МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького

Факультет післядипломної освіти

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о.перший проректор
з науково-педагогічної роботи,
доцент І.І.Солонинко
_____
«2» червня 2022 р.

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН І ПРОРГАМА ПІДГОТОВКИ

первинної спеціалізації (інтернатури)
Галузь знань: 22 "Охорона здоров'я"
Спеціальність: "Фармація"
курс «Якість, стандартизація та сертифікація лікарських засобів»
Кваліфікація: фармацевт/провізор-спеціаліст
Кількість навчальних годин:
лекції - 8, семінарські заняття - 56, практичні заняття - 20.
Разом - 105 годин (в тому числі самостійна робота – 21)
Кредити ECTS – 3,5

Обговорено і затверджено на
засіданні методичної комісії ФПДО
Протокол № 3
від «30» 05 2022 р.
Голова методичної комісії ФПДО
_____ О.Є.Січкоріз

Затверджено на
засіданні Вченої ради ФПДО
Протокол № 5
від «30» 06 2022 р.
Голова Вченої ради ФПДО
_____ О.Є.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 якості 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 СЕМІРСЬКИХ ЗАНЯТЬ
ДЛЯ ПРОВІЗОРІВ-ІНТЕРНІВ

Код	ТЕМА ЛЕКЦІЇ	Кіль-кість 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 якості 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 котролю 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 якості 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**

ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра фармацевтичної, органічної і біоорганічної хімії

ЗАТВЕРДЖУЮ
Перший проректор з науково-
педагогічної роботи, член-кореспондент
НАМН України,
проф.М.Р.Гжегоцький
_____
«____»_____ 2020 р.

РОБОЧА НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА
циклу тематичного удосконалення
з дисципліни **”Основи фітотерапії. Сучасні фітопрепарати”**

Кількість навчальних годин: лекції - 12, семінарські заняття - 38,
практичні заняття – 20, самостійна робота – 20
Разом - 90 годин
Кредити ECTS – 3,00

Обговорено та ухвалено на
методичному засіданні кафедри

Протокол № __
від « » _____2020 р.

Затверджено на методичній
комісії факультету
післядипломної освіти
Протокол № __
від « » _____2020 р.

Завідувач кафедри
_____проф. Р.Б.Лесик

Голова методичної комісії ФПДО
_____О.Є.Січкоріз

ТЕМАТИЧНЕ УДОСКОНАЛЕННЯ
З ДИСЦИПЛІНИ
„ОСНОВИ ФІТОТЕРАПІЇ. СУЧАСНІ ФІТОПРЕПАРАТИ"

Пояснювальна записка

Фітотерапія, або лікування лікарськими засобами рослинного походження – один з важливих напрямів терапії, широко вживаний при лікуванні різних захворювань. Фітотерапію використовують і як самостійний вид лікування, і як допоміжний у комплексі з іншими методи лікування та синтетичними лікарськими препаратами.

Фітотерапія як сучасна наука підрозділяється на два підрозділи: *загальна фітотерапія*, що включає відомості про рослину: її хімічний склад, лікарські засоби, способи їх отримання, правила складання рецептури зборів і чаїв, їх аналіз, відомості про стандартизацію лікарської рослинної сировини, деякі лікувальні процедури, що вживаються при проведенні фітотерапії. *Спеціальна фітотерапія* – це фітотерапія окремих захворювань, що розглядає симптоматику захворювання, діагноз та способи лікування із застосуванням лікарських засобів рослинного походження.

Сьогодні в аптечній мережі є достатньо великий асортимент лікарських засобів рослинного походження, що свідчить про інтерес до них як зі сторони лікарів, так і пацієнтів. Результати анкетного опитування пацієнтів свідчать. що близько 73 % хворих бажають застосовувати рослинні лікарькі засоби та за можливості вибору між синтетичними та рослинними обрали б рослинні лікарські засоби. До працівників аптек часто звертаються хворі за порадами по призначенню та застосуванню тих чи інших фітопрепаратів.

До фітотерапії виявляють інтерес також лікарі різних спеціальностей. Справа в тому, що в реєстрі спеціальностей немає спеціальності лікаря-фітотерапевта. У медичних ВУЗах III-IV рівнів акредитації згідно з навчальним планом вивчення фітотерапії здійснюється на 4-му році навчання (курс за вибором) розрахована на 30 аудиторних годин. Ця програма складена для спеціальностей 7.110101 «Лікувальна справа», 7.110104 «Педіатрія», 7.110105 «Медико-профілактична справа» напряму підготовки 1101 «Медицина» відповідно до освітньо-кваліфікаційних характеристик і освітньо-професійних програм підготовки фахівців, затверджених наказом МОН України від 16.04.2003 р. № 239, навчальним планом, затвердженим наказом МОЗ України від 18.06.2002 р. № 221. Цих 30-ти годин явно замало для повноцінного ознайомлення з предметом.

Студенти фармацевтичного факультету спеціальності 7.110.201 ”Фармація” також мають спеціалізацію за вибором під час навчання на V курсі «Лікарські рослини і фітотерапія», в обсязі 96 годин, але яку проходять також не всі випускники.

Тому зрозумілий підвищений інтерес як провізорів так і лікарів до фітотерапії та основних її принципів та методів фітотерапевтичного лікування.

Мета навчання: ознайомити курсантів з сучасним застосуванням лікарських рослин та препаратів рослинного походження для профілактики та лікування найбільш поширених захворювань різних нозологічних груп, лікарськими препаратами рослинного походження, які сьогодні використовуються в медицині, їх ефективність та застереження при застосуванні. Навчити правильно вибирати препарати рослинного походження для лікування.

Тривалість навчання. 86 години навчальних занять загальною тривалістю у два тижні.

Контингент слухачів. Курс „Основи фітотерапії. Сучасні фітопрепарати” розрахований на практичних провізорів, але також може бути рекомендований сімейним лікарям, що займаються лікуванням широкого контингенту хворих.

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ТЕМАТИЧНОГО УДОСКОНАЛЕННЯ З ДИСЦИПЛІНИ
„ОСНОВИ ФІТОТЕРАПІЇ. СУЧАСНІ ФІТОПРЕПАРАТИ"

№ п/п	Назва тем	Обсяг в годинах				
	Розділ І. Загальна фітотерапія	Лекції	Практичні	Семінари	Самостійна робота	Разом
1.	Історія фітотерапії. Тибетська, Індійська, Китайська, Арабська та інші школи народної медицини	**2**	-	-	2	**4**
2.	Місце фітотерапії в загальній схемі лікування хворих. Основні принципи фітотерапії. Переваги і недоліки фітотерапії	-	-	**2**	-	**2**
3.	Фармакодинамічні особливості окремих груп біологічно активних речовин рослин	-	-	-	**2**	**2**
4.	Правила заготівлі, сушіння, первинної обробки та зберігання ЛРС	-	**2**	-	-	**2**
5.	Упаковка, маркування та транспортування ЛРС				**2**	**2**
6.	Правила складання рецептури зборів і чаїв, їх аналіз. Стандартизація, види АНД на ЛРС, збори ЛРС, фітозасоби.	-	**2**	**2**	-	**4**
7	Особливості виписування рецептів для виготовлення лікарських форм з лікарської рослинної сировини	-	-	-	**2**	**2**
8	Техніка виконання деяких лікувальних маніпуляцій: компреси, ванни, гірчичники, припарки, клізми, банки, свічки, інгаляції, масаж, тощо.	-	**2**	-	-	**2**
9.	Отруйні і сильнодіючі рослини в фітотерапії. Принципи надання допомоги при отруєннях рослинами.	-	-	**2**	-	**2**
10	Діагностика отруйних домішок у фітозасобах.				**2**	**2**
	Розділ 2. Спеціальна фітотерапія					
11.	Фітотерапія захворювань верхніх дихальних шляхів, основних простудних та захворювань, пов'язаних з порушенням імунітету.	**2**	-	-	-	**2**
12.	Лікарські рослини і фітопрепарати, що впливають на імунітет	-	-	**2**	-	**2**
13.	Лікарські рослини і фітотерапія алергічних захворювань.	-	-	**2**	-	**2**
14	Лікарські рослини і фітотерапія захворювань органів дихання.	-	-	**2**	-	**2**
15.	Лікарські рослини і фітотерапія в оториноларингології.	-	-	**2**	-	**2**
16	Новітні фітопрепарати в лікуванні простудних захворювань, дихальної системи та алергії	-	-	-	**2**	**2**
17.	Лікарські рослини і фітотерапія серцево-судинної системи.	-	-	**2**	-	**2**
18.	Артеріальна гіпертензія та роль фітотерапії в її лікуванні. Рослини, що володіють гіпотензивною дією, їх діагностика та складання зборів		**2**	-	-	**2**
19.	Захворювання порожнини рота, шлунково-кишкового тракту, печінки і жовчних шляхів та фітотерапевтичні засоби їх лікування	**2**	-	-	-	**2**
20	Лікарські рослини і фітотерапія в стоматології.	-	**2**	-	-	**2**
21.	Лікувально-профілактичні засоби для догляду за порожниною рота на основі рослин	-	-	-	**2**	**2**
22.	Лікарські рослини і фітотерапія захворювань шлунково-кишкового тракту. Шлункові та апетитні збори	-	**2**	-	-	**2**
23.	Лікарські рослини і фітотерапія захворювань печінки і жовчних шляхів. Нові фітопрепарати	-	**2**	-	-	**2**
24.	Лікарські рослини і фітотерапія захворювань нирок і сечовидільних шляхів.	**2**	-	-	-	**2**

25.	Лікарські рослини і фітотерапія ендокринних та обмінних захворювань. Фітотерапія цукрового діабету.	-	**2**	-	-	**2**
26.	Лікарські рослини і фітотерапія в офтальмології.	-	-	**2**	-	**2**
27.	Лікарські рослини і фітотерапія в неврології	-	-	**2**	-	**2**
28.	Лікарські рослини і фітотерапія психічних захворювань.	-	-	**2**	-	**2**
29.	Лікарські рослини і фітотерапія в дерматології.	-	-	**2**	-	**2**
30	Лікарські рослини і фітотерапія в медичній косметології.	-	-	-	**2**	**2**
31	Фітотерапія в травматології та лікуванні опорно-рухового апарату. Фітотерапія у гоєнні ран та при кровотечах	**2**	-	-	-	**2**
32	Лікарські рослини і фітотерапія в акушерстві і гінекології.	-	-	**2**	-	**2**
33	Лікарські рослини та лікарська рослина сировина, які використовується в андрології та деяких захворюваннях, що передаються статевим шляхом	-	-	**2**	-	**2**
34	Лікарські рослини і фітотерапія в педіатрії. Відмінності у дозуванні лікарських засобів для дітей Основні дитячі хвороби та їх фітотерапія	**2**	-	-	-	**2**
35	Противірусні фітотерапевтичні засоби, препарати, покази до застосування, їх ефективність.	-	-	-	**2**	**2**
36	Лікарські рослини і фітотерапія в онкології	-	-	**2**	-	**2**
37	Лікарські рослини і фітотерапія в профілактиці і лікуванні променевої хвороби	-	-	**2**	-	**2**
38	Основи дієтотерапії. Фітотерапевтичні властивості харчових, сільськогосподарських, технічних, пряно-ароматичних рослин.	-	-	**2**	-	**2**
39	Дієтичні та харчові добавки. Законодавча база, класифікація. Рослини та сировина, що найчастіше використовується при їх одержанні	-	**2**	-	-	**2**
40	Фітотерапія гіпо- та авітамінозів. Рослини з високим вмістом вітамінів та їх застосування	-	**2**	-	-	**2**
41	Апітерапія та гірудотерапія	-	-	**2**	-	**2**
42	Гомеопатія. Законодавча база. Гомеопатичні препарати.	-	-	**2**	-	**2**
43	Екзаменаційне заняття	-	-	-	2	**2**
	Всього:	**12**	**20**	**38**	**20**	**90**

ТЕМАТИЧНО-КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН ТЕМАТИЧНОГО УДОСКОНАЛЕННЯ З ДИСЦИПЛІНИ

„ОСНОВИ ФІТОТЕРАПІЇ. СУЧАСНІ ФІТОПРЕПАРАТИ"

Дата	Час заняття	Вид заняття	Тема заняття	К-ть годин
Понеділок	8.45 – 10.20	лекція	Історія фітотерапії. Тибетська, Індійська, Китайська, Арабська та інші школи народної медицини	2
	10.30 – 12.05	семінар	Місце фітотерапії в загальній схемі лікування хворих. Основні принципи фітотерапії. Переваги і недоліки фітотерапії	2
	12.15 – 13.50	практичне	Правила заготівлі, сушіння, первинної обробки та зберігання ЛРС	2
	14.00 – 15.35	практичне	Правила складання рецептури зборів і чаїв, їх аналіз. Стандартизація, види АНД на ЛРС, збори ЛРС, фітозасоби.	2
Вівторок	8.45 – 10.20	практичне	Техніка виконання деяких лікувальних маніпуляцій: компреси, ванни, гірчичники, припарки, клізми, банки, свічки, інгаляції, масаж, тощо.	2
	10.30 – 12.05	семінар	Отруйні і сильнодіючі рослини в фітотерапії. Принципи надання допомоги при отруєннях рослинами.	2
	12.15 – 13.50	лекція	Фітотерапія захворювань верхніх дихальних шляхів, основних простудних та захворювань, пов’язаних з порушенням імунітету.	2
	14.00 – 15.35	семінар	Лікарські рослини і фітопрепарати, що впливають на імунітет	2
Середа	8.45 – 10.20	семінар	Лікарські рослини і фітотерапія алергічних захворювань.	2
	10.30 – 12.05	семінар	Лікарські рослини і фітотерапія захворювань органів дихання.	2
	12.15 – 13.50	семінар	Лікарські рослини і фітотерапія в оториноларингології.	2
	14.00 – 15.35	семінар	Лікарські рослини і фітотерапія серцево-судинної системи.	2
Четвер	8.45 – 10.20	практичне	Артеріальна гіпертензія та роль фітотерапії в її лікуванні. Рослини, що володіють гіпотензивною дією,їх діагностика та складання зборів	2
	10.30 – 12.05	лекція	Захворювання порожнини рота, шлунково-кишкового тракту, печінки і жовчних шляхів та фітотерапевтичні засоби їх лікування	2
	12.15 – 13.50	практичне	Лікарські рослини і фітотерапія в стоматології.	2
	14.00 – 15.35	практичне	Лікарські рослини і фітотерапія захворювань шлунково-кишкового тракту. Шлункові та апетитні збори	2
П’ятниця	8.45 – 10.20	практичне	Лікарські рослини і фітотерапія захворювань печінки і жовчних шляхів. Нові фітопрепарати	2
	10.30 – 12.05	лекція	Лікарські рослини і фітотерапія захворювань нирок і сечовидільних шляхів.	2
	12.15 – 13.50	практичне	Лікарські рослини і фітотерапія ендокринних та обмінних захворювань. Фітотерапія цукрового діабету.	2
Понеділок	8.45 – 10.20	семінар	Лікарські рослини і фітотерапія в офтальмології.	2

	10.30 – 12.05	семінар	Лікарські рослини і фітотерапія в неврології	2
	12.15 – 13.50	семінар	Лікарські рослини і фітотерапія психічних захворювань.	2
	14.00 – 15.35	семінар	Лікарські рослини і фітотерапія в дерматології.	2
Вівто-рок	8.45 – 10.20	лекція	Фітотерапія в травматології та лікуванні опорно-рухового апарату. Фітотерапія у гоєнні ран та при кровотечах	2
	10.30 – 12.05	семінар	Лікарські рослини і фітотерапія в акушерстві і гінекології.	2
	12.15 – 13.50	семінар	Лікарські рослини та лікарська рослина сировина, які використовуються в андрології та деяких захворюваннях, що передаються статевим шляхом	2
Середа	8.45 – 10.20	лекція	Лікарські рослини і фітотерапія в педіатрії. Відмінності у дозуванні лікарських засобів для дітей. Основні дитячі хвороби та їх фітотерапія	2
	10.30 – 12.05	семінар	Лікарські рослини і фітотерапія в онкології	2
	12.15 – 13.50	семінар	Лікарські рослини і фітотерапія в профілактиці і лікуванні променевої хвороби	2
Четвер	8.45 – 10.20	семінар	Основи дієтотерапії. Фітотерапевтичні властивості харчових, сільськогосподарських, технічних, пряно-ароматичних рослин	2
	10.30 – 12.05	практичне	Дієтичні та харчові добавки. Законодавча база, класифікація. Рослини та сировина, що найчастіше використовується при їх одержанні	2
	12.15 – 13.50	практичне	Фітотерапія гіпо- та авітамінозів. Рослини з високим вмістом вітамінів та їх застосування	2
П’ятни-ця	8.45 – 10.20	семінар	Апітерапія та гірудотерапія	2
	10.30 – 12.05	семінар	Гомеопатія. Законодавча база. Гомеопатичні препарати.	2
	12.15 – 13.50	семінар	Екзаменаційне заняття	2

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Ванье Л. «Курс клинической гомеопатии»: Гомеопатическая медицина; Смоленск; 2002.-160с.
2. Державна фармакопея України / Державне підприємство „Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Харків: Державне підприємство „Науково-експертний фармакопейний центр". - 2001 – 526 с.; Доповнення 2. - 2008. – 620с.; Доповнення 3. - 2009. – 280с.; Доповнення 4. - 2011. – 540с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / 2-е вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. -Т.1. - 1126 с., Т.2. - 724 с., Т.3. - 732 с.
4. Гуцол Л.П. Основи гомеопатії. Навч. посібник для студентів вищих медичних закладів IV рівня акредитації / Лариса Гуцол - Вінниця : Нова Книга, 2011. - 344с.
5. Зузук Б.М., Зузук Л.Б. Ресурсознавство лікарських рослин. Підручник для студентів фармац. факультетів. – Вінниця: Нова книга. – 2009. - 144 с.
6. Ковальов В.М., Павлій О.І., Ісакова Т.І. Фармакогнозія з основами біохімії рослин.- Харків.- Прапор – 2000. – 704 с.
7. Кунах В. А. Біотехнологія лікарських рослин. - К., 2005. – 730 с.
8. Кушнір Г. П., Сарнацька В. В. Мікроклональне розмноження рослин. - К., 2005. - 271 с.
9. Кобзар А.Я. Фармакогнозія в медицині: Навч. посібник. - К.: Медицина, 2007. - 544с.
10. Куркин В.А. Фармакогнозия. Учебник для студентов фармацевтических вузов (факультетов) – Самара: ООО Офорт – 2007. – 1239 с.
11. Кёлер Г. Гомеопатия. – Смоленск: Гомеопатическая медицина. – 1997. – 600 с.
12. Лукнер М. Вторичный метаболизм у микроорганизмов, растений и животных. /пер. с английского. - Москва: Мир. – 1979. – 548 с.
13. Либберт Э. Физиология растений. /перевод с немецкого. – Москва: Мир. – 1976. – 580 с.
14. Мінарченко В.М., Тимченко І.А. Атлас лікарських рослин України (хронологія, ресурси та охорона). – К.:Фітосоціоцентр, 2002. – 172с.
15. 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.
16. Солодовніченко Н.М., Журавльов М.С., Ковальов В.М. Лікарська рослинна сировина та фітопрепарати: Навч. посіб. з фармакогнозії з основами біохімії лікар. рослин для студ. вищих фарм. навч. закладів III – IV рівнів акред. – Харків: В-во НФаУ, МТК-книга. – 2003. – 408 с.
17. Шеповалов В.А. Химический анализ лекарственных растений. – Х.: Рубикон, 1995. – 400 с.
18. 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.
19. 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.

С/р ІНТ – 32 С/р ПАЦ – 18! С/р Спец - 36 С/р ТУ – 42, ТУ гнозія - 20

Перевірити і доопрацювати!!!!!!!!!!!

С/р ІНТ – 32

Код	САМОСТІЙНА РОБОТА	К-сть годин
4.1	Міжнародні стандарти управління якості 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**

С/р ТУ – 42

С	Закон України про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналоґів, 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.	2
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).	2
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.	2
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.	2
С	Аналітично-нормативна документація, яка регламентує якість лік. засобів в аптеці.	2
С	Стандартні зразки. Їх роль в контролі якості лікарських засобів.	2
С	Порядок контролю якості лікарських засобів, що надходять на ринок України.	2
С	Фармакотехнологічні випробування лікарських засобів за ДФ України.	2
		42

С/р ПАЦ – 36 !

1.	*GMP: концепція валідації технологічних процесів.*	*2*
2.	*Державна служба з лікарських засобів. Їх функції та повноваження.*	*2*
3.	*Державна система забезпечення якості лікарських засобів.*	*2*

4.	*Сучасний стан, перспективи використання та контроль якості косметичних засобів*	*2*
5.	*Аналітична валідація. Поняття та основні принципи. Роль валідації у контролі якості лікарських засобів.*	*2*
6.	*Порядок проведення вхідного контролю на різних етапах розповсюдження та реалізації ЛЗ.*	*2*
7.	*Сертифікація ЛЗ. Системи сертифікації ЛЗ*	*2*
8.	*Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів.*	*2*
9.	*Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин.*	*2*
10.	*Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки.*	*2*
11.	*Дії уповноваженої особи при надходженні ЛЗ від постачальника (виробника).*	*2*
12.	*Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі*	*2*
13.	*Державні лабораторії з аналізу якості ЛЗ. Основні елементи належної лабораторної практики (GLP)*	*2*
14.	*Основні методи кількісного визначення лікарських речовин.*	*2*
15.	*Організація проведення вхідного контролю якості лік.засобів на фармацевтичних підприємствах.*	*2*
16.	*Лабораторний контроль якості лікарських засобів, що здійснюється підпорядкованими або уповноваженими лабораторіями.*	*2*
17.	*Внутрішній порядок обігу лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.*	*2*
18.	*Побічні дії та протипоказання до застосування деяких лікарських та харчових рослин*	*2*
	Всього	*36*

А не це

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 аналитично-нормативною документаціїю	4
	Всього	**36**

- 6 год (з III, 2020)

			Аналітична валідація. Поняття та основні принципи.Роль валідації у контролі якості ЛЗ.	*1-2*	*2*	*самостійна робота*
			Побічні дії та протипоказання до застосування деяких лікарських та харчових рослин	*1-2*	*2*	*самостійна робота*
			Сучасний стан, перспективи використання та контроль якості косметичних засобів	*1-2*	*2*	*самостійна робота*