

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

Кафедра фармакології, паразитології і тропічної ветеринарії

ЗАТВЕРДЖУЮ
Декан факультету ветеринарної медицини
Микола СІВІЛХОВСЬКИЙ
“ _____ ” _____ 2023 р.



«СХВАЛЕНО»
на засіданні кафедри фармакології,
паразитології і тропічної ветеринарії
протокол № 4 від “ 18 ” квітня 2023 р.

Завідувач кафедри
Вадим ІЩЕНКО

«РОЗГЛЯНУТО»
Гарант освітньої програми
“Ветеринарна медицина”
Наталія ГРУШАНСЬКА

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«Основи ветеринарної фармації»

Спеціальність 211 – «Ветеринарна медицина»

Освітня програма «Ветеринарна медицина»

Факультет ветеринарної медицини

Розробники: Палиця Юлія Василівна, доцент, к.фарм.н.
Іщенко Вадим Дмитрович, доцент, к.вет.н.
Бойко Григорій Васильович, доцент, к.вет.н.

Київ – 2023 р.

1. Опис навчальної дисципліни

«Основи ветеринарної фармації»

(назва)

Галузь знань, напрям підготовки, спеціальність, освітньо-кваліфікаційний рівень	
Освітній ступінь	<i>Магістр</i>
Спеціальність	<i>211 «Ветеринарна медицина»</i>
Освітня програма	<i>«Ветеринарна медицина»</i>
Характеристика навчальної дисципліни	
Вид	Вибіркова
Загальна кількість годин	120
Кількість кредитів ECTS	4
Кількість змістових модулів	2
Курсовий проект (робота) (за наявності)	
Форма контролю	<i>Залік</i>
Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм навчання	
	денна форма навчання
Рік підготовки (курс)	4
Семестр	8
Лекційні заняття	15 год.
Практичні, семінарські заняття	15 год.
Лабораторні заняття	
Самостійна робота	90 год.
Індивідуальні завдання	
Кількість тижневих аудиторних годин для денної форми навчання	2

2. Мета, завдання та компетентності навчальної дисципліни

Мета дисципліни.

Основи ветеринарної фармації поєднують основні питання організації аптечної справи та фармацевтичної технології в умовах аптеки і промислового виробництва ветеринарних лікарських засобів.

Основна мета - поглибити теоретичні знання, ознайомитися з нормативно-законодавчими документами, що регламентують розробку, виробництво,

реалізацію та застосування ветеринарних препаратів, отримати базові практичні навички з ветеринарної фармації.

Весь об'єм цих знань необхідний для кінцевої мети дисципліни в системі підготовки лікаря (магістра) ветеринарної медицини - користуватись нормативними документами різних видів та категорій, розроблених відповідно до Законів України, Указів Президента України, постанов Кабінету Міністрів України і спеціальною термінологією; застосовувати на практиці знання щодо особливостей технологічного процесу промислового виробництва лікарських засобів. Отримати практичні навички з обраного напрямку, а також підготувати випускника – магістра до самостійної роботи.

Завдання.

- ✓ Ознайомитись з ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової, роздрібною торгівлі ветеринарними лікарськими засобами і препаратами;
- ✓ Засвоїти основні правила реалізації ветеринарних лікарських засобів;
- ✓ Ознайомитись з правилами транспортування і зберігання ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок та засобів ветеринарної медицини у ветеринарних аптеках, їх структурних підрозділах, складах тощо;
- ✓ Ознайомитись з положенням про проведення державного контролю та нагляду за якістю ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок та засобів ветеринарної медицини, що застосовують в Україні;
- ✓ Вивчення теоретичних основ і практичних питань виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки і промислового виробництва;
- ✓ Ознайомлення з обладнанням і апаратурою, що застосовуються в аптеках і на фармацевтичних підприємствах;
- ✓ Використання сучасного пакувального матеріалу для упакування ліків;
- ✓ Ознайомлення з нормативною документацією у виробництві готових лікарських засобів;
- ✓ Вивчення подальших перспектив розвитку сучасного виробництва ліків.

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен знати:

- ✓ вимоги до оптової та роздрібною торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами;
- ✓ основні технологічні вимоги до приміщення аптеки, аптечного пункту, аптечного кіоску для реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів;
- ✓ вимоги до зберігання різних груп ветеринарних товарів;

✓ порядок контролю за додержанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової і роздрібною торгівлі ними;

✓ знати основи технології виробництва різних видів готових лікарських засобів;

вміти:

✓ користуватись нормативними документами різних видів та категорій, розроблених відповідно до Законів України, Указів Президента України, постанов Кабінету Міністрів України;

✓ користуватись довідковою та навчально-методичною літературою у аптечній справі, Державною Фармакопеею України, нормативними документами;

✓ виготовляти різні лікарські форми;

✓ перевіряти якість виготовлених ліків;

✓ правильно підбирати засоби упакування і закупорювання виготовлених ліків;

✓ правильно оформляти і відпускати ліки замовнику;

✓ вести облік матеріальних цінностей;

✓ застосовувати на практиці знання щодо особливостей технологічного процесу промислового виробництва лікарських засобів.

Набуття компетентностей:

Інтегральна компетентність (ІК):

Здатність розв'язувати складні задачі і проблеми у галузі ветеринарної медицини, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

Загальні компетентності (ЗК)

ЗК 1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу і синтезу.

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 3. Знання та розуміння предметної галузі та професії.

ЗК 9. Здатність приймати обґрунтовані рішення.

Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (СК)

СК 2. Здатність використовувати інструментарій, спеціальні пристрої, прилади, лабораторне обладнання та інші технічні засоби для проведення необхідних маніпуляцій під час виконання професійної діяльності.

СК 3. Здатність дотримуватися правил охорони праці, асептики та антисептики під час здійснення фахової діяльності.

СК 15. Здатність організувати нагляд і контроль виробництва, зберігання, транспортування та реалізації продукції тваринного і рослинного походження.

СК 20. Здатність організувати, здійснювати і контролювати документообіг під час професійної діяльності.

3. Програма та структура навчальної дисципліни для:

– повного терміну денної (заочної) форми навчання

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин						
	тижні	усього	у тому числі				
			л	п	лаб	інд	с.р.
1	2	3	4	5	6	7	8
Змістовий модуль 1. Організація аптечної справи та аптечна технологія ліків							
Тема 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення ветеринарними препаратами і медикаментами.			2				6
Тема 2. Поняття та терміни ветеринарної медицини та ветеринарної фармації.				1			4
Тема 3. Державне нормування виробництва і реалізації ветеринарних препаратів.				2			4
Тема 4. Організація предметно-кількісного обліку ветеринарних препаратів.			2				4
Тема 5. Організація державної системи контролю якості лікарських засобів.				2			4
Тема 6. Організація системи обліку та звітності в аптечних закладах.				1			4
Тема 7. Організація роботи аптеки з товарними запасам.			2				4
Тема 8. Бухгалтерський облік як інформаційна система підприємств у фармації.				1			4
Тема 9. Інформаційне забезпечення підприємств фармацевтичної галузі. Сучасне програмне забезпечення автоматизованих систем обліку				1			4
Тема 10. Загальні положення стосовно утилізації та знищення лікарських засобів. Звітно-облікова документація			2				4
Разом за змістовим модулем 1			8	8			42
Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів							
Тема 1. Принципи дозування лікарських засобів за масою та об'ємом.			2				4
Тема 2. Нормативно – технічна документація у промисловому виробництві готових лікарських засобів.				1			4

Тема 3. Основні технологічні процеси і апарати у промисловому фармацевтичному виробництві.						4
Тема 4. Виробництво стерильної продукції.			2			4
Тема 5. Виробництво лікарських засобів і належна виробнича практика (GMP).		2				6
Тема 6. Виробництво м'яких лікарських засобів - мазей, паст, гелів, лініментів			1			6
Тема 7. Рідкі лікарські форми для зовнішнього та внутрішнього застосування у ветеринарній практиці.			1			4
Тема 8. Таблетки – як тверда лікарська форма для застосування у ветеринарній практиці. Виробництво таблеток. Технологія преміксів.			1			6
Тема 9. Валідація		3				6
Тема 10. Ін'єкційні лікарські засоби для застосування у ветеринарній практиці			1			4
Разом за змістовим модулем 2			7	7		48
Усього годин			15	15		90

4. Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Поняття та терміни ветеринарної медицини та ветеринарної фармації	3
2	Державне нормування виробництва і реалізації ветеринарних препаратів	3
3	Організація державної системи контролю якості лікарських засобів.	2
4	Нормативно – технічна документація у промисловому виробництві готових лікарських засобів.	3
5	Основні технологічні процеси і апарати у промисловому фармацевтичному виробництві.	2
6	Виробництво стерильної продукції.	2

5. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Організація фармацевтичного забезпечення населення ветеринарними препаратами і медикаментами.	6
2	Поняття та терміни ветеринарної медицини та ветеринарної фармації.	4

3	Державне нормування виробництва і реалізації ветеринарних препаратів.	4
4	Організація предметно-кількісного обліку ветеринарних препаратів.	4
5	Організація державної системи контролю якості лікарських засобів.	4
6	Організація системи обліку та звітності в аптечних закладах.	4
7	Організація роботи аптеки з товарними запасам.	4
8	Бухгалтерський облік як інформаційна система підприємств у фармації.	4
9	Інформаційне забезпечення підприємств фармацевтичної галузі. Сучасне програмне забезпечення автоматизованих систем обліку	4
10	Загальні положення стосовно утилізації та знищення лікарських засобів. Звітно-облікова документація	4
11	Принципи дозування лікарських засобів за масою та об'ємом.	4
12	Нормативно – технічна документація у промисловому виробництві готових лікарських засобів.	4
13	Основні технологічні процеси і апарати у промисловому фармацевтичному виробництві.	4
14	Виробництво стерильної продукції.	4
15	Виробництво лікарських засобів і належна виробнича практика (GMP).	6
16	Виробництво м'яких лікарських засобів - мазей, паст, гелів, лініментів	6
17	Рідкі лікарські форми для зовнішнього та внутрішнього застосування у ветеринарній практиці.	4
18	Таблетки – як тверда лікарська форма для застосування у ветеринарній практиці. Виробництво таблеток. Технологія преміксів.	6
19	Валідація	6
20	Ін'єкційні лікарські засоби для застосування у ветеринарній практиці	4
	Всього	90

6. Контрольні питання, комплекти тестів для визначення рівня засвоєння знань студентами.

Модуль 1.

1. Організаційна структура фармацевтичної галузі в Україні та її державне регулювання.

2. Завдання, функції ветеринарних аптек та їх структурних підрозділів. Класифікація аптек.
3. Порядок відкриття ветеринарних аптек та ліцензування їх діяльності.
4. Організаційна структура ветеринарної аптеки. Організація роботи відділів аптеки, їх функції.
5. Класифікація лікарських засобів у світовій фармацевтичній практиці.
6. Організація без рецептурного відпуску ліків у ветеринарних аптеках.
7. Правила виписування рецептів на лікарські засоби. Види рецептурних бланків.
8. Порядок відпуску наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів у ветеринарних аптеках.
9. Порядок ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
10. Предметно-кількісний облік лікарських засобів у ветеринарних аптеках.
11. Організація роботи аптеки з товарними запасами. Відділ запасів: завдання, функції і штат.
12. Організація постачання аптек. Нормативно-правове регулювання оптової торгівлі ветеринарними лікарськими засобами та засобами для ветеринарії. Належна практика дистрибуції (GDP).
13. Аптечний склад (база) – завдання, функції, класифікація. Організаційна структура аптечних складів. Вимоги до приміщень, оснащення, персоналу.
14. Внутрішньогосподарський (управлінський) облік в аптечних установах, його значення, завдання, вимоги.
15. Звітність аптек, її види.
16. Інвентаризація товарно-матеріальних цінностей: завдання, терміни, види та документальне оформлення результатів.
17. Інвентаризація лікарських засобів, що підлягають предметно-кількісному обліку: порядок проведення і документального оформлення.
18. Основні поняття і терміни технології лікарських форм.
19. Рецепт, його структура та правила виписування.
20. Види ваг, що використовуються в аптечній практиці, клас їх точності. Будова технічних тарирних (рецептурних) та ручних ваг. Набір важків.
21. Метрологічні характеристики терезів.
22. Дозування лікарських засобів за об'ємом та краплями.
23. Порошки, загальна характеристика, переваги та недоліки.
24. Визначення порошків як лікарської форми; їх класифікація та вимоги ДФ до них.
25. Технологічні стадії приготування складних порошків та їх характеристика.
26. Способи прописування порошків. Приготування складних порошків, до складу яких входять лікарські речовини, що відрізняються щільністю, об'ємною (насипною) масою.
27. Визначення порошків як лікарської форми, їх переваги та недоліки. Основні вимоги до порошків.

28. Характеристика рідких лікарських форм, їх класифікація, переваги та недоліки.
29. Способи прописування та позначення концентрації розчинів.
30. Номенклатура стандартних фармакопейних рідин, способи прописування їх в рецептах та умови зберігання. Приготування розчинів аміаку та кислоти оцтової.
31. Визначення суспензій як лікарської форми та як дисперсної системи. Випадки утворення суспензій.
32. Переваги та недоліки суспензій як лікарської форми.
33. Визначення емульсій як лікарської форми та як дисперсної системи.
34. Способи приготування емульсій.
35. Характеристика мазей як лікарської форми.
36. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
37. Паста як лікарська форма.
38. Особливості технології і застосування боліснів та кашок для лікування тварин.

Модуль 2.

1. Нормативно-технічна документація у промисловому виробництві готових лікарських засобів.
2. Основні етапи та складові виробничого процесу лікарських засобів.
3. Вимоги щодо промислового виробництва згідно GMP.
4. Особливості технології виробництва біогенних стимуляторів.
5. Офтальмологічні лікарські засоби у ветеринарній практиці та їх класифікація.
6. Особливості технології очних лікарських засобів.
7. Таблетка як лікарська форма. Визначення. Характеристика. Застосування для лікування тварин.
8. Особливості виробництва таблеток.
9. Максимально-очищені препарати у ветеринарній практиці.
10. Настойки та екстракти як лікарські форми.
11. Технологічний процес під час виробництва екстрактів.
12. Характеристика ін'єкційних лікарських форм для застосування у ветеринарній практиці. Вимоги до них. Особливості застосування для лікування тварин.
13. Особливості виробництва ін'єкційних лікарських засобів.
14. Характеристика преміксів, їх класифікація.
15. Особливості технології рідких лікарських форм.
16. Характеристика м'яких лікарських форм, їх класифікація.
17. Планування і організація проведення доклінічних досліджень лікарських препаратів.

7. Методи навчання

При проведенні лекцій як метод навчання використовується пояснювально- ілюстративний метод. Студенти здобувають знання шляхом прослуховування лекції з навчальної дисципліни, яка ілюструється за допомогою екранного посібника у вигляді презентації.

Для ефективного виконання лабораторних робіт використовується три методи. Перший – частково-пошуковий, який полягає в організації активного пошуку розв'язання висунутих під кеорівництвом викладача завдань, або на основі програм пошуку, отриманих із методичних вказівок. Другий метод – репродуктивний метод. Йдеться про застосування матеріалу, вивченого на основі зразка або правила. Третій метод – метод проблемного викладення: використовуючи будь-які джерела і засоби, педагог ставить проблему, формує пізнавальне завдання, а потім, розкриваючи систему доведень, показує спосіб розв'язання поставленого завдання.

Під час виконання самостійної роботи студенти використовують дослідницький метод: самостійно вивчають літературу, джерела, ведуть спостереження і виміри та виконують інші пошукові дії.

8. Форми контролю

Контроль знань і умінь студентів (поточний і підсумковий) з навчальної дисципліни здійснюють згідно кредитно-модульної системи. Рейтинг із засвоєння дисципліни визначається за 100 бальною шкалою. Він складається із рейтингу з навчальної роботи, для оцінювання якої призначається 70 балів, і рейтингу з атестації (екзамену) – 30 балів.

На лабораторних заняттях кожний студент з кожної теми виконує індивідуальні завдання. Рівень їх знань оцінюється за п'ятибальною шкалою, з урахуванням відсотка правильних відповідей на питання.

Підсумкова (загальна оцінка) курсу навчальної дисципліни є сумою рейтингових оцінок (балів), одержаних за окремі оцінювані форми навчальної роботи: поточне та підсумкове тестування рівня засвоєності теоретичного матеріалу під час аудиторних занять та самостійної роботи (модульний контроль); оцінка (бали) за виконання лабораторних досліджень. Підсумкова оцінка виставляється після повного вивчення навчальної дисципліни, яка виводиться як сума проміжних оцінок за змістові модулі. Остаточна оцінка рівня знань складається з рейтингу з навчальної роботи, для оцінювання якої призначається 70 балів, і рейтингу з атестації (екзамену) – 30 балів.

Контроль знань здійснюється під час приймання результатів виконання лабораторних робіт за допомогою контрольних питань, в кінці термінів модулів та при прийманні екзамену.

9. Розподіл балів, які отримують студенти.

Оцінювання знань студента відбувається за 100-бальною шкалою і переводиться в національні оцінки згідно з табл. 1 «Положення про екзамени та заліки у НУБіП України» (наказ про уведення в дію від 27.12.2019 р. № 1371)

Рейтинг студента, бали	Оцінка національна за результати складання	
	екзаменів	заліків
90-100	Відмінно	Зараховано
74-89	Добре	
60-73	Задовільно	
0-59	Незадовільно	Не зараховано

Для визначення рейтингу студента (слухача) із засвоєння дисципліни $R_{\text{дис}}$ (до 100 балів) одержаний рейтинг з атестації (до 30 балів) додається до рейтингу студента (слухача) з навчальної роботи $R_{\text{НР}}$ (до 70 балів): $R_{\text{дис}} = R_{\text{НР}} + R_{\text{ат}}$.

10. Навчально-методичне забезпечення

Навчально-методичне забезпечення навчального процесу передбачає: державні стандарти освіти, навчальні плани, навчальні програми з усіх нормативних і вибіркового навчальних дисциплін; підручники і навчальні посібники; інструктивно-методичні матеріали до семінарських, практичних і лабораторних занять; індивідуальні навчально-дослідні завдання; контрольні роботи; текстові та електронні варіанти тестів для поточного і підсумкового контролю, методичні матеріали для організації самостійної роботи студентів.

Електронний навчальний курс «Основи ветеринарної фармації»
<https://elearn.nubip.edu.ua/course/view.php?id=4994>

11. Рекомендовані джерела інформації

Основна література

1. Закон України «Про ветеринарну медицину». – К., 2020.
2. Державна фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.

3. Державна фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 494 с.
4. Державна фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Доп.2. - Х.: РІРЕГ, 2001. – 620 с.
5. Державна фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Доп.3. – Х.: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
6. Роїна О.М. Аптечна справа в Україні. Нормативно-правове регулювання. – КНТ, 2007. – 250 с.
7. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації / За ред. Б.П.Громовика та С.І.Терещук. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2009. – 816 с.
8. Кузовкін Є.М., Канюка О. / Васильєв С.І. Довідник сучасних лікарських препаратів у ветеринарній медицині. – Х.: Еспада, 2002. – 448 с.
9. Організація фармацевтичного забезпечення населення: Навч. Посібн. Для студ. вищ. навч. закл./А.С.Немченко, А.А.Котвіцька, Г.Л. Панфілова, В.М.Чернуха та ін.; За ред.. А.С.Немченко. – Х.: Авіста-ВЛТ, 2007. – 448 с.
10. Основи економіки та системи обліку у фармації: Навч.посібн. для студ. вищ.навч.закл / А.С.Немченко, Г.Л.Панфілова, В.М.Чернуха та ін.; За ред.. А.С. Немченко. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2005. – 504 с.
11. Практикум з організації та економіки фармації за ред.. Б.П.Громовика і С.І.і С.І.Терещук. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2004.- 448 с.
12. Хмельницький Г.О., Духницький В.Б. Ветеринарна фармакологія. – К.: 2020.

Допоміжна література

- 1.Економічна енциклопедія: у 3-х томах / Редкол.: С.В. Мочерний (відп. ред.) та ін. – К.: Видавничий центр «Академія», 2000.
2. Управління фармацією: Підручник для студ.вищ. навч. Заклдів /За ред.. В.М.Голочко. – Х.: Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2004. – 388 с.
3. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – К.: Моріон, 2005. – 848 с.

Інформаційні ресурси

- 1.Аптечна справа в Україні – www.cul.com.ua/catalogue/html?it=8239
- 2.Управління ветеринарної медицини – niv.kr-admin.gov.ua.../2014.-03-03-12-58-05.html.
- 3.Ветеринарна медицина – Cyclop.com.ua.cyclop.com.ua/content/view/99/58/1/7/
- 4.Аптечна справа та фармацевтика – www.interbuh.com.ua/ua/documents/industry/1126

5. Стандарти акредитації аптечних закладів –
www.ukrdental.com/law/akredit/drugstore

6. Нормативно – правові документи <http://zakon.rada.gov.ua>
[http^//zakon/nau/ua](http://zakon.nau.ua)