В. М. Толочка, Ю. М. Пенкіна. - 6-е вид, доповн. - Х. : НФаУ, 2017. - 1 електрон, опт. диск (CD/DVD-ROM). - Систем. Вимоги : Pentium 4 ; 512 Mb RAM ; CD/DVD-ROM Windows 98/XP. Назва з титул, екрану.
16. 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.
17. Кобзар А.Я. Фармакогнозія в медицині: Навч. посібник. - К.: Медицина, 2007. - 544с.
18. Коваленко І. А. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів: склад злочину / І. А. Коваленко // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. - 2014. - № 7. - С. 180-183.
19. Компендиум - лекарственные препараты /. [Електронний ресурс] - Точка доступу: <http://compendium.com.ua/>
20. Лікарська взаємодія та безпека ліків : учеб. пособие / Л. Л. Давтян, Г. В. Загорій, Ю. В. Вороненко та ін.; за заг. ред.: Л. Л. Давтян, Г. В. Загорія, Ю. В. Вороненка, Р. С. Коритнюк, Г. М. Войтенка. - К.: 2011. -744 с.
21. Марчук О. С. Технологія ліків : навч. посіб. / О. С. Марчук, Н. Б. Андрощук. - Київ : Медицина, 2014. - 575 с.
22. Надлежащие практики в фармации: Учебник / И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпрудников. - К.: МОРИОН, 2006. - 256 с.
23. Наказ МОЗ України від 16.03.93 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення». [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93>
24. Наказ МОЗ України від 16.12.03 № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально - профілактичних закладах» із змінами. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>
25. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» із змінами. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
26. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів» із змінами. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0783-05>
27. Наказ МОЗ України від 22.11.2011 № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» із змінами. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/zO126-12>
28. Наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» із змінами. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>
29. Настанова «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011». [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.diklz.aov.ua/doccatalog/document;jsessionid=DB9F5D88A6C7C2452F4025FE081B35CF?id=573118>
30. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016». [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=823529>
31. Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42- 7.0:2008». - К.: МОРИОН, 2009.
32. Настанова «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008». - К.: МОРИОН, 2009.
33. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014» [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/287944>
34. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011». [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document;jsessionid=DB9F5D88A6C7C2452F4025FE081B35CF?id=573119>
35. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012». [Електронний ресурс]- Режим



доступу: <http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document;jsessionid=DB9F5D88A6C7C2452F4025FE081B35CF?id=573120>

36. Настанова «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика СТ-Н МОЗУ 42.-1.1:2013». [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/231898>
37. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011». [Електронний ресурс] - Режим доступу: [http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document;jsessionid](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document;jsessionid=DB9F5D88A6C7C2452F4025FE081B35CF?id=573115)
38. =DB9F5D88A6C7C2452F4025FE081B35CF?id=573115
39. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011». [Електронний ресурс] - Режим доступу: [http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document;jsessionid](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document;jsessionid=DB9F5D88A6C7C2452F4025FE081B35CF?id=573117)
40. =DB9F5D88A6C7C2452F4025FE081B35CF?id=573117
41. Настанова «Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації СТ-Н МОЗУ 42.3.7:2013». [Електронний ресурс] - Режим доступу: [http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document;jsessionid](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document;jsessionid=DB9F5D88A6C7C2452F4025FE081B35CF?id=573121)
42. =DB9F5D88A6C7C2452F4025FE081B35CF?id=573121
43. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Вид. офіційне. - К.: МОЗ України, 2015. - 336с.
44. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. Лікарські засоби. Належна практика зберігання. Вид. офіційне. - К.: МОЗ України, 2011. - 19 с.
45. Порядок розробки та викладання монографій на лікарську рослинну сировину для введення до Державної Фармакопеї України: методичні рекомендації / А. Г. Котов, С. В. Гарна, Е. Е. Котова та ін. - Х. : вид-во НФаУ, 2016.-44 с.
46. Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» від 04.10.2010, № 902 із змінами. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>
47. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» від 12.12.2002 № 1890 із змінами. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>
48. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник. - Вінниця: Нова Книга, 2010. - 376 с.
49. Управління фармацією: баз. підруч. для провізорів-інтернів і слухачів систем, післядиплом. освіти спеціалістів фармації / В.М. Толочко, І.В. Міщенко, М.В. Зарічкова, та ін.; за ред. В.М. Толочка. - Харків : НфаУ : Золоті сторінки, 2016. - 496 с. - (Національний підручник).
50. Фармакогнозія: базовий підруч. для студ. вищ. фарм. навч. закл. IV рівня акредитації / В. С. Кисличенко, І. О. Журавель, С. М. Марчишин та ін.; за ред. В. С. Кисличенко. - Х.: НФаУ : Золоті сторінки, 2015. - 736 с.
51. Фармакопейні вимоги до методик контролю якості лікарської рослинної сировини: методичні рекомендації / А. Г. Котов, С. В. Гарна, Е. Е. Котова та ін. - Х.: вид-во ФОП Петров В. В., 2016. - 54 с.
52. Фармацевтическая броматология: учебное пособие / В. А. Георгиянц, П. А. Безуглый, А. И. Северина [и др.]. - Х.: НФаУ, 2014. - 375 с.
53. Фармацевтична хімія : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III-IV рівнів акред. ; Вид. 2-е, випр. і доопр. / За заг. ред. проф. П. О. Безуглого. - Вінниця : Нова Книга, 2011. - 560 с.
54. European Pharmacopoeia. - 8<sup>th</sup> Ed. - Council of Europe: Strasbourg, 2015. — 6111 p.
55. The British Pharmacopoeia. - 12<sup>th</sup> Ed. - London : HMSO, 2015. - 6024 p.
56. The International Pharmacopoeia. - 7<sup>th</sup> Ed. - 2017. <http://apps.who.int/phint/en/p/docf/>
57. The United States Pharmacopoeia 37 : The National Formulary 32. - New York, 2014. -2569 p.