

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Запорізький державний медичний університет

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Голова приймальної комісії  
ректор Запорізького державного  
медичного університету, професор  
Ю. М. Колесник



підпис

\_\_\_\_\_ 2022 р.

**ПРОГРАМА**

вступних випробувань у формі співбесіди для осіб, які вступають для навчання на  
третьому освітньо-науковому рівні вищої освіти на здобуття ступеня доктора  
філософії за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»  
у Запорізькому державному медичному університеті

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

Програму складено відповідно до «Освітньо-професійної програми підготовки магістрів за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація.

Програмою передбачено проведення вступного випробування у формі співбесіди з фармацевтичного блоку дисциплін:

- фармацевтична хімія;
- фармакогнозія;
- технологія ліків,
- організація та економіка фармації.

На співбесіді вступник повинен продемонструвати знання з основних фармацевтичних блоків: «Фармацевтична хімія», «Фармакогнозія», «Технологія ліків» і «Організація та економіка фармації». Вступнику необхідно

**знати:**

- хімічні структури, номенклатури лікарських засобів та БАР, джерел та способів їх добування, методів контролю якості субстанцій і лікарських форм, фармакологічної дії, взаємозв'язку «хімічна структура – біологічна дія», а також умов зберігання.
- структуру та основні положення Державної фармакопеї України щодо якості субстанцій і лікарських форм;
- розуміти принципи створення та вимоги до аналітичної нормативної документації (специфікації) на субстанцію, лікарські форми;
- обґрунтовувати використання методів аналізу для ідентифікації, випробувань на чистоту, кількісного визначення ЛРС, субстанцій та лікарських препаратів;
- основні відомості з розповсюдження і місця зростання, загальні правила заготівлі лікарської рослинної сировини і заходи з охорони природних експлуатаційних заростей лікарських рослин;
- основні діючі накази та інші нормативні документи МОЗ України щодо діяльності у фармацевтичній галузі;
- теоретичні основи технології різноманітних лікарських форм;
- основні принципи організації фармацевтичного забезпечення та надання фармацевтичних послуг населенню і формування Національної лікарської (фармацевтичної) політики.

**вміти:**

- застосовувати комплекс знань структури та номенклатури лікарських засобів, джерел та способів добування ЛРС, лікарських речовин, методів контролю їх якості, а також якості субстанцій та лікарських форм, фармакологічної дії та взаємозв'язку "хімічна структура – біологічна дія", а також умов зберігання лікарських засобів.
- застосовувати основні положення Державної фармакопеї України і МКЯ щодо якості ЛРС, субстанцій та лікарських форм промислового виробництва;
- готувати, аналізувати та вдосконалювати лікарські форми;
- використовувати нормативно-правову та законодавчу базу з діяльності фармацевтичних закладів для оптимізації їх діяльності, забезпечення населення та стаціонарних хворих лікарськими засобами та виробами медичного призначення;
- документально оформлювати та характеризувати рух товару, коштів та інших матеріальних цінностей фармацевтичного (аптечного) закладу;
- використовувати принципи, підходи, моделі і методи теорії менеджменту з адаптацією до управління фармацевтичними та аптечними підприємствами і закладами;
- аналізувати середовище маркетингу та визначати доцільність виходу на ринок, використовуючи принципи управління маркетинговою діяльністю фармацевтичних підприємств.

## ОСНОВНІ РОЗДІЛИ ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІЯ

### 1. Предмет і зміст фармацевтичної хімії.

**1.1. Значення фармацевтичної хімії** для синтезу й аналізу лікарських засобів. Зв'язок фармацевтичної хімії з іншими науками. Джерела та способи добування лікарських засобів.

**1.2. Державна фармакопея України** — основний документ, що нормує якість лікарських засобів. Організація державного контролю якості лікарських засобів. Забезпечення контролю якості лікарських засобів, що виготовляються в аптеках. Види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів.

### 2. Методи дослідження лікарських засобів.

**2.1. Методи дослідження лікарських засобів:** фізичні, хімічні, фізико-хімічні, біологічні. Валідація аналітичних методик і випробувань.

**2.1. Випробування лікарських засобів на чистоту та граничний вміст домішок.** Загальні положення, яких необхідно дотримуватися при визначенні домішок.

**2.3. Особливості аналізу готових лікарських засобів:** лікарського препарату і лікарської форми. Якісний і кількісний експрес-аналіз готових лікарських засобів.

### 3. Лікарські засоби неорганічної природи

**3.1. VII група періодичної системи.** Лікарські засоби галогенів та їх сполук. Загальна характеристика групи. Хлороводнева кислота. Солі галогеноводневих кислот: натрію і калію хлориди, броміди, йодиди.

**3.2. VI група періодичної системи.** Лікарські засоби сполук Оксигену та Сульфуру. Загальна характеристика групи. Сполуки Оксигену з Гідрогеном: вода очищена, вода для ін'єкцій. Сполуки Сульфуру: натрію тіосульфат.

**3.3. IV група періодичної системи.** Лікарські засоби Карбону та його сполук. Загальна характеристика групи. Вугілля активоване. Натрію гідрокарбонат. Порівняльна характеристика гідрокарбонатів і карбонатів. Фактори, що впливають на стабільність натрію гідрокарбонату у водних розчинах.

**3.4. III група періодичної системи.** Лікарські засоби сполук Бору: кислота борна, натрію тетраборат.

**3.5. II група періодичної системи.** Лікарські засоби сполук Магнію, Кальцію, Цинку. Магнію сульфат. Кальцію хлорид. Цинку сульфат.

### 4. Лікарські засоби органічної природи

**4.1. Загальна характеристика лікарських засобів органічної природи.** Класифікація органічних лікарських засобів. Залежність фізичних і хімічних властивостей речовин та їх фізіологічної дії від складу і будови молекул. Особливості методів аналізу органічних лікарських засобів.

**4.2. Лікарські засоби — похідні спиртів та альдегідів аліфатичного ряду.** Спирт етиловий. Гексаметилентетрамін.

**4.3. Лікарські засоби – похідні карбонових кислот та амінокислот аліфатичного ряду.** Солі лимонної (цитринової) кислоти: натрію цитрат, натрію гідроксид. Загальна характеристика амінокислот аліфатичного ряду. Кислота глутамінова.

**4.4. Лікарські засоби — похідні ароматичних кислот.** Кислота бензойна. Натрію бензоат. Кислота саліцилова. Натрію саліцилат. Кислота ацетилсаліцилова.

**4.5. Лікарські засоби — похідні ароматичних амінів.** Похідні аніліну, парацетамол. Загальна характеристика амідів сульфанилової кислоти. Сульфаниламідні лікарські засоби: стрептоцид, сульфацил-натрій, норсульфазол, фталазол, сульфадимезин, сульфадиметоксин, сульфален.

**4.6. Лікарські засоби — похідні ароматичних амінокислот.** Загальна характеристика ароматичних амінокислот. Естери *n*-амінобензойної кислоти: анестезин, новокаїн (прокаїну гідрохлорид), дикаїн.

**4.7. Лікарські засоби гетероциклічних сполук.** Загальна характеристика гетероциклічних сполук. Похідні фурану: нітрофурал (фурацилін), фуросемід. Похідні пірозолу: анальгін. Похідні піролу: пірацетам. Похідні піридину: ізоніазид, фтивазид.

**4.8. Лікарські засоби групи алкалоїдів.** Класифікація. Загально-алкалоїдні, групові та спеціальні реактиви на алкалоїди. Методи кількісного визначення. Похідні тропану, атропіну сульфат. Похідні імідазолу, пілокарпіну гідрохлорид. Похідні бензилізохіноліну та фенантренизохіноліну: папаверину гідро-хлорид, морфіну гідрохлорид, кодеїн, кодеїну фосфат, етилморфіну гідрохлорид. Похідні пурину: кофеїн, кофеїн-бензоат натрію, теобромін, теофілін.

**4.9. Лікарські засоби групи гліцидів.** Глюкоза. Кальцію глюконат.

**4.10. Лікарські засоби групи вітамінів.** Класифікація. Вітаміни аліфатичного ряду, кислота аскорбінова.

**4.11. Лікарські засоби групи антибіотиків.** Класифікація. Антибіотики гетероциклічної структури: пеніциліни. Бензилпеніциліну калієва і натрієва солі. Цефалоспорини. Антибіотики ароматичного ряду, левоміцетин. Антибіотики-аміноглікозиди: гентаміцину сульфат, канаміцину моносольфат.

## ФАРМАКОГНОЗІЯ

### 1. Загальна частина

**1.1. Основні поняття та терміни фармакогнозії.** Визначення фармакогнозії як науки. Основні поняття, терміни: лікарська рослина (ЛР), лікарська рослинна сировина (ЛРС), лікарська сировина тваринного походження, біологічноактивні речовини (БАР), діючі речовини, супутні речовини, лікарські засоби, лікарська форма, стандартизація ЛРС, діагностичні ознаки ЛРС, ідентичність, доброякісність.

Науково-практичний зв'язок фармакогнозії з іншими фармацевтичними дисциплінами. Роль лікарських рослинних засобів у науковій медицині, народних та інших нетрадиційних методах лікування.

Завдання сучасної фармакогнозії.

Аналітично-нормативна документація (АНД): фармакопейна стаття України (ФСУ), тимчасова фармакопейна стаття України (ТФСУ), Державна фармакопея (ДФ), Державні статті України (ДСтУ), технічні умови України (ТУУ), галузеві стандарти України (ГСтУ).

**1.2. Історія розвитку фармакогнозії.** Основні етапи розвитку: усна народна (імпірична) медицина, значення досягнень індійської, китайської, тибетської, грецької, арабської медицини, діяльність видатних лікарів і вчених старовини: Гіппократа, Теофраста, Діоскорида, Плінія Старшого, Клавдія Галена, Авіценни, Абу Райхана, Сушрути. Перші рукописні медичні праці XI—XVI ст.

Розвиток фармакогнозії на Галичині. Значення робіт вчених: Н.М. Максимовича-Амбодіка, І.О. Двигубського, О.П. Нелюбіна, В.О. Тихомирова, Г. Драгендорфа, Н.Ф. Ментіна, А.Ф. Гаммерман та ін.

**1.3. Заготівля ЛРС.** Джерела постачання ЛРС: дикорослі ресурси України, культивовані ЛР, імпортна ЛРС, біотехнологія лікарських рослин. Заготівельні організації України: Консорціум “Укрфітотерапія” (спеціалізовані господарства), приватні господарства, система лісових господарств, практична фармація (аптеки, аптечні установи). Основи раціонального природокористування.

Терміни, поняття, закони екології. Нормативно-правові акти України щодо використання та охорони рослинного світу: Конституція України, закони України “Про охорону навколишнього природного середовища”, “Про природно-заповідний фонд України”, “Про рослинний світ України”, наказ МОЗ України “Про охорону та раціональне використання фонду ЛР України”, “Червона книга” України та ін. Культивування ЛР.

Визначення запасів ЛРС методами пробної облікової ділянки, проекційного покриття, модельної гілки, куща, дерева.

Основні заходи з охорони лікарських рослин. Загальні правила збирання ЛРС. Значення фази розвитку ЛР у заготівлі ЛРС. Календар збирання ЛРС. Підвищення продуктивності заготівлі сировини за допомогою засобів малої механізації.

Особливості заготівлі сировини різних рослинних органів згідно з вимогами АНД: бруньок, кори, трави, листя, квіток, пуп'янок, плодів, насіння, підземних органів.

Заходи щодо застереження під час роботи з отруйними ЛР та правила збирання ЛРС.

Первинне оброблення (стандартизація) зібраної сировини перед сушінням. Організація заготівлі ЛРС в аптеці.

**1.4. Хімічний склад лікарських рослин та ЛРС.** Речовини первинного біосинтезу (білки, вуглеводи, ліпіди, ферменти, вітаміни, органічні кислоти).

Речовини вторинного біосинтезу (різні хімічні групи: фенольні сполуки, алкалоїди, терпеноїди тощо). Мінеральні макро- та мікроелементи.

Поняття про діючі, супутні й баластні речовини. Фактори впливу на процес накопичення БАР.

**1.5. Сушіння, стандартизація, пакування, маркування, транспортування, зберігання ЛРС.** Сушіння ЛРС. Способи сушіння ЛРС. Загальні правила сушіння та заходи щодо активізації процесу сушіння. Температурний режим сушіння. Типи сушарень.

Стандартизація висушеної ЛРС (сортування, досушування, зволоження, подрібнення, брикетування, гранулювання).

Пакування, маркування, транспортування ЛРС. Вимоги до тари, види тари, способи пакування ЛРС.

Маркування тари з ЛРС. Транспортування упакованої сировини.

Особливості зберігання ЛРС в аптеках та на складах. Вплив фізичних і хімічних факторів на старіння та зберігання ЛРС. Терміни зберігання ЛРС.

Шкідники ЛРС. Методика визначення ступеня ураження ЛРС шкідниками згідно з аналітично-нормативною документацією.

**1.6. Аналіз ЛРС.** Завдання аналізу ЛРС (ідентичність, доброякісність, чистота). Види аналізів: макроскопічний, мікроскопічний, мікрохімічний, люмінесцентний, хімічний якісний та кількісний, гістохімічний, фітохімічний, фізико-хімічний, біологічний.

Поняття про радіоактивність ЛРС. Послідовність і техніка проведення макроскопічного аналізу (зовнішні ознаки, розміри, колір, запах, смак).

Методика проведення мікроскопічного аналізу (підготовка ЛРС до мікроаналізу, виготовлення тимчасового мікропрепарату, вивчення мікроознак ЛРС під малим та великим збільшеннями).

**1.7. Комплексний товарознавчий аналіз ЛРС.** Комплексний товарознавчий аналіз, етапи його проведення.

## 2. Спеціальна частина

**2.1. Полісахариди.** Загальна характеристика полісахаридів. Загальна характеристика слизу. Коротка характеристика камеді, пектинових речовин, клітковини, крохмалю. Алтея лікарська, мати-й-мачуха (підбіл), подорожник великий. Коротка характеристика ЛР: ламінарії, льону. Деякі відомості про ЛР: ехінацею пурпурову, цикорій дикий.

**2.2. Вітаміни.** Загальна характеристика вітамінів. Шипшина корична та собача, горобина звичайна. Нагідки лікарські, кропива дводомна. Кукурудза звичайна, калина звичайна, грицики звичайні. Коротка характеристика ЛР: обліпіхи крушиноподібної, смородини чорної, аронії чорноплідної.

**2.3. Алкалоїди.** Загальна характеристика алкалоїдів. Беладонна звичайна, блекота чорна. Дурман звичайний. Чистотіл звичайний. Коротка характеристика ЛР: раувольфії зміїної, барвінку малого, маку снотворного, термопсису ланцетоподібного, ефедри хвощової. Деякі

відомості про ЛР: ріжки житні (спориння), барбарис звичайний, катарантус рожевий, софору товстоплідну, мачок жовтий.

**2.4. Вивчення ЛР у природі.** Визначення та вивчення ЛР в природі. Приймання ЛРС літньої заготівлі.

**2.5. Ізопреноїди. Ефірні олії.** Загальна характеристика ізопреноїдів. Загальна характеристика ефірних олій. М'ята перцева. Шавлія лікарська, евкаліпт кулястий та прутovidний, валеріана лікарська. Сосна звичайна, береза бородавчаста, айр тростинний, оман високий, ромашка лікарська та зелена, полин гіркий. Багно звичайне, аніс звичайний, фенхель звичайний. Чебрець плазкий, материнка звичайна. Деревій звичайний, ялівець звичайний.

Коротка характеристика меліси лікарської, арніки гірської, хмелю звичайного. Деякі відомості про коріандр посівний, петрушку городню, тополлю чорну.

**2.6. Глікозиди. Глікозиди кардіотонічної дії.** Загальна характеристика глікозидів. Загальна характеристика глікозидів кардіотонічної дії. Наперстянка пурпурова, шерстиста, великоцвіта. Горицвіт весняний, конвалія звичайна. Коротка характеристика строфанту Комбе. Деякі відомості про ЛР: жовтушник сивіючий, морозник червонуватий.

**2.7. Іридоїди.** Загальна характеристика іридоїдів (монотерпенових глікозидів). Бобівник трилистий, золототисячник малий. Коротка характеристика ЛР: кульбаба лікарська. Деякі відомості про ЛР: тирлич жовтий.

**2.8. Лігнани.** Загальна характеристика лігнанів. Елеутерокок колючий, лимонник китайський. Деякі відомості про ЛР: розгоровшу плямисту.

**2.9 Сапоніни.** Загальна характеристика сапонінів. Синюха блакитна. Деякі відомості про ЛР: астрагал шерстистоквітковий. Коротка характеристика ЛР: солодки голої, женьшеню, аралії маньчжурської, золотухи високої, діоскореї ніпонської, ортосифону тичинкового.

**2.10. Похідні антрацену.** Загальна характеристика антраценопохідних. Крушина ламка. Жостір проносний. Звіробій звичайний. Коротка характеристика ЛР: касії гостролистої, ревеню тангутського, алое деревовидного.

**2.11. Прості феноли, їх похідні та фенологікозиди.** Фенологікозиди. Загальна характеристика фенологікозидів. Мучниця звичайна, брусниця звичайна. Коротка характеристика ЛР: родіола рожева.

**2.12. Дубильні речовини.** Загальна характеристика дубильних речовин. Родовик лікарський, гірчак зміїний. Перстач прямостоячий. Коротка характеристика ЛР: вільхи чорної та сірої, бадану товстолистого, чорниці звичайної, черемхи звичайної.

**2.13. Флавоноїди.** Флавоноїди. Загальна характеристика флавоноїдів. Глід кривавочервоний і колючий, хвощ польовий. Кропива собача п'ятилопатева, липа серцелиста, пижмо звичайне, фіалка триколірна і польова, цмин пісковий, сухоцвіт багновий, череда трироздільна, гірчак перцевий, гірчак почечуйний, спориш.

Коротка характеристика ЛР: волошки синьої, гінкго дволопатевого, бузини чорної, вовчуга польового. Деякі відомості про ЛР: софору японську, золотушник звичайний, ерву шерстисту, акацію білу, чай, астрагал шерстистоквітковий.

**2.14. Кумарини та хромони.** Загальна характеристика кумаринів і хромонів.

Коротка характеристика ЛР: буркуну лікарського, гіркокаштану звичайного. Кропу запашного. Деякі відомості про ЛР: пастернак посівний, смоковницю звичайну, віснагу морквоподібну (амі зубну).

**2.15. ЛР та ЛРС, які містять різні групи БАР.** Коротка характеристика ЛР: каланхое перистого, чаги, очитка великого, живокосту лікарського, левзеї сафлороподібної, квасолі звичайної.

Деякі відомості про ЛР: рицину звичайну, шоколадне дерево, гірчицю сарептську, кавун звичайний. Деякі відомості про ЛР, які використовують як харчові добавки: гречку звичайну, золотушник звичайний, виноград культурний, вербену лікарську, розмарин лікарський, гвоздику запашну.

**2.16. ЛС тваринного походження.** Короткі відомості про методи добування, лікарські властивості й застосування продуктів життєдіяльності медоносної бджоли та змії, п'явки, бодяги, пантів тощо, риб'ячого жиру, жовчі медичної.

## **ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ**

### **1. Загальна частина**

**1.1. Основні терміни і поняття в технології ліків. Біофармація.** Фармація як розділ медицини. Визначення технології ліків як наукової та навчальної дисципліни та її зв'язок з іншими дисциплінами. Класифікація ліків за агрегатним станом, шляхами введення та способом застосування, за дозуванням та ступенем дисперсності, способом виробництва. Біофармація. Фармацевтичні чинники.

Аптечне та промислове виробництво ліків, взаємозв'язок між ними, сучасний стан та перспективи розвитку. Професійно-деонтологічні принципи роботи фармацевта.

**1.2. Державне нормування виробництва лікарських препаратів.** Основні напрями нормування виробництва ліків. Випробування. Державна фармакопея України (ДФУ, 2001), загальні статті та монографії. Накази МОЗ України, інформаційна та довідкова література. Нормування складу прописів лікарських препаратів. Рецепт, його значення. Структура рецепта, правила оформлення його. Отруйні, сильнодіючі, наркотичні лікарські препарати. Поняття про дози.

**1.3. Дозування в технології ліків.** Дозування за масою. Види терезів, їх будова. Метрологічні властивості терезів. Гирі і важки. Державна метрологічна система мір і ваги. Правила зважування на рецептурних та ручних терезах.

Дозування за об'ємом. Вимірювальні прилади: бюреткова система, мірний посуд. Правила відмірювання. Дозування рідин краплями. Догляд за приладами для відважування і відмірювання. Засоби малої механізації для приготування та фасування твердих і рідких лікарських препаратів.

### **2. Технологія ліків аптечного та заводського виробництва**

**2.1. Порошки для зовнішнього та орального застосування.** Порошки, їх характеристика. Класифікація та способи прописування порошків. Перевірка доз отруйних або сильнодіючих лікарських засобів. Загальна технологія приготування порошків. Особливості приготування порошків: недозованих; дозованих з лікарськими препаратами: виписаними в рівній кількості; виписаними в різній кількості; з різними фізико-хімічними властивостями; рідинами. Приготування порошків із сильнодіючими, отруйними, наркотичними лікарськими препаратами.

Дозування. Зберігання порошків у паперових та медичних капсулах. Випробування. Маркування.

#### **2.2. Збори. Таблетки. Драже. Гранули. Капсули**

Збори, їх класифікація. Способи прописування. Загальні правила приготування дозованих і недозованих зборів. Способи введення лікарських препаратів. Зберігання.

Таблетки. Драже. Мікродраже. Гранули. Визначення. Класифікація. Одержання. Вимоги ДФУ. Зберігання.

Лікарські засоби для орального застосування подовженої, повторної та підтримуючої дії.

#### **2.3. Ліки з рідким дисперсійним середовищем. Розчини..**

Класифікація за: медичним застосуванням; типом дисперсної системи; складом; природою розчинника.

Розчинники, які застосовуються для приготування рідких ліків: вода очищена, її одержання, умови та терміни зберігання, випробування; неводні розчинники (спирт етиловий, гліцерин, олії, димексид тощо). Вимоги до них. Характеристика.



Загальна характеристика справжніх розчинів. Поняття про розчинність. Чинники, що впливають на розчинність. Позначення концентрації розчинів та їх прописування. Перевірка доз спискових речовин у мікстурах. Загальні стадії приготування справжніх розчинів.

Водні розчини. Масооб'ємний спосіб приготування. Особливі випадки.

Концентровані розчини для бюреткової системи та їх використання.

Стандартні рідини: кислота хлористоводнева, перекис водню, рідина Буова, розчин формальдегіду, розчин аміаку, кислота оцтова, розчин калію ацетату. Розведення їх в умовах аптек.

Неводні розчини: гліцеринові, олійні, водно-димексидові. Особливості їх приготування.

Спиртові розчини. Розведення спирту етилового. Особливості приготування, зберігання, маркування. Техніка безпеки під час роботи з ним.

Неводні розчини заводського виробництва.

Розчини високомолекулярних сполук. Визначення, характеристика. Приготування розчинів обмежено та необмежено набухаючих сполук: желатину, крохмалю, пепсину, метилцелюлози, екстрактів.

Колоїдні розчини. Визначення. Властивості. Приготування розчинів захищених колоїдів: коларголу, протарголу, іхтіолу.

Ароматні води, їх одержання.

Краплі. Класифікація та перевірка доз спискових лікарських препаратів у краплях. Особливості приготування. Краплі заводського виробництва.

**2.4. Суспензії.** Визначення. Характеристика. Умови утворення. Способи приготування суспензій. Приготування суспензій дисперсійним методом з гідрофільних та гідрофобних лікарських засобів. Стабілізація суспензій. Приготування суспензій конденсаційним методом: хімічною взаємодією та заміною розчинника.

**2.5. Емульсії.** Визначення. Характеристика. Типи емульсій. Емульгатори. Технологія масляних емульсій. Насінневі емульсії, їх одержання. Введення лікарських препаратів в емульсії. Зберігання. Випробування. Маркування.

**2.6. Настої, відвари, слизи.** Визначення. Характеристика. Теоретичні основи процесу екстрагування з лікарської рослинної сировини. Апаратура, що використовується в технології водних витяжок. Чинники, що впливають на якість водних витяжок. Загальна технологія водних витяжок. Особливі випадки приготування водних витяжок. Зберігання. Випробування. Маркування.

**2.7. Фітопрепарати промислового виробництва: настоянки, екстракти. Максимально очищені препарати. Соки свіжих рослин. Фітопрепарати промислового виробництва.** Визначення. Класифікація. Одержання. Стандартизація. Зберігання. Випробування. Маркування.

**2.8. Екстракти-концентрати заводського виробництва.** Поняття. Одержання. Стандартизація. Застосування. Технологія водних витяжок з використанням екстрактів-концентратів в умовах аптек.

**2.9. М'які ліки для місцевого застосування**

**2.9.1. Лініменти. Мазі. Пасти**

Лініменти (рідкі мазі). Визначення. Характеристика. Класифікація. Загальні правила приготування лініментів: гомогенних; гетерогенних; комбінованих.

Зберігання. Випробування. Маркування. Мазі, їх визначення. Характеристика. Класифікація. Допоміжні засоби для мазей. Вимоги до них. Класифікація. Біофармацевтичні аспекти мазей.

Загальна технологія мазей. Приготування гомогенних, гетерогенних, комбінованих мазей. Лікувально-косметичні мазі. Пасти. Класифікація. Особливості приготування. Зберігання. Випробування. Маркування. Лініменти, мазі, пасти заводського виробництва.

**2.9.2. Ліки для ректального та вагінального застосування**

Лікарські препарати для ректального та вагінального застосування. Визначення. Прописування. Допоміжні препарати, вимоги до них. Розрахунки кількості основи залежно від методу приготування та форми. Технологія лікарських препаратів ректального і вагінального застосування методами викачування, лиття, пресування. Правила введення лікарських препаратів до супозиторних основ. Зберігання. Випробування. Маркування. Ректальні та вагінальні лікарські препарати заводського виробництва. Пластирі. Гірчичники.

#### **2.10. Ліки, що знаходяться під тиском. Піни медичні**

Поняття про аерозолі. Виробництво. Зберігання. Піни медичні.

#### **2.11. Ветеринарні ліки**

Визначення. Характеристика. Номенклатура. Особливості приготування і дозування. Зберігання. Застосування.

#### **2.12. Ліки для парентерального застосування**

**2.12.1. Ін'єкційні розчини.** Лікарські препарати для парентерального застосування. Класифікація за ДФУ, 2001. Асептика. Забезпечення асептичних умов згідно з нормативно-технічною документацією (НТД). Стерилізація. Методи стерилізації. Апаратура, правила роботи з нею.

Розчинники. Вода для ін'єкцій. Вимоги НТД. Одержання. Апаратура. Зберігання. Випробування. Неводні розчинники. Характеристика. Вимоги НТД до лікарських засобів, тари та допоміжних матеріалів.

Ін'єкційні розчини. Характеристика. Біофармацевтичні аспекти. Вимоги НТД. Загальна технологія ін'єкційних розчинів в умовах аптек. Стабілізація ін'єкційних розчинів.

Ізотонічність. Розрахунки ізотонічних концентрацій за допомогою ізотонічного еквівалента за натрію хлоридом, іншими методами. Особливості приготування розчинів для ін'єкцій з термолабільних лікарських препаратів. Зберігання. Випробування. Маркування. Терміни придатності.

Ліки для ін'єкцій заводського виробництва. Подовження фармакологічної дії ін'єкційних ліків.

#### **2.12.2. Інфузійні ліки**

Інфузійні лікарські препарати. Класифікація. Розчини для внутрішньовенних інфузійних вливань. Вимоги до них.

Ліки для ін'єкцій заводського виробництва. Подовження фармакологічної дії ін'єкційних ліків.

**2.13. Очні ліки.** Біофармацевтичні аспекти очних ліків. Очні краплі, розчини, вимоги НТД до них. Особливості технології приготування очних крапель в умовах аптеки. Зберігання. Випробування. Маркування. Очні мазі. Допоміжні препарати для очних мазей, вимоги до них. Технологія очних мазей. Зберігання. Випробування. Маркування. Термін придатності. Очні ліки заводського виробництва. Пролонгування дії очних ліків.

**2.14. Ліки для новонароджених та дітей віком до 1 року.** Вимоги та особливості приготування ліків для новонароджених та дітей віком до 1 року згідно з НТД. Зберігання. Випробування. Маркування.

**2.15. Ліки з антибіотиками.** Антибіотики, особливості дії, виписування їх у рецептах. Номенклатура ліків з антибіотиками. Вимоги до них. Особливості технології згідно з фізико-хімічними властивостями антибіотиків. Зберігання. Маркування.

**2.16. Фармацевтичні несумісності.** Визначення поняття. Утруднені випадки в екстемпоральній рецептурі, шляхи їх подолання. Поняття про фармакологічні несумісності. Класифікація несумісностей (фізико-хімічні, хімічні). Дії аптечного працівника щодо приймання рецепта та відпуску ліків, що містять несумісні поєднання лікарських препаратів.

## **ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ**

### **1. Історія розвитку фармації України.**

Лікарська допомога в періоди первіснообщинного ладу та рабовласництва. Розвиток аптечної справи України в XIII—XIX ст. Історія аптечної служби України/

### **2. Основні принципи організації діяльності аптек.**

Система лікарського забезпечення населення. Міністерство охорони здоров'я України, його структура, функції. Основи законодавства України про охорону здоров'я.

Закони України “Про лікарські засоби” та “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”, інші законодавчі акти, що регламентують діяльність у галузі лікарського забезпечення населення.

Номенклатура фармацевтичних закладів і підприємств, що забезпечують надання медикаментозної допомоги населенню, в тому числі амбулаторним та стаціонарним хворим.

Основні принципи організації лікарської допомоги населенню України. Принципи належної фармацевтичної практики. Організація роботи аптечних закладів.

Ліцензування та акредитація аптечного закладу, патентування. Штатний розпис аптеки. Матеріальна відповідальність аптечних працівників, її юридична основа та документальне оформлення.

Аптека як заклад охорони здоров'я та як підприємство, її завдання та функції. Аптечні заклади різних видів та форм власності.

Організаційна структура, обладнання, оснащення аптек, паспорт аптеки. Оснащення торгового залу аптеки. Куточок покупця.

Управління аптекою. Вимоги інструкції щодо санітарно-протиепідемічного режиму аптек. Організація охорони праці.

### **3. Порядок лікарського забезпечення амбулаторних хворих**

#### **3.1. Рецептурно-виробничий відділ, його завдання, функції**

Номенклатура працівників відділу, їх функціональні обов'язки. Оснащення робочих місць провізора з приймання рецептів та відпускання лікарських засобів. Асортимент лікарських засобів.

Рецепт. Загальні правила виписування рецептів. Форми рецептурних бланків, порядок їх оформлення. Термін дії рецептів. Терміни зберігання рецептів. Правила виписування рецептів хворим із затяжними й хронічними захворюваннями. Виписування рецептів лікарями, що займаються індивідуальною трудовою діяльністю, зубними лікарями, фельдшерами. Порядок приймання рецептів.

Особливі випадки виписування та оформлення рецептів. Особливості виписування, оформлення, приймання, зберігання рецептів на отруйні, наркотичні, психотропні речовини, їх аналоги, прекурсори, спирт етиловий. Норми одноразового відпускання окремих лікарських засобів. Предметно-кількісний облік.

Основні нормативні акти України в сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів. Кримінальна відповідальність за контрабанду, незаконне виготовлення, збут наркотичних і психотропних речовин, підробку рецептів на одержання цих засобів.

Правила визначення вартості лікарських засобів (розчинів для ін'єкцій, розчинів для внутрішнього та зовнішнього застосування, очних крапель, настоїв, відварів, порошків, мазей тощо), внутрішньо-аптечних заготовок, розфасувань.

Порядок стягнення тарифів за виготовлення лікарських засобів.

Реєстрація рецептів, облік неправильно виписаних рецептів. Облік лікарських засобів, відсутніх в аптеці.

Організація лікарського забезпечення амбулаторних хворих за рахунок громадських фондів споживання.

Законодавчі акти, що регламентують безкоштовне і пільгове відпускання лікарських засобів з аптек амбулаторним хворим.

Джерела фінансування та порядок взаєморозрахунків лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ), інших установ з аптеками. Реєстрація пільгових та безкоштовних рецептів.

Організація роботи з приготування лікарських засобів індивідуального виготовлення. Організація праці фармацевта. Робоче місце фармацевта. Особливості виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах. Обладнання асептичного блоку.

Загальні вимоги до приготування лікарських засобів, що містять спирт етиловий, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, їх аналоги, прекурсори. Контроль якості лікарських засобів індивідуального виготовлення.

Особливості оформлення й відпускання лікарських засобів індивідуального виготовлення. Порядок і терміни зберігання лікарських засобів, виготовлених в аптеці. Норми одноразового відпускання окремих лікарських засобів. Організація проведення лабораторно-фасувальних робіт, їх документальне оформлення.

**3.2. Відділ запасів.** Відділ запасів, його завдання, функції. Приміщення та обладнання відділу. Номенклатура працівників відділу, їх функціональні обов'язки.

Організація замовлення та одержання лікарських засобів та виробів медичного призначення. Правила приймання товарно-матеріальних цінностей в аптеці. Робота комісії з формування цін. Реєстрація супровідних документів.

Порядок зберігання в аптеці лікарських засобів та виробів медичного призначення. Матеріальні кімнати, їх перелік, вимоги до їх упорядкування, експлуатації. Загальні вимоги до зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення. Вимоги до зберігання лікарських засобів різних груп, у тому числі ЛРС, ароматних та барвних лікарських засобів, готових лікарських форм тощо.

Особливі вимоги до зберігання вогне- та вибухонебезпечних речовин. Особливості одержання, зберігання отруйних, наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів.

Контроль за термінами придатності лікарських засобів. Утилізація та знищення неякісних лікарських засобів.

Відпуск товарів до інших відділів аптеки, структурних підрозділів, ЛПЗ та іншим покупцям. Оформлення документів на відпускання товарно-матеріальних цінностей до інших відділів аптеки, структурних підрозділів, ЛПЗ тощо.

**3.3. Інші відділи аптеки. Структурні підрозділи. Центральна районна аптека (ЦРА).** Відділ готових лікарських засобів, завдання, функції, обладнання, оснащення. Асортимент лікарських засобів. Відділ безрецептурного відпускання лікарських засобів, завдання, функції, обладнання, оснащення. Асортимент лікарських засобів.

Фармацевтична опіка. Робота фармацевта в нових умовах, роль фармацевта під час відпускання лікарських засобів без рецепта.

Інші відділи аптеки: оптики, парафармацевтичної продукції та ін.

Аптечні пункти, кіоски. Організація роботи в них, обладнання, оснащення, асортимент лікарських засобів. Порядок зберігання лікарських засобів. Оформлення документів на одержання товарно-матеріальних цінностей з аптеки. Звітність аптечних пунктів, кіосків.

Організація роботи центральної районної аптеки (ЦРА), завдання, функції. Права та обов'язки завідувача ЦРА. Організація постачання підвідомчих аптек товарами аптечного асортименту.

#### **4. Організація забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення лікувально-профілактичних закладів, інших підприємств, організацій**

Міжлікарняна та лікарняна госпрозрахункові аптеки, їх завдання, функції, структура, обладнання та оснащення приміщень.

Організація виписування та виготовлення лікарських засобів для лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ).

Нормативи та умови зберігання лікарських засобів в аптеках та інших структурних підрозділах ЛПЗ.

Порядок відпускання лікарських засобів та виробів медичного призначення до відділень та кабінетів ЛПЗ.

## **5. Державна система контролю якості лікарських засобів**

Організація державної системи контролю якості лікарських засобів. Основні функції Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України. Державна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів, її завдання, функції. Положення про обласну інспекцію з контролю якості лікарських засобів. Лабораторії з аналізу якості лікарських засобів при обласних інспекціях, їх завдання, функції, структура, обладнання та оснащення. Штрафні санкції за порушення Закону України "Про лікарські засоби".

## **6. Організація постачання аптечних установ лікарськими засобами та виробами медичного призначення**

Основні напрями розвитку системи постачання аптек в умовах формування фармацевтичного ринку України. Джерела надходження товарно-матеріальних цінностей до аптеки.

Аптечний склад (фірма), його організаційна структура, обладнання, планування та орієнтація приміщень. Основні завдання та функції аптечного складу. Групи складу. Штат. Відділи складу.

Приймальний відділ, його завдання та функції. Приймання товару за кількістю, якістю та вартістю. Особливі випадки приймання товару.

Організація праці оперативних відділів. Порядок зберігання товару на складі. Контроль строків зберігання медичних товарів. Особливості зберігання наркотичних та отруйних, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів.

Стіл замовлень. Оброблення замовлень в обчислювальному центрі. Підготовка замовлень. Експедиційний відділ.

Відпускання товарно-матеріальних цінностей зі складу. Особливості відпускання наркотичних, отруйних, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів та спирту етилового.

Організація доставки товарно-матеріальних цінностей до аптеки. Супровідні документи.

## **7. Облік і звітність в аптечній мережі**

Основи економіки аптечних закладів. Поняття про облік. Організація обліку в аптечних закладах. Значення обліку, його завдання. Види обліку. Вимоги до обліку. Поняття про господарські засоби аптеки, їх класифікація та джерела утворення.

Облік господарських засобів. Основні засоби аптеки, їх класифікація, облік. Обігові засоби аптеки, їх класифікація. Облік товарів, які надійшли до аптеки: в загальній сумі, за групами товарів, за строками придатності та предметно-кількісно.

Роздрібна реалізація товару, її структура. Відпускання товарів амбулаторним хворим за рецептами. Безрецептурне відпускання товару. Реалізація через структурні підрозділи. Документальне оформлення витрат товару роздрібною реалізацією.

Безготівкова реалізація, її структура та облік. Відпускання лікарських засобів лікувально-профілактичним закладам, іншим організаціям та установам. Безкоштовне та пільгове відпускання лікарських засобів за амбулаторними рецептами. Документальне оформлення.

Облік інших витрат товару. Облік витрат товару на першу медичну допомогу, на господарські потреби, на проведення експертизи лікарських засобів. Облік товарних витрат (бій, брак, псування, переоцінювання товарів, зниження ціни по лабораторно-фасувальних роботах) та їх документальне оформлення. Списання товарно-матеріальних цінностей, що стали непридатними. Облік руху інших обігових засобів.

Тара, її види. Облік тари. Облік допоміжних матеріалів, лікарської рослинної сировини, малоцінного інвентарю.

Облік руху коштів та розрахункових операцій. Завдання та значення обліку коштів та розрахункових операцій. Документальне оформлення касових операцій.

Порядок застосування реєстраторів розрахункових операцій (РРО). Правила роботи з РРО. Порядок ведення касової книги. Порядок здачі виторгу в банк. Оформлення документації. Розрахунок ліміту залишку грошей у касі. Організація контролю за дотриманням касової дисципліни. Штрафні санкції за порушення фінансової дисципліни.

Форми та види розрахунків зі споживачами та постачальниками. Прибуткові та видаткові операції.

Облік праці та заробітної плати працівників аптечних установ. Заробітна плата в умовах ринкової економіки. Форми оплати праці, їх характеристика. Облік праці та заробітної плати. Штатний розпис. Порядок розрахунку різних видів оплат: основної заробітної плати; за професійну та пільгові відпустки; за роботу в святкові дні; за наднормові роботи; за тимчасовою непрацездатністю. Утримання із заробітної плати. Обов'язкові нарахування на заробітну плату.

Звітність аптек. Суть значення, види звітності. Визначення результатів фінансово-господарської діяльності аптек. Звітність структурних підрозділів, відділів.

### **8. Інвентаризація товарно-матеріальних цінностей в аптечних установах**

Основні завдання та терміни проведення інвентаризації. Види інвентаризації. Порядок проведення інвентаризації товарно-матеріальних цінностей. Права та обов'язки інвентаризаційної комісії. Інвентаризація товарів, тари, інших товарно-матеріальних цінностей; грошових коштів; лікарських засобів, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. Порядок розрахунку природних витрат. Документальне оформлення результатів інвентаризації.

### **9. Складання бізнес-плану**

Основи планування господарсько-фінансової діяльності госпрозрахункових аптек.

Аналіз та планування товарообігу. Нормування товарних запасів. Система ціноутворення на лікарські засоби. Прогнозування валового прибутку. Аналіз та планування показників праці та її оплати. Витрати аптеки, класифікація. Методика планування та аналіз витрат. Планування прибутку та рентабельності аптек. Складання бізнес-плану (торгово-фінансово плану).

**ВИМОГИ ДО ОФОРМЛЕННЯ ПРЕЗЕНТАЦІЇ ДОСЛІДНИЦЬКИХ ПРОПОЗИЦІЙ**

**ПРЕЗЕНТАЦІЯ ДОСЛІДНИЦЬКИХ ПРОПОЗИЦІЙ ЧИ ДОСЯГНЕНЬ  
вступника в аспірантуру на здобуття ступеня доктора філософії**

**ПІБ** \_\_\_\_\_  
**на тему:** « \_\_\_\_\_ »

**Актуальність** (огляд літератури щодо обраної теми дослідження).

**Мета:**

**Завдання:**

**Об'єкт дослідження:**

**Предмет дослідження:**

**Методи дослідження.**

**Дизайн дослідження.**

**Наукова новизна.**

**Очікуваний практичний результат та галузь застосування.**

**Список літератури** (за останні 5-7 років).

Вступник

підпис

ПІБ

Науковий керівник:  
посада, вчене звання

підпис

ПІБ

## ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Державна Фармакопея України / ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів". - 1-е вид. - Доповнення 4. - Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. - 540 с.
2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (№2801-ХІІ)
3. Закон України «Про лікарські засоби» (№123/96-ВР)
4. Закон України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців» (№755-ІV)
5. Закон України «Про захист прав споживачів» (№1023-ХІІ)
6. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (60/95-ВР)
7. Закон України «Про підтвердження відповідності» (№ 2406-ІІІ)
8. Закон України «Про рекламу» (№270/96-ВР)
9. Закон України «Про ліцензування деяких видів господарської діяльності» (№1775-ІІІ)
10. Закон України "Про бухгалтерський облік і фінансову звітність в Україні" (№ 996 – ХVІ)
11. Закон України «Про ціни і ціноутворення» (№ 5007-ІVІ)
12. Настанова "Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011"
13. Організація та економіка фармації. Модуль 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для підготовки до практичних занять / В.Ф. Москаленко, О.П. Яворовський, Я.В. Цехмістер та ін. – К.: ВСВ «Медицина», 2013. – 216 с.
14. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. /А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова, та ін. - Х., 2011. - [Електронний ресурс].
15. Основи економіки фармації: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. /А.С.Немченко, В.М.Назаркіна, Г.Л.Панфілова, та ін. - Х., 2013. - [Електронний ресурс].
16. Податковий Кодекс України (№2755-ІVІ)
17. Цивільний Кодекс України (№435-ІV)

### Інформаційні ресурси

- <http://www.sphu.org/>
- <http://www.diklz.gov.ua/>
- <http://www.ukrndnc.org.ua/>
- <http://www.stateinsp.kiev.ua/>
- <http://www.dimoz.kiev.ua>
- [www.compendium.com.ua](http://www.compendium.com.ua)
- [www.vidal.kz](http://www.vidal.kz)

Розглянуто та затверджено на засіданні приймальної комісії університету, протокол № 15 від 25.02.2022 р.