

**Одеський національний медичний університет**  
**Факультет Фармацевтичний**

**Силабус курсу**  
**Сучасний стан наукових знань спеціальності**  
**“Фармація, промислова фармація”**

<b>Обсяг</b>	12 кредитів / 360 годин
<b>Семестр, рік навчання</b>	III - IV семестр, 2 рік навчання
<b>Дні, час, місце</b>	Блок I (Фармацевтична хімія), Блок II (Управління та економіки фармації), Блок III (Фармакогнозія), Блок IV (Технологія ліків) згідно розкладу в аудиторіях кафедр, вул. Малиновського, 37. Блок V (Клінічна фармація та фармацевтична опіка) згідно розкладу в аудиторії кафедри, вул. Базарна, 77.
<b>Викладач (-і)</b>	Блок I (Фармацевтична хімія): Гельмбольдт Володимир Олегович, д.х.н., професор Блок II (Управління та економіки фармації): Унгурян Ліана Михайлівна, д.фарм.н., професор Блок III (Фармакогнозія): Рожковський Ярослав Володимирович, д.мед.н., професор Блок IV (Технологія ліків) Борисюк Ірина Юріївна, д.фарм.н Блок V (Клінічна фармація та фармацевтична опіка) Нікогосян Левон Рубенович, д.мед.н., професор
<b>Контактний телефон</b>	Кафедра Фармацевтичної хімії – 0482320110; 0487779828 Кафедра Організації та економіки фармації - 0487779818 Кафедра Фармакології та фармакогнозії - 0482371491 Кафедра Технології ліків - 0482341474 Кафедра Загальної фармації з курсом клінічної фармакології - 0487439110
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:volodymyr.gelmboldt@onmedu.edu.ua">volodymyr.gelmboldt@onmedu.edu.ua</a> – Гельмбольдт В.О. <a href="mailto:liana.unguryan@onmedu.edu.ua">liana.unguryan@onmedu.edu.ua</a> – Унгурян Л.М. <a href="mailto:yaroslav.rozhkovskyi@onmedu.edu.ua">yaroslav.rozhkovskyi@onmedu.edu.ua</a> – Рожковський Я.В. <a href="mailto:iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua">iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua</a> – Борисюк І.Ю. <a href="mailto:levon.nikoghosyan@onmedu.edu.ua">levon.nikoghosyan@onmedu.edu.ua</a> – Нікогосян Л.Р.
<b>Робоче місце</b>	Кафедра Фармацевтичної хімії, Кафедра Організації та економіки фармації, Кафедра Фармакології та фармакогнозії, Кафедра Технології ліків - Вул. Малиновського – 37. Кафедра Загальної фармації з курсом клінічної фармакології - вул. Базарна, 77.
<b>Консультації</b>	<i>Очні консультації:</i> четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 <i>Онлайн консультації:</i> четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 <i>Microsoft Teams</i> або через <i>Telegram/viber</i>

## КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі аспірантами буде здійснюватися через очні зустрічі. У разі переходу на дистанційне навчання комунікація зі аспірантами буде здійснюватися за допомогою E-mail, та програм: Microsoft Teams, Moodle, Telegram та Viber.

## АНОТАЦІЯ КУРСУ

### *Предмет вивчення дисципліни*

**Предметом** вивчення навчальної дисципліни «Сучасний стан наукових знань спеціальності “Фармація, промислова фармація”» є надання дослідницьких компетенцій в галузі фармації, що включає молекулярне моделювання та цілеспрямований синтез біологічно активних речовин; фармакогностичне дослідження лікарської рослинної сировини; фармацевтичну розробку лікарських засобів; доклінічні дослідження лікарських засобів; наукове обґрунтування та проведення клінічних досліджень; стандартизацію і контроль якості та безпеки лікарських засобів; управління та забезпечення якості у галузі; організацію системи забезпечення населення лікарськими засобами та діяльності фармацевтичних підприємств.

*Пререквізити і постреквізити курсу (Місце дисципліни в освітній програмі):*

**Блок I (Фармацевтична хімія)** - базується на вивченні здобувачами неорганічної, органічної, аналітичної, фізичної, колоїдної, біологічної хімії, загальної фармації та клінічної фармакології, що передбачає інтеграцію з цими дисциплінами та формувати умінь застосовувати знання в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності.

**Блок II (Організації та економіки фармації)** – базується на вивченні здобувачами організації та економіки фармації, фармацевтичного менеджменту та маркетингу, етики та деонтології у фармації, фармакоекономіки, фармацевтичного права та законодавства, основ поведінки споживача у фармації, міжнародного маркетингу у фармації, логіки, що передбачає інтеграцію з цими дисциплінами та формує умінь застосовувати знання в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності; відіграє провідну роль у розв’язанні таких актуальних проблем, як забезпечення якості та доступності лікарських засобів в умовах реформування галузі.

**Блок III (Фармакогнозія)** – базується на знаннях, отриманих аспірантами при вивченні латинської мови, ботаніки, органічної хімії, біологічної хімії, аналітичної хімії, біофізики, фізичної та колоїдної хімії, нормальної та патологічної фізіології людини.

**Блок IV (Технологія ліків)** – базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики; дисципліна є підґрунтям вивчення медичного та фармацевтичного товарознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у

фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів, що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності.

**Блок V (Клінічна фармація та фармацевтична опіка)** – базується на вивченні медичної біології, нормальної фізіології, патофізіології, мікробіології, біохімії, фармакогнозії і медичної ботаніки, фармакології, лабораторної та функціональної діагностики, першої лікарської допомоги, фармакотерапії з фармакокінетикою й інтегрується з цими дисциплінами; закладає основи вивчення аспірантами фармацевтичної опіки, фармакоекономіки, і передбачає застосування знань в процесі подальшого навчання й у професійній діяльності.

#### *Мета курсу.*

Метою викладання навчальної дисципліни «Сучасний стан наукових знань спеціальності “Фармація, промислова фармація”» є формування високого інтелектуального та особистісно-професійного потенціалу, вмінь і практичних навичок, способів мислення, професійних, світоглядних і громадянських якостей, морально-етичних цінностей необхідних для майбутнього науковця та фахівця в області фармації, який затребуваний на світовому ринку праці у відповідності до вимог сьогодення.

#### *Завдання дисципліни:*

#### **Блок I (Фармацевтична хімія)**

1. здобути глибинні знання з фармацевтичної хімії та суміжних спеціальностей;
2. набути теоретичні та практичні навички щодо створення лікарських речовин синтетичного та природного походження;
3. набути теоретичні та практичні навички щодо встановлення будови лікарських речовин синтетичного та природного походження;
4. набути теоретичні та практичні навички щодо доброякісності лікарських речовин синтетичного та природного походження;
5. набути навички оцінювання співвідношення структура/фармакологічний ефект;
6. набути теоретичні та практичні навички щодо ідентифікації кількісного вмісту лікарських речовин синтетичного та природного походження;
7. набути навички застосування сучасних інформаційних технологій при викладанні фармацевтичної хімії.

#### **Блок II (Управління та економіки фармації)**

1. здобути глибинні знання з управління та економіки фармації та суміжних спеціальностей;
2. поглиблено вивчити сучасні методи аналізу стану надання фармацевтичної допомоги населенню за основними показниками;
3. поглиблено вивчити сучасні методи маркетингових досліджень у фармації;
4. набути навички з оцінки технологій охорони здоров'я;

5. набути навички з проведення економічних розрахунків та аналізу основних показників;
6. здобути поглиблені знання щодо аналізу діяльності закладів охорони здоров'я;
7. обґрунтування доцільності застосування технологій охорони здоров'я та включення їх до стандартів лікування і програм відшкодування;
8. оволодіння технікою проведення різних видів фармакоекономічного аналізу;
9. відпрацювання навичок та вмінь проведення АВС-, VEN-, FMR-аналізів;
10. здобуття навичок застосування сучасних інформаційних технологій при виконанні маркетингових та економічних досліджень;
11. узагальнювати одержану інформацію як літературних джерел, так і власних досліджень у вигляді рефератів, есе, оглядів, тез, статей, робити доповіді перед аудиторіями різних рівнів;
12. інтерпретувати результати власних досліджень у вигляді наукових робіт різного рівня, в тому числі у виданнях, що входять до наукометричних баз.

### **Блок III (Фармакогнозія)**

1. вивчення перспективних рослин, сировину яких може бути використано для створення нових лікарських засобів;
2. розробка системи раціонального природокористування ресурсами лікарських рослин;
3. заготівля лікарської рослинної сировини, переробкою її в лікарський засіб. Для цього фахівець повинен уміти правильно і своєчасно заготовляти, висушувати сировину, приводити її в стандартний стан, переробляти в різні лікарські засоби, а також проводити їх аналіз;
4. надання професійну консультацію лікареві з питань фітотерапії і вибору оптимальних лікарських засобів рослинного походження;
5. набути теоретичні та практичні навички щодо основних ознак екзогенного отруєння та навчитися розраховувати кількісну оцінку отруйності речовин;
6. набути теоретичні та практичні навички щодо пошуку раціональних прийомів і методів профілактики та лікування захворювань засобами рослинного походження;
7. набути теоретичні та практичні навички щодо положень лікарської рослинної токсикології.

### **Блок IV (Технологія ліків)**

1. здобути глибинні знання з технології ліків та суміжних спеціальностей;
2. засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;
3. ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);

4. використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної аптечної практики (GPP) та належної виробничої практики (GMP) до виготовлення ЛЗ в умовах аптек та промислових підприємств;
5. формування у здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ технології виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних та промислових умовах;
6. вивчення впливу умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм;
7. вивчення промислового обладнання, у тому числі нового, приладів та автоматичних ліній, сучасних вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу.

#### **Блок V (Клінічна фармація та фармацевтична опіка):**

– підготовка спеціаліста з достатнім обсягом теоретичних знань і практичних навичок для проведення максимально раціональної медикаментозної терапії у конкретного хворого, володіючого методологією індивідуального підбору ефективних та безпечних препаратів на підставі фармакокінетики, фармакодинаміки лікарських засобів, можливих проявів побічної дії, особливостей перебігу захворювання, віку хворого, оптимальних лікарських форм, складання раціональних комбінацій ліків.

#### *Очікувані результати*

За результатами вивчення дисципліни аспіранти повинні

**знати:**

#### **Блок I (Фармацевтична хімія)**

- систему стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Організацію контролю якості лікарських засобів в Україні. Органи і функції системи стандартизації. Основні положення та будову Державної Фармакопеї України як правового акта, що регламентує вимоги до якості лікарських засобів.
- порівняння фармакопейних вимог та методів контролю з нормами та методами контролю іншої продукції, що випускається згідно з ДСТУ та ТУ.
- особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування лікарських засобів. Методи визначення ідентифікації, доброякісності, кількісного вмісту лікарських речовин.
- природа та характер домішок. Загальні та окремі методи виявлення домішок. Значення фізичних констант як показників відносної чистоти лікарських речовин.
- особливості аналізу лікарських препаратів промислового та екстемпорального виробництва в залежності від типу лікарської форми.
- стабільність та терміни зберігання лікарських засобів та ЛРС (умови та терміни зберігання, проблеми стабільності та шляхи її вирішення).

## **Блок II (Управління та економіки фармації)**

- нормативно-правову базу щодо регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі;
- сучасні класифікації та номенклатуру лікарських засобів;
- основні методи дослідження фармацевтичного ринку ЛЗ;
- сучасні підходи до управління діяльністю аптечних підприємств з урахуванням вимог міжнародних стандартів і чинного законодавства;
- сучасні підходи й методи до виконання міждисциплінарних наукових досліджень, теорію процесу пізнання та технологію педагогічного процесу;
- сучасні досягнення за напрямком наукового дослідження.

## **Блок III (Фармакогнозія)**

- методи фармакогностичного аналізу, предмет і завдання фармакогнозії, її значення для практичної діяльності бакалавра фармації;
- особливості будови, класифікації, функціонування рослинних клітин і тканин, їх діагностичні ознаки, які мають значення при ідентифікації лікарської рослинної сировини;
- якісні гістохімічні реакції для визначення кристалічних включень, продуктів запасу, вторинних змін клітинної оболонки тощо;
- морфологічну будову, функції вегетативних та генеративних органів рослин, їх різноманітність;
- закономірності анатомічної будови та типи вегетативних органів рослин і їх метаморфозів;
- загальні ознаки родин і видові морфолого-анатомічні ознаки лікарських рослин, ціанобактерій, грибів; екологічні умови їх зростання, ресурси, наявність певних груп біологічно активних сполук, значення, використання; загальні правила заготівлі лікарської рослинної сировини і заходи щодо охорони природних експлуатаційних заростей лікарських рослин;
- основи промислового вирощування лікарських рослин;
- систему стандартизації лікарської рослинної сировини;
- види класифікації лікарської рослинної сировини;
- номенклатуру лікарських рослин, лікарської рослинної сировини і лікарських засобів рослинного та тваринного походження, дозволених до застосування в медичній практиці і використання в промисловому виробництві;
- основні групи біологічно активних речовин природного походження та їх фізико-хімічні властивості. Головні шляхи біосинтезу основних груп біологічно активних речовин;
- методи ідентифікації основних діючих речовин лікарської рослинної сировини;
- ступінь токсичності лікарської рослинної сировини та методи їх встановлення;
- числові показники, які регламентують доброякісність лікарської рослинної сировини, та методи їх визначення;
- основні відомості про застосування в медицині лікарських препаратів рослинного і тваринного походження;
- правила техніки безпеки під час роботи з лікарськими рослинами і лікарською сировиною.

- основні шляхи фармакологічної корекції порушень функції органів та систем,
- прояви можливої побічної дії,
- симптоми передозування,
- заходи, що запобігають виникненню та сприяють усуненню небажаних реакцій;
- сучасні підходи й методи до виконання міждисциплінарних наукових досліджень, теорію процесу пізнання та технологію педагогічного процесу;

#### **Блок IV (Технологія ліків)**

- номенклатуру та сучасні класифікації лікарських засобів;
- основні шляхи модернізації та розробки, виготовлення лікарських засобів та удосконалення їх тари та пакування;
- сучасні підходи й методи до виконання міждисциплінарних наукових досліджень;
- теорію процесу пізнання та технологію педагогічного процесу;
- сучасні досягнення за напрямком наукового дослідження.

#### **Блок V (Клінічна фармація та фармацевтична опіка)**

- основні шляхи фармакологічної корекції захворювань, порушень функції органів та систем;
- номенклатуру та класифікації лікарських засобів;
- фармакологічну та фармакотерапевтичну характеристику основних груп лікарських засобів;
- показання та протипоказання до застосування лікарських засобів;
- прояви можливих побічних реакцій лікарських засобів, симптоми передозування сильнодіючими та отруйними лікарськими засобами, методи їх попередження та принципи лікування.

#### ***вміти:***

#### **Блок I (Фармацевтична хімія)**

- загальні підходи щодо планування синтезу, аналізу синтетических та природних сполук;
- характеризувати фізичні і хімічні властивості лікарських речовин;
- обґрунтовувати та розробляти реакції ідентифікації та кількісного вмісту відомої (або невідомої) лікарської субстанції, лікарської форми за темою дисертації;
- проводити реакції ідентифікації на основні групи синтетичних та природних лікарських речовин;
- удосконалювати способів ідентифікації у зв'язку з розвитком хімічних та фізичних наук;
- визначати чистоту лікарських речовин;
- обґрунтовувати застосування власних фізико-хімічних та фізичних методів дослідження для доведення будови, чистоти та кількісного визначення відомої (або невідомої) лікарської субстанції, лікарської форми за темою дисертації;
- використовувати сучасні хімічні та фізико-хімічні методи у аналізі лікарських речовин;
- давати правильну оцінку отриманим результатам аналізу і робити висновок про доброякісність лікарських речовин;

- розробляти технічні умови (ТУ) одержання, проекти методик контролю якості (МКЯ) для відомої (або невідомої) лікарської субстанції та лікарської форми за темою дисертації.

### **Блок II (Управління та економіки фармації)**

- проводити маркетингові дослідження фармацевтичного ринку різними методами
- обирати адекватні методи фармакоеконічного аналізу відповідно до цілей та завдань дослідження
- обирати економічні показники діяльності фармацевтичних підприємств для проведення аналізу
- проводити аналіз фармацевтичної інформації у сучасних довідниках, наукових та фахових періодичних виданнях
- проводити дослідження відповідно обраним методам
- інтерпретувати результати сучасних методів дослідження
- проводити критичний аналіз даних маркетингових, фармакоеконічних, економічних досліджень
- проводити статистичну обробку і оформлення результатів аналізу
- отримувати та інтерпретувати нові наукові факти, що розширюють сферу знань в досліджуваній проблемі
- оформити статтю на сучасному рівні – узагальнити матеріали роботи у резюме, ключових словах

### **Блок III (Фармакогнозія)**

- характеризувати за морфолого-анатомічними особливостями ЛРС;
- володіти техніками і навиками зображення рослинних об'єктів, виготовлення тимчасових мікропрепаратів (поверхневих препаратів листків, поперечних зрізів осьових органів), препарування генеративних органів;
- використовувати методи світлової мікроскопії, цито- і гістохімії, морфологічного розбору, візуального спостереження, ідентифікації, визначення рослин;
- визначати рослини за гербарними зразками, рисунками, фото, у природі;
- описувати та відображати зовнішню та внутрішню будову рослинних органів, узагальнювати отримані результати, формулювати висновки та аргументувати їх, оформлювати результати досліджень;
- прогнозувати наслідки взаємодії ліків при їх комбінованому введенні, ліків та компонентів їжі, ліків та алкоголю;
- визначати ступінь токсичності лікарських засобів рослинного походження;
- продемонструвати виявлення і кількісне визначення БАР в рослинній сировині за допомогою хімічних, біохімічних і фізико-хімічних методів дослідження;
- відбирати проби, необхідні для аналізу лікарської рослинної сировини, згідно з НТД;

### **Блок IV (Технологія ліків)**

- Надавати фармацевтичну характеристику лікарським засобам, логічно пояснювати склад та лікарську форму.



- Надавати порівняльну характеристику лікарським засобам за їх лікарськими формами, за діючою та допоміжними речовинами, за раціональною технологією виробництва.
- Проводити аналіз фармацевтичної інформації у сучасних довідниках, наукових та фахових періодичних виданнях;
- Проводити дослідження відповідно обраним методам;
- Інтерпретувати результати сучасних методів дослідження;
- Проводити критичний аналіз даних фармацевтичних, фармако-технологічних, токсикологічних;
- Отримувати та інтерпретувати нові наукові факти, що розширюють сферу знань в досліджуваній проблемі.

### **Блок V (Клінічна фармація та фармацевтична опіка)**

- Виписувати та аналізувати рецепти на лікарські препарати у різних лікарських формах відповідно до сучасного законодавства України;
- визначати групову належність лікарських засобів згідно сучасних класифікацій;
- надавати фармакологічну та фармакотерапевтичну характеристику лікарським засобам, логічно пов'язувати механізм дії з фармакодинамікою, фармакодинаміку з показаннями, а побічні ефекти з протипоказаннями до їх застосування;
- розраховувати разову дозу лікарського засобу в залежності від віку, маси тіла або площі поверхні тіла пацієнта;
- визначати в залежності від особливостей фармакокінетики лікарських засобів кратність прийому лікарського засобу, його добову, курсову дози у пацієнтів різного віку відповідно до супутніх захворювань та застосування інших лікарських засобів;
- обґрунтовувати адекватну лікарську форму відповідно до шляхів введення;
- прогнозувати наслідки взаємодії лікарських засобів при їх комбінованому введенні, лікарських засобів та компонентів їжі, лікарських засобів та алкоголю;
- оцінювати співвідношення користь/ризик при застосування лікарських засобів;
- визначати прояви можливих побічних реакцій лікарських засобів, симптоми передозування сильнодіючими та отруйними лікарськими засобами, методи їх попередження та принципи лікування;
- проводити аналіз фармакологічної інформації у сучасних довідниках, наукових та фахових періодичних виданнях;
- надавати порівняльну характеристику лікарським засобам за показниками ефективності, безпеки, механізму дії, показанням до застосування тощо.

## **ОПИС КУРСУ**

### *Форми і методи навчання*

Курс буде викладений у формі лекцій (20 год.) та семінарських (160 год.), організації самостійної роботи аспірантів (180 год.), всього 360 год (12 кредитів).

Вивчення дисципліни повинно реалізовуватися на основі методів проблемного викладу, евристичного, дослідницького, інтерактивного (методу проектів).

## *Зміст навчальної дисципліни*

### **Блок 1. Фармацевтична хімія**

Тема 1. Система стандартизації та сертифікації лікарських засобів.

Тема 2. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні.

Тема 3. Органи і функції системи стандартизації.

Тема 4. Основи пошуку та створення нових лікарських засобів. Загальні принципи моделювання структури нових біологічно активних сполук. Етапи розробки нових лікарських засобів.

Тема 5. Основні методи отримання лікарських засобів неорганічної природи та особливості виділення біологічно активних речовин з лікарської рослинної сировини.

Тема 6. Методи встановлення структури нових хімічних сполук.

Тема 7. Встановлення взаємозв'язку між будовою та фармакологічною дією в ряду сполук.

Тема 8. Загальні принципи моделювання структури нових біологічно активних сполук.

Тема 9. Аналіз фізико-хімічних властивостей лікарських-засобів як один з елементів оцінки якості лікарських засобів.

Тема 10. Використання спектроскопічних і хроматографічних методів в ідентифікації лікарських засобів.

Тема 11. Оптичні методи в кількісному аналізі лікарських засобів.

Тема 12. Експрес аналіз лікарських засобів. Аналіз невідомого лікарського засобу.

### **Блок II. Управління та економіки фармації**

Тема 1. Державне регулювання господарської діяльності в галузі охорони здоров'я.

Тема 2. Управління фармацевтичною організацією в сучасних умовах.

Тема 3. Нормативно - правове забезпечення господарської діяльності у фармації.

Тема 4. Організаційно-економічні аспекти діяльності суб'єктів господарювання у фармації.

Тема 5. Соціальна політика у галузі фармації.

### **Блок III. Фармакогнозія.**

Тема 1. Методики фармакогностичних, фенологічних, ресурсних досліджень, правила безпеки, збору, обробки і збереження рослинного матеріалу.

Тема 2. Методи аналізу БАР рослинного та тваринного походження; вивчення хімічного складу ЛР і створення на їх основі нових фітопрепаратів.

Тема 3. Вивчення асортименту культивованих ЛР, методів їх інтродукції та селекції.

Тема 4. Визначення урожайності дикорослих ЛР методом модельних екземплярів, облікових ділянок та за проективним покриттям.

Тема 5. Лікарські рослинні засоби, що впливають на центральну нервову систему.

Тема 6. Лікарські рослинні засоби, що впливають на периферичну нервову систему.

Тема 7. Лікарські рослинні засоби, що впливають на обмін речовин.

Тема 8. Лікарські рослинні засоби, що впливають на кров.

Тема 9. Симптоматичне лікування отруень рослинними засобами.

Тема 10. Методи контролю якості сировини природного походження. Аналіз ЛРС відповідно з чинними стандартами контролю якості.

### **Блок IV. Технологія ліків.**

Тема 1. Загальні питання технології ліків. Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек.

Тема 2. Сучасні підходи щодо технології одержання лікарських засобів з твердим дисперсійним середовищем.

Тема 3. Теоретичні та практичні основи виготовлення лікарських засобів з рідким дисперсійним середовищем.

Тема 4. Розробка складів та технології лікарських засобів з в'язко-пластичним дисперсійним середовищем.

Тема 5. Загальні вимоги до фармацевтичного виробництва. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.

Тема 6. Промислове виробництво твердих лікарських форм.

Тема 7. Промислове виробництво м'яких лікарських форм.

Тема 8. Виробництво пластирів, ТТС, нано- та радіофармацевтичних препаратів.

### **Блок V. Клінічна фармація та фармацевтична опіка.**

Тема 1. Клінічна фармація: основні принципи і задачі дисципліни, світовий досвід становлення і розвитку, місце і роль провізора в здійсненні ефективної та безпечної фармакотерапії. Клінічна фармакологія: основні положення, принципи та завдання наукової та практичної спеціальності. Фактори, що впливають на клінічну ефективність ліків, методи контролю ефективності фармакотерапії.

Тема 2. Побічна дія ліків: класифікація, види, клінічні наслідки. Система фармакологічного нагляду в Україні та світі за безпекою застосування лікарських засобів. Методи контролю безпеки лікарської терапії.

Тема 3. Клініко-фармацевтичні підходи вибору ЛЗ в кардіології: антигіпертензивні, гіпертензивні, антиангінальні, антиішемічні, протиаритмічні ЛЗ, діуретини, кардіотоніки.

Тема 4. Клініко-фармацевтичні підходи вибору ЛЗ в пульмонології: бронхолітики, протизапальні, муколітики, відхаркувальні, протикашльові ЛЗ, протимікробні ЛЗ при інфекційно-запальних захворюваннях респіраторного тракту.

Тема 5. Клініко-фармацевтичні підходи вибору ЛЗ при захворюваннях шлунково-кишкового тракту: анти секреторні ЛЗ, антациди, прокінетики, пробіотики, пребіотики, симбіотики, протимікробні ЛЗ при захворюваннях ШКТ.

Тема 6. Клініко-фармацевтичні підходи вибору ЛЗ при захворюваннях гепато-панкреато-біліарної системи: протівірусні ЛЗ, гепатопротектори, холеретики, холекінетики, антиферментні та ферментні ЛЗ, спазмолітики.

Тема 7. Клініко-фармацевтичні підходи вибору ЛЗ для лікування захворювань системи крові: протианемічні ЛЗ, антитромботичні ЛЗ, прокоагулянти, засоби для хіміотерапії гемобластозів.

Тема 8. Клініко-фармацевтичні підходи вибору ЛЗ для лікування ендокринних захворювань: препарати інсуліну, пероральні протидіабетичні ЛЗ, препарати гормонів щитовидної залози, анти тиреоїдні засоби.

Тема 9. Фармацевтична опіка: визначення, основні принципи та положення. Державні законодавчі акти, які забезпечують здійснення фармацевтичної опіки провізорами. Принципи поділення лікарських засобів на рецептурні та безрецептурні. Приклади та алгоритм вибору безрецептурного засобу при найбільш розповсюджених симптомах.

## *Перелік рекомендованої літератури*

### **Блок I (Фармацевтична хімія)**

1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2016.
2. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2014. — Т.1. — 1128 с.; — Т.2. — 724 с.; — Т.3. — 732 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". — 1-е вид. — Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 4. — 2011. — 540 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". — 1-е вид. — Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 3. — 2009. — 280 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". — 1-е вид. — Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 2. — 2008. — 620 с.
6. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". — 1-е вид. — Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 1. — 2004. — 520 с.
7. Державна Фармакопея України. 1-е видання. — Х.: "РІРЕГ", 2001. — 531 с.
8. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. — Вінниця: Нова книга, 2017. — 456 с.
9. Фармацевтичний аналіз: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко та ін.; за заг. ред. В.А. Георгіянц. — Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2013. — 552 с.
10. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Р. Фармацевтична хімія (стероїдні гормони, їх синтетичні замінники і гетероциклічні сполуки як лікарські засоби). Підручник. — Вінниця: Нова Книга, 2003. — 464 с.

### **Блок II (Управління та економіка фармації)**

1. Аудит. Навч. посібник. Рекомендовано МОН України /Суха О.Р.- 2018. -284 с.
2. Інтернет-маркетинг. Навчальний посібник рекомендовано МОН України. / уклад. І.Л.Литовченко -2017.- 184 с.
3. Менеджмент і маркетинг у фармації. Навчально метод. посіб. / уклад.О.Г. Чирва, О.В. Гарматюк; МОН України, УДПУ. — Умань: Візаві, 2018. — 217 с.
4. Менеджмент у фармації. Модуль 1. Навчально-метод. посіб. / В.О. Демченко, Н.О. Ткаченко, Н.М. Червоненко, Т.П. Зарічна; за ред. Є Г. Книша. — Запоріжжя: ЗДМУ, 2017. — 194 с.
5. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. — (Національний підручник).
6. Організація та економіка фармації. Ч. 2. Системи обліку в фармації : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, О. П. Гудзенко та ін.; за ред. А.С. Немченко. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. — 416 с. (Національний підручник).
7. Основи економіки фармації: навч. посіб. Для студ. вищ. навч. закл. / А.С.

Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова [та ін.]; за ред. А.С. Немченко, 2 видання – Х., 2017.

8. Основи менеджменту і маркетингу у фармації: Навч. -метод. посіб. для вищих мед. (фарм.) закладів / уклад. Н.М. Косяченко, В.П. Горкуша та ін. — К., 2018. — 49 с.

9. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016.- 528 с. (Національний підручник).

10. Практикум з маркетингу. Навч. посіб. / уклад А.Я. Агеєв - 2018. -с.496

11. Фармакоеконіміка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлева Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлевої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 с.

12. Ціноутворення: збірник тестових та розрахункових завдань навчальний посібник. Рекомендовано МОН України / уклад. Є. Я. Агеєв, Т.В. Шахматова - 2018. - 288 с.

13. Ціноутворення: теорія та практикум. Навчальний посіб. / Є.Я. Агеєв, Т.В.Шахматова -2018. -376 с.

### **Блок III (Фармакогнозія)**

1. Фармакогнозія: підручник (I—III р. а.) / І.А. Бобкова, Л.В. Варлахова. — 3-є видання Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина» 2018, 504с.

2. Фармакогнозія: базовий підручн. для студ. вищ. фармац. навч. закл.(фармац. ф-тів) IV рівня акредитації / В.С. Кисличенко, І.О. Журавель, С.М. Марчишин та ін.; за ред. В.С. Кисличенко. - Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. - 736 с.

3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. — Т. 1. — 1500 с.

4. Сербін, А. Г. Фармацевтична ботаніка : підруч. / А. Г. Сербін, Л. М. Сіра, Т. О. Слободянюк; за ред. Л. М. Сірої. – Вінниця : НОВА КНИГА, 2015. – 420 с.

5. Фармацевтична ботаніка. Модуль 1, III семестр. Навчальний посібник в схемах та таблицях для студентів фармацевтичних факультетів. / Корнієвський Ю.І., Корнієвська В.Г., Панченко С.В. – Вид-во ЗДМУ Запоріжжя, 2016. – 94 с.

6. Анатомія та морфологія рослин у рисунках / Т. Н. Гонтовая, В. П. Руденко, Л. М. Серая, В. П. Гапоненко, А. Г. Сербин, Т. В. Опрошанська, В. В. Машталер, О. С. Мала, С. В. Романова – Х. : НФаУ, 2014. – 63 с.

7. Систематика рослин у рисунках: [навч. посіб для студ. вищих навч. за-кладів] / [уклад.: Т. В. Опрошанська, В. П. Руденко, В. В. Машталер, О. С. Мала.] – Х. : НФаУ, 2015. – 65 с.

8. Фармацевтична ботаніка. Морфологія генеративних органів. / Корнієвська В.Г., Корнієвський Ю.І., Панченко С.В., Іванкіна Н.М. – Вид-во ЗДМУ, Запоріжжя, - 2015. – 108 с.

9. Pharmaceutical botany: textbook / Т.М.Gontova, А.Н.Serbin, S.М.Marchyshyn; edited by Т.М.Gontova. – Ternopil: TSMU, 2018 p. – 380 p.

10. Аналітична токсикологія : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / С. В. Баюрка [та ін] – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. – 384 с.
11. Poisoning and Drug Overdose, Seventh Edition (Poisoning & Drug Overdose) / [Kent Olson](#), [Ilene Anderson](#), [Neal Benowitz](#), [Paul Blanc](#), [Richard Clark](#), [Thomas Kearney](#), [Susan Kim-Katz](#), [Alan Wu](#) - :Mcgraw-Hill Education. Medical, 2017. - 960p

#### **Блок IV (Технологія ліків)**

1. Державна фармакопея України: В 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний цент якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний цент якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна фармакопея України: В 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний цент якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний цент якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна фармакопея України: В 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний цент якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний цент якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
4. Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.
5. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. Вища. уч. фармац. установи (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, А.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. - Х. : НФаУ: Оригінал, 2016. - 632с. : Іл. - (Серія «Національний підручник»)
6. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

#### **Блок V (Клінічна фармація та фармацевтична опіка)**

1. Клінічна фармакологія: Підручник для мед. ВНЗ IV рівня акред. – 2-ге видання / За ред. О.Я.Бабака, О.М.Біловола. – К., 2010. – 776 с.
2. Клінічна фармакологія / За ред. проф. М.І.Яблучанського, проф. В.М.Савченко. – Харків, 2011. – 406 с.
3. Клінічна фармація (фармацевтична опіка): підручник для студ. вищ. мед. (фармац.) навч. закл. / І.А.Зупанець, В.П.Черних, Т.С.Сахарова та ін. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2011. – 704 с.
4. Клінічна фармація: підручник для студентів фармацевтичних факультетів / За ред. В.П.Черних, І.А.Зупанця, І.Г.Купновицької. – Івано-Франківськ, 2013. – 1612 с.
5. Фармакотерапія: підручник для студентів фарм. факультетів / Під ред. О.В.Крайдашенка, І.Г.Купновицької, І.М.Кліща, В.Г.Лізогуба. – 2вид. - Вінниця: Нова книга, 2013. – 644 с.
6. Фармакотерапія з фармакокінетикою: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / І.В.Кіреєв, О.О.Рябова, Н.В.Жаботинська та ін.; за ред. І.В.Кіреєва. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2019. – 384 с.
7. Фармакологія з основами патології: підручник / Ю.М.Колесник, І.С.Чекман, І.Ф.Беленічев та ін. – Вінниця: Нова Книга, 2021. – 472 с.

## ОЦІНЮВАННЯ

*Методи поточного контролю:* Оцінювання успішності вивчення кожної теми дисципліни виконується за традиційною 4-х бальною шкалою.

Поточна успішність розраховується як середній поточний бал, тобто середнє арифметичне всіх отриманих аспірантом оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми, наприклад 4,75.

Оцінювання поточного контролю з дисципліни:

Значення оцінки **«відмінно»**: аспірант виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно здобувати знання, без допомоги викладача знаходить та опрацьовує необхідну інформацію, вміє використовувати набуті знання і вміння для прийняття рішень у нестандартних ситуаціях, переконливо аргументує відповіді, самостійно розкриває власні обдарування і нахили.

Значення оцінки **«добре»**: аспірант вільно володіє вивченим обсягом матеріалу, застосовує його на практиці, вільно розв'язує вправи і задачі у стандартних ситуаціях, самостійно виправляє допущені помилки, кількість яких незначна.

Значення оцінки **«задовільно»**: аспірант відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень; з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, виправляти помилки, серед яких є значна кількість суттєвих.

Значення оцінки **«незадовільно»**: аспірант володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.

До підсумкової атестації допускаються лише ті аспіранти, які не мають академічної заборгованості і мають середній бал за поточну навчальну діяльність не менше 3,00.

*Форми і методи підсумкового контролю:*

Формою підсумкового контролю знань з навчальної дисципліни є іспит.

Середній бал за дисципліну переводиться в традиційну оцінку з дисципліни за 4-бальною шкалою і розцінюється як співвідношення цього середнього арифметичного до проценту засвоєння необхідного об'єму знань з даного предмету.

Середній бал за дисципліну	Відношення отриманого аспірантом середнього балу за дисципліну до максимально можливої величини цього показника	Оцінка з дисципліни за 4-бальною шкалою (традиційна оцінка)
4,45 – 5,0	185-200	5
3,75 – 4,44	151-184	4
3,0 – 3,74	120-150	3

### *Самостійна робота аспірантів.*

Самостійна робота аспірантів, яка передбачена темою заняття поряд із аудиторною роботою, оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу, перевіряється на останньому занятті.

### **ПОЛІТИКА КУРСУ** («правила гри»)

*Політика щодо дедлайнів та перескладання:* якщо здобувач вищої освіти був відсутній на заняттях з будь-якої причини, то відпрацювання здійснюється у встановлені викладачем терміни. Відповідно до Положення про організацію освітнього процесу в ОНМедУ <https://onmedu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/01/osvitnij-proces.pdf>. Усі завдання, передбачені програмою, мають бути виконані у встановлені викладачем терміни.

### *Політика щодо академічної доброчесності:*

Політика освітньої компоненти ґрунтується на засадах академічної доброчесності (посилання на положення на сайті університету <https://onmedu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/07/polozhennja-pro-dobrochesnist.pdf> та визначається системою вимог, які викладач пред'являє до здобувача при вивченні освітньої компоненти:

- ♦ самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);

- ♦ посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей.

*Політика щодо відвідування та запізнень:*. Для отримання задовільної оцінки обов'язковим є відвідування і робота на аудиторних заняттях (лекції і семінарські заняття). Запізнення аспіранта дозволяється не більше ніж на 10 хвилин.

*Мобільні пристрої:* на занятті можна користуватись мобільними пристроями з дозволу викладача.

### *Поведінка в аудиторії:*

Під час знаходження в аудиторії важливі: повага до колег; толерантність до інших; сприйнятливність та неупередженість; здатність не погоджуватися з думкою, але шанувати особистість опонента/-ки (під час дискусій); ретельна аргументація своєї думки; дотримання етики академічних взаємовідносин.