

Київський міжнародний університет

Затверджено

Вченою радою

Київського міжнародного університету

Протокол №7 від 26 лютого 2018 року

ПРОГРАМА
фахового вступного випробування
для абітурієнтів, які вступають на навчання
за другим (магістерським) рівнем
зі спеціальності 226 “Фармація,
промислова фармація”
галузі знань 22 «Охорона здоров’я»

ПРОГРАМА
фахового вступного випробування
для абітурієнтів, які вступають на навчання
за другим (магістерським) рівнем
зі спеціальності 226 “Фармація,
промислова фармація”
галузі знань 22 «Охорона здоров’я»
ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІЯ

1. Неорганічні лікарські засоби

1.1. Державна Фармакопея України (ДФУ), її структура. Параметри якості, які використовуються для стандартизації лікарських засобів. Структура ДФУ. Параметри якості ЛЗ. Організація контролю якості ЛЗ в Україні. Опис зовнішнього вигляду ЛЗ та оцінка його розчинності як загальна орієнтовна характеристика властивостей досліджуваного препарату.

1.2. Методи ідентифікації ЛЗ. Ідентифікація ЛЗ. Загальна фармакопейна стаття «Реакції ідентифікації на іони та функціональні групи». Фізико-хімічні методи ідентифікації ЛЗ.

1.3. Випробування на чистоту ЛЗ. Аналіз води очищеної, високо очищеної та води для ін’єкцій. Визначення прозорості і ступеня каламутності та ступеня забарвлення рідин. Поняття про еталонні розчини. Визначення рН, залежність між реакцією розчину, приблизним значенням рН і кольором індикаторів. Джерела домішок у ЛЗ та методи їх визначення. Загальна фармакопейна стаття «Випробування на граничний вміст домішок». Аналіз води очищеної, високо очищеної та води для ін’єкцій.

1.4. Хімічні методи кількісного визначення ЛЗ. Хімічні методи кількісного визначення ЛЗ. Загальна фармакопейна стаття «Титровані розчини». Способи приготування титрованих розчинів та встановлення їх титру. Способи обчислення результатів титрування.

1.5. Фізико-хімічні методи кількісного визначення. Фізико-хімічні методи кількісного визначення. Потенціометричне титрування. Способи обчислення результатів дослідження. Рефрактометрія.

1.6. Неорганічні ЛЗ, що містять галогени. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: кислота хлористоводнева, натрію та калію хлориди, натрію та калію броміди, натрію та калію йодиди, йод, розчини йоду спиртові 5% та 10%, йодові дон, натрію фторид, вапно хлорне.

1.7. Неорганічні ЛЗ, що містять кисень і сульфур. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: кисень, повітря медичне, водню пероксид, магнію пероксид, гідроперит, натрію сульфат, натрію сульфід, натрію тіосульфат, сірка для зовнішнього застосування.

1.8. Неорганічні ЛЗ, що містять нітроген, фосфор і вісмут. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: аміаку розчин, натрію нітрит, динатрію та дикалію гідрофосфат, натрію та калію дигідрофосфат, вісмуту нітрат основний.

1.9. Неорганічні ЛЗ, що містять карбон, силіцій, плюмбум. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: натрію карбонат, натрію гідрокарбонат, вугілля активоване, силіцію оксид, плюмбуму оксид.

1.10. Неорганічні ЛЗ, що містять бор та алюміній. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: кислота борна, натрію тетраборат, алюмінію гідроксид.

1.11. Неорганічні ЛЗ, що містять магній, кальцій та барій. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: магнію оксид, магнію хлорид, магнію сульфат, магнію карбонат основний, кальцію хлорид, барію сульфат.

1.12. Неорганічні ЛЗ, що містять цинк та гідраргірум. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: цинку оксид, цинку хлорид, цинку сульфат, ртуті дихлорид.

1.13. Неорганічні ЛЗ, що містять купрум та аргентум. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: міді сульфат, срібла нітрат, коларгол, протаргол.

1.14. Неорганічні ЛЗ, що містять ферум та манган. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: заліза сульфат, калію перманганат.

2. Органічні лікарські засоби аліфатичної та аліциклічної структури

2.1. Фізичні та фізико-хімічні методи аналізу органічних ЛЗ. Оптичні методи аналізу. Визначення фізичних констант для ідентифікації та випробування на чистоту (температура плавлення, температура кипіння, відносна густина). Абсорбційна спектрофотометрія в ІЧ та УФ і видимій областях, використання в аналізі ЛЗ. Поляриметрія як метод аналізу оптично активних речовин та її значення для ідентифікації і випробування на чистоту оптично активних ЛЗ.

2.2. Фізичні та фізико-хімічні методи аналізу органічних ЛЗ. Хроматографічні методи аналізу. Використання ТШХ для ідентифікації та випробування на чистоту органічних ЛЗ. Високоєфективна рідинна та газова хроматографія: обладнання, методика, визначення придатності системи, способи проведення ідентифікації та кількісного визначення.

2.3. Хімічні методи дослідження. Елементний та функціональний аналіз. Реакції ідентифікації функціональних груп – функціональний аналіз. Кількісне визначення азоту після мінералізації сірчаною кислотою.

2.4. Хімічні методи кількісного визначення органічних ЛЗ. Кислотно-основне титрування у водному, змішаному та неводному середовищі, броматометрія, йодометрія, йодхлорметрія, йодатометрія, нітритометрія. Титрування органічних ЛЗ за зв'язаною кислотою.

2.5. Лікарські засоби аліфатичної структури: галогенпохідні аліфатичних вуглеводнів, спирти аліфатичного ряду. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: хлороформ, йодоформ, етилхлорид, фторотан. Спирти, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: етиловий та ізопропіловий спирти, гліцерин, маніт.

2.6. Лікарські засоби аліфатичної структури: альдегіди та кетони аліфатичного ряду. Альдегіди та кетони, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: формальдегід, гексаметилентетрамін, хлоралгідрат, ацетон. Моносахариди як лікарські засоби: глюкоза, фруктоза, лактоза.

2.7. Лікарські засоби аліфатичної структури: еноли і карбонові кислоти аліфатичного ряду. Еноли, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: аскорбінова кислота. Карбонові кислоти, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: калію та натрію ацетати. Гідроксикислоти, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: винна кислота, лимонна кислота, калію та натрію цитрати, кальцію лактат, кальцію глюконат.

2.8. Лікарські засоби аліфатичної структури: етери та їх галогенпохідні, естери, амід. Етери та їх галогенпохідні, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: діетиловий ефір, дифенгідраміну гідрохлорид, метоксифлуран, енфлуран, ізофлуран. Естери, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: гліцерину тринітрату розчин, ериніт, кальцію гліцерофосфат.

2.9. Лікарські засоби аліфатичної структури: аміни і амінокислоти та їх похідні. Аміни і амінокислоти, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: гліцин, валін, аланін, лейцин, ізолейцин, серин, треонін, метіонін, цистеїн, кислота глютамінова, кислота аспарагінова, лізин, кислота γ -аміномасляна, кислота амінокапронова, ацетилцистеїн, карбоцистеїн, фенібут, ацемін, натрію едетат, тетацин-кальцій.

2.10. Лікарські засоби аліциклическої структури. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: похідні циклоalkanів (мідантан, глюдантан, ремантадину гідрохлорид), терпеноїди (ментол, валідол, терпінгідрат, камфора, бромкамфора, кислота сульфокамфорна, сульфокамфокаїн). Вплив функціональних груп на характер фармакологічної дії. Каротиноїди. Ретинолу ацетат.

3. Органічні лікарські речовини ароматичної структури

3.1. Лікарські засоби з групи фенолів, хінонів та їх похідні. Феноли, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: фенол, резорцин, тимол, ріодоксол, теброфен, бутилгідрокситолуол (дибунол). Хінони, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: вікасол, оксолін, бонафтон, амбазон (фарингосепт).

3.2. Лікарські засоби з групи ароматичних кислот та їх похідних. Ароматичні кислоти, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: кислота бензойна, натрію бензоат. Заміщені бензаміди як психотропні засоби – моклобемід, бефол, сульпірид, сультоприд, тіаприд. Зв'язок між структурою та фармакологічною дією, особливості застосування у медицині.

3.3. Ароматичні гідроксикислоти та їх солі, естери та амід ароматичних гідроксикислот як лікарські засоби. Ароматичні гідроксикислоти, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: кислота саліцилова, натрію саліцилат. Естери ароматичних гідроксикислот, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: кислота ацетилсаліцилова, метилсаліцилат, фенілсаліцилат. Амід ароматичних гідроксикислот, функціональний

аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: саліциламід, оксафенамід.

3.4. Лікарські засоби, похідні арилаліфатичних кислот. Похідні фенілпропіонової кислоти (ібупрофен, кетопрофен). Похідне нафтилпропіонової кислоти (напроксен). Методи одержання, аналізу та застосування у медицині.

3.5. Лікарські засоби – ацильні похідні ароматичних амінів. Ароматичні аміни, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: парацетамол, ксикаїн, тримекаїн.

3.6. Лікарські засоби – похідні фенілалкіламінів. Лікарські засоби, заміщені похідні фенілетиламіну: ефедрину гідрохлорид, допаміну гідрохлорид, адреналіну гідрохлорид і гідротартрат, норадреналіну гідротартрат, мезатон, ізопреналіну гідрохлорид, сальбутамол. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія. Лікарські засоби, заміщені похідні фенілметиламіну: бромгексину гідрохлорид, амброксолу гідрохлорид. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія.

3.7. Лікарські засоби – похідні орто-амінобензойної, орто-амінофенілоцтової, пара-амінобензойної кислоти та пара-аміносаліцилової кислоти. Похідні орто-амінобензойної кислоти: кислота мефенамінова, натрію мефенамінат. Похідні орто-амінофенілоцтової кислоти: натрію диклофенак. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія. Естери пара-амінобензойної кислоти, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: бензокаїн, прокаїну гідрохлорид, дикаїн. Аміді пара-амінобензойної та її заміщених кислот, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: прокаїну гідрохлорид, метоклопрамід. Похідні пара-аміносаліцилової кислоти: натрію пара-аміносаліцилат, бепаск. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія.

3.8. Лікарські засоби – похідні арилаліфатичних амінокислот. Похідні арилаліфатичних амінокислот (леводопа, метилдопа, тироксин, трийодтиронін, тиреоїдин). Методи одержання, аналізу та застосування у медицині.

3.9. Лікарські засоби, похідні амідів та алкілуреїдів сульфокислот ароматичного ряду. Хлорпохідні арилсульфаміду: хлорамін, пантоцид. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія. Похідні алкілуреїдів ароматичних сульфокислот, функціональний аналіз. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія: бутамід, букарбан, хлорпропамід, глібенкламід, гліклазид.

3.10. Сульфаніламіді з аліфатичними і п'ятичленними гетероциклічними субституентами в молекулах. Сульфаніламіді. Історія створення та застосування. Скринінг та цілеспрямований синтез сульфаніламідів. Зв'язок між структурою та дією. Механізм антибактерійної дії. Загальні методи синтезу. Вибір хімічних та фізико-хімічних методів для ідентифікації та кількісного визначення сполук, виходячи з кислотно-основних властивостей, реакцій ароматичного циклу, наявності замісників в амідній та аміногрупах. Методи аналізу, групові та селективні реакції ідентифікації. Сульфаніламід і його похідні з аліфатичними і п'ятичленними гетероциклічними субституентами: сульфаніламід, сульфацетамід натрію, уросульфан, сульгін, норсульфазол, норсульфазол-натрій, етазол, етазол-натрій, фталазол.

3.11. Сульфаніламідни із шестичленними гетероциклічними субституентами в молекулах. Хімічні та фізико-хімічні методи ідентифікації та кількісного визначення, методи аналізу, групові та селективні реакції ідентифікації сульфаніламідів із субституентами, які містять шестичленні гетеро цикли: сульфазин, сульфадимезин, сульфадиметоксин, сульфапіридазин і його натрієва сіль, сульфален, фтазин, салазопіридазин, салазосульфапіридин, салазодиметоксин.

3.12. Антибіотики аліциклічної та ароматичної структури. Лікарські засоби з групи антибіотиків. Класифікація. Антибіотики аліциклічної структури та їх напівсинтетичні аналоги. Тетрациклін, тетрацикліну гідрохлорид, доксицикліну хіклат, метацикліну гідрохлорид. Антибіотики ароматичної структури: хлорамфенікол та його солі. Джерела та способи добування, властивості, вимоги до якості, методи аналізу, фармакологічна дія.

4. Лікарські засоби гетероциклічної структури

4.1. Лікарські засоби, похідні 5-нітрофурану та бензофурану. Гетероциклічні сполуки та їх хімічна класифікація. Гетероцикли з атомами кисню. Похідні фурану – фурацилін, фуразолідон, фурадонін, фурагін, фурсемід. Методи синтезу, властивості, аналіз, застосування.

4.2. Лікарські засоби, похідні пірану та бензопірану. Похідні пірану – зокор, ловастатин. Методи синтезу, властивості, аналіз, застосування. Хроманові вітаміни. Токоферилацетат, його властивості, фенілхромонові сполуки – флавоноїди (рутин, кверцетин). Методи одержання, властивості, аналіз, застосування. Троксевазин.

4.3. Похідні піролідину та піролізидину як лікарські засоби. Лікарські засоби з групи вітамінів В12. Похідні піролідину – ноотропіл, повідон, повідон-йод, тавегіл. Інгібітори АПФ – каптоприл, еналаприл, престаріум, лізиноприл, властивості, аналіз, застосування. Платифіліну гідротартрат. Ціанокобаламін і його аналоги – оксикобаламін, кобамамід – вітаміни і метаболіти. Складові частини молекул, властивості, аналіз, застосування.

4.4. Лікарські засоби, похідні індолу та лізергінової кислоти. Похідні індолу - адроксон, індометацин, фізостигміну саліцилат, ондансетрон, тропісетрон, резерпін, індапамід, піразидол, інказан, кавінтон. Похідні ізоіндолу – оксодолін. Похідні лізергінової кислоти – дигідроерготамін, ерготаміну гідротартрат, ергометрину малеат, метилергометрину гідротартрат.

4.5. Лікарські засоби, похідні піразолу і сидноніміну. Похідні піразолу – метамізолу натрієва сіль, феназон. Синтез, властивості, аналіз, застосування. Похідні сидноніміну – сиднофен, сиднокарб, сиднофарм.

4.6. Лікарські засоби, похідні імідазолу і бензімідазолу. Похідні імідазолу та імідазоліну – пілокарпіну гідрохлорид, етимізол, клонідину гідрохлорид, метронідазол, тинідазол, клотримазол, міконазол, мікозолон, левамізол. Похідні бензімідазолу – дибазол, мебендазол.

4.7. Лікарські засоби, похідні піридин-3-карбонової кислоти. Похідні піридину – кислота нікотина та її похідні (нікотинамід, діетиламід нікотинавої кислоти, нікодин, пікамилон, дональгін). Синтез, властивості, аналіз, застосування.

4.8. Лікарські засоби, похідні оксиметилпіридину і 1,4-дигідропіридину. Похідні оксиметилпіридину – піридоксину гідрохлорид, піридоксальфосфат, піридитол, пармідин. Похідні 1,4-дигідропіридину – ніфедипін, амлодипін, нізольдипін.

4.9. Лікарські засоби, похідні піридин-4-карбонової кислоти, похідні піридину. Похідні ізонікотинової кислоти – ізоніазид, фтивазид. Похідні піридину – лібексин, бемегрид, промедол, просидол, імодіум, кетотифен, бісакодил, гутталакс, амринон, мілринон.

4.10. Лікарські засоби, похідні тропану. Атропіну сульфат, атровент, тровентол, тропацин, тропафен.

4.11. Лікарські засоби, похідні 8-оксихіноліну і 6-фторхінолону-4. Похідні 8-оксихіноліну – нітроксолін. Похідні 6-фторхінолону-4 – пефлоксацин, норфлоксацин, ципрофлоксацин.

4.12. Лікарські засоби, похідні ізохіноліну і хінуклідину. Похідні ізохіноліну – папаверину гідрохлорид, но-шпа. Похідні хінуклідину – ацеклідін, оксилідін, фенкарол, бікарфен.

4.13. Лікарські засоби, похідні морфінану і морфану. Морфіну гідрохлорид, налорфін, нальбуфін, пентазоцин, кодеїн, кодеїну фосфат, етилморфіну гідрохлорид, налоксон.

4.14. Лікарські засоби, похідні кислоти барбітурової, піримідину, піперазину. Похідні кислоти барбітурової - фенобарбітал, гексенал, бензонал, барбітал, естимал, естимал-натрій. Похідні піримідину як складові частини ДНК і РНК. Азидотимідин, ідоксуридин. Похідні піперазину – цинаризин, предуктал.

4.15. Лікарські засоби, похідні пурину. Похідні пурину - кофеїн, кофеїн-натрію бензоат, теобромін, теофілін, пентоксифілін, еуфілін, дипрофілін, ксантинолу нікотинат. Нуклеозиди пуринового ряду – АТФ, рибоксин. Ацикловір, ганцикловір.

4.16. Лікарські засоби, похідні піримідино-тіазолу, ізоалоксазину, птеридину. Похідні піримідино-тіазолу – вітаміни групи В1. Похідні ізоалоксазину – вітаміни групи В2. Похідні птеридину – фолієва кислота, метотрексат.

4.17. Лікарські засоби, похідні бенздіазепіну. Хлордіазепоксид, діазепам, мезапам, оксазепам, нітразепам, феназепам. Властивості, аналіз, застосування.

4.18. Лікарські засоби, похідні фентіазину. Похідні фентіазину без атомів фтору - хлорпромазину і промазину гідрохлориди, левомепромазин, алімемазин, піпольфен, динезин, прохлорперазину малеат, тіопроперазин, перфеназину гідрохлорид, метофеназат, тіетилперазин, периціазин, тіоридазин. Методи синтезу, властивості, аналіз, застосування. Вплив атомів фтору на нейролептичну активність фентіазинів – трифторперазину гідрохлорид, флюфеназину гідрохлорид, флюфеназиндеканоат, фторазицин.

4.19. Лікарські засоби, похідні 1,2-бензотіазину і 1,2,4-бензотіадіазину. Похідні 1,2-бензотіазину – піроксикам. Похідні 1,2,4-бензотіадіазину – гіпотіазид. Властивості, аналіз, застосування.

5. Лікарські речовини глікозидної та стероїдної структур. Синтез лікарських засобів. Внутрішньоаптечний контроль

5.1. Цукри як лікарські засоби. Цукри як лікарські засоби – глюкоза безводна, лактози моногідрат. Методи синтезу, властивості, аналіз, застосування.

5.2. Серцеві глікозиди як лікарські засоби. Особливості хімічної структури серцевих глікозидів. Серцеві глікозиди як кардіотонічні лікарські засоби – дигоксин, дигітоксин, строфантин К. Властивості, аналіз, застосування.

5.3. Антибіотики-глікозиди як лікарські засоби. Антибіотики β-лактаміди. Антибіотики-глікозиди – стрептоміцину сульфат, і антибіотики-аміноглікозиди –

канаміцину моносульфат, гентаміцину сульфат. Властивості, аналіз, застосування. Антибіотики пеніцилінового ряду. Природні пеніциліни та їх солі – бензилпеніциліну натрієва, калієва і новокаїнова солі, феноксиметилпеніцилін, біциліни-1,5. Напівсинтетичні пеніциліни – натрієві солі оксациліну, ампіциліну, карбеніциліну, карфециліну. Властивості, аналіз, застосування. Пеніциліни III покоління. Цефалоспорины. Цефалоридин, цефазолні, цефалексин, цефалотин-натрій. Цефалоспорины II-III поколінь – цефаклор, цефотаксим, цефметазол.

5.4. Андрогени, антиандрогени, засоби для лікування пухлин, анаболічні стероїди. Класифікація стероїдних гормонів, їх роль в організмі. Андрогени, їх напівсинтетичні та синтетичні замінники з пролонгованою дією – тестостерону пропіонат, тестенат, метилтестостерон. Хімічні ознаки андрогенів. Медротестонпропіонат. Антиандрогени – ципротеронацетат, фінастерид, флютамід. Зв'язок між структурою і дією. Стероїди із анаболічною активністю – феноболін, ретаболіл, силаболін.

5.5. Жіночі статеві гормони і контрацептиви стероїдної структури. Хімічні ознаки і методи синтезу естрогенів. Естрогени та їх синтетичні замінники – естрон, етинілестрадіол. Протипухлинні засоби – естрацит. Залежність між структурою і активністю. Естрогенні засоби нестероїдної структури – синестрол, діетилстільбестрол. Протипухлинні засоби – хлортріанізен, фосфестрол. Антиестрогени – кломіфену цитрат. Зв'язок між структурою і дією. Гестагени та їх синтетичні замінники – прогестерон, оксипрогестерону капронат, прегнін, норколут, алілестренол. Оральні контрацептивні засоби і передумови їх синтезу – нон-овлон, овідон, ригевідон. Протипухлинні засоби – гестоноронкапроат, медроксипрогестерону ацетат.

5.6. Кортикостероїди як лікарські засоби. Кортикостероїди та способи їх синтезу. Хімічні ознаки кортикостероїдів. Мінералокортикостероїди – дезоксикортикостерону ацетат, спіронолактон. Загальна схема синтезу глюкокортикостероїдів. Глюкокортикостероїди без атома фтору в молекулах – кортизону ацетат, гідрокортизону ацетат, натрію гідрокортизон-21-сукцинат, преднізолон, метилпреднізолон, натрію метидпреднізолон-21-сукцинат. Глюкокортикостероїди з атомами фтору в молекулах – дексаметазон, динатрію дексаметазон-21-фосфат, тріамцинолон, тріамцинолону ацетонід, флюоцинолону ацетонід, флюометазону півалат. Методи введення і визначення органічно зв'язаного атома фтору. Глюкокортикостероїди із атомами фтору і хлору в молекулах – бекламетазону дипропіонат, галометазон, зв'язок між структурою і дією. Інгібітори біосинтезу кортикостероїдів як протипухлинні засоби – хлодитан, аміноглутетимід.

5.7. Особливості контролю лікарських форм аптечного виготовлення. Експрес-аналіз лікарських форм, вимоги до якості. Прийоми і методи аналізу лікарських засобів аптечного виробництва на основі спеціальної нормативної документації.

5.8. Внутрішньоаптечний контроль концентрованих розчинів. Загальна характеристика експрес-аналізу рідин, його методи і прийоми. Особливості кількісного експрес-аналізу рідких лікарських форм, розрахунки молярних мас еквівалентів, перерахункових титрів, факторів перерахунку, кількісного вмісту у відсотках і грамах. Контроль якості концентрованих розчинів.

5.9. Внутрішньоаптечний контроль ін'єкційних розчинів. Особливості якісного і кількісного експрес-аналізу ін'єкційних лікарських засобів. Реакції ідентифікації та методи кількісного визначення лікарських засобів, що входять до складу прописів.

5.10. Внутрішньоаптечний контроль очних розчинів. Особливості якісного і кількісного експрес-аналізу очних лікарських засобів. Реакції ідентифікації та методи кількісного визначення лікарських засобів, що входять до складу прописів

5.11. Внутрішньоаптечний контроль мікстур. Особливості якісного і кількісного експрес-аналізу мікстур. Реакції ідентифікації та методи кількісного визначення лікарських засобів, що входять до складу прописів.

5.12. Внутрішньоаптечний контроль порошків. Особливості якісного і кількісного експрес-аналізу порошкованих лікарських засобів. Реакції ідентифікації та методи кількісного визначення лікарських засобів, що входять до складу прописів.

5.13. Внутрішньоаптечний контроль м'яких лікарських форм. Особливості якісного і кількісного експрес-аналізу м'яких лікарських засобів. Реакції ідентифікації та методи кількісного визначення лікарських засобів, що входять до складу прописів.

ФАРМАКОГНОЗІЯ

1. Методи фармакогностичного аналізу. ЛР, сировина рослинного і тваринного походження, яка містить вуглеводи, глікозиди, ліпіди, білки, вітаміни, органічні кислоти та ізопреноїди

1.1. Загальна частина фармакогнозії. Методи фармакогнозії: макро- та мікроскопічний аналіз ЛРС різних морфологічних груп, мікрохімічні реакції та тонкошарова хроматографія (ТШХ) деяких класів БАР.

Загальна частина фармакогнозії:

- визначення фармакогнозії як науки і навчальної дисципліни; основні поняття предмету: ЛР, ЛРС, лікарська сировина тваринного походження, БАР, стандартизація ЛРС, ідентичність, чистота, доброякісність; номенклатура ЛР і ЛРС, які вивчаються в курсі фармакогнозії; завдання фармакогнозії; методи фармакогностичного аналізу; шляхи і форми використання лікарської сировини рослинного та тваринного походження; інтеграція фармакогнозії з базисними та профільними дисциплінами; значення фармакогнозії в практичній діяльності провізора;
- короткий історичний огляд розвитку фармакогнозії; основні історичні етапи використання та вивчення лікарських рослин у світовій медицині; вплив арабської (Авіцена), європейської (Гален, Гіппократ, Діоскорід) та інших медичних систем на розвиток фармакогнозії; перші рукописні видання про використання лікарських рослин в Україні; зародження та розвиток фармакогнозії як науки; створення “аптекарських ” городів в Україні; експедиційні роботи з виявлення природних рослинних ресурсів;
- сировинна база ЛР; імпорт та експорт ЛРС; перспективи розвитку сировинної бази: введення в культуру дефіцитних ЛР; культура тканин;
- хімічний склад ЛРС; основні групи БАР; діючі і супутні сполуки; первинні і вторинні метаболіти; системи класифікацій ЛР і ЛРС: хімічна, морфологічна, ботанічна, фармакологічна;
- основи заготівельного процесу ЛРС; раціональні прийоми збирання ЛРС; первинна обробка, сушіння, приведення сировини до стандартного стану; пакування, маркування, зберігання, транспортування ЛРС; переробка ЛРС;
- стандартизація ЛРС; система стандартизації в Україні; методи контролю якості (МКЯ) лікарської рослинної сировини: монографії Державної фармакопеї України (ДФУ) та Європейської фармакопеї фармакопейні статті (ФС), Державні стандарти (ДСтУ), Галузеві стандарти (ГСтУ); порядок розробки, узгодження і затвердження МКЯ на ЛРС;

- основні напрямки наукових досліджень ЛР; методи виявлення перспективних ЛР: вивчення і використання досвіду народної медицини, хімічний скринінг, філогенетичний принцип; методи аналізу БАР рослинного та тваринного походження; вивчення хімічного складу ЛР і створення на їх основі нових фітопрепаратів; розробка МКЯ і рекомендацій щодо збирання, сушіння, зберігання сировини; внесок вітчизняних наукових шкіл у вивченні ЛР.

Спеціальну частину фармакогнозії поділено на теми згідно хімічної класифікації діючих речовин. Кожна тема містить характеристику групи БАР та ЛРС з цією групою діючих речовин. Тему розглядають за планом:

1. Поняття про групу БАР:

- особливості хімічної будови, класифікація;
- фізичні та хімічні властивості;
- розповсюдження в рослинному світі;
- біосинтез, локалізація в органах і тканинах, роль БАР у життєдіяльності рослинного організму;
- вплив онтогенетичних факторів і умов довкілля на накопичення БАР у рослині;
- методи виділення, виявлення і визначення вмісту БАР у ЛРС;
- особливості заготівлі, сушіння і зберігання ЛРС відповідної теми;
- аналіз сировини на доброякісність;
- хімічні, технологічні несумісності;
- зв'язок хімічної структури і фармакологічної дії;
- переробка сировини, фітопрепарати і лікарські засоби;
- шляхи використання і застосування в медицині.

2. Характеристика ЛР та ЛРС за наступним планом:

- назва ЛРС, ЛР і родини на латинською, українською (російською) мовами та синоніми;
- зовнішні ознаки ЛР і відмінність від морфологічно близьких видів;
- розповсюдження ЛР, еколого-фітоценотичні особливості зростання;
- сировинна база: природні ресурси, вирощування, імпортування ЛРС та фітосубстанцій;
- раціональні прийоми збирання сировини;
- первинна переробка, сушіння, доведення сировини до стандартного стану і зберігання ЛРС;
- хімічний склад ЛРС;
- ідентичність і доброякісність ЛРС: зовнішній вигляд (морфологічні особливості), анатомічні ознаки, якісні реакції виявлення, хроматографія і методи визначення вмісту БАР;
- переробка ЛРС, фітопрепарати, шляхи використання і застосування в медицині.

1.2. Вуглеводи. Глікозиди. Загальна характеристика. Хімічний аналіз ЛРС. Визначення індексу набухання сировини. ЛР і сировина, які містять полісахариди: види алтеї, види подорожника, підбіл звичайний (мати-й-мачуха), льон, види ламінарії; глюкоза, мед, крохмаль та його похідні, інулін, пектин, камеді. Об'єкти для самостійного вивчення: види бавовнику; рослинні джерела крохмалю (картопля, пшениця, кукурудза, рис), інуліну (топінамбур, кульбаба лікарська, цикорій дикий, оман високий, види ехінацеї), камедей (абрикосова, аравійська та трагакантова камеді, гуар), пектину (яблуна, буряк звичайний, цитрусові, інжир, слива домашня); джерела агару та карагану; сировина малини, мальви лісової, цетрарії ісландської, фукуса пухирчастого, видів липи.

1.3. Жири і жироподібні речовини. Загальна характеристика жирних кислот, жирів і жироподібних речовин. ЛР, сировина і продукти, які містять жири і жироподібні речовини. Аналіз жирних олій. Олія маслинова, мигдальна, персикова, рицинова, соняшникова. Риб'ячий жир. Масло какао. Воски. Продукти переробки сої (олія, білок, фосфоліпід). Об'єкти для самостійного вивчення: насіння гарбуза, олія арахісова, льняна, зародків кукурудзи; енотери дворічної (ослінника), масло кокоса, пальми; масляні і фреонові екстракти зародків пшениці, грецького горіха, плодів шипшини і аронії чорноплодої; ланолін, спермацет, тверді тваринні жири.

1.4. Протеїни і білки. Ферменти. Лікарська сировина тваринного походження. Загальна характеристика. ЛР і сировина рослинного і тваринного походження, що містить протеїни і білки. Продукти бджільництва: квітковий пилок, апілак, прополіс. Бджолина та зміїна отрути. Фітотоксини грибів, лектини. Ферментні препарати рослинного і тваринного походження. П'явка медична, панти. Об'єкти для самостійного вивчення: Спіруліна, люцерна, омела біла, чорнушка дамаська, динне дерево, ананас, кавун звичайний. Бодяга. Мумійо.

1.5. Вітаміни. Загальна характеристика. ЛР і сировина, що містить вітаміни. Види шипшини, нагідки лікарські, обліпіха крушиноподібна, смородина чорна, горобина звичайна, види кропиви, кукурудза звичайна, грицики звичайні. Об'єкти для самостійного вивчення: суниця лісова, первоцвіт весняний, гарбуз звичайний, морква посівна, капуста городня, калина звичайна.

1.6. Макро- і мікроелементи. Органічні кислоти. ЛР і сировина, що містить органічні кислоти, органічні сполуки кремнієвої кислоти. Гранатове дерево, гібіскус, журавлина. Об'єкти для самостійного вивчення: Шпинат городній, плоди цитрусових, види шипшини, хвощ польовий, спориш звичайний, рослини родин шорстколисті та злакові (огірочник лікарський, пирій повзучий, овес посівний та ін.).

1.7. Глюкозинолати (тіоглікозиди) і ціаногенні глікозиди. ЛР і сировина, що містить глікозиди і неглікозидні сполуки сірки. Види гірчиці, мигдаль гіркий. Об'єкти для самостійного вивчення: лавровишня, цибуля городня, часник городній.

1.8. Терпеноїди. Іридоїди. Гіркоти. Загальна характеристика ЛР і сировина, які містять іридоїди і гіркоти. Тирлич жовтий, бобівник трилистий, золототисячник зонтичний і гарний, кульбаба лікарська, калина звичайна, хміль. Об'єкти для самостійного вивчення: Види подорожника, види кропиви собачої, валеріана лікарська.

1.9. Ефірні олії. Загальна характеристика Аналіз ефірних олій. ЛР і ЛРС, що містять ефірні олії. Взаємозв'язок хімічного складу ефірної олії та фармакотерапевтичних ефектів в аромотерапії. Коріандр посівний, лаванда вузьколиста, меліса лікарська, м'ята перцева, шавлія лікарська, види евкаліпту, валеріана лікарська, ялівець звичайний, кмін звичайний, види липи, ромашка лікарська, ромашка запашна, оман високий, полин гіркий, деревій звичайний, види берези, айр тростиновий, багно звичайне, аніс звичайний, фенхель звичайний, чебрець плазкий, чебрець звичайний, материнка звичайна, ментол, тимол, камфора. Об'єкти для самостійного вивчення: джерела камфори, види троянди, імбир аптечний, куркума довга, петрушка городня, ялиця сибірська, арніка гірська, тополя чорна, розмарин лікарський, види кориці, гвоздика запашна, васильки справжні.

1.10. Дитерпеноїди. Смоли і бальзами. ЛР і сировина, які містять дитерпеноїди, смоли і бальзами. Загальна характеристика. Об'єкти для самостійного вивчення: Сосна звичайна, стевія Ребо, ладанне дерево (босвеллія), стіракс бензойний, толуанський бальзам, перуанський бальзам, комміфора мірра.

1.11. Тритерпеноїди. Стероїди. Сапоніни. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. ЛР і сировина, що містить сапоніни. Природні джерела гормонів і жовчних кислот. Природні джерела жовчних кислот. Види солодки, гіркокаштан звичайний, хвощ польовий, ортосифон тичинковий, женьшень, аралія манчжурська, астрагал шерстистоквітковий. Сировина для напівсинтезу глюкокортикоїдів. Види діоскорей, якірці сланкі, гуньба сінна, левзея сафлоровидна, види агави, юка та ін. Об'єкти для самостійного вивчення: Синюха блакитна, мильнянка лікарська, заманиха висока, плющ, види берези, нагідки лікарські, циміцифуга китицевидна, первоцвіт. Природні джерела жовчних кислот, залози внутрішньої секреції тварин як джерела гормонів, кропива жалка, гуньба сінна, слива африканська, сереноя повзуча. Екдістероїди.

1.12. Кардіоглікозиди. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. ЛР і сировина, які містять кардіоглікозиди (серцеві глікозиди). Наперстянка пурпурова, наперстянка шерстиста, наперстянка великоквіткова, види строфанту, горицвіт весняний, конвалія звичайна, жовтушник лакфеолевидний. Об'єкти для самостійного вивчення: види чемернику, луківка надморська.

2. ЛР і ЛРС, яка містить фенольні сполуки, алкалоїди та різні групи БАР. Товарознавчий аналіз ЛРС

2.1. Фенольні сполуки. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. ЛР і сировина, які містять прості феноли та їх глікозиди. Мучниця звичайна, брусниця, родіола рожева, фіалка триколірна і польова, види ехінацеї. Об'єкти для самостійного вивчення: Півонія незвичайна, артишок посівний, гадючник в'язолистий, види верби, папороть чоловіча, конопля.

2.2. Кумарини і хромони. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. ЛР і ЛРС, які містять кумарини і хромони. Буркун лікарський, каштан кінський, пастернак посівний, амі велика, смоківниця звичайна. Об'єкти для самостійного вивчення: Кріп звичайний, морква дика, віснага морквовидна, дягель лікарський.

2.3. Лігнани. Загальна характеристика ЛР і сировина, які містять лігнани. Лимонник китайський, елеутерокок колючий, подофіл, розторопша плямиста

2.4. Ксантони. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. ЛР і сировина, які містять ксантони: Солодушка альпійська, Об'єкти для самостійного вивчення: Види золототисячника, види звіробою

2.5. Флавоноїди. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. ЛР і сировина, які містять флавоноїди. Софора японська, волошка синя, аронія чорноплода, види собачої кропиви, гірчак перцевий, гірчак почечуйний, спориш звичайний, сухоцвіт багновий, цмин пісковий, види глоду, череда трироздільна, солодка гола, вовчуг польовий, астрагал шерстистоквітковий. Об'єкти для самостійного вивчення: гречка звичайна, лимон та ін. цитрусові, чай китайський, бузина чорна, шоломниця байкальська, хвощ польовий, види звіробою, види леспедеди, види золотушнику, ерва шерстиста, робінія звичайна, гінкго дволопатево.

2.6. Хінони. Загальна характеристика. Методи якісного та кількісного визначення. Лікарські рослини і сировина, які містять хінони. Антрахінони: крушина вільховидна, жостер проносний, ревінь тангутський, щавель кінський, види алое, касія гостролиста і вузьколиста, марена красильна, види звіробою. Об'єкти для самостійного вивчення: бензохінони: убіхінон; нафтохінони: горіх волоський, росичка круглолиста, горобейник лікарський.

2.7. Дубильні речовини. Загальна характеристика Методи якісного та кількісного визначення. Лікарські рослини і сировина, які містять проціанідини і дубильні речовини. Скумпія звичайна, гірчак зміїний, види вільхи, родовик лікарський, види дуба, перстач прямостоячий, чорниця звичайна, черемха звичайна. Об'єкти для самостійного вивчення: сумах дубильний, бадан товстолистий, гали китайські і турецькі, виноград червоний, чай китайський.

2.8. Алкалоїди. Загальна характеристика Методи якісного та кількісного визначення. Лікарські рослини і сировина, які містять алкалоїди. Беладона звичайна, блекота чорна, види дурману, види термопсису, мак опійний, мачок жовтий, чистотіл звичайний, барбарис звичайний, маткові ріжки, чилібуха, види раувольфії, катарантус рожевий, барвінок малий, пасифлора інкарнатна, чемериця Лобелієва, перець стручковий однорічний, ефедра хвощова, види пізньоцвію. Об'єкти для самостійного вивчення: лобелія одутла, їжачник безлистий, жовтозілля плосколисте, кокаїновий кущ, скополія карніолійська, латаття жовте, плаун баранець, софора товстоплодна, хінне дерево, рутка лікарська, стефанія гладенька, пагони секуринегі, маклея, іпекакуана, йохімбе, джерела кофеїну (чай китайський, кава, какао-боби, кола, паулінія), види дельфінію, види аконіту, тис ягідний, пасльон дольчастий.

2.9. ЛР і сировина, які містять різні біологічно активні речовини. Культура тканин. Загальна характеристика. Культура ізольованих тканин. Чага, каланхое перисте. Об'єкти для самостійного вивчення: джерела алантоїну (огірочник лікарський, види живокісту, види квасолі), види гарбуза, залізник колючий, полин звичайний, піретрум, любисток.

2.10. Товарознавчий аналіз. Аналіз зборів. Методи відбору проб для аналізу; визначення чистоти та доброякісності ЛРС. Методи контролю якості (МКЯ) сировини природного походження. Аналіз ЛРС відповідно з чинними МКЯ. Аналіз лікарських зборів і чаїв.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ

I. Аптечна технологія лікарських засобів

1. Загальні питання технології ліків. Тверді та рідкі лікарські форми

1.1. Загальні питання технології ліків. Державний контроль за виробництвом лікарських препаратів. Дозування в аптечній практиці. Основні фармацевтичні поняття: лікознавство, фармація, біофармація, фармацевт, провізор тощо. Визначення технології лікарських засобів як наукової дисципліни, її завдання на сучасному етапі і напрямки розвитку. Технологічні терміни: лікарський засіб, лікарська сировина, лікарська форма, лікарська речовина, лікарський препарат та ін. Види нормативних документів з фармації (фармакопея, накази, інструкції тощо). Положення належної аптечної практики (НАП) (Good pharmacy practice GPP) та належної виробничої практики (НВП) (Good manufacturing practice (GMP)) щодо виготовлення лікарських препаратів в аптечних та промислових умовах. Вимоги загальної статті ДФУ 5.N.1 «Екстемпоральні лікарські засоби»: визначення, виготовлення, внутрішньоаптечний контроль якості, упаковка, маркування умови та терміни зберігання. Вимоги Фармакопеї США та міжнародної конвенції PIC/S до приготування ліків в умовах аптек: умови виготовлення, обладнання, стабільність препаратів, первинна упаковка. Вимоги належної аптечної практики щодо приготування нестерильних лікарських форм в умовах аптек (вимоги щодо технологічного процесу, документації; лікарських та допоміжних речовин; упаковки; внутрішньоаптечного контролю якості екстемпоральних лікарських препаратів). Стабільність екстемпоральних лікарських засобів: визначення, види,

фактори, що впливають на стабільність лікарських препаратів. Документація при приготуванні ліків в умовах аптек, її види та завдання. Класифікації лікарських форм: дисперсологічна, за агрегатним станом, в залежності від способу вживання та шляхів введення. Рецепт, його значення. Структура рецепту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України). Випадки невірної виписування рецептів, що надходять до аптек. Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України. Визначення поняття “несумісність”. Класифікація несумісних сполучень (фізичні або фізико-хімічні, хімічні та фармакологічні).

1.2. Приготування в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок. Приготування твердих лікарських засобів в умовах аптек відповідно вимогам НАП, наказам МОЗ України та інших нормативних документів (ДФУ, американської фармакопеї, документи PIC/S та ін.). Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги ДФУ до порошків. Способи прописування порошків. Загальні правила та стадії технологічного процесу приготування твердих лікарських форм в умовах аптек. Подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату. Чинники, які впливають на порядок змішування компонентів при приготуванні складних порошків. Правила приготування складних порошків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних та різних кількостях. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу порошків. Технологія порошків з інгредієнтами, що відрізняються щільністю, насипною масою, будовою частинок (аморфні, дрібнокристалічні, крупнокристалічні) в умовах аптек та на підприємствах. Правила підбору пакувального матеріалу у відповідності з фізико-хімічними властивостями компонентів порошку. Відхилення, допустимі в масі окремих доз порошків. Оцінка якості порошків у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших НД упакування, оформлення до відпуску, зберігання (накази МОЗ України).

1.3. Приготування складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритурції. 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. Наркотичні речовини, що використовуються в технології порошків та норми їх одноразового відпуску. Приготування складних порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях. Характеристика тритурцій, їх приготування, зберігання, використання для приготування порошків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

1.4. Приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними речовинами. Перелік барвних і пахучих речовин та умови їх зберігання згідно вимог наказу МОЗ України. Особливості технології порошків з барвними речовинами та санітарні умови їх приготування. Правила введення пахучих речовин (ментол, тимол, камфора) до порошків. Особливості упакування порошків з леткими речовинами. Перелік речовин, що подрібнюють у присутності допоміжної рідини; причини використання допоміжних рідин для покращення їх диспергування. Характеристика твердих желатинових капсул; випадки їх використання для

пакування порошків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків з барвними, пахучими речовинами та речовинами, що подрібнюють у присутності допоміжної рідини відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

1.5. Приготування складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами. Характеристика екстрактів що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з ДФУ. 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. Напрямки удосконалення технології порошків: розширення асортименту напівфабрикатів; впровадження засобів малої механізації в процес приготування порошків в аптеках та механізація процесів змішування та дозування порошків в промислових умовах. Біофармацевтичні аспекти порошків та капсул. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків з екстрактами та напівфабрикатами відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України). Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.

1.6. Приготування зборів в аптечних умовах. Збори: характеристика, класифікація та способи їх прописування. Стадії технологічного процесу приготування зборів. 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. Апаратура, що застосовується у виробництві зборів. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання зборів відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України). Лікарські рослинні чаї: визначення, характеристика, застосування. Брикети: визначення, характеристика.

1.7. Приготування концентрованих розчинів. Характеристика розчинів, як дисперсних систем, їх класифікація. Одержання очищеної води в умовах аптеки. Вимоги, які ставляться до очищеної води у відповідності з нормами, встановленими Державною фармакопеєю, інструкціями до наказів МОЗ України. 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.

1.8. Приготування рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів. Характеристика рідких лікарських форм як дисперсних систем, їх класифікація, вимоги до них. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в мікстурах. 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).

1.9. Особливі випадки приготування водних розчинів. Краплі. 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. 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 водних розчинів і крапель, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України).

1.10. Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини. 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. Характеристика неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есілонів, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них. Розрахунки по розведенню етилового спирту з використанням формули розведення та алкоголетричних таблиць. Приготування розчинів на летких і нелетких розчинниках. Правила техніки безпеки при роботі з вогнебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. Оцінка якості і зберігання розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання та оформлення до відпуску (накази МОЗ України).

1.11. Розчини ВМС. Колоїдні розчини. Характеристика 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 наказів МОЗ України.

1.12. Суспензії. 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 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).

1.13. Емульсії. Напрямки удосконалення технології твердих та рідких лікарських форм. 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).

2. Екстракційні, м'які лікарські форми. Супозиторії.

Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування.

Фармацевтичні несумісності. Гомеопатичні лікарські засоби

2.1. Настояї та відвари з лікарської рослинної сировини. 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).

2.2. РЛФ з використанням екстрактів-концентратів. Слизи.

Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для приготування настоїв і відварів, їх номенклатура. Переваги їх застосування в технології водних витяжок. Правила приготування РЛФ з використанням екстрактів-концентратів і введення в них різних лікарських засобів. Особливості приготування водних витяжок із сировини, що містить слизи (кореня алтеї, насіння льону та ін.) і додавання до них різних лікарських речовин. Оцінка якості і зберігання водних витяжок у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення технології водних витяжок.

2.3. 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).

2.4. Мазі суспензійні та емульсійні. 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. Офіційні прописи суспензійних мазей. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку сульфату. Паста, 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).

2.5. Мазі комбіновані. 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.

2.6. 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. Фармакопейні прописи та утруднені випадки приготування лініментів, їх технологія. 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).

2.7. Приготування супозиторіїв методом виливання. Склад і властивості офіційних 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, пакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимогам нормативних документів (накази МОЗ України).

2.8. Пілюлі. Характеристика пілюль як лікарської форми. Визначення. Характеристика. Вимоги до них. Допоміжні речовини, що використовуються в технології пілюль, їх характеристика (екстракти густі та сухі, порошки, суміш крохмально-цукрова, бентоніти та ін.). Принцип їх підбору залежно від хімічної природи лікарських речовин. Стадії приготування пілюль. Визначення несумісностей в пілюлях. Оцінка якості пілюль: однорідність, розпадання, відхилення від середньої маси та ін. Упаковка, умови зберігання.

2.9. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Вимоги належної аптечної практики щодо приготування стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек. Асептичні умови приготування лікарських засобів. Порядок контролю за дотриманням санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах. Вимоги до приміщень, устаткування та санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні лікарських засобів в асептичних умовах. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що здійснюють виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій. Вимоги до лікарських засобів та допоміжних речовин, що використовуються для приготування ліків в асептичних умовах. Неводні розчинники. Жирні олії, вимоги для них та підготовка до використання. Вимоги до таро-закупорювальних матеріалів, що використовуються для приготування ліків в асептичних умовах. Класифікація методів стерилізації. Термічні методи стерилізації та використовувані для цього апаратура. Порядок контролю температурних режимів роботи стерилізаторів. Режими стерилізації окремих об'єктів та порядок реєстрації результатів стерилізації у відповідних журналах. Вимоги до контролю якості стерильних та асептичних лікарських форм. Види документації, яка ведеться при приготуванні індивідуальних та серійно виготовлених лікарських засобів (загальні технологічні інструкції, технологічні інструкції для препаратів індивідуального та серійного приготування, виробничі записи). Вимоги GMP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).

2.10. Розчини для ін'єкцій. Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що висуваються до них Державною фармакопеею та їх реалізація. Асептичні умови приготування лікарських засобів. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій згідно вимог Державної фармакопеї 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 використовувані для цього апаратура. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та відповідних інструкцій (накази МОЗ України).

2.11. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації. 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. Стабілізація розчинів лікарських речовин, що піддаються гідролізу та омиленню. Антиоксиданти, їх класифікація. Стабілізація розчинів речовин, що легко окислюються. Особливості приготування ін'єкційних розчинів глюкози і натрію

гідрокарбонату. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).

2.12. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії 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. Правила приготування розчинів для ін'єкцій з термолабільними речовинами та суспензій для ін'єкцій. Оцінка якості розчинів, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).

2.13. Очні лікарські форми. Характеристика лікарських форм, що використовуються для лікування очних захворювань (крапель, примочок, промивань, мазей, суспензій, присипок); вимоги до них у відповідності з Державною фармакопеєю. 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. Характеристика основ, які використовуються для приготування очних мазей. Технологія очних мазей і особливості введення в них цинку сульфату та резорцину. Оцінка якості очних лікарських форм, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання.

2.14. Лікарські форми з антибіотиками. 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.

2.15. Дитячі ЛФ. Лікарські форми для немовлят та дітей до 1 року. Характеристика дитячих лікарських форм. Вимоги до них. Умови виготовлення лікарських форм для немовлят та дітей до 1 року в аптеках.

2.16. Внутрішньоаптечні заготовки. Застосування внутрішньоаптечних заготовок в технології твердих, рідких, м'яких, стерильних та асептичних лікарських форм. Склад та технологія внутрішньоаптечних заготовок. Напівфабрикати. Визначення, умови приготування. *Склад та технологія* напівфабрикатів. Випробування, маркування, терміни та умови зберігання. Лікарські засоби, виготовлені про запас. Функції та обов'язки провізора з приготування внутрішньоаптечних заготовок.

2.17. Утруднені прописи. Несумісності. Утруднені випадки приготування лікарських і косметичних препаратів та шляхи їх подолання. Фізичні, хімічні, фармакологічні несумісності. Права та обов'язки провізора по відношенню до неправильно виписаних рецептів.

2.18. Основи технології гомеопатичних ЛЗ. Основи гомеопатичних базисних препаратів. Правила приготування базисних препаратів: есенцій настоек,

ділюцій, тритурацій. Методи контролю якості, умови зберігання, оформлення для відпуску. Основи технології гомеопатичних лікарських форм. Методи контролю якості, умови зберігання, оформлення для відпуску.

2.19. Лікарські форми нового покоління. Сучасний стан та перспективи виготовлення ліків в умовах аптек. Нанопрепарати у фармації: ліпосоми, нанотрубки, фулерени тощо.

II. Промислова технологія лікарських засобів

3. Нормативно-технічна документація у виробництві лікарських препаратів.

Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування

3.1. Нормативно-технічна документація та виробництво лікарських засобів згідно GMP. Матеріальний баланс на стадіях технологічного процесу. Основна діяльність Міністерства охорони здоров'я України та Державного фармакологічного центру. Нормативні документи в Україні. Основні принципи системи реєстрації. Матеріальний баланс. Реєстраційне досьє. Протоколи виробництва, валідаційні бланки та карти. Фармацевтична розробка.

3.2. Виробництво настоянок. Теоретичні основи екстрагування. Інтенсифікація процесу екстрагування. Стадії екстрагування та їх характеристика. Фактори, які впливають на повноту та швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів. Настоянки та способи їх виготовлення. Класифікація, стандартизація та контроль якості. Блок-схема виробництва, обладнання.

3.3. Спиртометрія. Рекуперація та ректифікація етанолу. Методи виробництва етанолу (з сировини, яка містить крохмаль, вуглеводи, синтетичним шляхом). Способи отримання абсолютного етанолу. Основні хімічні та фізико-хімічні властивості спирту етилового. Визначення концентрації, розведення та облік використання спирту. Рекуперація та ректифікація етанолу.

3.4. Виробництво екстрактів. Виробництво рідких екстрактів. Характеристика та класифікація екстрактів. Стадії виробництва, обладнання; реперколяція та її переваги. Способи інтенсифікації одержання витягів з рослинної сировини. Виробництво густих екстрактів. Теоретичні основи процесу випарювання, обладнання та принцип його роботи. Виробництво сухих екстрактів. Теоретичні основи процесу сушіння; обладнання, що використовується. Блок-схеми виробництва екстрактів. Стандартизація екстрактів, упаковка та умови зберігання. Контроль якості згідно ДФУ. Екстракти-концентрати, процес виробництва, стандартизація. Проблема комплексної переробки рослинної сировини у теперішній час. Екстракція вітаміновмісної рослинної сировини надкритичними флюїдами. Основні технологічні стадії одержання новогаленових субстанцій. Способи очищення первинного витягу від супутніх речовин.

3.5. Склад ампульного скла. Характеристика ін'єкційних розчинів в ампулах, вимоги ДФУ до них. Скло для виготовлення ампул та флаконів, його класи та марки. Основні вимоги та показники якості. Підготовка складроту, методи миття ампул, дослідження стійкості ампул.

3.6. Ін'єкційні розчини. Вода для ін'єкцій, вимоги, обладнання, контроль. Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції. Класифікація чистих приміщень, класи чистоти. Методи виготовлення ін'єкційних розчинів та способи наповнення ампул. Сучасні методи запайки ампул та визначення їх герметичності. Стерилізація ін'єкційних розчинів, контроль їх стерильності. Контроль якості ін'єкційних розчинів, блок-схема виробництва.

3.7. Інфузійні розчини. Очні лікарські засоби. Характеристика інфузійних розчинів, використання. Класифікація та вимоги до інфузійних розчинів. Класифікація та виробництво емульсій для парентерального застосування. Склад. Механізм дії. Основні представники. Перспективи розвитку інфузійних розчинів, асортимент вітчизняних та закордонних лікарських препаратів. Структура очних

лікарських форм. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгування. Основні характеристики лікарських форм для офтальмології, методи виготовлення, обладнання, контроль якості, блок-схеми виробництва інфузійних розчинів та офтальмологічних препаратів.

4. Властивості порошків та гранулятів. Методи виготовлення таблеток. Покриття таблеток. Виробництво капсул. Виробництво м'яких лікарських засобів. Супозиторії. Пластирі. Лікарські засоби під тиском

4.1. Подрібнення, просіювання, змішування. Принцип та режим роботи обладнання. Вивчення обладнання для проведення подрібнення, просіювання та змішування сировини, принцип його роботи.

4.2. Фізико-хімічні та технологічні властивості порошків і гранулятів та їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм. Вивчення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів. Вплив властивостей допоміжних речовин на технологію одержання твердих лікарських форм. Теоретичні основи таблетування.

4.3. Приготування таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією. Промислове виготовлення таблеток за допомогою попереднього гранулювання та прямого пресування. Методи грануляції. Допоміжні речовини в виробництві таблеток. Блок-схема виробництва, обладнання, контроль якості таблеток згідно до вимог ДФУ. Виробництво каплет, пелет.

4.4. Промислове виробництво таблеток, вкритих оболонкою. Покриття таблеток оболонками. Види покриття та способи нанесення. Напресовані, дражовані та плівкові оболонки. Виготовлення таблеток пролонгованої дії, допоміжні речовини. Блок-схема виробництва таблеток, вкритих оболонками, обладнання. Виготовлення драже та гранул, обладнання, що використовується. Контроль якості згідно ДФУ.

4.5. Виробництво медичних капсул. Визначення капсул як ГЛФ, вимоги ДФУ до капсул. Види капсул та їх призначення. Допоміжні речовини в виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул, наповнення їх лікарськими речовинами. Контроль якості згідно ДФУ. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули. Технологічні аспекти виготовлення капсул з модифікованим вивільненням діючих речовин.

4.6. Виробництво м'яких лікарських засобів. Мазі. Гелі. Лініменти. Мазі, пасти, креми, лініменти як лікарські форми. Вимоги до мазей, класифікація основ та загальні вимоги. Допоміжні речовини в виробництві м'яких лікарських форм. Структурно-механічні (реологічні) характеристики мазей. Оцінка якості, пакування та маркування. Переваги та недоліки гелів. Блок-схеми виробництва м'яких лікарських форм, обладнання. Контроль якості згідно ДФУ.

4.7. Промислове виробництво супозиторіїв. Супозиторії, види та вимоги до них. Характеристика основ та допоміжних речовин. Методи виготовлення. Блок-схема виробництва, обладнання, контроль якості продукту згідно ДФУ.

4.8. Виробництво пластирів. Загальна характеристика та класифікація. Перспективи розвитку. Класифікація пластирів. Допоміжні речовини, що використовуються при виробництві пластирів. Обладнання для виробництва. Контроль якості.

4.9. Виробництво лікарських засобів, що знаходяться під тиском. Класифікація аерозолів, переваги та недоліки. Основні компоненти аерозольних упаковок, типи клапанно-розпилюючої системи, класифікація пропелентів. Виробництво аерозолів, обладнання, контроль якості згідно ДФУ.

4.10. Сучасні аспекти виробництва ліків. Проблеми удосконалення ліків та нові фармацевтичні технології. Терапевтичні системи та перспективи їх розвитку. Використання нанотехнологій у виробництві лікарських препаратів.

ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

1. Організація фармацевтичного забезпечення населення

1.1. Основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення. Національна лікарська політика. Соціально-економічне значення фармацевтичної діяльності. Поняття „фармацевтичне забезпечення“, „фармацевтична допомога“, „фармацевтична послуга“. Міжнародні організації, що регулюють фармацевтичну діяльність на макроекономічному рівні. Поняття про комплекс належних практик як міжнародні стандарти, що регулюють фармацевтичну діяльність. Національна лікарська політика (НЛП): головні цілі і пріоритети. Завдання, основні принципи створення, порядок впровадження НЛП в Україні та інших країнах світу. Організаційна структура фармацевтичної галузі та її державне регулювання в Україні, рівні управління. Законодавчо-нормативна база, що регламентує фармацевтичну діяльність в Україні. Ліцензування фармацевтичної діяльності у країнах ЄС, СНД, інших країнах. Вимоги та норми ЄС до фармацевтичної діяльності. Особливості ліцензування фармацевтичної діяльності в Україні.

1.2. Інформаційне забезпечення підприємств та організацій фармацевтичної галузі. Система фармацевтичної інформації. Види інформації (планова, облікова, звітно-статистична, нормативно-довідкова). Рівні інформації (професійний та споживчий). Джерела та форми передачі фармацевтичної інформації. Класифікація лікарських засобів у світовій фармацевтичній практиці. Сутність анатомічно-терапевтично-хімічної (АТХ) - класифікаційної системи. Державний реєстр лікарських засобів. Державний реєстр медичної техніки і виробів медичного призначення. Державний формуляр лікарських засобів. Регіональні та локальні формуляри ЛЗ. Характеристика регулюючих переліків ліків у національних системах охорони здоров'я, їх соціально-економічне значення та порядок формування. Національний перелік основних (життєво необхідних) лікарських засобів. Сучасні форми інформаційного аптечних закладів та пацієнтів (бази даних, автоматизовано-пошукові системи, спеціалізовані Інтернет-сайти тощо).

1.3. Організація діяльності аптек як закладів охорони здоров'я згідно з вимогами Належної аптечної практики (GPP). Поняття про аптечні заклади та аптечну мережу. Основні принципи розвитку та розміщення аптечної мережі. Організація роботи аптечних закладів різних форм власності та господарювання в умовах ринку. Аптека як заклад охорони здоров'я та як суб'єкт господарювання. Основні завдання та функції аптеки. Належна аптечна практика (GPP). Класифікація аптек. Спеціалізація аптек. Організаційна структура аптеки та основні функції її відділів і структурних підрозділів. Приміщення, обладнання та устаткування аптек. Вимоги санітарного режиму до аптек та структурних підрозділів. Кваліфікаційні та інші вимоги до персоналу, що займається виробництвом (в умовах аптеки), оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами. Штат аптеки. Матеріальна відповідальність працівників аптек, її види, юридична база й документальне оформлення.

1.4. Організація рецептурного та безрецептурного відпуску ліків. Порядок організації рецептурного відпуску ліків в Україні, у країнах ЄС, СНД та інших країнах світу. Критерії визначення категорій відпуску лікарських засобів. Організація

відпуску ліків без рецептів з аптек. Концепція відповідального самостійного лікування. Організація фармацевтичної опіки. Протоколи провізора (фармацевта). Організація аптекою санітарно-просвітницької роботи. Рецепт – визначення, види, функції. Форми рецептурних бланків. Загальні правила виписування рецептів, порядок їх оформлення. Порядок відпуску лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів. Особливості відпуску наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів. Групи амбулаторних хворих та категорії населення, яким гарантовані пільги та безоплатний відпуск ЛЗ. Особливості оформлення пільгових та безоплатних рецептів. Терміни дії рецептів та зберігання їх у аптеці.

1.5. Правила визначення вартості (таксування) екстемпоральних лікарських препаратів. Індивідуальне та серійне виготовлення лікарських засобів в аптеці. Тариф за виготовлення ліків як історична та соціально-економічна категорії. Значення Таха laborum, визначення та структура. Методика визначення тарифів за виготовлення лікарських форм. Облік тарифів за виготовлення та фасування ліків та фармацевтичних товарів. Правила таксування вартості різних лікарських прописів (розчинів, порошків, супозиторіїв, настоїв та відварів, мазей, рідких лікарських форм тощо).

1.6. Облік рецептури. Організація предметно-кількісного обліку лікарських засобів. Значення обліку рецептури в організації діяльності аптеки. Облік рецептів на ліки індивідуального виготовлення. Облік рецептів на готові лікарські засоби. Особливості обліку рецептів та порядок оплати вартості лікарських препаратів, що виписуються на пільгових умовах та безоплатно. Законодавчо-нормативна база, що регламентує предметно-кількісний облік лікарських засобів у аптеках. Перелік лікарських засобів, що підлягають предметно-кількісному обліку. Особливості предметно-кількісного обліку лікарських засобів. Організація предметно-кількісного обліку в аптеках та лікувально-профілактичних закладах.

1.7. Порядок обігу наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів. Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Державне регулювання обігу наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Порядок ліцензування господарської діяльності з обігу наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин та прекурсорів, а також спеціальних рецептурних бланків форми №3. Вимоги до приміщень для зберігання наркотичних (психотропних) ЛЗ та спеціальних рецептурних бланків. Особливості зберігання наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Особливості перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Організація обігу наркотичних (психотропних) лікарських засобів та спеціальних рецептурних бланків форми №3 в аптечних складах (базах): правила придбання, приймання, зберігання, відпуску й обліку. Організація обігу наркотичних (психотропних) лікарських засобів у аптеках. Правила відпуску наркотичних (психотропних) лікарських засобів амбулаторним хворим. Особливості зберігання, обліку та утилізації спеціальних рецептурних бланків №3. Організація проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні (психотропні) речовини, прекурсори. Відповідальність за порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

1.8. Організація системи забезпечення якості ліків та фармацевтичних товарів. Забезпечення якості ЛЗ як міжнародна проблема. Міжнародні програми ВООЗ та державна політика щодо боротьби з обігом незареєстрованих, фальсифікованих, субстандартних препаратів. Система співробітництва по

фармацевтичним інспекціям PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme). Законодавча база, організаційна структура, рівні управління державної системи забезпечення якості в Україні. Порядок реєстрації ЛЗ. Стандартизація та сертифікація фармацевтичної продукції. Стандарти сімейства ISO-9001. Сертифікація виробників ліків та дистриб'юторів за міжнародними стандартами. Поняття “сертифікат якості виробника”, „сертифікат лабораторного аналізу (висновок щодо якості)”. Зміст та призначення сертифікатів, порядок їх зберігання. Організація вхідного контролю якості ліків та фармацевтичних товарів на аптечних складах (базах), оптових фірмах, у аптеках. Права та обов'язки Уповноваженої особи. Організація внутрішньоаптечного контролю якості ліків. Організація інспектування підприємств та закладів фармацевтичної галузі.

1.9. Організація роботи аптеки з товарними запасами. Товарні запаси в структурі господарських засобів аптечних закладів. Характеристика та класифікація товарних запасів. Поняття дефектури. Визначення потреби та складання замовлень на товари аптечного асортименту. Належна практика закупівель (Good Pharmaceutical Procurement Practice – GPPP). Організація роботи аптек з постачальниками товарів аптечного асортименту. Методики визначення оптимального товарного запасу та складання графіку закупівлі. Організація приймання товарів в аптечних закладах. Організація зберігання ЛЗ та товарів аптечного асортименту відповідно до вимог нормативної документації. Належна практика зберігання (Good Storage Practice – GSP). Особливості зберігання наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Відпуск товарів відділам та структурним підрозділам аптеки, лікувально-профілактичним та іншим закладам. Виготовлення внутрішньоаптечної заготовки (ВАЗ). Облік лабораторно-фасувальних робіт.

1.10. Організація роботи оптової фармацевтичної фірми та аптечного складу. Організація оптової торгівлі ЛЗ та товарами аптечного асортименту. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами. Належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice – GDP). Порядок відкриття, реєстрація і нормативно-правове регулювання діяльності оптової фірми. Аптечні склади (бази) – завдання та функції. Організаційна структура та функції основних відділів аптечних складів (баз). Вимоги до приміщень, оснащення, персоналу, санітарно-гігієнічні нормативи. Порядок приймання товарів та організація контролю якості лікарських засобів, що надходять до аптечного складу (бази). Відділи зберігання. Отримання товарів, їх облік та підготовка до відпуску.

1.11. Організація зовнішньоторговельної діяльності аптечних (фармацевтичних) підприємств. Поняття зовнішньоекономічної діяльності. Особливості укладання зовнішньоекономічних контрактів (договорів) купівлі-продажу ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту. Умови поставки згідно з міжнародними правилами ІНКОТЕРМС. Ліцензування імпорту лікарських засобів та товарів аптечного асортименту. Особливості ввезення в Україну лікарських засобів та товарів аптечного асортименту. Порядок декларування імпортованих товарів.

2. Системи обліку та основи економіки у фармації

2.1. Система обліку та звітності в аптечних закладах. Характеристика законодавчо-нормативної бази, що регламентує порядок організації обліку і звітності в аптечних закладах. Значення обліку та звітності на макро- та мікроекономічному рівні. Загальна характеристика системи обліку та звітності. Мета, завдання та значення обліку. Користувачі облікової інформації. Види обліку та звітності у аптеках: управлінський, бухгалтерський, фінансовий, статистичний, податковий. Облікові вимірники. Документ в організації обліку. Господарська операція. Роль управлінського обліку у інформаційній системі підприємства. Облікова політика.

Використання даних обліку для аналізу, планування та прийняття управлінських рішень. Впровадження автоматизованих систем у діяльність аптечних мереж. Характеристика сучасних вимог до технічного забезпечення роботи аптек в умовах автоматизації. Організація раціонального програмного забезпечення роботи аптек та фармацевтичних фірм. Електронний документ. Організація звітності у програмних автоматизованих системах.

2.2. Бухгалтерський облік як інформаційна система в аптечних закладах.

Роль бухгалтерського обліку в управлінні аптечними закладами. Вимоги до бухгалтерського обліку. Положення (стандарти) бухгалтерського обліку. Предмет, об'єкт та метод бухгалтерського обліку. Елементи методу бухгалтерського обліку: документація, інвентаризація, оцінка та калькуляція, система рахунків, подвійний запис. Структура господарських засобів аптечних закладів. Бухгалтерський баланс, його будова та зміст. Взаємозв'язок між балансом та господарськими операціями. Бухгалтерські рахунки – класифікація, структура. Подвійний запис, його суть та значення. Взаємозв'язок між рахунками та балансом. Синтетичні та аналітичні рахунки. Хронологічний та систематичний облік. Автоматизація бухгалтерського обліку.

2.3. Облік руху товару в аптечних закладах. Первинний облік надходження товарів до аптеки. Класифікація господарських операцій в аптечних закладах. Організація приймання товарів та інших цінностей. Супровідні документи. Особливості обліку надходження отруйних, наркотичних та психотропних лікарських засобів. Порядок оформлення претензій щодо постачання товару та інших товарно-матеріальних цінностей (ТМЦ) від постачальників. Порядок обліку інших операцій, які збільшують залишок товарів аптечного асортименту. Відображення надходження товарів у бухгалтерських рахунках. Структура товарообігу аптеки, його облік за окремими видами. Облік іншого вибуття товару в аптечних закладах (для надання першої медичної допомоги, виробничих та господарських потреб тощо).

2.4. Облік руху інших ТМЦ. Облік основних засобів та нематеріальних активів у аптечних закладах. Облік руху інших активів. Облік тари. Облік допоміжних матеріалів. Класифікація основних засобів. Нематеріальні активи. Облік надходження та руху основних засобів. Оцінка вартості основних засобів. Первісна, залишкова та ліквідаційна вартість основних засобів. Первинні документи управлінського обліку основних засобів. Амортизаційні відрахування, їх розрахунок та облік. Документальне оформлення руху малоцінних та швидкозношуваних предметів.

2.5. Облік руху грошових коштів в аптечних закладах. Грошові кошти та їх еквіваленти у структурі оборотних засобів аптечних закладів. Організація обігу грошових коштів. Касові операції: класифікація, документальне оформлення. Порядок ведення касової книги та обов'язки касира. Правила проведення розрахунків зі споживачами. Реєстратори розрахункових операцій (РРО). Порядок реєстрації та застосування РРО. Форми розрахункових документів. Порядок здавання готівкової виручки до банку. Встановлення ліміту каси. Контроль за дотриманням касової дисципліни. Інвентаризація каси. Відповідальність за порушення встановленого законодавством порядку розрахунків. Організація роботи з банком. Види банківських рахунків. Розрахунково-платіжні документи. Облік безготівкових розрахунків. Електронний грошовий обіг.

2.6. Форми та системи оплати праці та організація обліку заробітної плати в аптечних закладах. Форми та системи оплати праці. Тарифна система. Встановлення посадових окладів та надбавок працівникам аптечних закладів. Структура та характеристика фонду заробітної плати (основна, додаткова, інші

виплати). Методики планування штатної чисельності працівників аптеки (фармацевтичної фірми). Організація обліку праці та заробітної плати. Гарантійні та компенсаційні виплати. Обов'язкові утримання з фонду заробітної плати.

2.7. Організація інвентаризації товарно-матеріальних цінностей в аптечних закладах. Інвентаризація: завдання, види і терміни проведення. Загальний порядок проведення інвентаризації в аптечних закладах. Інвентаризація товарно-матеріальних цінностей. Організація інвентаризації лікарських засобів, які знаходяться на предметно-кількісному обліку. Інвентаризація грошових коштів, розрахункових документів і бланків суворої звітності. Інвентаризація основних засобів, нематеріальних активів та малоцінних і швидкозношуваних предметів. Підведення підсумків інвентаризації та правила списання природного збитку. Відображення результатів інвентаризації на бухгалтерських рахунках. Автоматизація процедури інвентаризації в аптечних закладах.

2.8. Первинна внутрішньогосподарська звітність аптечних закладів. Державна статистична звітність. Сутність та значення первинної внутрішньогосподарської звітності. Централізована система обліку. Порядок складання та затвердження звітів. Характеристика та структура „Товарного звіту” та „Звіту про господарську діяльність аптеки”. Відображення руху грошових коштів у документах первинної звітності. Відображення руху товарно-матеріальних цінностей. Облік взаєморозрахунків аптеки з різними організаціями, підзвітними особами, позабюджетними фондами. Розрахунок суми реалізованих торгових накладень та визначення днів запасу товарів за звітними даними. Значення статистичної звітності на макро- та мікроекономічному рівнях. Вимоги щодо оформлення та подання статистичної звітності. Форми статистичної звітності. Торгово-виробнича статистична звітність. Звітність про працю та заробітну плату. Фінансово-господарська статистична звітність. Автоматизація подання статистичної звітності.

2.9. Фінансова звітність суб'єктів господарювання у фармації. Форми фінансової звітності. Принципи підготовки фінансової звітності. Розкриття інформації у фінансовій звітності. Користувачі фінансової звітності. Зміст, структура та порядок складання бухгалтерського балансу. Характеристика балансових змін, обумовлених господарськими операціями. Аналіз даних балансу. Звіт про фінансові результати. Звіт про рух грошових коштів. Звіт про власний капітал. Примітки до звітності. Особливості звітності малих підприємств.

2.10. Основи фармацевтичної економіки. Характеристика економічних показників торгово-фінансової діяльності аптечних закладів. Роль та місце фармацевтичної економіки у системі наукового знання, її зв'язок з іншими галузями знань. Предмет, об'єкти, методи досліджень фармацевтичної економіки. Макроекономіка та мікроекономіка. Характеристика економічних показників торгово-фінансової діяльності аптечних закладів. Характеристика та соціально-економічне значення товарообігу як найважливішого показника торгово-фінансової діяльності аптек. Поняття “норматив товарних запасів”. Методики розрахунку нормативу товарних запасів. Економічні розрахунки нормативу грошових коштів, інших ТМЦ (допоміжних матеріалів, тари, малоцінних та швидкозношуваних предметів). Поняття витрат виробництва та обігу як економічної категорії. П(С)БО 16 „Витрати”. Класифікація витрат за різними критеріями. Фактори, що впливають на суму та рівень витрат. Витрати, що враховуються при визначенні собівартості реалізованої продукції. Організація комплексу заходів, спрямованих на зниження витрат аптечних закладів. Характеристика, економічні розрахунки торгових накладень. Фактори, що впливають на суму та рівень торгових накладень. Прибуток та рентабельність аптечних закладів. Розподіл та використання прибутку. Чинники,

що впливають на величину економічних показників. П(С)БО 15 “Доходи”. Визначення результатів торгово-фінансової діяльності аптечних закладів згідно з Національним положенням (стандартом) бухгалтерського обліку НП(С)БО 1 “Загальні вимоги до фінансової звітності”.

2.11. Аналіз фінансово-господарської діяльності аптечних закладів. Сутність та значення економічного аналізу у сучасних умовах. Об’єкт, предмет та методи економічного аналізу. Джерела інформації, що використовуються для проведення економічного аналізу. Класифікація методів аналізу (галузевий та міжгалузевий, перспективний та ретроспективний, макроекономічний та мікроекономічний, зовнішній та внутрішній, комплексний та тематичний). Методика проведення аналізу фінансово-господарської діяльності за даними управлінської та фінансової звітності. Система показників для аналізу фінансово-господарської діяльності та фінансового стану підприємств фармацевтичної галузі. Етапи комплексного аналізу господарської діяльності.

2.12. Планування діяльності аптечних закладів. Місце та роль планування та прогнозування у структурі управління. Методологія планування: принципи та методи планування, планові показники, комплекс заходів, необхідних для виконання плану. Нормативні та балансові методи планування: основні переваги та недоліки. Фінансове планування аптечних закладів. Бюджетування у діяльності аптек. Методики планування товарообігу. Планування нормативу товарних запасів. Економічне значення формування раціональної політики постачання товарів в аптечних закладах. Методика планування надходження товару. Моделі прогнозування банкрутства аптечних закладів.

2.13. Основні принципи й методи формування системи цін на лікарські засоби. Ціноутворення на лікарські засоби як національна та міжнародна проблема. Поняття вартості та ціни на ліки. Види цін, їх функції. Основні принципи ціноутворення на лікарські засоби. Механізми державного регулювання цін та тарифів. Аналіз економічних механізмів підвищення доступності ліків для різних верств населення. Моніторинг цін. Структура цін на лікарські засоби промислового виробництва. Методика розрахунку торгових націнок та формування роздрібних цін на готові лікарські засоби та вироби медичного призначення. Референтне ціноутворення.

2.14. Оподаткування аптечних закладів. Податкова система України. Характеристика податків як соціально-економічної категорії. Класифікація податків та зборів (обов’язкових платежів) за різними критеріями. Загальнодержавні та місцеві податки. Прямі й непрямі податки. Елементи податків (суб’єкт та об’єкт, джерело податку, податкова ставка). Оподаткування юридичних та фізичних осіб. Порядок оподаткування прибутку аптек (фармацевтичних фірм). Методика визначення суми прибутку, що підлягає оподаткуванню. Податок з доходу фізичних осіб: податкова база, податкова ставка. Характеристика непрямих податків (податок на додану вартість, акцизний збір). Особливості визначення ПДВ при реалізації лікарських засобів та виробів медичного призначення у аптеках, фармацевтичних фірмах. Спрощена система оподаткування, обліку та звітності суб’єктів малого підприємництва. Податкові пільги як важливий механізм державного регулювання економіки та соціальної сфери. Організація податкового обліку та звітності. Порядок подання звітності про податок на прибуток підприємств. Порядок обліку та звітності за ПДВ. Порядок подання звітності, пов’язаної із застосуванням РРО. Електронна податкова звітність.

2.15. Фінансово-кредитна система в умовах ринкової економіки. Кредитування аптечних закладів. Фінансово-кредитна система в умовах ринку.

Економічна доцільність кредитування. Оптимальна структура капіталу підприємства. Дисконтування. Визначення економічної ефективності інвестицій. Основні принципи кредитування аптечних закладів. Види кредитів та їх характеристика. Джерела фінансування обігових засобів. Використання цінних паперів (акцій, облігацій, векселів) як позикових засобів.

2.16. Аудиторський контроль: сутність, призначення. Організація проведення аудиторської перевірки. Сутність та предмет аудиту. Принципи аудиту. Відмінності аудиту від інших форм контролю. Зовнішній та внутрішній аудит. Ініціативний та обов'язковий аудит. Нормативне регулювання аудиторської діяльності. Міжнародні стандарти аудиту. Вимоги до аудиторів та аудиторських фірм. Права та обов'язки суб'єктів аудиту. Планування аудиту. Тестування системи внутрішнього контролю. Аудиторський ризик. Критерії суттєвості та достовірності. Порядок укладання договору на проведення аудиту. Методика проведення та інформаційне забезпечення аудиту. Аудиторські докази, їх класифікація та вимоги до них. Робоча документація аудитора. Аудиторський висновок. Звіт аудитора. Аудит в умовах електронної обробки даних. Документальне оформлення результатів аудиторських перевірок. Консультаційні послуги аудиторських фірм. Аудит засновницьких документів та статутного капіталу суб'єктів господарювання. Цілі та завдання аудиту, джерела інформації. Організаційні особливості аудиту операційної, інвестиційної та фінансової діяльності підприємства. Практичне застосування результатів аудиторських перевірок.

2.17. Аудит фінансової звітності. Аудит розрахунків з бюджетом. Публічна бухгалтерська (фінансова) звітність. Підтвердження фінансової звітності висновком аудитора. Обов'язковий аудит. Етапи перевірки фінансової звітності. Формальна та аналітична перевірка звітності. Перевірка правильності складання звітності. Перевірка узгодженості показників фінансової звітності з даними Головної книги, облікових реєстрів та первинних документів. Податковий аудит: мета, сутність, особливості проведення. Перевірка повноти та своєчасності сплати платежів та зборів до бюджету, правильності складання відповідної документації.

2.18. Аналіз фінансового стану підприємства на базі даних фінансової звітності. Експрес-аналіз балансу. Порівняльний аналітичний баланс. Фінансові коефіцієнти. Оцінка майнового стану підприємства. Аналіз ліквідності балансу. Аналіз платоспроможності та фінансової стійкості підприємства. Аналіз ділової активності та рентабельності підприємств фармацевтичної галузі.

2.19. Фармацевтичне забезпечення населення в умовах медичного страхування. Медичне страхування як форма соціально-економічної діяльності з надання якісної медичної та фармацевтичної допомоги. Принципи та функції медичного страхування. Основні типи моделей функціонування систем охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення населення (бюджетно-страхова, державна, приватна). Аналіз досвіду функціонування елементів медичного страхування у національних системах охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення населення. Нормативно-правова база, що регулює обов'язкове та добровільне медичне страхування в Україні. Механізми відшкодування витрат лікарських засобів у країнах ЄС та світу. Особливості фармацевтичного забезпечення й реімбурсації в умовах впровадження обов'язкового медичного страхування в Україні. Характеристика ринку добровільного медичного страхування в Україні, його проблеми та перспективи розвитку. Страхова рецептура як важливий соціально-економічний показник роботи аптеки за умов функціонування медичного страхування.

1. Загальна фармакологія. Лікарські засоби, які впливають на функції нервової системи та медіаторні процеси

1.1. Введення в лікарську рецептуру. Правила прописування твердих та м'яких лікарських форм. Рецепт та правила його прописування. Функції складових частин рецепту. Форми рецептурних бланків. Аналіз структури та змісту лікарського рецепту. Класифікація лікарських форм. Правила прописування твердих та м'яких лікарських форм. Тверді лікарські форми: порошки, таблетки, глосети, сольвели, кахети, драже, гранули, спансули, капсули, збори, карамелі, пастилки. М'які лікарські форми: гелі, мазі, пасти, лініменти, супозиторії, пластирі.

1.2. Правила прописування рідких лікарських форм. Правила прописування рідких лікарських форм: розчини для зовнішнього застосування, емульсії, суспензії, сиропи, лосьйони, лимонади, ароматичні води, настої та відвари, настоянки, екстракти, бальзами, новогаленові препарати, мікстури, розчини для ін'єкцій. Різні лікарські форми: плівки очні, аерозолі та ін. Новітні лікарські форми та системи доставки лікарських речовин (трансдермальні терапевтичні системи, спинхалери, спейсери, небулайзери та ін). Типові помилки, які зустрічаються у лікарських рецептах. Алгоритм дії провізора при знаходженні помилок у рецепті.

1.3. Введення у фармакологію. Історія фармакології як науки. Загальна фармакологія. Зміст фармакології, її завдання та місце серед інших фармацевтичних дисциплін. Основні розділи фармакології (загальна та часна). Основні етапи розвитку фармакології як науки. Вклад вітчизняних вчених у розвиток фармакологічної науки. Сучасні тенденції розвитку фармакології. Закон України «Про лікарські засоби». Система державної реєстрації ліків в Україні. Фармакологічна «азбука»: визначення термінів «лікарська субстанція», «індивідуальна фармакологічна речовина», «лікарський препарат» («ліки», «лікарський засіб»), «фармакологічна реакція», «фармакологічний ефект», «фармакодинаміка» та «фармакокінетика» ліків. Номенклатура лікарських засобів: хімічна, міжнародна непатентована (INN), торгівельна. Принципи класифікації лікарських засобів. Міжнародна АТС-класифікація ліків. Етапи створення та впровадження нових лікарських засобів. Оригінальні (інноваційні) та генеричні ліки. Міжнародні стандарти забезпечення якості ліків на етапі доклінічних (фармакологічних та токсикологічних) досліджень. Поняття про GLP. Види дії лікарських речовин на організм: місцева, резорбтивна, рефлекторна, головна, побічна, пряма, зворотня, незворотня, позитивна, негативна, вибіркова. Види фармакотерапії: стимулююча, етіотропна, патогенетична, симптоматична, профілактична. Шляхи введення ліків в організм. Порівняльна характеристика ентерального та парентерального шляхів введення ліків. Співвідношення ризик/користь при обиранні шляхів введення лікарських засобів. Механізми реалізації фармакологічної дії ліків. Характер та суть взаємодії лікарських речовин з компонентами клітинних мембран. Участь рецепторів та потенціал-залежних каналів у механізмах дії ліків. Загальні поняття про фармакокінетику: всмоктування, розподіл (депонування), метаболізм (біотрансформацію) та екскрецію ліків. Фактори, що впливають на фармакодинаміку та фармакокінетику ліків.

1.4. Загальна фармакологія. Дозування лікарських засобів. Класифікація та визначення доз. Закономірність «доза-ефект». Показники безпечності лікарських засобів. Широта терапевтичної дії та терапевтичний індекс (ТІ). Поняття про фармакогенетику та хронофармакологію. Лікарська ідіосинкразія. Класифікація побічних ефектів лікарських засобів. Побічна дія лікарських препаратів: лікарська алергія, ембріотоксичний, тератогенний, фетотоксичний, мутагенний, канцерогенний ефекти. Специфічна небажана (органотропна) дія лікарських засобів. Явища, що виникають при повторному та комбінованому застосуванні ліків. Звикання,

кумуляція, пристрасть (психична залежність), дисбіози, синергізм, антагонізм. Система фармакологічного нагляду у світі та в Україні. Роль провізора у забезпеченні раціонального використання лікарських засобів та попередженні побічної дії ліків.

1.5. Лікарські засоби, що впливають на аферентну іннервацію.

Класифікація ліків, які діють переважно в області аферентних нервів (засоби пригнічуючого та стимулюючого типу дії). Засоби пригнічуючого типу дії: місцеві анестетики (МА), обволікаючі, адсорбуючі, в'язучі, пом'ягшувальні лікарські препарати. Класифікація МА за хімічною будовою. Види місцевої анестезії. Вимоги до МА. Фармакологічні та фармацевтичні аспекти комбінування МА з препаратами інших груп в різних лікарських формах. Фармакологічна характеристика МА, обволікаючих, адсорбуючих, в'язучих, пом'ягшувальних лікарських препаратів. Побічна дія МА. Класифікація та фармакологічна характеристика сорбентів. Принципи гемо-, плазмо- та ентеросорбції. Фармакологічна характеристика засобів стимулюючого типу дії: подразнювальних, гіркот, відхаркувальних, блювотних, проносних засобів рефлекторної дії, а також препаратів, що містять отрути бджіл та змії. Порівняльна характеристика препаратів вказаних груп, особливості використання у пацієнтів різного віку та вагітних.

1.6. Інтермедіанти. Дофамінотропні та серотонінотропні лікарські засоби, препарати на основі простагландинів. Загальне визначення поняття «Інтермедіанти». Механізм дії та фармакодинаміка препаратів інтермедіантів, з позиції фармакологічної ролі дофаміну, гістаміну, серотоніну та простагландинів в організмі людини. Класифікація та фармакологічна характеристика дофамінотропних лікарських засобів: стимуляторів та блокаторів дофамінових рецепторів. Особливості використання в акушерстві, неврології. Серотонінотропні лікарські засоби: стимулятори та блокатори серотонінових рецепторів. Особливості використання в онкології, алергології, гематології. Фармакологічна характеристика антимігренозних засобів. Фармакологічна характеристика стимуляторів гістамінових рецепторів. Класифікація та номенклатура сучасних препаратів на основі простагландинів. Фармакологічна характеристика препаратів, що містять простагландини. Логічний зв'язок між фармакодинамікою та показаннями до застосування, побічними ефектами та протипоказаннями лікарських засобів, які містять простагландини.

1.7. Засоби, що впливають на еферентний відділ нервової системи. Холінотропні лікарські засоби. Зв'язок між фізіологічними особливостями вегетативної нервової системи та механізмами реалізації фармакологічної дії лікарських засобів медіаторного типу. Поняття про рецептори (пост-, пре-, позасинаптичні) та їх ендogenous або екзогенні ліганди. Селективність дії холінотропних засобів медіаторного типу. Зв'язок між фізіологічними функціями парасимпатичного відділу нервової системи та фармакодинамікою холінотропних лікарських засобів. Класифікація та фармакологічна характеристика холінергічних (холіноміметиків, антихолінергічних) та антихолінергічних (М-холіноблокаторів, гангліоблокаторів, міорелаксантів) лікарських засобів. Механізми розвитку побічних ефектів холінотропних засобів. Гостре отруєння алкалоїдами з холінотропною дією та фосфорорганічними речовинами. Фармакологічна характеристика реактиваторів холінергези.

1.8. Засоби, що впливають на еферентний відділ нервової системи. Адренотропні лікарські засоби. Зв'язок між фізіологічними функціями симпатичного відділу нервової системи та фармакодинамікою адренотропних лікарських засобів. Типи та локалізація адренорецепторів. Особливості передачі нервового імпульсу в адренергічних синапсах. Ефекти при збудженні симпатичного відділу нервової системи з боку виконавчих органів. Класифікація і механізм дії

адренотропних засобів в залежності від виду та локалізації адренорецепторів. Фармакологічна характеристика адренотропних лікарських засобів (адреноміметиків, симпатоміметиків, адреноблокаторів та симпатолітиків). Фармакологічна логіка в механізмі дії та особливостях фармакодинаміки адреноміметиків та симпатоміметиків, адреноблокаторів та симпатолітиків. Поняття про кардіоселективність та внутрішню симпатоміметичну активність адреноблокаторів. Зв'язок між фармакодинамікою та показаннями, побічною дією та протипоказаннями до застосування адренотропних лікарських засобів. Порівняльна характеристика адреноміметиків та симпатоміметиків, адреноблокаторів та симпатолітиків.

1.9. Фармакологічні коректори алергії. Фармакологічні шляхи корекції алергічних реакцій швидкого та повільного типів. Класифікація та номенклатура традиційних і нових протиалергічних засобів за хімічною будовою, за поколіннями (генераціями) та механізмами дії. Сучасні уявлення про механізми дії лікарських засобів з позиції патогенезу алергічних реакцій різного типу. Фармакологічна характеристика протиалергічних засобів: блокаторів H_1 -гістамінових, серотонінових, лейкотрієнових рецепторів, інгібіторів синтезу лейкотрієнів, стабілізаторів тучних клітин, топікальних глюкокортикостероїдів. Логічний зв'язок між фармакодинамікою та показаннями до застосування протиалергічних засобів. Порівняльна характеристика протиалергічних засобів. Побічні ефекти протиалергічних засобів та роль провізора в їх профілактиці. Особливості використання безрецептурних комбінованих протизастудних лікарських засобів, що містять H_1 -гістаміноблокатори.

1.10. Лікарські засоби, які пригнічують ЦНС. Засоби для наркозу. Спирти. Класифікація ліків, які пригнічують ЦНС. Визначення поняття «наркозна дія». Історія відкриття наркозних засобів. Сучасні вимоги до наркозних засобів. Класифікація засобів для наркозу. Фармакологічна характеристика засобів для інгаляційного та неінгаляційного наркозу. Особливості шляхів введення та дозування засобів для наркозу. Порівняльна характеристика наркозних препаратів. Поняття про премедикацію, вступний, базисний та комбінований наркоз. Класифікація спиртів. Фармакологічна характеристика спиртів (етилового, камфорного, борного), особливості їх фармакодинаміки при місцевому застосуванні. Використання спирту етилового в медичній та фармацевтичній практиці. Алгоритм першої допомоги при гострому отруєнні етиловим спиртом. Фармакологічна характеристика лікарських засобів для лікування алкоголізму, похмільного синдрому. Роль провізора у попередженні наслідків взаємодії алкоголю та ліків, а також зловживання алкоголевмісних лікарських засобів.

1.11. Фармакологічні коректори болю. Шляхи фармакологічної корекції болю. Поняття про ноцицептивну, антиноцицептивну системи, опіатні рецептори (ОР) та їх фізіологічне та фармакологічне значення. Ендogenous ліганди ОР. Класифікація опіоїдних (наркотичних) анальгетиків (ОА) за походженням, хімічною будовою та афінітету до ОР. Фармакологічна характеристика ОА. Потенціювання ОА дії нейролептиків, неопіоїдних (ненаркотичних) анальгетиків та лікарських засобів інших груп. Механізми розвитку побічних ефектів: звикання, синдрому абстиненції при тривалому використанні ОА. Ознаки гострого отруєння ОА. Алгоритм першої допомоги при отруєнні ОА. Фармакологічна характеристика антагоністів опіатних рецепторів. Лікарська залежність від ОА та роль провізора у її запобіганні. Соціальна сутність наркоманії. Фармакологічна характеристика неопіоїдних (ненаркотичних) анальгетиків, анальгетиків-антипіретиків, спазмоанальгетиків та комбінованих анальгетичних засобів. Порівняльна характеристика опіоїдних та неопіоїдних анальгетиків. Побічні ефекти неопіоїдних анальгетиків та їх попередження. Умови раціонального використання анальгетичних лікарських засобів.

1.12. Фармакологічні коректори запалення. Роль та місце протизапальних лікарських засобів в фармакотерапії запалення, як найбільш поширеного типового патологічного процесу. Класифікація і номенклатура сучасних нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) залежно від хімічної будови, походження та ступеню селективності до циклооксигеназ. Сучасні уявлення про механізм дії НПЗЗ з позиції циклооксигеназної концепції. Фармакологічна характеристика НПЗЗ. Порівняльна характеристика традиційних та сучасних НПЗЗ. Логічний зв'язок між фармакодинамікою та показаннями, побічною дією та протипоказаннями до застосування. Роль провізора в забезпеченні умов раціонального використання НПЗЗ. Перспективи створення НПЗЗ з нетрадиційним механізмом дії.

1.13. Психотропні лікарські засоби пригнічувальної дії. Нейролептики. Транквілізатори. Седативні засоби. Поняття про психотропну та нейротропну дію лікарських засобів. Класифікація нейролептиків (НЛ) за хімічною будовою. «Типові» та «атипові» НЛ. Фармакологічна характеристика НЛ. Відмінності антипсихотичної дії від нейролептичної. Логічний зв'язок між механізмом дії та фармакологічними ефектами НЛ. Механізми розвитку побічної дії НЛ при тривалому застосуванні та її попередження. Нейролептанальгезія, як приклад потенційованого синергізму наркотичних анальгетиків та нейролептиків. Порівняльна характеристика НЛ різних груп. Фармацевтичні особливості фенотіазинів. Класифікація транквілізаторів (ТР) за хімічною будовою та особливостями впливу на нервову систему. Поняття про ГАМК-бензодіазепіновий комплекс. Фармакологічна характеристика ТР. Відмінність ТР від нейролептиків. Лікарська залежність від ТР та роль провізора у її запобіганні. Умови раціонального застосування ТР. Класифікація седативних лікарських засобів (СЗ) за походженням. Фармакологічна характеристика бромідів, заспокійливих препаратів рослинного походження та комбінованих СЗ. Клінічні ознаки бромізму та заходи щодо його запобігання. Досягнення психофармакології ХХІ століття.

1.14. Нейротропні лікарські засоби пригнічувальної дії. Гіпнотики. Антиконвульсанти. Протипаркінсонічні засоби. Визначення поняття «гіпнотики». Сучасні вимоги до «ідеальних» гіпнотиків. Класифікація гіпнотиків за хімічною будовою. Фармакологічна характеристика гіпнотиків, їх вплив на архітектуру сну. Залежність фармакологічної дії гіпнотиків (швидкість засинання, тривалість сну, наявність постсомнічних розладів) від їх хімічної будови. Феномен «індукції ферментів» під впливом барбітуратів та його фармакологічне значення. Порівняльна характеристика гіпнотиків різних груп. Умови раціонального застосування гіпнотиків. Гострі отруєння гіпнотиками та заходи щодо їх запобігання. Антиконвульсанти (протисудомні лікарські засоби). Поняття про епілепсію та судомний синдром, «епілептичний статус», «еклампсію». Класифікація антиконвульсантів за хімічною будовою. Фармакологічна характеристика антиконвульсантів. Порівняльна характеристика препаратів різних груп. Умови раціонального використання антиконвульсантів при тривалому застосуванні. Роль провізора у попередженні їх побічної дії. Фармакологія сульфату магнію. Протипаркінсонічні лікарські засоби (ППЗ). Шляхи фармакологічної корекції хвороби Паркінсона, визначення поняття «лікарський паркінсонізм». Класифікація ППЗ та їх фармакологічна характеристика. Порівняльна характеристика ППЗ різних груп. Умови раціонального використання ППЗ при тривалому застосуванні.

Фармакологічна характеристика лікарських засобів для усунення м'язової спастичності центральної дії.

1.15. Психотропні та нейротропні лікарські засоби збуджувальної дії. Класифікація психостимуляторів (ПС) за хімічною будовою. Фармакологічна

характеристика. Особливості використання в клінічній практиці. Механізми формування залежності до амфетамінів. Антидепресанти (АД). Класифікація АД за хімічною будовою, механізмом дії. Антидепресанти типові та атипові, їх фармакологічна характеристика. Особливості застосування АД в психіатричній та терапевтичній практиці. Фармакологічна характеристика нормотиміків. Класифікація ноотропів за хімічною будовою, механізмом дії. Фармакологічна характеристика ноотропів. Особливості використання в геріатрії, акушерстві, неврології, психіатрії, офтальмології тощо. Фармакологічна характеристика церебропротекторів. Аналептики: класифікація за механізмом дії, фармакологічна характеристика. Порівняльна характеристика аналептиків за силою дії, переважним впливом на різні відділи ЦНС. Актопротектори: фармакологічна характеристика. Адаптогени: класифікація адаптогенів за походженням, фармакологічна характеристика. Умови раціонального використання лікарських засобів, які збуджують ЦНС.

2. Лікарські засоби, які впливають на функції виконавчих органів, систему крові, обмін речовин та імунітет. Хіміотерапевтичні лікарські засоби

2.1. Лікарські засоби, які впливають на роботу серця. Кардіотонічні засоби: глікозидні та неглікозидні кардіотоніки. Класифікація серцевих глікозидів (СГ) за походженням та їх фармакологічна характеристика. Відмінність кардіотонічної дії від кардіостимулювальної. Проблема ефективності та безпеки застосування СГ, їх токсичність. Широта терапевтичної дії СГ. Особливості дозування СГ (дигіталізація). Клінічні прояви інтоксикації СГ, їх профілактика. Фармакологічна характеристика неглікозидних кардіотоніків. Класифікація та фармакологічна характеристика антиаритмічних засобів. Особливості використання антиаритмічних засобів в залежності від механізму виникнення та виду аритмії. Умови раціонального використання антиаритмічних засобів.

2.2. Лікарські засоби, які впливають на тонус судин: гіпотензивні, гіпертензивні та антисклеротичні лікарські засоби. Визначення термінів «спазмолітична», «судиннорозширювальна» та «гіпотензивна» дія. Класифікація гіпотензивних засобів центральної та периферичної дії. Гіпотензивні засоби центральної дії першого та другого поколінь, механізм їх дії. Особливості фармакодинаміки та показань до їх застосування. Побічні ефекти та протипоказання до застосування гіпотензивних засобів центральної дії. Відмінності у застосуванні короткодійних та ретардних форм α_1 -адреноблокаторів. Особливості фармакодинаміки та показань до застосування кардіоселективних, некардіоселективних β -адреноблокаторів і α -адреноблокаторів, що виявляють чи не виявляють вазодилатуючі властивості. Побічні ефекти та протипоказання до застосування β -адреноблокаторів. Симпатолітики: механізм дії, фармакодинаміка. Порівняльна характеристика симпатолітиків, особливості їх застосування та побічні ефекти. Фармакологічне обґрунтування використання гангліоблокаторів, як гіпотензивних засобів. Особливості фармакодинаміки гангліоблокаторів в залежності від профілю фармакокінетики. Логічний зв'язок між побічними ефектами гангліоблокаторів та протипоказання до їх застосування. Класифікація блокаторів повільних кальцієвих каналів за хімічною будовою та за поколіннями. Фармакологічна характеристика блокаторів повільних кальцієвих каналів. Порівняльна характеристика блокаторів повільних кальцієвих каналів наступних поколінь порівняно з першими поколіннями (фармакокінетичні та фармакодинамічні властивості, в залежності від хімічної будови та лікарської форми). Основні побічні ефекти блокаторів повільних кальцієвих каналів, протипоказання до застосування. Класифікація інгібіторів АПФ (ІАПФ) за хімічною будовою та за фармакокінетичними характеристиками. Фармакологічна характеристика ІАПФ.

Логічний зв'язок між побічними ефектами ІАПФ та протипоказаннями до їх застосування. Антагоністи рецепторів ангіотензину II, як альтернатива ІАПФ (механізм дії, особливості фармакодинаміки, відмінності від ІАПФ).

Фармакологічна характеристика периферичних вазодилататорів та спазмолітиків міотропної дії. Фармакологічне обґрунтування використання діуретичних лікарських засобів при АГ. Принципи їх раціонального застосування. Комбіновані гіпотензивні препарати. Раціональні комбінації гіпотензивних препаратів. Лікарські засоби, що застосовуються для купіювання гіпертонічного кризу. Класифікація та фармакологічна характеристика лікарських засобів, що підвищують артеріальний тиск. Сучасні уявлення про фармакологічну корекцію атеросклерозу. Класифікація та номенклатура антиатеросклеротичних засобів. Фармакологічна характеристика статинів, фібратів, секвестрантів жовчних кислот, препаратів нікотинової кислоти, ангіопротекторів, есенціальних фосфоліпідів. Побічні ефекти гіполіпідемічних засобів, протипоказання для їх застосування. Умови раціонального використання антисклеротичних засобів при їх тривалому використанні.

2.3. Лікарські засоби, які поліпшують кровопостачання внутрішніх органів. Класифікація та фармакологічна характеристика антиангінальних засобів. Класифікація органічних нітратів за хімічною будовою, фармакокінетичним профілем. Сучасні лікарські форми органічних нітратів, їх фармацевтичні особливості. Особливості застосування органічних нітратів в залежності від лікарської форми та фармакокінетики. Логічний зв'язок між побічними ефектами органічних нітратів та протипоказаннями до їх застосування. Механізм виникнення толерантності до нітратів та шляхи фармакологічної корекції. Фармакологічна характеристика донаторів SH-груп. Класифікація та фармакологічна характеристика β -адреноблокаторів. Особливості фармакодинаміки β -адреноблокаторів в залежності від наявності або відсутності кардіоселективності, внутрішньої симпатоміметичної активності, судиннорозширювального ефекту. Умови раціонального використання β -адреноблокаторів. Класифікація та фармакологічна характеристика блокаторів повільних кальцієвих каналів. Особливості їх фармакодинаміки в залежності від хімічної будови та лікарської форми. Антиангінальні засоби рефлексорної дії: механізм дії, фармакодинаміка, особливості застосування. Фармакологічна характеристика нових антиангінальних засобів - селективних інгібіторів f-каналів сінусового вузлу (івабрадин). Класифікація та фармакологічна характеристика кардіопротекторів, антиоксидантів. Класифікація та фармакологічна характеристика коректорів порушень мозкового кровообігу (блокатори кальцієвих каналів, похідні маткових ріжок, препарати Гінкго білоба та ін.). Логічний зв'язок між побічними ефектами та протипоказаннями до застосування коректорів порушень мозкового кровообігу.

2.4. Лікарські засоби, які впливають на функцію органів респіраторної системи. Класифікація та фармакологічна характеристика стимуляторів дихання. Порівняльна характеристика препаратів центральної та периферичної дії. Особливості використання в реаніматології, неонатології, пульмонології. Класифікація та фармакологічна характеристика протикашльових засобів центральної та периферичної дії. Логічний зв'язок між побічними ефектами та протипоказаннями до їх застосування. Класифікація та фармакологічна характеристика відхаркувальних засобів (експерторантів) та муколітиків. Особливості раціонального використання експерторантів рослинного походження. Класифікація та фармакологічна характеристика засобів, що стимулюють синтез сурфактанту та екзогенні легеневі сурфактанти. Класифікація та фармакологічна характеристика бронхолітичних лікарських засобів. Логічний зв'язок між механізмом дії та фармакодинамікою,

побічними ефектами та протипоказаннями до застосування бронхолітиків різних груп (β -адреноміметиків, М-холіноблокаторів, міотропних спазмолітиків). Сучасні лікарські форми та терапевтичні системи для інгаляційного введення бронхолітиків. Фармакологічне обґрунтування комбінованого використання бронхолітиків з протиалергічними та стероїдними протизапальними засобами.

2.5. Лікарські засоби, які впливають на функцію органів шлунково-кишкового тракту. Класифікація та фармакологічна характеристика препаратів, що стимулюють апетит (гіркоти, інсулін, анаболічні стероїди, психотропні препарати) або знижують апетит (анорексигенні засоби). Класифікація та фармакологічна характеристика блювотних та протиблювотних лікарських засобів (блокатори серотонінових та дофамінових рецепторів, М-холінорецепторів, H_1 -гістамінорецепторів). Класифікація та фармакологічна характеристика лікарських засобів, що впливають на секреторну функцію шлунку. Фармакологічна характеристика стимуляторів шлункової секреції та препаратів замісної терапії. Фармакологічна характеристика лікарських засобів, що знижують секрецію залоз шлунку (блокатори H_2 -гістамінорецепторів, інгібітори протонної помпи, блокатори M_1 -холінорецепторів), гастропротекторів, антацидів. Порівняльна характеристика антацидів I-IV поколінь. Класифікація та фармакологічна характеристика лікарських засобів, що регулюють моторну функцію ШКТ: пропульсантів, спазмолітиків, антидіарейних, проносних та вітрогонних засобів. Порівняльна характеристика препаратів та умови їх раціонального застосування. Класифікація та фармакологічна характеристика гепатопротекторів, жовчогінних (холеретиків, холекінетиків) та холелітичних засобів. Здобутки українських вчених в галузі розробки нових природних та синтетичних гепатопротекторів.

2.6. Лікарські засоби, які впливають на функцію органів сечо-статевої системи. Загальне визначення групи «діуретичні засоби». Класифікація діуретиків за механізмом та локалізацією дії, походженням, номенклатура діуретичних лікарських засобів. Фармакологічна характеристика діуретиків. Порівняльна характеристика діуретичних препаратів з урахуванням механізмів дії, особливостей фармакодинаміки та показань до застосування. Принципи раціонального комбінованого застосування діуретиків різних груп. Загальне визначення групи «протиподагричні» засоби. Фармакологічна характеристика лікарських засобів, що впливають на обмін сечової кислоти, гальмують утворення та полегшують виведення сечових конкрементів. Класифікація лікарських засобів, що впливають на міометрій. Загальне визначення груп «утеротоніки», «токолітики». Класифікація, номенклатура та фармакологічна характеристика утеротоніків. Порівняльна характеристика утеротонічної дії препаратів окситоцину, маткових ріжок та простагландинів. Логічний взаємозв'язок між побічними ефектами утеротоніків та їх протипоказаннями. Класифікація, номенклатура та фармакологічна характеристика сучасних токолітичних засобів. Порівняльна характеристика препаратів токолітиків з урахуванням особливостей їх механізму дії. Логічний взаємозв'язок між фармакодинамікою та показаннями до застосування токолітиків. Ризик/користь використання токолітиків у різні строки гестації. Загальне визначення групи «простатопротектори». Класифікація, номенклатура та фармакологічна характеристика простатопротекторів з урахуванням їх походження та складу (комбіновані лікарські препарати). Побічна дія та протипоказання до їх застосування. Класифікація, номенклатура та фармакологічна характеристика коректорів еректильної дисфункції. Співвідношення ризик/користь використання коректорів еректильної дисфункції у хворих, які приймають нітровазодилататори та інші лікарські засоби.

2.7. Лікарські засоби, які впливають на систему зсідання крові та кровотворення. Сучасні уявлення про шляхи фармакологічного впливу на систему гемостазу. Класифікація, фармакологічна характеристика лікарських засобів, які впливають на процеси зсідання крові (антикоагулянтів прямої та непрямой дії). Порівняльна характеристика антикоагулянтів прямої та непрямой дії, низькомолекулярних гепаринів та сулодексиду з гепарином. Логічний зв'язок між побічними ефектами та протипоказаннями до застосування антикоагулянтів. Загальне визначення групи «фібринолітики», «антиагреганти», «гемостатики», їх класифікація, номенклатура та джерела отримання. Фармакологічна характеристика фібринолітичних засобів, антиагрегантів, гемостатиків. Особливості застосування гемостатиків рослинного походження. Умови раціонального використання лікарських засобів, які впливають на гемостаз. Класифікація та фармакологічна характеристика засобів, що регулюють гемопоез. Стимулятори та інгібітори еритропоезу. Класифікація та фармакологічна характеристика препаратів заліза. Порівняльна характеристика препаратів дво- та тривалентного заліза. Фармацевтичні особливості сучасних залізовмісних лікарських засобів. Взаємодія препаратів заліза з лікарськими засобами інших фармакологічних груп. Умови ефективного та безпечного застосування препаратів заліза. Класифікація та фармакологічна характеристика стимуляторів та інгібіторів лейкопоезу. Особливості їх використання в онкології.

2.8. Принципи ендокринної регуляції функцій виконавчих органів. Загальне поняття про гормональні препарати. Джерела отримання гормональних препаратів, їх дозування, види гормонотерапії. Умови раціонального використання гормональних лікарських засобів. Класифікація та фармакологічна характеристика гормональних препаратів гіпоталамусу, гіпофізу, епіфізу. Класифікація гормональних препаратів щитоподібної і паращитоподібних залоз та їх фармакологічна характеристика. Поняття про антигормональні препарати та їх фармакологічна характеристика. Класифікація інсулінів за походженням та тривалістю дії. Фармакологічна характеристика інсуліну. Фармакокінетичний профіль інсулінів та особливості їх дозування. Нові лікарські форми інсулінів. Побічні ефекти при тривалому використанні інсулінів. Перша допомога при гіперглікемічній та гіпоглікемічній комах. Класифікація та фармакологічна характеристика синтетичних пероральних протидіабетичних лікарських засобів. Вимоги, які до них висуваються. Принципи комбінованого застосування протидіабетичних препаратів різних груп. Коректори діабетогенних ускладнень.

2.9. Лікарські засоби з активністю гормонів надниркових та статевих залоз. Класифікація препаратів кортикостероїдів за їх походженням, хімічною будовою, шляхами введення або видами фармакологічної дії. Фармакологічна характеристика препаратів стероїдних гормонів кори наднирників: мінералокортикоїдів, глюкокортикоїдів та їх синтетичних аналогів. Логічний взаємозв'язок між фармакологічними ефектами глюкокортикоїдних препаратів та показаннями до застосування, побічними ефектами та їх протипоказаннями. Порівняльна характеристика препаратів глюкокортикоїдних гормонів природного та синтетичного походження (відмінності фармакокінетики та фармакодинаміки), особливості препаратів, що містять фтор. Особливості дозування глюкокортикоїдних препаратів в залежності від виду фармакотерапії (замісна чи патогенетична). Механізм розвитку синдрому відміни гормональних лікарських засобів. Особливості новітніх лікарських форм та умови раціонального використання препаратів для місцевого застосування. Класифікація естрогенних та гестагенних препаратів за походженням і хімічною будовою та їх фармакологічна характеристика. Поняття про контрацепцію (гормональну та негормональну). Роль провізора у впровадженні сучасних контрацептивних технологій, попередженні абортів та збереженні

репродуктивного здоров'я жінки. Класифікація та фармакологічна характеристика сучасних гормональних контрацептивних засобів. Сучасні лікарські форми гормональних контрацептивів (підшкірні імплантанти, депо-препарати, пластири) та особливості їх застосування. Комбіновані оральні контрацептиви, їх порівняльна характеристика в залежності від дози естрогенного та гестагенного компонентів. Комбіновані оральні естроген-гестагенні препарати, що виявляють антиандрогенні властивості, особливості їх застосування. Лікувальні аспекти застосування гормональних контрацептивів. Побічні ефекти та протипоказання до застосування гормональних контрацептивів. Негормональні контрацептиви, механізм дії, особливості їх застосування. Фармакологічні особливості засобів чоловічої контрацепції. Антиестрогенні та антигестагенні препарати: механізм дії, фармакодинаміка, показання до застосування. Фармакологічна характеристика андрогенних лікарських засобів, анаболічних стероїдів. Особливості дії та основні показання до застосування антиандрогенів.

2.10. Коректори клітинного та тканинного метаболізму: вітамінні та вітаміноподібні лікарські засоби; ферментні та антиферментні лікарські засоби; антигіпоксанти та антиоксиданти. Класифікація вітамінів та коферментних препаратів. Фармакологічна характеристика розчинних у воді вітамінів та коферментних препаратів. Фармакологічна характеристика препаратів жиророзчинних вітамінів. Фармакологічна характеристика ферментних препаратів. Ферментні препарати як засоби замісної терапії при захворюваннях органів травлення. Ферментні препарати, які застосовують місцево при гнійно-некротичному процесі, при рубцях та спайках. Фармакологічна характеристика препаратів системної ензимотерапії. Ускладнення ферментної терапії. Антиферменти. Інгібітори протеолізу. Фармакологічна характеристика амінокислот, біогенних стимуляторів, репаративних препаратів для парентерального живлення, плазмозамінюючих, дезінтоксикаційних розчинів. Фармакологічна характеристика препаратів, які застосовують для корекції кислотно-лужного стану та йонної рівноваги в організмі: луги, кислоти; декстроза, препарати кальцію, калію, заліза, кобальту, йоду, фосфору, фтору, магнію. Класифікація та фармакологічна характеристика антиоксидантів та антигіпоксантів. Лікарські засоби, які впливають на метаболізм кісткової та хрящової тканини. Фармакологічна характеристика хондропротекторів.

2.11. Фармакологія імунної системи. Класифікація імуотропних лікарських засобів за походженням та хімічною будовою. Фармакологічна характеристика імуностимуляторів та імунодепресантів. Умови раціонального використання імуотропних лікарських засобів. Особливості використання імунодепресантів у онкології, ревматології, трансплантології, акушерстві.

2.12. Принципи лікування отруєнь лікарськими засобами та речовинами. Класифікація лікарських отруєнь. Поняття про антидоти та їх класифікація. Фармакологічна характеристика антидотів. Методи активної детоксикації. Особливості застосування блювотних, проносних лікарських засобів, індукторів мікросомального окиснення, адсорбентів, гепатопротекторів, плазмозамінників та детоксикантів при гострих отруєннях. Форсований діурез.

2.13. Антибластомні лікарські засоби. Класифікація та механізми цитостатичної дії основних груп антибластомних лікарських засобів. Фармакологічна характеристика антибластомних препаратів. Види негативних ефектів антибластомних засобів, заходи, спрямовані на їх профілактику, фармакологічні коректори ускладнень хіміотерапії. Принципи комбінованого застосування антибластомних препаратів різних груп. Фармацевтичні особливості роботи з цитостатиками. Класифікація, фармакологічна характеристика радіопротекторів та

особливості їх застосування в онкології для лікування та профілактики променевої хвороби.

2.14. Антибіотики. Класифікація антибіотиків за хімічною будовою та механізмом дії. Типи та спектр антимікробної дії антибіотиків. Механізми розвитку антибіотикорезистентності та шляхи її фармакологічного подолання. Поняття «суперінфекція», «постантибіотичний ефект». Бета-лактамі антибіотики: пеніциліни, цефалоспорини, монобактами, карбапенеми, карбацефеми. Класифікація за хімічною будовою, спектром антимікробної дії та генераціями, фармакологічна характеристика та особливості застосування комбінованих препаратів. Фармакологічна характеристика аміноглікозидів, макролідів, тетрациклінів, лінкозамідів та глікопептидів. Умови раціонального застосування. Фармакологічна характеристика, особливості антимікробного спектру дії антибіотиків хлорамфеніколів, рифаміцинів, умови їх раціонального застосування. Антибіотики групи поліміксину. Класифікація, спектри дії та фармакологічна характеристика; можливі ускладнення та заходи їх запобігання. Поняття про дисбіоз, пре- та пробіотики. Принципи ефективного та безпечного використання антибіотиків, пре- та пробіотиків.

2.15. Синтетичні антибактеріальні лікарські засоби. Класифікація та фармакологічна характеристика сульфаніламідів. Спектр дії та режим дозування сульфаніламідів. Фармакологічна характеристика антибактеріальних препаратів групи хінолонів та фторхінолонів, умови раціонального використання. Класифікація та фармакологічна характеристика похідних хіноксаліну, нітрофурану та 8-оксихіноліну, спектр їх антимікробної активності, особливості застосування при кишкових та ниркових інфекціях. Класифікація та фармакологічна характеристика протитуберкульозних засобів. Умови раціонального використання протитуберкульозних засобів при тривалому застосуванні.

2.16. Противірусні лікарські засоби. Основні етапи реплікації вірусів та можливі шляхи втручання противірусних препаратів в процес реплікації вірусів. Фармакологічна характеристика противірусних препаратів. Особливості застосування противірусних засобів у вагітних та хворих різних вікових груп. Фармакологічна характеристика протигерпетичних засобів, особливості застосування. Засоби для лікування і профілактики СНІДу (антиретровірусні препарати): класифікація за механізмом дії, фармакологічна характеристика. Інтерферони та індуктори їх синтезу, класифікація, фармакологічна характеристика, показання до застосування.

2.17. Протигрибкові та протигельмінтні лікарські засоби. Класифікація протигрибкових лікарських засобів за хімічною будовою, шляхами застосування та формами мікозної інфекції; типом та спектром антимікозної дії. Протигрибкові антибіотики. Фармакологічна характеристика протигрибкових лікарських засобів. Умови раціонального використання. Фармакологічні аспекти комбінованого застосування з глюкокортикостероїдами, антигістамінними, антибактеріальними лікарськими засобами. Протигельмінтні лікарські засоби. Класифікація за походженням та відповідно до класів гельмінтів. Сучасні вимоги до протигельмінтних засобів. Фармакологічна характеристика протинематодозних, протицестодозних, протитрематодозних препаратів та тих засобів, що використовуються при позакишкових формах гельмінтозів. Умови раціонального застосування.

2.18. Антипротозойні та протиспірохетозні лікарські засоби. Антисептики та дезінфектанти. Класифікація, фармакологічна характеристика антипротозойних та протиспірохетозних лікарських засобів, умови їх раціонального використання. Поняття про асептику, антисептику, дезінфекцію та їх особливості у фармацевтичній практиці. Різниця між антисептичними та дезінфікуючими засобами. Сучасні вимоги

до антисептичних та дезінфікуючих засобів. Основні механізми протимікробної, протипаразитарної дії антисептичних та дезінфікуючих засобів. Фармакологічна характеристика препаратів, що містять галогени, окисники, кислоти та луги, барвники, спирт етиловий, детергенти, солі важких металів, феноли, дьогті та антибактеріальних засобів рослинного походження. Умови ефективного та безпечного використання антисептиків та дезінфектантів.