



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ФАХОВИЙ КОЛЕДЖ
НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Заступник директора закладу фахової
передвищої освіти з навчальної роботи



 **Ольга. ГЕЙКО**

21 травня 2025 року

ПРОГРАМА

**ОК 33. ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНИЙ КОМПЛЕКСНИЙ
КВАЛІФІКАЦІЙНИЙ ІСПИТ**

освітньо-професійний ступінь
галузі знань
спеціальності
освітньо-професійної програми

Фаховий молодший бакалавр

22 Охорона здоров'я

226 Фармація, промислова фармація

Фармація

2025 рік

РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО: Фаховий коледж Національного фармацевтичного університету

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

ГУЗЄВА Вікторія, заступник директора ЗФПО з навчально-виробничої роботи, спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії, викладач-методист
БОГОМОЛ Наталія, викладач ЗФПО, спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії, викладач-методист
БОНДАРЕНКО Віра, викладач ЗФПО, спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії
ГАВРИЛОВА Надія, викладач ЗФПО, спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії, викладач-методист
КРИКЛЯ Вікторія, викладач ЗФПО, спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії
МАРТИНОВА Олена, викладач ЗФПО, голова ЦК «Технології ліків, організації та економіки фармації», спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії, викладач-методист
СТРОНА Олена, завідувач відділення у закладі освіти, спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії, викладач-методист

Програму розглянуто та затверджено на спільному засіданні випускових циклових комісій
Протокол від 21 травня 2025 року № 1

Голова ЦК технології ліків, організації та економіки фармації  Олена МАРТИНОВА

Голова ЦК медико-біологічних дисциплін  Валентина АКСАКОВА

Програму розглянуто та затверджено на засіданні методичної ради ФК НФаУ
Протокол від « 21 » травня 2025 року № 7

Голова методичної ради



Ольга ГЕЙКО

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Пояснювальна записка

Практично-орієнтований комплексний кваліфікаційний іспит є складовою частиною атестації здобувачів фахової передвищої освіти ступеня фаховий молодший бакалавр освітньо-професійної програми «Фармація» спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, який здійснюється відповідно до Постанов Кабінету Міністрів України № 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, наказу Міністерства освіти і науки України від 07.06.2023 № 700 «Про затвердження стандарту фахової передвищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньо-професійного ступеня фаховий молодший бакалавр» та методичних рекомендацій розроблення освітньо-професійної програми та навчального плану підготовки здобувачів фахової передвищої освіти, розроблених Міністерством освіти і науки України, Державною службою якості освіти України та Державною установою «Науково-методичний центр вищої та фахової передвищої освіти».

Практично-орієнтований комплексний кваліфікаційний іспит здійснюється екзаменаційною комісією Фахового коледжу Національного фармацевтичного університету, яка діє на підставі «Положення про атестацію здобувачів вищої та фахової передвищої освіти у Фаховому коледжі НФаУ» (ПОЛ А2.2-69-010).

Під час практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту проходить перевірка та оцінка якості професійно-практичної підготовки здобувачів фахової передвищої освіти, встановлення її відповідності вимогам до підготовки фахівців зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньо-професійної програми «Фармація».

Перелік програмних результатів навчання освітньо-професійної програми:

РН 2. Встановлювати ділові комунікації між усіма учасниками професійної діяльності.

РН 3. Використовувати інформаційно-комунікативні технології та інформаційно-пошукові системи у професійній діяльності.

РН 4. Використовувати нормативно-правові акти в процесі професійної діяльності, положення належних фармацевтичних практик, всі наявні стандартні процедури з метою завчасного забезпечення якості виробленої продукції, наданої послуги, виконаної роботи тощо.

РН 5. Здійснювати професійну діяльність з урахуванням її значущості для здоров'я людини та напрямків розвитку фармації.

РН 6. Дотримуватися вимог санітарно-гігієнічного режиму, охорони праці та безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності.

РН 7. Дотримуватись принципів фармацевтичної етики та деонтології у професійній діяльності.

РН 8. Пропагувати здоровий спосіб життя з метою збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності, поширювати інформацію щодо профілактики захворювань, небезпеки безвідповідального самолікування.

РН 9. Не допускати відпуску неякісних та фальсифікованих лікарських засобів з аптеки та її структурних підрозділів.

РН 10. Проводити роботи з приготування, перевірки та зберігання титрованих розчинів, реактивів, індикаторів та здійснювати окремі види аналізу лікарських засобів.

РН 11. Забезпечувати належне зберігання та схоронність лікарських засобів та товарів аптечного асортименту відповідно до вимог нормативних документів.

РН 12. Виготовляти в умовах аптеки лікарські засоби за рецептами лікарів та на замовлення закладів охорони здоров'я.

РН 17. Виконувати операції, пов'язані з прийманням лікарських засобів від постачальників.

РН 18. Реалізовувати (відпускати) лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту.

РН 19. Класифікувати лікарські засоби за фармакологічними групами, умовами зберігання та умовами відпуску з аптеки.

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

Фармакологія

Організація та економіка фармації

Технологія ліків

2. ЗМІСТ ПРОГРАМИ ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНОГО КОМПЛЕКСНОГО КВАЛІФІКАЦІЙНОГО ІСПИТУ

Освітній компонент ФАРМАКОЛОГІЯ

Коротка анотація освітнього компонента:

Освітній компонент «Фармакологія» спрямований на формування та поглиблення спеціальних компетентностей щодо фармакологічних властивостей та умов раціонального використання сучасних лікарських препаратів. Основними завданнями освітнього компонента є набуття здобувачами освіти необхідних знань про шляхи введення, види дії, дозування лікарських препаратів, фармакодинаміку, фармакокінетику, показання до застосування, побічні ефекти та протипоказання, взаємозамінність ліків кожної фармакологічної групи із метою підтримання здоров'я та профілактики захворювань, що є необхідною умовою формування здорової та суспільно активної особистості, здатної до самостійного збереження та підтримання здоров'я на належному рівні протягом усього життя. Володіння інформацією про лікарські препарати є необхідною складовою професійної кваліфікації майбутнього асистента фармацевта.

Зміст освітнього компонента:

Тема 1. Лікарська рецептура.

Правила приписування рецептів. Функції складових частин рецепту. Методика аналізу структури та змісту лікарського рецепту. Типові помилки, що зустрічаються в лікарських рецептах. Корекція рецепту. Правила прописування лікарських форм.

Тема 2. Загальна фармакологія.

Визначення фармакології як науки, її місце в системі медичної освіти. Основні розділи фармакології: загальна та спеціальна фармакологія. Основні наукові напрямки у розвитку фармакології. Значення фармакологічних знань для практичної діяльності асистента фармацевта. Основні етапи історії фармакології.

Перспективи розвитку фармакології. Етапи створення нових лікарських засобів. Основні фармакологічні терміни (лікарська речовина, лікарський засіб, лікарський препарат, оригінальний препарат, торгова назва, та інші). Принципи класифікації лікарських засобів. Шляхи введення лікарських засобів в організм. Фармакокінетика.

Фармакологічний ефект. Механізм дії ліків. Види дії лікарських засобів на організм. Негативні види дії лікарських. Специфічна небажана (органотропна) дія лікарських засобів. Комбінована дія лікарських засобів (синергізм, антагонізм). Несумісність ліків.

Чинники, що впливають на фармакокінетику та фармакодинаміку лікарських засобів. Дозування лікарських засобів. Класифікація та визначення доз. Широта терапевтичної дії.

Тема 3. Засоби, що діють на аферентні нерви.

Основні відомості про аферентну іннервацію. Класифікація засобів, що діють на аферентні нерви. Місцевоанестезуючі засоби, в'яжучі, обволікаючі, адсорбуючі, подразнювальні засоби. Фармакологічна характеристика засобів, що впливають на аферентну іннервацію.

Тема 4. Засоби, що впливають на еферентні нерви.

Основні відомості про еферентну іннервацію. Поділ еферентних нервів на холінергічні та адренергічні. Поняття про холіно - та адренорецептори.

Класифікація лікарських засобів, які впливають на еферентну іннервацію.

Холіноміметичні засоби (М-холіноміметичні засоби, Н-холіноміметичні засоби, МН-холіноміметики) механізм дії, фармакодинаміка, показання до застосування, побічні дії. Шкідливість паління, вплив на жіночий організм. Лікарські засоби, що полегшують відвикання від паління. Антихолінестеразні засоби. Фармакологічна характеристика. Гостре отруєння ФОС. Невідкладна допомога при отруєнні. Реактиватори ацетилхолінестерази їх застосування.

Холіноблокуючі засоби. М-холіноблокуючі засоби Фармакологічна характеристика. Гостре отруєння атропіном, Невідкладна допомога при отруєнні. Н-холіноблокуючі засоби (гангліоблокуючі засоби, міорелаксанти. Фармакологічна характеристика.

Адреноміметичні засоби. (альфа-адреноміметичні, бета-адреноміметичні альфа,бета-адреноміметичні засоби. Механізм дії, фармакодинаміка, показання до застосування, побічні дії, протипоказання до застосування адреноміметичних засобів.

Антиадренергічні засоби.

Альфа-адреноблокуючі, бета-адреноблокуючі засоби симпатолітичні засоби

Механізм дії, фармакодинаміка, показання до застосування, побічні дії, протипоказання до застосування резерпіну.

Тема 5. Засоби, що пригнічують центральну нервову систему. Фармакологічна корекція болю.

Основні відомості про будову та функції центральної нервової системи (ЦНС). Класифікація лікарських засобів, що діють на ЦНС.

Засоби для наркозу. Визначення наркозу. Загальні принципи його дії. Види наркозу. Премедикація. Засоби для інгаляційного наркозу, засоби для неінгаляційного наркозу Фармакологічна характеристика.

Спирт етиловий. Місцева дія. Вплив на ЦНС та організм в цілому. Застосування у медичній та фармацевтичній практиці. Гостре отруєння спиртом етиловим, невідкладна допомога. Хронічне отруєння етиловим спиртом. Засоби для лікування алкоголізму .

Снодійні засоби Фармакологічна характеристика даних засобів. Гостре отруєння снодійними засобами (барбітуратами), невідкладна допомога.

Протисудомні, протиепілептичні засоби, протипаркінсонічні засоби. Фармакологічна характеристика.

Анальгезуючі засоби.

а) наркотичні Фармакологічна характеристика. Гостре отруєння морфіном, невідкладна допомога при отруєнні. Специфічні антагоністи морфіну (налоксон). Поняття про нейролептанальгезію.

б) ненаркотичні анальгетики та нестероїдні протизапальні засоби Фармакологічна характеристика даних засобів.

Психотропні засоби, які пригнічують ЦНС: седативні, транквілізатори, нейролептики. Фармакологічна характеристика, побічні дії.

Тема 6. Засоби, що збуджують центральну нервову систему.

Антидепресанти, ноотропні, загальнотонізуючі засоби, психостимулятори, аналептики. Фармакологічна характеристика. Механізм дії, фармакодинаміка, застосування, побічні дії.

Тема 7. Засоби, що діють на функцію дихання.

Протикашльові засоби. Відхаркувальні засоби. Муколітичні засоби Фармакологічна

характеристика даних засобів.

Засоби, що впливають на бронхіальну прохідність (бронхорозширювальні, протизапальні антиастматичні засоби: глюкокортикостероїди; стабілізатори мембран тучних клітин). Фармакологічна характеристика засобів, що покращують бронхіальну прохідність.

Тема 8. Засоби, що діють на функцію серцево-судинної системи.

Кардіотонічні засоби.

Серцеві глікозиди Фармакологічна характеристика. Гостре отруєння серцевими глікозидами. Невідкладна допомога.

Неглікозидні кардіотонічні засоби Механізм дії. Фармакодинаміка. Застосування.

Протиаритмічні засоби.

Засоби для корекції Фармакологічна характеристика.

Засоби для корекції брадиаритмій Фармакологічна характеристика.

Антиангінальні засоби. Засоби, що зменшують потребу міокарда в кисні та поліпшують його кровопостачання Засоби, що знижують потребу міокарда в кисні. Засоби, які підвищують постачання міокарда киснем. Засоби, що підвищують стійкість міокарда до гіпоксії та ішемії Фармакологічна характеристика антиангінальних засобів.

Засоби, що застосовуються при інфаркті міокарда. Мета призначення даних засобів.

Гіпотензивні засоби. Нейротропні засоби, антагоністи кальцію, периферичні вазодилататори, міотропні спазмолітичні засоби, інгібітори АПФ, блокатори рецепторів ангіотензину II, сечогінні, комбіновані засоби. Фармакологічна характеристика гіпотензивних засобів.

Засоби для лікування атеросклерозу. Гіполіпідемічні засоби, антиоксиданти, ангіопротектори, антиагреганти, засоби інших груп. Фармакологічна характеристика засобів для лікування атеросклерозу.

Засоби, що покращують мозковий кровообіг. Фармакологічна характеристика. Механізм дії, фармакодинаміка, показання до застосування, побічні дії.

Тема 9. Засоби, що діють на функцію нирок.

Загальне визначення групи «діуретичні засоби». Класифікація діуретиків за механізмом дії. Фармакологічна характеристика діуретиків. Порівняльна характеристика діуретичних препаратів з урахуванням механізмів дії, особливостей фармакодинаміки та показань до застосування. Загальне визначення групи «протиподагричні» засоби. Фармакологічна характеристика лікарських засобів, що впливають на обмін сечової кислоти, засоби, що гальмують утворення та полегшують виведення сечових конкрементів.

Тема 10. Засоби, що діють на міометрій.

Класифікація лікарських засобів, що впливають на міометрій. Загальне визначення груп «утеротоніки», «токолітики». Класифікація, номенклатура та фармакологічна характеристика утеротоніків. Класифікація, номенклатура та фармакологічна характеристика сучасних токолітичних засобів. Порівняльна характеристика препаратів токолітиків з урахуванням особливостей їх механізму дії.

Тема 11. Засоби, що діють на кровотворення.

Лікарські засоби, які впливають на еритропоез, лікарські засоби, які впливають на лейкопоез. Фармакологічна характеристика.

Тема 12. Засоби, що діють на систему зсідання крові та фібриноліз.

Антикоагулянти. Фібринолітичні засоби. Антиагреганти. Гемостатичні засоби. Антифібринолітичні засоби. Фармакологічна характеристика. Механізм дії, фармакодинаміка, показання до застосування, побічні дії.

Тема 13. Засоби, що діють на функцію органів травлення.

Засоби, що впливають на апетит. Засоби для зменшення ваги тіла Блювотні та протиблювотні засоби. Засоби, що впливають на функцію залоз шлунку (препарати, що призначаються при недостатній функції залоз шлунку, противиразкові засоби). Фармакологічна характеристика даних засобів. Механізм дії, фармакодинаміка, застосування.

Засоби, що застосовуються при порушенні секреції підшлункової залози. Гепатотропні

засоби. (жовчогінні препарати, гепатопротектори та холелітолітичні засоби). Засоби, що впливають на моторику кишечника. Фармакологічна характеристика даних засобів. Механізм дії, фармакодинаміка, застосування.

Тема 14. Гормональні та антигормональні препарати.

Джерела отримання гормональних засобів. Класифікація.

Гормональні препарати гіпофіза Фармакодинаміка, застосування, побічні дії. Препарати, що впливають на секрецію гормонів гіпофіза (бромокриптин, даназол).

Препарати, які впливають на функції щитовидної залози Фармакологічна характеристика.

Препарат гормону паращитовидних залоз. Механізм дії, фармакодинаміка, застосування, побічні дії.

Гіпоглікемічні препарати Фармакологічна характеристика гіпоглікемічних засобів. Рослинні препарати для лікування цукрового діабету.

Препарати гормонів кори надниркових залоз. Фармакологічна характеристика.

Препарати чоловічих та жіночих статевих гормонів та їх синтетичні замінники Фармакологічна характеристика. Антигестагенні засоби, застосування.

Пероральні гормональні контрацептиви. Вагінальні контрацептивні засоби Фармакологічна характеристика контрацептивів. Механізм дії, фармакодинаміка, застосування, побічні дії.

Тема 15. Вітамінні та вітаміноподібні препарати.

Препарати жиророзчинних вітамінів, препарати водорозчинних вітамінів. Полівітамінні препарати та вітаміноподібні засоби. Фармакодинаміка, застосування, побічні дії препаратів вітамінів. Застосування для профілактики захворювань та лікування.

Тема 16. Засоби, що впливають на обмін речовин.

Біогенні стимулятори, ферментні препарати, амінокислоти. Особливості дії, фармакодинаміка, застосування, побічні дії.

Плазмозамінні та дезінтоксикаційні розчини. Фармакологічна характеристика даних засобів. Засоби для парентерального харчування. Фармакологічна характеристика.

Тема 17. Засоби, які впливають на імунітет. Засоби для лікування алергічних захворювань.

Засоби, що впливають на імунітет, засоби для лікування алергічних захворювань Фармакологічна характеристика.

Тема 18. Засоби для лікування інфекційних захворювань.

Загальна характеристика засобів для лікування інфекційних захворювань. Класифікація. Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Група галогенів та галогеномістких сполук, окисники, кислоти та луги, солі важких металів, барвники, група фенолу, похідні нітрофурану, дьогті, смоли, продукти переробки нафти, альдегіди та спирти, детергенти, засоби інших груп. Фармакологічна характеристика антисептичних та дезінфікуючих засобів. Гостре отруєння солями ртуті. Невідкладна допомога.

Антибіотики. Історія відкриття антибіотиків. Принципи антибіотикотерапії. Природні пеніциліни. Напівсинтетичні пеніциліни, цефалоспорины, карбапенеми, макроліди та азаліди, хлорамфеніколи, аміноглікозиди, тетрацикліни, лінкозаміди, глікопептиди, фузидини, поліміксини, антибіотики інших груп. Фармакологічна характеристика антибіотиків. Поняття про засоби для лікування дисбіозу.

Синтетичні хіміотерапевтичні засоби. Сульфаніламідні засоби Механізм дії, фармакодинаміка, застосування, побічні дії, принципи дозування сульфаніламідних засобів. Похідні нітрофурану Фармакодинаміка, застосування, побічні дії. Фармакологічна характеристика ніфуроксазиду. Похідні 8-оксихіноліну та 4-хінолону Фармакологічна характеристика. Похідні нафтиридину. Фармакодинаміка, застосування, побічні дії. Фторхінолони .Фармакологічна характеристика.

Протитуберкульозні засоби. Протисифілітичні засоби. Загальна характеристика засобів. Принципи фармакотерапії. Фармакологічна характеристика даних препаратів.

Протипротозойні засоби. Протималярійні засоби, проти амебні, протилямбліозні засоби, засоби для лікування трихоманозу, протилейшманіозні засоби. Фармакологічна характеристика засобів.

Протигрибкові засоби. Протигельмінтні засоби. Протівірусні засоби. Фармакологічна характеристика. Антитретовірусні препарати, їх застосування.

Тема 19. Антибластомні та діагностичні засоби. Радіопротектори.

Антибластомні засоби. Фармакологічна характеристика. Діагностичні Застосування. Радіопротектори. Фармакодинаміка, застосування.

Тема 20. Ускладнення фармакотерапії.

Причини ускладнень лікування лікарськими засобами. Профілактика ускладнень. Основні принципи допомоги при гострих отруєннях лікарськими засобами. Антидотна терапія.

Рекомендована література для підготовки до практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту:

1. Фармакологія на допомогу лікарю, провізору, студенту: підручник – довідник / С.М. Дроговоз – Харків: Видавничий центр “ХАІ”, 2006. – 480 с.
2. Фармакологія-cito!: підручник / під ред. С.М. Дроговоз. – Харків: СІМ, 2009. – 232 с.
3. Фармакологія – наочно (Фармакологія в схемах та малюнках): навчальний посібник / С.М. Дроговоз, Г.В. Белік, Л.С. Білик та інші. – Харків: Титул, 2015. – 204 с.
4. Фармакологія: підручник / В.В. Аксакова, І.А. Зупанець, Н.П. Безугла – Харків: Вид-во НФаУ “Золоті сторінки”, 2003 – 502 с.

Освітній компонент ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

Коротка анотація освітнього компонента:

«Організація та економіка фармації» є одним із спеціальних освітніх компонентів, який формує у майбутніх асистентів фармацевтів необхідні знання, вміння та навички щодо організації роботи аптекних закладів з дотриманням вимог діючої нормативно-законодавчої бази України та чинних Належних практик. Особливістю освітнього компонента є його динамічність з огляду на зміни соціально-економічних факторів, кон'юнктури ринку, законодавчої бази тощо. Сучасні економічні умови вимагають від фахівців фармації володіння актуальними знаннями, вміннями та навичками роботи з обліковими даними та документацією з використанням відповідного програмного забезпечення.

Зміст освітнього компонента:

Тема 1. Загальні принципи організації діяльності аптек.

Історичний огляд розвитку фармації. Міжнародні стандарти регулювання фармацевтичної діяльності: поняття про Належну фармацевтичну практику (GPP), належну виробничу практику (GMP) та належну лабораторну практику (GLP).

Законодавчі акти України, які регламентують фармацевтичну діяльність у галузі забезпечення населення лікарськими засобами. Поняття про ліцензування фармацевтичної діяльності.

Тема 2. Організація забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення амбулаторних та стаціонарних хворих.

Аптека як заклад охорони здоров'я, торгово-виробниче підприємство та суб'єкт підприємницької діяльності, її завдання та функції. Класифікація аптекних закладів. Види аптек. Організаційна структура аптек. Номенклатура приміщень аптекного закладу, їх призначення. Санітарні вимоги до прибирання приміщень аптеки та особистої гігієни персоналу. Штат аптеки. Види матеріальної відповідальності аптекних працівників.

Міжлікарняна та лікарняна аптеки, їх завдання, функції. Особливості організаційної

структури, порядок замовлення товарів аптечного асортименту в міжлікарняних (лікарняних) аптеках. Комплектація та документальне оформлення замовлень для лікувальних закладів.

Тема 3. Організація постачання аптечних установ. Організація роботи аптечного складу.

Поняття про оптову торгівлю лікарськими засобами. Поняття про належну дистриб'юторську практику (GDP). Джерела надходження товарно-матеріальних цінностей до аптеки. Аптечний склад, його завдання та функції. Організаційна структура аптечного складу та штат. Приміщення аптечного складу їх обладнання та оснащення. Організація приймання товарів на аптечному складі. Супровідні документи їх характеристика. Організація зберігання товарів на аптечному складі. Експедиційний відділ, його завдання Відпуск товару зі складу.

Тема 4. Організація роботи відділу запасів.

Відділ запасів та його функції. Приміщення для роботи з товарними запасами. Порядок формування замовлень товару. Організація приймання товару в аптеці. Супровідні документи при прийманні товару в аптеці. Організація вхідного контролю якості. Первинний облік надходження товарно-матеріальних цінностей.

Тема 5. Організація зберігання різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Приміщення та їх обладнання для зберігання товарних запасів. Матеріальна кімната, порядок розміщення товару. Правила зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Зберігання отруйних, наркотичних та психотропних лікарських засобів Поняття про термін придатності. Контроль за строками придатності.

Тема 6. Виробнича функція відділу запасів.

Види внутрішньоаптечних заготівель. Облік лабораторних та фасувальних робіт. Поняття про дооцінка та уцінку.

Тема 7. Відпуск товарів з відділу запасів.

Порядок оформлення документів щодо відпуску товарів до структурних підрозділів аптеки, лікувально-профілактичних та інших закладів.

Тема 8. Організація роботи рецептурно-виробничого відділу.

Приміщення та штат рецептурно-виробничого відділу. Рецепт та його значення в сучасних умовах. Структура рецепта. Законодавчі акти що регламентують рецептурний відпуск.

Тема 9. Правила виписування рецептів.

Рецептурно-виробничий відділ, його завдання, Форми рецептурних бланків та їх призначення. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків. Терміни дії та зберігання рецептів.

Тема 10. Особливості оформлення рецептів на лікарські засоби.

Оформлення рецептів на лікарські засоби, які містять наркотичні, психотропні, отруйні, сильнодіючі лікарські засоби та прекурсори. Оформлення рецептів на пільговий відпуск.

Тема 11. Загальний порядок приймання рецептів.

Обов'язки фармацевтичного працівника при прийманні рецептів. Поняття про гранично допустиму норму відпуску лікарського засобу. Порядок приймання рецептів та відпуск лікарських засобів по рецептам з аптек та їх структурних підрозділів. Термін зберігання рецептів в аптеці.

Тема 12. Правила визначення вартості лікарських засобів.

Загальні правила таксування рецептів на індивідуальні лікарські засоби. Тариф, його сутність, порядок визначення при таксуванні рецептів. Таксування твердих лікарських форм. Таксування рідких лікарських форм. Особливості таксування м'яких лікарських форм. Особливості таксування ін'єкційних та інфузійних розчинів, очних лікарських форм.

Тема 13. Реєстрація рецептів.

Рецептура та її структура. Методи реєстрації рецептів на лікарські засоби

індивідуального виготовлення. Особливості реєстрації та обліку рецептів на лікарські засоби що відпускають на пільгових умовах (безоплатно, з доплатою), лікарські засоби спеціального обліку.

Тема 14. Організація внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів.

Організація внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів. Комплекс заходів щодо забезпечення належної якості ліків, виготовлених в умовах аптеки, його складові. Характеристика обов'язкових видів внутрішньоаптечного контролю. Правила оформлення до відпуску виготовлених в аптеці лікарських засобів та їх відпуск.

Тема 15. Організація безрецептурного відпуску лікарських засобів з аптек.

Організація роботи аптеки для забезпечення реалізації лікарських засобів без рецептів та інших груп товарів аптечного асортименту. Сутність концепції відповідального самолікування і її реалізація в сучасних умовах. Поняття про препарати безрецептурного відпуску (ОТС-препарати), критерії віднесення лікарських засобів до безрецептурних. Поняття про фармацевтичну опіку. Організація фармацевтичної опіки. Назви лікарських засобів (міжнародна непатентована, торговельна, патентована).

Тема 16. Основи економіки аптечних закладів. Загальні поняття про облік.

Поняття про економіку та її рівні. Поняття про облік, його завдання. Види обліку, їх характеристика. Види облікових вимірювачів. Основні принципи та вимоги до ведення первинного обліку.

Тема 17. Облік надходження товару.

Характеристика постачальників товарів до аптечних закладів. Супровідні документи при надходженні товарів, їх значення. Перевірка відповідності фактичної наявності товару супровідним документам. Організація вхідного контролю якості. Документообіг за первинним обліком надходження товару до аптеки. Особливості обліку лікарські засоби, які знаходяться на спеціальному контролі (наркотичні, психотропні, отруйні, сильнодіючі лікарські засоби та прекурсори). Контроль термінів придатності товарів при надходженні.

Тема 18. Порядок формування цін на різні групи товарів.

Ціна, її структура. Види цін. Класифікація цін. Поняття про механізм формування цін на лікарські засоби. Торгові накладення. Рівень торгових накладень.

Тема 19. Види реалізації товару.

Види реалізації товару. Поняття про оптову та роздрібну реалізацію. Облік реалізації лікарських засобів за готівку (за рецептами, безрецептурний продаж, через відокремлені структурні підрозділи та відпуску на пільгових умовах). Облік реалізації за безготівковим розрахунком до лікувальних закладів та інших організацій.

Тема 20. Облік інших витрат товару.

Інші види витрат товару та їх документальне оформлення: витрат товарів на господарчі потреби, на надання першої долікарської допомоги. Облік тари.

Тема 21. Організація грошового обігу та обліку руху грошових коштів в аптечних закладах.

Основні завдання обліку грошових коштів. Прибуткові касові операції, їх документальне оформлення. Видаткові касові операції, їх документальне оформлення. Звітність касира, ведення касової книги. Організація роботи касира: його обов'язки при проведенні готівкових розрахунків. Реєстрація та застосування реєстраторів розрахункових операцій. Ведення книги обліку розрахункових операцій та розрахункової книжки.

Тема 22. Внутрішньогосподарська звітність структурних підрозділів аптеки.

Значення внутрішньогосподарської звітності аптечних закладів. Види звітності. Порядок складання "Товарного звіту".

Тема 23. Організація діяльності відокремлених структурних підрозділів аптеки.

Організація роботи відокремлених структурних підрозділів аптечних закладів, їх функції. Ведення обліку руху товарно-матеріальних цінностей у відокремлених структурних підрозділах.

Тема 24. Інвентаризація товарно-матеріальних цінностей в аптечних установах.

Інвентаризація, її завдання та терміни проведення інвентаризації. Види інвентаризації. Види інвентаризаційних комісій, їх склад та обов'язки. Загальний порядок проведення інвентаризації. Порядок здійснення інвентаризації товарів та грошових коштів та їх документальне оформлення. Визначення результатів інвентаризації та їх оформлення.

Рекомендована література для підготовки до практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту:

1. Організація та економіка фармації: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/І.В. Вершкова, В.В. Крикля, О.В. Мартинова, Л.О. Горяча. –2-ге вид., перероб.- Х.: НфаУ, 2016. – 292 с.
2. 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. – (Національний підручник).
3. Організація та економіка фармації. Ч. 2. Системи обліку в фармації: Національний підруч. для ВНЗ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, О.П.Гудзенко та ін. ; за ред. А.С. Немченко. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. — 416 с. — (Національний підручник).
4. Організація і економіка фармації: журнали для практичних занять та позааудиторної роботи з розділів: «Організація діяльності аптечних закладів», «Організація рецептурного та безрецептурного відпуску лікарських засобів», «Основи економіки», для студентів спеціальності «Фармація» / В.В. Крикля, І.В. Вершкова, О.В. Мартинова – Х.: Коледж НфаУ, 2020.
5. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. /А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; За ред. А.С. Немченко [Електронний ресурс].

Освітній компонент ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ

Коротка анотація освітнього компонента:

Освітній компонент «Технологія ліків» спрямований на засвоєння здобувачами освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптек з урахуванням вимог належної аптечної практики із застосуванням сучасних видів обладнання; правил їх зберігання та пакування; формування у здобувачів фахової передвищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати дослідний потенціал у майбутніх асистентів фармацевта.

Зміст освітнього компонента:

Тема 1. Основні поняття і терміни технології лікарських форм. Державне нормування виробництва лікарських препаратів.

Фармація як розділ медицини. Визначення технології ліків як наукової та навчальної дисципліни та її зв'язок з іншими дисциплінами. Технологічні терміни: лікарський засіб, лікарська сировина, лікарська форма, лікарська речовина, лікарський препарат та ін. Класифікація лікарських форм: дисперсологічна, за агрегатним станом, в залежності від способу вживання, шляхів введення. Класифікація ліків за агрегатним станом, шляхами введення та способом застосування, за дозуванням та ступенем дисперсності, способом виробництва. Біофармація. Біофармацевтичні фактори. Аптечне та промислове виробництво ліків, взаємозв'язок між ними, сучасний стан та перспективи розвитку. Накази, які регламентують умови приготування, зберігання та відпуску лікарських засобів з аптек.

Прописи офіційальні та магістральні (екстемпоральні). Рецепт, його структура. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України). Державна фармакопея, її структура та правила, якими слід користуватися під час пошуку необхідної інформації щодо лікарських засобів. Поняття про дози та їх класифікація. Професійно-деонтологічні принципи роботи фармацевта.

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

Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги Державної фармакопеї до порошків. Способи прописування порошків. Стадії технологічного процесу приготування простих та складних порошків. Ступінь подрібненості лікарських речовин. Правила приготування складних порошків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних та різних кількостях. Технологія порошків з інгредієнтами, що відрізняються щільністю, насипною масою, будовою частинок (аморфні, дрібнокристалічні, грубокристалічні тощо). Основна апаратура, яка використовується для подрібнення, змішування і дозування порошків. Правила підбору пакувального матеріалу у відповідності з фізико-хімічними властивостями компонентів порошку. Дозування порошків. Оцінка якості порошків у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів (сипкість, однорідність змішування, ступінь дисперсності, точність дозування), 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. Особливості 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. Контроль якості, правила оформлення до відпуску і зберігання лікарських форм у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів (накази МОЗ України).

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

Класифікація лікарських речовин на барвні та забарвлені. Перелік барвних (фарбуючих) та умови їх зберігання згідно вимог наказу МОЗ України. Особливості технології порошків з барвними речовинами та санітарні умови їх приготування. Характеристика твердих желатинових капсул; випадки їх використання для пакування порошків. Перелік пахучих речовин та умови їх зберігання згідно вимог наказу МОЗ України. Правила введення пахучих речовин до лікарських форм. Особливості упакування порошків з леткими речовинами. Перелік важкоподрібнюваних лікарських речовин. Причини використання допоміжних рідин для покращання їх диспергування. Оцінка якості та оформлення до відпуску порошків з фарбуючими, пахучими, важкоподрібнюваними речовинами згідно вимог Державної фармакопеї та нормативно-технічної документації (накази МОЗ України).

Тема 5. Приготування складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.

Характеристика екстрактів що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з Державною фармакопеею. 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. Оцінка якості і оформлення порошків до відпуску відповідно вимогам Державної фармакопеї та нормативної документації (накази МОЗ України).

Тема 6. Порошки, збори промислового виробництва.

Збори: характеристика, класифікація та способи їх прописування. Стадії

технологічного процесу виготовлення зборів в умовах аптек. 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. Оцінка якості,упакування, оформлення до відпуску, зберігання зборів відповідно вимогам Державної фармакопеї та нормативної документації (накази МОЗ України).

Тема 7. Приготування розчинів із сухих лікарських речовин з концентрацією до 3%, 3% і більше.

Характеристика розчинів, як дисперсних систем, їх класифікація. Розчинність. Чинники, що впливають на розчинність. Загальна характеристика справжніх розчинів. Одержання очищеної води в умовах аптеки. Вимоги, які ставляться до очищеної води у відповідності з нормами, встановленими Державною фармакопеею, інструкціями до наказів МОЗ України. Прописування розчинів, позначення їх концентрації. Перевірка доз отруйних та сильнодійних речовин у мікстурах. Загальні стадії приготування розчинів.

Тема 8. Приготування концентрованих розчинів.

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. Контроль якості концентрованих розчинів, умови їх зберігання та ведення обліку приготованих розчинів згідно наказів МОЗ України. Дозування за об'ємом. Чинники, що впливають на точність дозування. Будова бюреткової системи, правила догляду і користування нею.

Тема 9. Приготування рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.

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 та зберігання рідких лікарських препаратів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України).

Тема 10. Особливі випадки приготування водних розчинів.

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.

Правила техніки безпеки при роботі з кислотами і лугами. Оцінка якості та зберігання водних розчинів, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України).

Тема 11. Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин.

Номенклатура стандартних фармакопейних рідин; їх концентрації, хімічні та умовні назви. Правила розрахунку кількості води і фармакопейних рідин в залежності від способу прописування відповідно інструкції до наказу МОЗ України. Приготування розчинів фармакопейних рідин. Правила техніки безпеки при роботі з кислотами і лугами. Оцінка якості та зберігання водних розчинів, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України).

Тема 12. Приготування крапель для внутрішнього та зовнішнього застосування.

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. Приготування крапель на неводних розчинниках. Утворення евтектичних сумішей. Оцінка якості та зберігання крапель, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України).

Тема 13. Неводні розчини.

Характеристика неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есилону-4, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них. Розрахунки по розведенню етилового спирту з використанням формули розведення та алкоголеметричних таблиць. Приготування розчинів на летких і нелетких розчинниках. Правила техніки безпеки при роботі з вогнєнебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. Оцінка якості та зберігання водних та неводних розчинів, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України).

Тема 14. Розчини ВМС. Колоїдні розчини

Характеристика високомолекулярних сполук (ВМС), їх класифікація та застосування у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набухаючих 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. Оцінка якості і зберігання розчинів ВМС і колоїдів, оформлення до відпуску у відповідності до вимог Державної фармакопеї і відповідних інструкцій (накази МОЗ України).

Тема 15. Суспензії, емульсії в умовах аптеки та промислового виробництва

Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Випадки утворення суспензій. Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофільними (набухаючими і ненабухаючими) лікарськими речовинами. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії. Особливості технології суспензій гідрофобних речовин з різко та нерізко вираженими властивостями. Конденсаційний метод приготування суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника). Мікстури опалесцюючі та каламутні. Оцінка якості суспензій, правила закупорки, оформлення і зберігання згідно з вимогами нормативних документів (накази МОЗ України).

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. Оцінка якості та зберігання емульсій, закупорювання, оформлення до відпуску у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та іншими нормативними документами (накази МОЗ України).

Тема 16. Настояї та відвари з лікарської рослинної сировини. Витяжки із сировини, що містить слизи.

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). Напрямки удосконалення технології водних витяжок.

Особливості приготування водних витяжок із сировини, що містить слизи (кореня алтеї, насіння льону та ін.) і додавання до них різних лікарських речовин. Оцінка якості, зберігання водних витяжок, закупорювання і оформлення їх до відпуску згідно з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення технології водних витяжок.

Тема 17. Настої і відвари із екстрактів-концентратів.

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. Оцінка якості, зберігання водних витяжок, закупорювання і оформлення їх до відпуску згідно з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення технології водних витяжок.

Тема 18. 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 ДФ, 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 України).

Тема 19. Мазі суспензійні та емульсійні мазі. Комбіновані мазі

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. Офіцинальні прописи суспензійних мазей. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку сульфату. Паст, 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).

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). Основні реологічні характеристики, як показники якості мазей. Біофармацевтичні аспекти мазей. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення мазей. Методи контролю якості комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення мазей і лініментів екстемпорального приготування.

Тема 20. 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. 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 21. Приготування супозиторіїв методом виливання.

Склад і властивості офіцинальних супозиторних основ, які використовуються при методі виливання. Розрахунки кількості супозиторних основ для приготування свічок, кульок і паличок методом виливання. Поняття про коефіцієнти заміщення. Основи для супозиторіїв; вимоги, що висуваються до них, та коротка характеристика. Характеристика технологічних стадій приготування супозиторіїв методом виливання. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи при використанні методу виливання. Порівняльна оцінка методів приготування супозиторіїв (викачування, виливання, пресування). Біофармацевтичні аспекти супозиторіїв, принципи підбору допоміжних речовин для їх приготування. Оцінка якості супозиторіїв, упаковування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно

Тема 22. Розчини для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Ін'єкційні розчини речовин, що легко окиснюються.

Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що висуваються до них Державною фармакопеєю та їх реалізація. Асептичні умови приготування лікарських засобів для парентерального застосування. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій згідно вимог Державної фармакопеї та наказів МОЗ України. Вимоги до лікарських засобів та таро-закупорювальних матеріалів, що використовуються для приготування ін'єкційних препаратів. Технологічні стадії приготування розчинів для ін'єкцій. Фільтрування розчинів та перевірка їх на відсутність механічних домішок. Методи стерилізації та використовувана для цього апаратура.

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 згідно вимог Державної фармакопеї та наказу МОЗ України від 15.12.2004 р № 626. Стабілізація розчинів лікарських речовин, що піддаються гідролізу та омиленню. Антиоксиданти, їх класифікація. Стабілізація розчинів речовин, що легко окислюються. Особливості приготування ін'єкційних розчинів глюкози, кислоти аскорбінової і натрію гідрокарбонату. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання (накази МОЗ України)

Тема 23. Ізотонічні та інфузійні розчини для ін'єкцій

Значення ізотонування розчинів для ін'єкцій. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій з використанням еквівалентів за натрію хлоридом, законів Рауля (кріоскопічним методом), Вант-Гоффа і рівнянням Менделєєва-Клапейрона. Принципи підбору ізотонуючих речовин і загальні технологічні прийоми приготування ізотонічних розчинів.

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. Особливості технології інфузійних розчинів в

залежності від складу діючих речовин. Оцінка якості розчинів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).

Тема 24. Приготування розчинів для ін'єкцій.

Розчини для ін'єкцій. Організація роботи в асептичних умовах. Асептика. Вимоги до приміщень, обладнання, повітря, персоналу, спеціального одягу персоналу. Промислове виробництво первинних упаковок. Характеристика і класифікація посудин для ін'єкційних лікарських форм. Технологічна схема виробництва розчинів для ін'єкцій. Приготування розчинів для ін'єкцій. Ізотонування розчинів для ін'єкцій. Стабілізація розчинів для ін'єкцій. Введення консервантів у розчини для ін'єкцій. Стандартизація розчинів для ін'єкцій. Фільтрування розчинів для ін'єкцій: види, характеристика.

Тема 25. Очні краплі

Характеристика лікарських форм, що використовуються для лікування очних захворювань (крапель, примочок, промивань, мазей, суспензій, присипок); вимоги до них у відповідності з Державною фармакопеею. Ізотонування очних крапель, примочок, промивань. Пролонгування дії очних крапель. Особливості технології очних крапель в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Правила приготування примочок та промивань. Оцінка якості очних крапель, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами Державної фармакопеї і відповідних інструкцій (накази МОЗ України).

Тема 26. Очні мазі

Характеристика основ, які використовуються для приготування очних мазей. Технологія очних мазей і особливості введення в них цинку сульфату та резорцину. Оцінка якості очних мазей, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами Державної фармакопеї і відповідних інструкцій (накази МОЗ України).

Тема 27. Лікарські форми для дітей та лікарські форми з антибіотиками

Вимоги та особливості приготування ліків для новонароджених та дітей віком до 1 року згідно з АНД. Оцінка якості у відповідності до вимог Державної фармакопеї та інших нормативних документів, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).

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 лікарських форм з антибіотиками, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами Державної фармакопеї і відповідних інструкцій (накази МОЗ України).

Тема 28. Утруднені випадки приготування лікарських форм в аптеках. Уявні несумісності. Фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності.

Визначення утруднених прописів і шляхи усунення утруднень (з наведенням конкретних прикладів в різних лікарських формах). Випадки невірної виписування рецептів, що надходять до аптек (завищення доз, відсутність печаток, виписування не латинською мовою, невірне медичне призначення тощо). Визначення поняття “несумісність”. Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України. “Умовні” несумісності, їх медичне застосування.

Рекомендована література для підготовки до практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту:

1. Аптечна технологія ліків: Підручник для студ. фарм. факультетів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред. О.І.Тихонова. вид.4-те, випр. та допов.. – Вінниця : Нова книга, 2016. – 536с., іл.

2. Навчальний посібник з аптечної технології ліків: навч. посібник для здобувачів вищ. освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Т. Г. Ярних, Л. І. Вишневецька, Т. М. Ковальова та ін; під ред. проф. Л. І. Вишневецької, Т. Г. Ярних – Х.: Оригінал, 2021. – 119 с. : іл.
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812: Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс].
4. Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення». [Електронний ресурс].
5. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. “Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень”. [Електронний ресурс].
6. Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.93 р. “Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем”. [Електронний ресурс].
7. Наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів». [Електронний ресурс].

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

[Методичні рекомендації з підготовки до практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту для здобувачів фахової передвищої освіти.](#)

4. ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК З ОСВІТНИХ КОМПОНЕНТІВ, ЯКІ ПОВИНЕН ПРОДЕМОНСТРУВАТИ ЗДОБУВАЧ ОСВИТИ

Освітній компонент ФАРМАКОЛОГІЯ

1. Визначати групову належність основних лікарських засобів згідно сучасних класифікацій.
2. Надавати фармакологічну характеристику традиційним та новим лікам, логічно пов'язувати фармакодинаміку з показаннями, а основні побічні ефекти з протипоказаннями до застосування ліків.
3. Визначати залежність дії ліків від їх лікарської форми.
4. Обґрунтовувати вибір адекватної лікарської форми відповідно до шляхів введення лікарських засобів.
5. Проводити пошук фармакологічної інформації у сучасних довідниках, наукових та фахових періодичних виданнях.

Освітній компонент ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

1. Користуватися нормативною, довідковою, навчальною та науковою літературою для рішення професійних задач.
2. Використовувати фармацевтичну інформацію в професійній діяльності.
3. Раціонально організовувати свою роботу на посадах згідно різних кваліфікаційних категорій.
4. Здійснювати відпуск безрецептурних та рецептурних лікарських засобів.
5. Здійснювати первинний облік господарських операцій, пов'язаний з рухом товарно-

матеріальних цінностей в аптечних закладах.

6. Складати звітні документи структурних підрозділів аптеки та товарний звіт аптеки.
7. Проводити інвентаризацію товарно-матеріальних цінностей та відображати її результати в обліковій документації.
8. Здійснювати таксування різних лікарських прописів.
9. Документально оформлювати надходження та вибуття товарно-матеріальних цінностей аптеки.
10. Застосовувати реєстратор розрахункових операцій у розрахунках зі споживачами.
11. Здійснювати облік руху грошових коштів.
12. Складати замовлення до постачальників.
13. Організовувати та проводити приймання різних груп товарів.
14. Організовувати діяльність структурних підрозділів аптечного закладу.

Освітній компонент ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ

1. Користуватися нормативною, довідковою та науковою літературою для вирішення професійних завдань.
2. Виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску препаратів з урахуванням сумісності інгредієнтів пропису.
3. Розраховувати кількість компонентів рецептурного пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату, написати паспорт письмового контролю.
4. Вибирати оптимальний варіант технології приготування твердих, рідких, м'яких, асептичних лікарських форм, використовуючи необхідне обладнання.
5. Оцінювати якість виготовленого препарату згідно НТД.
6. Дотримуватись умов зберігання з метою забезпечення стабільності препаратів.
7. Проводити комплекс заходів, що забезпечують дотримання санітарного режиму в аптечних закладах.
8. Дотримуватись правил охорони праці та техніки безпеки.
9. Дотримуватись деонтологічних принципів взаємовідносин з колективами аптечних установ, з пацієнтами та їх рідними, з лікарями лікувально-профілактичних установ.

5. СТРУКТУРА БІЛЕТУ ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНОГО КОМПЛЕКСНОГО КВАЛІФІКАЦІЙНОГО ІСПИТУ

Білет практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту містить 2 ситуаційні задачі та 1 практичне завдання, адаптовані до реалій майбутньої професійної діяльності.

Завдання відповідають освітньо-професійній програмі «Фармація», робочим програмам з освітніх компонентів «Фармакологія», «Організація та економіка фармації», «Технологія ліків» з урахуванням необхідних результатів навчання здобувачів фахової передвищої освіти, зазначених в освітньо-професійній програмі.

ПРИКЛАД БІЛЕТУ ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНОГО КОМПЛЕКСНОГО КВАЛІФІКАЦІЙНОГО ІСПИТУ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ФАХОВИЙ КОЛЕДЖ
НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора закладу фахової
передвищої освіти з навчальної роботи

_____ Ім'я, ПРИЗВИЩЕ

«__» _____ 202__ року

Рівень освіти
Освітньо-професійний ступінь
Галузь знань
Спеціальність
Освітньо-професійна програма
Освітній компонент

фахова передвища
фаховий молодший бакалавр
22 Охорона здоров'я
226 Фармація, промислова фармація
Фармація
Практично-орієнтований комплексний
кваліфікаційний іспит

ЕКЗАМЕНАЦІЙНИЙ БІЛЕТ № __

Проаналізуйте запропоновані ситуації та обґрунтуйте свою відповідь.

Ситуація 1

До працівника аптеки звернувся пацієнт зі скаргою на зниження гостроти слуху після лікування антибіотиками. Назвіть, який лікарський засіб може викликати це ускладнення. Дайте характеристику даного препарату (фармакологічна група, фармакологічні ефекти, показання до застосування).

Ситуація 2

Аптека отримала від постачальника товари:

1. Суміш суха молочно Малютка Premium 2 з пребіотиками та нуклеотидами для дітей 6-12 місяців, 350 г
2. Вода питна РЕО д/мед. цілей слабогаз. по 950 мл у пляш. поліет.
3. Троксевазин гель 2 % по 40 г у тубах
4. Валідол-Дарниця таблетки по 60 мг №10 у бліс. б/пачки

Опишіть порядок приймання, формування цін та оприбуткування даних товарів в аптеці. Відповідь обґрунтуйте.

Практичне завдання 3

Наведіть відповідні розрахунки, запропонуйте технологічні стадії з приготування даного лікарського засобу

Rp.: Sol. Hydrogenii peroxidi 2% 60ml

D.S. Для промивання рани

Напишіть лицевий бік паспорту письмового контролю, запропонуйте пакування та маркування.

Затверджено на спільному засіданні випускових циклових комісій,

протокол № __ від «__» _____ 202__ р.

Голова ЦК технології ліків, організації та економіки фармації _____ Ім'я, ПРИЗВИЩЕ

Голова ЦК медико-біологічних дисциплін _____ Ім'я, ПРИЗВИЩЕ

6. КРИТЕРІЇ ТА ПОРЯДОК ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ

Результати навчання здобувачів фахової передвищої освіти на практично-орієнтованому комплексному кваліфікаційному іспиті оцінюються окремою єдиною оцінкою з усіх освітніх компонент, що віднесені до атестації згідно з навчальним планом.

Критерії оцінювання	Оцінка
Здобувач фахової передвищої освіти демонструє послідовне, логічне, правильне і в повному обсязі виконання практично-орієнтованого завдання без помилок. Відповіді на питання повні, розгорнуті, структуровані, логічні	Відмінно
Практично-орієнтоване завдання виконується здобувачем фахової передвищої освіти з незначними помилками або порушена послідовність при виконанні. Відповіді на питання неповні, розкриття основних понять часткове або порушена логічність та структурованість викладу	Добре
При виконанні практично-орієнтованого завдання допущені суттєві неточності і помилки, які здобувач фахової передвищої освіти не може виправити самостійно. Відповіді на питання недостатньо чіткі та повні, що потребує додаткових і уточнюючих питань з боку екзаменатора	Задовільно
Здобувач освіти не демонструє або демонструє вкрай низьке розуміння поставленого завдання. Рішення практично-орієнтованого завдання є нелогічним, безпідставним або повністю відсутнім. Основний зміст питання не розкрито, додаткові й уточнюючі питання екзаменатора не мають відповіді	Незадовільно

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