

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ  
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ  
ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

# **ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ**

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
до семінарських занять для фармацевтів-інтернів

спеціальність І8 «Фармація»

спеціалізації «Фармацевт»

Запоріжжя  
2026

**УДК 615.4(075.8)**

**C51**

*Затверджено на засіданні Центральної методичної комісії ЗДМФУ з фармацевтичних дисциплін (протокол № від « » р.) та рекомендовано для використання у навчальному процесі*

**Автори:**

**Смойловська Галина Павлівна** – кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент ЗВО кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології Навчально-наукового інституту післядипломної освіти Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

**Малюгіна Олена Олександрівна** – кандидат фармацевтичних наук, доцент ЗВО кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології Навчально-наукового інституту післядипломної освіти Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

**Рецензенти:**

**Бурлака Богдан Сергійович** - доктор фармацевтичних наук, професор ЗВО кафедри технології ліків Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

**Ткаченко Наталя Олександрівна** - доктор фармацевтичних наук, професор ЗВО, завідувач кафедри управління і економіки фармації Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

**C51 Смойловська Г. П.**

**Фармацевтична технологія** : методичні рекомендації до семінарських занять для фармацевтів-інтернів спеціальність І8 «Фармація», спеціалізації «Фармацевт» / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2026. – 80 с.

Методичні рекомендації до семінарських занять з навчальної дисципліни «Фармацевтична технологія» для підготовки фармацевтів-інтернів спеціальність І8 «Фармація» спеціалізації «Фармацевт» у Запорізькому державному медико-фармацевтичному університеті розроблені відповідно до робочого навчального плану та робочої програми «Фармацевтична технологія».

**УДК 615.4(075.8)**

© Смойловська Г.П., Малюгіна О.О, 2026.

©Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, 2026

## ЗМІСТ

Передмова .....	4
Перелік скорочень .....	7
Тема 1. Реалізація принципів належної аптечної практики та належної практики зберігання .....	8
Тема 2. Сучасна медико-біологічна та фармацевтична характеристика таблеток, капсул, гранул .....	18
Тема 3. Рідкі лікарські засоби для наскірного та орального застосування .....	27
Тема 4. Актуальні питання створення та застосування м'яких лікарських засобів та пластирів трансдермальних .....	36
Тема 5. Парентеральні лікарські засоби промислового виробництва .....	45
Тема 6. Особливості технології, зберігання та застосування лікарських засобів, що знаходяться під тиском .....	54
Тема 7. Косметичні засоби. Нормування виробництва та безпеку застосування косметичної продукції .....	63
Заняття 8. Гомеопатична фармакопея. Нормування вимог до якості гомеопатичних засобів .....	72

## ПЕРЕДМОВА

Методичні рекомендації до семінарських занять з навчальної дисципліни «Фармацевтична технологія» для фармацевтів-інтернів спеціальність І8 «Фармація» спеціалізації «Фармацевт» у Запорізькому державному медико-фармацевтичному університеті розроблені згідно з примірною програмою підготовки в інтернатурі за спеціальності «Фармація» (Наказ МОЗ України від 31.03.2022 року №556), робочим навчальним планом та робочою програмою «Фармацевтична технологія».

Метою викладання навчальної дисципліни «Фармацевтична технологія» є формування розуміння базових категорій фармацевтичної технології для забезпечення якісного виконання функціональних обов'язків фармацевта-спеціаліста, інноваційної діяльності у фармації, а також здійснення організації та управління процесом розробки, виробництва та зберігання лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах різних форм господарювання.

Основними завданнями дисципліни «Фармацевтична технологія» є вивчення теоретичних понять, категорій, схем, інструментарію, алгоритмів та тенденцій сучасної фармацевтичної технології в ринкових умовах з адаптацією до специфіки діяльності фармацевтичних підприємств в Україні.

Відповідно до вимог програми, фармацевти-інтерни повинні знати:

1. Чинне законодавство про охорону здоров'я та нормативні документи, що регламентують фармацевтичну діяльність.
2. Правила належних фармацевтичних практики, рекомендації європейських та міжнародних організацій (WHO, FIP, ICH, PIC/S, EMA).
3. Правила відпуску лікарських засобів та медичних виробів різним категоріям відвідувачів аптек.
4. Протоколи фармацевта як галузевий стандарт фармацевтичної опіки.
5. Види, способи отримання та правила надання фармацевтичної інформації, консультації.

6. Сучасні принципи світової практики з надання фармацевтичної допомоги соціально вразливим групам населення: дітям, жінкам, особам похилого віку, пацієнтам з важкими та орфанними захворюваннями.
7. Теоретичні основи виробництва лікарських засобів.
8. Технологію лікарських засобів промислового виробництва, аптечного виробництва (виготовлення).
9. Використання активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин у виготовленні лікарських форм.
10. Фармацевтичні несумісності (фізичні, хімічні, фармакологічні), методи їх усунення.
11. Біофармацевтичні аспекти при фармацевтичній розробці лікарських засобів. Принципи безпечності застосування косметичної продукції.
12. Технологічні аспекти виготовлення косметичних засобів.
13. Характеристики класичних і комплексних гомеопатичних засобів. Технологічні аспекти виготовлення гомеопатичних ліків.

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 95 години, з них аудиторних – 54 год., самостійна робота – 41 год.

### **Тематичний план семінарських занять з дисципліни «Фармацевтична технологія»**

1. Реалізація принципів належної аптечної практики та належної практики зберігання.
2. Сучасна медико-біологічна та фармацевтична характеристика таблеток, капсул, гранул.
3. Рідкі лікарські засоби для нашкірного та орального застосування.
4. Актуальні питання створення та застосування м'яких лікарських засобів та пластирів трансдермальних
5. Парентеральні лікарські засоби промислового виробництва

6. Особливості технології, зберігання та застосування лікарських засобів, що знаходяться під тиском.

7. Косметичні засоби. Нормування виробництва та безпечність застосування косметичної продукції.

8. Гомеопатична фармакопея. Нормування вимог до якості гомеопатичних засобів. Підсумковий контроль

Методичні рекомендації до семінарських занять з фармацевтичної технології для фармацевтів-інтернів спеціалізації «Фармація» охоплюють 8 семінарських занять. У структурі кожного заняття виділено тему, її актуальність, загальну мету проведення заняття, конкретизовані цілі заняття з визначенням навичок, вказаний обсяг аудиторних годин та перелік теоретичних питань, які підлягають розгляду на занятті. Діагностика вихідного рівня знань проводиться у вигляді тестового контролю з 20 тестових завдань, які надані у методичних рекомендаціях. Також на занятті здійснюється виконання ситуаційного завдання. У кожній темі наданий перелік літературних джерел, які рекомендовано використовувати при підготовці до заняття.

## Перелік скорочень

АФІ	– активний фармацевтичний інгредієнт, діюча речовина;
EMA	– European Medicines Agency; Європейське агентство з лікарських засобів;
FIP	– Міжнародна фармацевтична федерація; International Pharmaceutical Federation;
GPP	– Good Pharmaceutical Practice; Належна аптечна практика;
GSP	– Good Storage Practice; Належна практика зберігання;
ICH	– Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до фармацевтичних препаратів для людини;
PIC/S	– Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme; Система співробітництва фармацевтичних інспекцій;
ВООЗ	– Всесвітня організація охорони здоров'я;
ДФУ	– Державна Фармакопея України;
ЄС	– Європейський союз
ЛЗ	– лікарський засіб;
ЛП	– лікарський препарат;
ЛР	– лікарська речовина;
ЛРС	– лікарська рослинна сировина;
МОЗ (МОЗУ)	– Міністерство охорони здоров'я України;
НТД	– нормативно-технічна документація;
ПЕГ	– поліетиленгліколь;
ППК	– паспорт письмового контролю;
ТТС	– трансдермальна терапевтична система;
УФ	– ультрафіолетовий

## **Тема 1. Реалізація принципів належної аптечної практики та належної практики зберігання**

**Актуальність теми.** За роки незалежності України, фармація пройшла довгий шлях до виходу на належний рівень виробництва та розробки ліків, контролю якості продукції. На сьогодні український фармацевтичний ринок функціонує переважно через мережу аптек, що визначає його динаміку та тенденції. На міжнародному рівні системи охорони здоров'я зростає усвідомлення важливості та ролі аптеки як закладу охорони здоров'я. Сучасні світові тенденції – розширення повноважень фармацевтів у клінічній діяльності, консультування пацієнтів, надання фармацевтичної допомоги вдома, вакцинація тощо. Розуміння ролі фармацевта в аспекті використання фармацевтичної допомоги та забезпечення якості ліків є життєво важливим. Професійно надана фармацевтична допомога покращує клінічні результати, підвищує довіру пацієнтів та сприяє функціонуванню системи охорони здоров'я.

**Мета загальна - уміти** реалізовувати вимоги та елементи належної аптечної практики та належної практики зберігання, спираючись на системні знання нормативних та законодавчих актів України щодо забезпечення належної аптечної практики та належної практики зберігання, у тому числі забезпечення населення лікарськими засобами і медичними виробами та здійснення фармацевтичної опіки при відпуску безрецептурних лікарських препаратів.

### **Конкретні цілі, уміти:**

1. Надавати визначення та характеристику основним термінам, поняттям та елементам належної практики зберігання та належної аптечної практики.
2. Забезпечувати умови зберігання лікарських препаратів у відповідності із вимогами GSP та ДФУ.
3. Визначати та реалізовувати основні вимоги належної аптечної практики, які розроблені з метою забезпечення належної якості фармацевтичних послуг.

4. Визначати та характеризувати напрямки раціонального застосування лікарських препаратів.

5. Використовувати протоколи фармацевта при забезпеченні населення лікарськими препаратами та медичними виробами.

**Тривалість заняття: 4 години**

### **Питання для контролю знань**

1. Належні практики в фармації. Вимоги та елементи належної аптечної практики (GPP)

2. Діяльність фармацевта, пов'язана з виготовленням, отриманням, зберіганням, безпекою, розповсюдженням, застосуванням, відпуском і утилізацією ЛП та виробів медичного призначення

3. Діяльність фармацевта, пов'язана із забезпеченням ефективного ведення медикаментозної терапії та підвищенням ефективності системи медичної допомоги та охорони здоров'я. Фармацевтична опіка при відпуску безрецептурних лікарських препаратів

4. Вимоги та принципи належної практики зберігання лікарських засобів (GSP)

5. Забезпечення умов зберігання лікарських препаратів та медичних виробів у відповідності з вимогами GSP, ДФУ та інших нормативних документів

### **Діагностика вихідного рівня знань:**

1. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском, мають спеціальні умови зберігання:

A. У холодильнику при температурі від 2°C до 8°C

B. У повітронепроникному контейнері

C. зберігати в холодильнику

D. При відносній вологості повітря не більше 60%

Е. У захищеному від впливу світла, підвищеної температури місці, уникаючи механічних пошкоджень

2. Кисневі балони, які використовуються в медичних приладах та апаратах мають колір і напис:

А. Чорний, «газ»

В. Блакитний, «кисень»

С. Червоний, «кисень»

Д. Жовтий, «під тиском»

Е. Сірий, «під тиском»

3. Згідно Настанови «Належна практика зберігання» до специфічних умов зберігання відносяться:

А. Виключення дії інтенсивного світла

В. Постійне зберігання лікарського засобу у холоді

С. Виключення дії сторонніх запахів

Д. Сухе, добре провітрюване приміщення

Е. Температура зберігання лікарського засобу 25°C

4. В аптеці приготували лікарську форму, до складу якої входить речовина, чутлива до дії світла. Який вид упаковки необхідно обрати для даної лікарської форми?

А. Прозорий контейнер зі скла

В. Напівпрозорий пластиковий контейнер

С. Контейнери зі світлонепроникного матеріалу

Д. Контейнери, закупорені пробками з ущільнювальними елементами

Е. Контейнери з волокнисто-целюлозних матеріалів

5. Відповідно до настанови «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» ЛЗ потрібно зберігати в умовах, що забезпечують підтримання їх якості, забезпечуючи принцип оборотності товару:

- A. Першим отриманий / першим відпущений
- B. Першим отриманий / останнім відпущений
- C. Останнім отриманий / першим відпущений
- D. Повинен зберігатися щонайменше 1 місяць
- E. Повинен зберігатися не більше 1 року

6. Належна практика, що відповідає потребам людей, які користуються послугами фармацевтів з метою забезпечення оптимальної медичної допомоги на засадах доказової медицини, це:

- A. Належна практика дистрибуції
- B. Належна виробнича практика
- C. Належна аптечна практика
- D. Належна практика зберігання
- E. Належна лабораторна практика

7. Наркотичні, психотропні та отруйні лікарські засоби в аптеці містяться в спеціальних штангласах, на яких:

- A. Білими літерами на чорному фоні нанесено назву препарату і його вищу разову та добову дози
- B. Чорними літерами на білому фоні нанесено назву препарату і його вищі разову та добову дози
- C. Чорними літерами на білому фоні нанесено назву препарату і його вищу разову дозу
- D. Червоними літерами на білому фоні нанесено назву препарату і його вищу разову дозу
- E. Червоними літерами на білому фоні нанесено назву препарата і його вищу разову та добову дози

8. Термін зберігання водних витягів при умові зберігання їх в холодильнику складає:
- A. 1 добу
  - B. 2 доби
  - C. 3 доби
  - D. 10 діб
  - E. 14 діб
9. Концентрація і об'єм (маса) ізотонуючих, стабілізуючих добавок та інших допоміжних речовин в ППК:
- A. Вказується
  - B. Не вказується
  - C. Зазначається лише в разі виготовлення стерильних розчинів
  - D. Тільки при виготовленні препаратів для новонароджених
  - E. Вказується при перевищенні ними норми допустимого відхилення
10. Вкажіть належну практику, яка регламентує вимоги до процесу доклінічного дослідження лікарських засобів
- A. Належна лабораторна практика
  - B. Належна клінічна практика
  - C. Належна доклінічна практика
  - D. Належна виробнича практика
  - E. Належна аптечна практика
11. Складовими якості лікарського засобу є...
- A. Ефективність, безпечність, відповідність НТД (специфікація)
  - B. Якісний вміст, кількісний вміст, маркування
  - C. Бренд, вартість, термін придатності
  - D. Колір, смак, запах
  - E. Відповідність специфікації, термін придатності, стерильність

12. Відповідальне надання медичного забезпечення, яке в рамках своєї компетенції здійснюють фармацевти, покращуючи якість життя пацієнтів:

- A. Фармацевтична опіка
- B. Раціональна фармакотерапія
- C. Комплаєнтність
- D. Самолікування
- E. Належна аптечна практика

13. Який соціальний фактор найчастіше призводить до порушень режиму застосування ліків?

- A. Вік
- B. Стать
- C. Тривалість лікування
- D. Супутні захворювання
- E. Наявність симптомів

14. Готовність пацієнта виконувати рекомендації та призначення лікаря чи фармацевта позначають як...

- A. Комплаєнс
- B. Самолікування
- C. Поліпрагмазія
- D. Фармацевтична опіка
- E. Самовдосконалення

15. На наявну в аптеці серію лікарського засобу видано припис Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо тимчасового припинення реалізації та застосування. Де повинні зберігатися виявлені в аптеці засоби?

- A. Карантинна зона
- B. Холодильник

- C. Морозильна камера
- D. Звичайна складська зона
- E. Торгівельний зал

16. У аптеці необхідно забезпечити належні умови зберігання гумових виробів. Відносна вологість у приміщенні для зберігання таких виробів повинна складати не менше...

- A. 10%
- B. 30%
- C. 65%
- D. 75%
- E. 90%

17. Яка лікарська форма відповідно до ДФУ 2.0 потребує зазначення терміну зберігання після розкриття на упаковці?

- A. Очні лікарські засоби
- B. Назальні лікарські засоби
- C. Трансдермальні лікарські засоби
- D. Оральні лікарські засоби
- E. Тампони лікувальні

18. Якщо в інструкції про медичне застосування вказано «зберігати у прохолодному місці», то цей термін відповідає зберіганню:

- A. При температурі від  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$
- B. При температурі від  $+8^{\circ}\text{C}$  до  $+15^{\circ}\text{C}$
- C. При температурі від  $+15^{\circ}\text{C}$  до  $+25^{\circ}\text{C}$
- D. У місці, яке виключає можливість попадання світла
- E. При відносній вологості повітря не більше 60%

19. Якщо в інструкції про медичне застосування вказано «зберігати у темному місці», то цей термін відповідає зберіганню:

- A. При температурі від +2° С до +8° С
- B. При температурі від +8°С до +15°С
- C. При температурі від +15° С до +25° С
- D. У місці, яке виключає можливість попадання світла
- E. В оригінальній вторинній упаковці

20. В яких умовах повинні зберігатися дієтичні добавки в аптечному закладі?

- A. Окремо від іншої продукції
- B. Разом з іншими лікарськими засобами
- C. Разом із рослинною сировиною
- D. У темному місці
- E. У сухому місці

### **Виконання ситуаційних завдань**

**Завдання 1.** До аптеки звернулася пацієнтка з проханням порадити лікарський засіб для симптоматичного лікування стресу. Опрацюйте відповідний протокол фармацевта та виконайте наступні завдання:

1. Розташуйте етапи алгоритму надання фармацевтичної опіки у вірному порядку:

№ з/п	Назва етапу
	Визначити на підставі опитування пацієнта, чи не є даний симптом проявом захворювання, що вимагає обов'язкового втручання лікаря
	Визначити фармакологічну (фармакотерапевтичну) групу препаратів для лікування симптому
	Встановити, для лікування якого саме симптому необхідний лікарський препарат
	Надати пацієнту належну інформацію про обраний препарат
	Обрати серед лікарських препаратів певної групи оптимальний для пацієнта

2. Наведіть загрозливі симптоми, які вимагають негайного звернення до лікаря
3. Вкажіть, лікарські засоби яких фармакотерапевтичних груп застосовуються для симптоматичного лікування стресу.
4. Надайте належну інформацію пацієнту щодо запропонованого ОТС-засобу для відповідального самолікування.

## Рекомендована література

### *Нормативно-законодавчі документи*

1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х.: Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 1092
2. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. - Режим доступу: <https://bit.ly/GSP2011>
3. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП). [Електронний ресурс]. [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/897\\_009](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/897_009)
4. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 848 від 05.05.2023 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0854-23#Text>
5. Про затвердження протоколів фармацевта [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 05.01.2022 р. №7. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0007282-22#Text>
6. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93?lang=ru>

### *Основна*

7. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для семінарських занять фармацевтів / провізорів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 1 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2023. – 133 с.

### *Додаткова*

8. Drug Safety in Developing Countries. Achievements and Challenges [Електронний ресурс] / Ed. Yaser Al-Worafi. - Academic Press, 2020. – Режим доступу: <https://www.sciencedirect.com/book/9780128198377/drug-safety-in-developing-countries>
9. Unni E. J. Medication Adherence / E. J. Unni; Ed. Zaheer-Ud-Din Babar, Encyclopedia of Pharmacy Practice and Clinical Pharmacy, - Elsevier, 2019. – P. 27-37. DOI 10.1016/B978-0-12-812735-3.00303-4.

## **Тема 2. Сучасна медико-біологічна та фармацевтична характеристика таблеток, капсул, гранул**

**Актуальність теми.** Тверді лікарські форми для внутрішнього (перорального) застосування займають значну частку фармацевтичного ринку як безрецептурних, так і рецептурних лікарських засобів. Такі лікарські форми характеризуються високими споживчими якостями, забезпечуючи зручність застосування та точність дозування, можливість поєднання несумісних речовин та застосування нестійких сполук, дозволяють зробити фармакотерапію ефективною, безпечною та зручною для пацієнта. На сьогодні їх промислове виробництво постійно зростає і вимагає від фармацевтичного фахівця детального знання медико-біологічних та фармацевтичних характеристик таблеток, капсул та гранул для здійснення професійної діяльності з виробництва лікарських засобів та надання належної інформації пацієнту.

**Мета загальна - уміти** надавати сучасну медико-біологічну та фармацевтичну характеристику гранул, капсул та таблеток. Обирати раціональну технологію їх виробництва з урахуванням вимог чинних нормативних актів, Державної фармакопеї України та вимог належної виробничої практики.

### **Конкретні цілі, уміти:**

1. Надавати характеристику лікарських форм: гранул, капсул, таблеток.
2. Характеризувати особливості технологічного процесу гранул, капсул, таблеток.
3. Надавати характеристику та здійснювати вибір діючих та допоміжних речовин для виготовлення гранул, таблеток, капсул.
4. Надавати характеристику та здійснювати контроль якості гранул, таблеток, капсул.

**Тривалість заняття:** 4 години

### **Питання для контролю знань**

1. Гранули: класифікація, характеристика, особливості виготовлення
2. Капсули: класифікація, характеристика.
3. Особливості виготовлення капсул: діючі та допоміжні речовини, процеси виготовлення желатинової оболонки та наповнення капсул
4. Таблетки: класифікація, характеристика
5. Технологічні аспекти виготовлення таблеток
6. Контроль якості гранул, таблеток, капсул

### **Діагностика вихідного рівня знань:**

1. Яку з нижченаведених допоміжних речовин можна застосовувати як антифрикційну речовину під час виготовлення таблеток:
  - A. Воду очищену
  - B. Ксиліт
  - C. Натрію гідрокарбонат
  - D. Ацетилфталілцелюлозу
  - E. Тальк
2. Вкажіть метод отримання твердих желатинових капсул, що полягає у зануренні охолоджених, змащених олією рам зі штифтами у готову капсульну масу:
  - A. Метод подвійного ковзання
  - B. Метод дозувальних трубок
  - C. Метод пресування
  - D. Метод занурення
  - E. Крапельний метод

3. Таблетки розчинні – це таблетки, які перед застосуванням розчиняються у воді. За яких умов потрібно досліджувати ці таблетки на розпадання?

- A. Рідке середовище – вода, температура 45-50°C
- B. Рідке середовище – кислота оцтова, температура 15-25°C
- C. Рідке середовище – вода, температура 15-25°C
- D. Рідке середовище – фосфатний буферний розчин рН=6,8, температура 15-25°C
- E. Рідке середовище – розчин кислоти хлористоводневої, температура 15-25°C

4. Вкажіть час розпадання гранул, вкритих оболонкою:

- A. до 5 хвилин
- B. до 30 хвилин
- C. до 60 хвилин
- D. до 45 хвилин
- E. до 15 хвилин

5. Який технологічний прийом зазвичай використовується з метою підвищення пресованості таблеткової маси?

- A. Екстрагування
- B. Настоявання
- C. Додавання лимонної кислоти
- D. Подрібнення
- E. Гранулювання

6. Укажіть час розпадання гранул шипучих під час проведення фармако-технологічних досліджень згідно з вимогами Державної Фармакопеї України.

- A. До 30 хв
- B. До 45 хв

- C. До 5 хв
- D. До 60 хв
- E. До 15 хв

7. Яку групу допоміжних речовин необхідно додавати до шипучих таблеток для прискорення їх розпадання у рідкому середовищі?

- A. Коригенти
- B. Ковзні речовини
- C. Газоутворюючі речовини
- D. Антиадгезивні речовини
- E. Лубриканти

8. Під час виробництва таблеток застосовують різні групи допоміжних речовин. Яку функцію виконують дезінтегранти в таблетках?

- A. Поліпшення сипучості порошкової маси
- B. Механічне руйнування таблеток у рідкому середовищі
- C. Отримання таблеток певної маси
- D. Збільшення міцності лікарської форми
- E. Запобігання налипанню таблеткової маси на стінки матриць

9. Які з нижченаведених твердих лікарських форм отримують методом лиття?

- A. Букальні таблетки
- B. Сублінгвальні таблетки
- C. Оромукозні льодяники
- D. Оромукозні капсули
- E. Ородисперсні таблетки

10. З якою метою до оболонки капсул додаються плівкоутворювачі?

- A. Модифікація часу вивільнення речовини

- В. Забезпечення мікробної стійкості
- С. Надання привабливого виду
- Д. Поліпшення механічно-структурних особливостей
- Е. Корегування смаку

11. Яку функцію виконують наповнювачі у виробництві таблеток?

- А. Поліпшення сипучості порошкової маси
- В. Механічне руйнування таблеток в рідкому середовищі
- С. Отримання таблеток певної маси
- Д. Збільшення міцності лікарської форми
- Е. Модифікація вивільнення діючих речовин із лікарської форми

12. Для поліпшення виштовхування таблеток із матриці застосовують наступну групу допоміжних речовин:

- А. Пластифікатори
- В. Дезінтегранти
- С. Наповнювачі
- Д. Змащувальні речовини
- Е. Плівкоутворювачі

13. Який метод нанесення покриттів застосовується при виробництві гігроскопічних і чутливих до вологи таблеток, у тому числі антибіотиків?

- А. Дражування
- В. Розчинення
- С. Сухе напресування
- Д. Нанесення у псевдозрідженому шарі
- Е. Занурення

14. Який метод отримання желатинових капсул характеризується утворенням желатинової краплі з одночасним введенням до неї лікарської

речовини?

- A. Крапельний
- B. Шприцевий
- C. Ротаційно-матричний
- D. Пресування
- E. Вдавлювання

15. Проведення випробування «Розпадання» для таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою, вимагає послідовного дослідження у двох середовищах. Укажіть правильну послідовність розчинів для визначення розпадання таких таблеток.

- A. Кислота хлористоводнева, фосфатний буфер
- B. Кислота сірчана, аміачний буфер
- C. Фосфатний буфер, кислота оцтова
- D. Фосфатний буфер, кислота мурашина
- E. Кислота мурашина, аміачний буфер

16. З якою метою проводять грануляцію порошку при формуванні таблеток?

- A. Захисту таблеток від механічного руйнування
- B. Забезпечення мікробної стійкості
- C. Надання привабливого виду
- D. Покращення технологічних властивостей
- E. Маскування неприємного смаку

17. При виробництві таблеток застосовують різні групи допоміжних речовин. Які речовини потрібно застосовувати для досягнення необхідної сили зчеплення речовин при таблетуванні:

- A. Плівкоутворювачі
- B. Коригенти

- C. Наповнювачі
- D. Зв'язувальні речовини
- E. Барвники

18. Яким методом можливо отримати капсули, що мають спеціальні форми?

- A. Крапельний
- B. Обертання
- C. Пресування
- D. Бульбашковий метод
- E. Занурення

19. Який з перелічених факторів впливає на розпадання таблеток?

- A. Температура плавлення
- B. Час прийому
- C. Тиск пресування
- D. Плинність речовин
- E. Швидкість пресування

20. При якій температурі, згідно ДФУ, проводять тести на розчинення та розпадання таблеток?

- A. 25°C
- B. 37°C
- C. 30°C
- D. 20°C
- E. 50°C

## Виконання ситуаційних завдань

**Завдання 1.** Вкажіть функції, які виконують наведені допоміжні речовини у складі таблеток. Одна речовина може виконувати декілька функцій. Приклад виконання завдання представлений у першому рядку таблиці.

Назва речовини	Наповнювач	Зв'язувачі	Набухаючі	Антифрикційний	Плівкоутворювач	Пластифікатор	Пролонгатор/	Коригент смаку	Барвники
Гідроксипропілцелюлоза	+	+	+		+		+		
Глюкоза									
Магнію стеарат									
Крохмаль									
Кислота олеїнова									
Коповідон									
Титану діоксид									
Аеросил									
Аспартам									
Пектин									
Віск білий									

## Рекомендована література

### *Нормативно-законодавчі документи*

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. - Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с

2. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#Text>

### *Основна*

3. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

4. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для семінарських занять фармацевтів / провізорів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 1 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2023. – 133 с.

### *Додаткова*

5. Handbook of Pharmaceutical Wet Granulation. Theory and Practice in a Quality by Design Paradigm [Електронний ресурс]/ Ed. A.S. Narang, S.I.F. Badawy. – Academic Press, 2019. – 890 p. – Режим доступу: <https://www.sciencedirect.com/book/9780128104606/handbook-of-pharmaceutical-wet-granulation?via=ihub=>

### **Тема 3. Рідкі лікарські засоби для нашкірного та орального застосування**

**Актуальність теми.** Підвищується зацікавленість фармацевтичної галузі у екстрактивних препаратах з лікарської рослинної сировини. Екстрактивні препарати застосовуються як самостійні лікарські засоби, а також у складі комплексних лікувальних та косметичних препаратів і дієтичних добавок. Промислове виробництво екстрактивних препаратів постійно зростає та розвивається, що вимагає від фармацевтичного фахівця системних знань біофармацевтичних та фармако-технологічних аспектів виготовлення галенових та сумарних новогаленових препаратів, а також препаратів індивідуальних речовин та комбінованих препаратів, виготовлених на основі ЛРС.

**Мета загальна – уміти** класифікувати, характеризувати та обирати раціональну технологію виготовлення рідких лікарських засобів для орального та нашкірного застосування, отриманих методами екстрагування з ЛРС в умовах фармацевтичного виробництва з урахуванням особливостей їх хімічного складу та фармакотерапевтичного призначення відповідно до вимог чинних нормативних актів, Державної фармакопеї України та вимог належної виробничої практики.

#### **Конкретні цілі, уміти:**

1. Класифікувати та характеризувати екстрактивні препарати з ЛРС: галенові, новогаленові, комбіновані, препарати індивідуальних сполук, препарати із свіжих рослин, багатокомпонентні препарати та поліекстракти.
2. Визначати біофармацевтичні основи екстрагування; визначати та характеризувати фармацевтичні фактори, що впливають на процес екстрагування.
3. Класифікувати, характеризувати та обирати методи екстрагування та очищення витяжок.

4. Визначати фармакотехнологічні аспекти виготовлення галенових препаратів з урахуванням особливостей технології екстрактів з ЛРС промислового виробництва.

5. Визначати фармакотехнологічні особливості виробництва (виготовлення) новогаленових препаратів та препаратів індивідуальних речовин.

**Тривалість заняття:** 4 години

### **Питання для контролю знань:**

1. Екстрактивні препарати з ЛРС: поняття, класифікація, особливості виготовлення. Біофармацевтичні основи екстрагування.

2. Загальна характеристика методів екстрагування та очищення витяжок.

3. Фармакотехнологічні аспекти виготовлення галенових препаратів. Особливості технології екстрактів з ЛРС промислового виробництва.

4. Фармакотехнологічні особливості виробництва (виготовлення) новогаленових препаратів та препаратів індивідуальних речовин.

5. Інші екстрактивні препарати: препарати із свіжих рослин, багатокомпонентні препарати та поліекстракти.

### **Діагностика вихідного рівня знань:**

1. Який метод рекуперації етанолу з відпрацьованої сировини добре підходить для малих фармацевтичних підприємств?

А. Вимивання водою

В. Подвійна перегонка

С. Пресування

Д. Вимивання органічним розчинником

Е. Перегонка з водяною парою

2. Виберіть метод для змішування олійної і водної фаз при отриманні емульсії до складу якої входять жиророзчинні компоненти, що потребують плавлення.

- A. Змішування обох нагрітих фаз
- B. Додавання зовнішньої фази до внутрішньої
- C. Попереднє додавання обох фаз до емульгатора
- D. Додавання внутрішньої фази до зовнішньої
- E. Емульгування осадженням

3. Наступного дня після виготовлення суспензії фармацевт помітив осідання твердих часток. Під час збовтування суспензія відновила свої властивості як гетерогенна система. Як називається цей процес?

- A. Ресуспендованість
- B. Інверсія
- C. Термодинамічна стійкість
- D. Коалесценція
- E. Кінетична нестійкість

4. Яка особлива стійкість суспензії характеризує здатність часток дисперсної фази протистояти злипанню?

- A. Агрегативна
- B. Кінетична
- C. Седиментаційна
- D. Зв'язувальна
- E. Дисперсійна

5. Під час виготовлення суспензій використовують правило Дерягіна. З якою метою застосовують це технологічний прийом?

- A. Подрібнення
- B. Розчинення

С. Стабілізація

Д. Підвищення в'язкості

Е. Седиментація

6. Який вид екстракційних препаратів доцільно використовувати для приготування настоїв і відварів у аптечній практиці?

А. Екстракти-концентрати

В. Олійні екстракти

С. Сухі екстракти

Д. Рідкі екстракти

Е. Густі екстракти

7. Як називають препарати з ЛРС, які містять біологічно активні речовини в нативному стані, максимально звільнені від супутніх речовин?

А. Галенові препарати

В. Гомеопатичні препарати

С. Комбіновані препарати

Д. Новогаленові препарати

Е. Поліфракційні препарати

8. До якої групи препаратів відносять настойки з лікарських рослин?

А. Галенові

В. Мікстури

С. Комбіновані

Д. Новогаленові

Е. Органопрепарати

9. Вкажіть невивірковий розчинник для гідрофільних сполук, який часто застосовується у екстемпоральному виробництві:

А. Ацетон

- В. Вода
- С. Гліцерин
- Д. Етилацетат
- Е. Соняшникова олія

10. Вкажіть метод екстрагування при настоюванні ЛРС у баці з екстрагентом при температурі 15-20°C протягом 7 діб і періодичному перемішуванні.

- А. Екстрагування зрідженими газами
- В. Мацерація
- С. Перколяція
- Д. Протитечійне екстрагування
- Е. Циркуляційне екстрагування

11. Як називається процес витягування кількостей екстрагенту, які утримуються у шроті та повернення його у виробництво?

- А. Валідація
- В. Екстракція
- С. Мацерація
- Д. Перколяція
- Е. Рекуперація

12. Який метод екстракції відносять до інтенсивних методів екстракції?

- А. Дробна мацерація
- В. Мацерація
- С. Перколяція
- Д. Протитечійне екстрагування
- Е. Ультразвукова екстракція

13. Екстракти-концентрати готують у різних співвідношеннях. У яких співвідношеннях зазвичай готують рідкі концентрати?

- A. 1:1
- B. 1:2
- C. 1:3
- D. 1:4
- E. 1:5

14. У якому співвідношенні готують екстракт-концентрат конвалії густий?

- A. 1:1
- B. 1:2
- C. 1:3
- D. 1:4
- E. 1:5

15. Під час отримання медичної олії був видалений екстрагент та проведене купажування олією. Який екстрагент був застосований для екстрагування?

- A. Вода для ін'єкцій
- B. Вода очищена
- C. Леткий органічний розчинник
- D. Рослинна олія
- E. Тваринна олія

16. Вкажіть розчинник, що застосовують для екстракції водорозчинних полісахаридів?

- A. Бензол
- B. Вода
- C. Етанол

- D. Метанол
- E. Хлороформ

17. Екстракційні препарати якої групи можуть бути застосовані для ін'єкційного введення?

- A. Водні витяжки
- B. Галенові
- C. Густі екстракти
- D. Новогаленові
- E. Соки

18. До якої групи препаратів відносять поліекстракти?

- A. Галенові
- B. Гомеопатичні
- C. Комбіновані
- D. Новогаленові
- E. Препарати індивідуальних речовин

19. Вкажіть метод, що застосовують для отримання екстракційних препаратів зі свіжих рослин?

- A. Екстракція зрідженими газами
- B. Мацерація
- C. Перколяція
- D. Протитечійне екстрагування
- E. Ультразвукове екстрагування

20. Рушійною силою процесу екстрагування є:

- A. Абсорбція
- B. Градієнт концентрації
- C. Десорбція

D. Концентрування

E. Подрібнення

### **Виконання ситуаційних завдань**

**Завдання 1.** На фармацевтичному підприємстві виробляють настойку м'яти. Ознайомтесь з інформаційним матеріалом та виконайте наступні завдання:

1. Вкажіть розчинник, який використовується для отримання настойки м'яти.
2. Вкажіть, у якому співвідношенні слід взяти сировину та екстрагент при виготовлення настойки м'яти.
3. Вкажіть вірну послідовність стадій одержання настойки м'яти (екстракційний метод)
4. При екстрагуванні ЛРС заздалегідь розраховують кількість екстрагента  $X$  для виготовлення бажаної кількості настойки. Розрахуйте кількість сировини ( $m$ ) та екстрагенту ( $X$ ), яку необхідно взяти для виготовлення 50 л настойки м'яти. Розхідний коефіцієнт не враховуйте. Коефіцієнт спиртопоглинання ( $K$ ) дорівнює 3,0.
5. Вкажіть, до якого типу препаратів відноситься отримана настойка.

### **Рекомендована література**

#### ***Нормативно-законодавчі документи:***

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. - X. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – X. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

### *Основна*

3. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для практичних занять фармацевтів / провізорів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 1 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2023. – 133 с.

### *Додаткова*

4. Evidence-Based Validation of Herbal Medicine (Second Edition). Translational Research on Botanicals [Електронний ресурс] / Ed. by Pulok K. Mukherjee. - Elsevier, 2022. – Режим доступу: <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-85542-6.09991-1>
5. Mandal S. C. Essentials of Botanical Extraction. Principles and Applications (1st Edition) / S. C. Mandal, V. Mandal, A. Kumar Das. - Academic Press, 2015. – 220 p. DOI 10.1016/C2014-0-02889-4

## **Тема 4. Актуальні питання створення та застосування м'яких лікарських засобів та пластирів трансдермальних**

**Актуальність теми.** М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування зазвичай використовуються для лікування та профілактики захворювань шкіри та її придатків та дозволяють забезпечити високу концентрацію АФІ у шкірі, введення широкого спектру речовин, економічність та технологічність виробництва та зручність для пацієнта. Окрему групу сучасних лікарських засобів представляють трансдермальні пластирі, які наносяться на неушкоджену шкіру для доставки діючих речовин до системного кровообігу крізь шкіру та дозволяють зробити ефективною і безпечною не тільки місцеву, але й системну терапію широкого спектру захворювань. Фармацевтична розробка та виробництво м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування та пластирів трансдермальних стрімко поширюється. Асортимент цих засобів постійно оновлюється, що вимагає від фармацевта ґрунтовних знань їх медико-біологічних та фармацевтичних характеристик для здійснення професійної діяльності з виробництва лікарських засобів та надання належної інформації пацієнту.

**Мета загальна - уміти** надавати сучасну біофармацевтичну та фармакотерапевтичну характеристику м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування та пластирів трансдермальних. Обирати раціональну технологію їх виробництва з урахуванням вимог чинних нормативних актів, ДФУ та вимог належної практики. Надавати рекомендації щодо їх зберігання відповідно до вимог належної практики зберігання.

### **Конкретні цілі, уміти:**

1. Надавати біофармацевтичну та фармакотерапевтичну характеристику м'яких лікарських засобів та пластирів трансдермальних з урахуванням типу дисперсної системи, способу вживання, місця призначення,

агрегатного стану, а також фізико-хімічних властивостей діючих та допоміжних речовин.

2. Обирати оптимальну технологію виробництва гелів для зовнішнього застосування.

3. Мати системне уявлення про технологію виробництва пластирів трансдермальних, особливості добору діючих та допоміжних речовин для трансдермальних пластирів.

4. Обирати раціональне пакування та умови зберігання для м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування відповідно до умов і термінів зберігання, їх фізико-хімічних властивостей, враховуючи запобігання їх контамінації та переплутуванню.

5. Здійснювати консультування хворих щодо обрання, зберігання та застосування м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування та пластирів трансдермальних з урахуванням вимог фармацевтичної опіки, принципів професійної етики та деонтології, норм чинного законодавства.

**Тривалість заняття:** 4 години

#### **Питання для контролю знань:**

1. Біофармацевтичні та фармакотерапевтичні аспекти м'яких лікарських засобів та пластирів трансдермальних.

2. Гелі: характеристика, класифікація, особливості виготовлення.

3. Пластирі трансдермальні: характеристика, класифікація, особливості виготовлення.

4. Фасування та маркування та особливості зберігання м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування.

#### **Діагностика вихідного рівня знань:**

1. Яка частина трансдермальної терапевтичної системи є непроникною для активних компонентів, захищає її від впливу середовища та надає гнучкості?

- A. Підкладка
- B. Мікропориста мембрана
- C. Адгезивний шар
- D. Захисний шар
- E. Матрикс / резервуар

2. За рахунок якого механізму забезпечується транспорт активного фармацевтичного інгредієнту трансдермальної терапевтичної системи через шкіру?

- A. Пасивна дифузія
- B. Конвективна дифузія
- C. Молекулярна дифузія
- D. Поверхнева дифузія
- E. Об'ємна дифузія

3. Як називається дозована м'яка лікарська форма нового покоління у формі пластиру або плівки, яка повільно вивільняє лікарську речовину?

- A. Трансдермальна терапевтична система
- B. Вагінальна піна
- C. Желатинова капсула
- D. Медична жувальна гумка
- E. Нанополімерна капсула

4. До якого типу гелеутворювачів відносяться полісахариди?

- A. Природні
- B. Синтетичні
- C. Напівсинтетичні
- D. Неорганічні
- E. Комбіновані

5. До якого типу гелеутворювачів відносяться похідні крохмалю?
- A. Природні
  - B. Синтетичні
  - C. Напівсинтетичні
  - D. Неорганічні
  - E. Комбіновані
6. На фармацевтичному ринку представлено декілька типів пластирів. Який з типів пластирів забезпечує проникнення лікарської речовини у товщу шкіри, але не в системний кровоток?
- A. Трансдермальний
  - B. Лікувальний (ендерматичний)
  - C. Клей БФ6
  - D. Резорбтивний
  - E. Лейкопластир
7. Пластирі класифікуються в залежності від типу основи. До якого типу відносяться згідно з цією класифікацією гірчичники?
- A. Свинцеві
  - B. Смоляно-воскові
  - C. Каучукові
  - D. Рідкі колодієві
  - E. Рідкі смоляні
8. Який компонент є обов'язковим складником основи олеогелю?
- A. Жирна олія
  - B. Вода очищена
  - C. Желатин
  - D. Олія рицинова
  - E. Спирт етиловий

9. Яка м'яка лікарська форма, згідно з ДФУ, складається з води, пропіленгліколю та карбоксиметилцелюлози?

- A. Гідрогель
- B. Паста
- C. Мазь
- D. Крем
- E. Припарка

10. Лікарська форма представляє собою емульсію водного розчину в олії та містить гелеутворювач. Яка лікарська форма відповідає такому складу?

- A. Емульгель
- B. Ксерогель
- C. Олеогель
- D. Гідрогель
- E. Пластир

11. До природних органічних гелеутворювачів відносять наступні речовини:

- A. Альгінати
- B. Полівінілпіролідон
- C. Поліетиленоксид
- D. Дигідроксантамова камідь
- E. Похідні целюлози

12. Вкажіть речовину, для якої не підходить термічний спосіб отримання гелевої основи тому, що в'язкість її розчину збільшується при нагріванні і зменшується при охолодженні:

- A. Метилцелюлоза
- B. Желатин
- C. Агар-агар

- D. Гуарова камідь
- E. Натрію олеат

13. Для якого типу трансдермальних терапевтичних систем характерне введення препарату в адгезивний полімер, з якого ліки дифундують до системного кровотоку?

- A. Матричний
- B. Резервуарний
- C. Осмотичний
- D. Адгезивний
- E. Мікрорезервуарний

14. Яка із перелічених речовин може виступати гелеутворювачем при виготовленні гідрогелю?

- A. Гідроксипропілметилцелюлоза
- B. Спирт етиловий
- C. Вазелінова олія
- D. фітостерин
- E. Пропіленгліколь

15. До якого типу пластирів відносяться гірчичники?

- A. Трансдермальні
- B. Нашкірні
- C. Рідкі
- D. Водопоглинальні
- E. Захисні

16. Вкажіть фактор, який впливає на біологічну доступність АФІ з м'якого лікарського засобу:

- A. Вік хворого

- В. Фізико-хімічні властивості АФІ
- С. Товщина нанесеного м'якого лікарського засобу
- Д. Час застосування
- Е. Тип пакування

17. Фармакотерапевтичний ефект м'яких лікарських засобів залежить від ряду чинників. Який із перелічених факторів відноситься до біологічних:

- А. Ступінь дисперсності
- В. Розчинність лікарського засобу
- С. Фільність основи
- Д. Використання ПАР
- Е. Гідратація шкіри

18. До якого типу ексципієнтів відноситься речовина, що підвищує в'язкість м'якої лікарської форми:

- А. Гелеутворювач
- В. Пропелент
- С. Розчинник
- Д. Консервант
- Е. Солюбілізатор

19. Вкажіть тип пакування трансдермальних пластирів:

- А. Поліетиленовий стік
- В. Алюмінієвий туб
- С. Полімерний туб
- Д. Скляний флакон
- Е. Герметичне саше

20. Укажіть лікарську форму для зовнішнього застосування, що містить суму рослинних екстрактів, диспергованих у липкій основі на основі каучуку, нанесеній на тканинні стрічки, і чинить місцеву дію.

- A. Пластир нашкірний
- B. Ліпофільний гель
- C. Крем ліпофільний
- D. Припарка
- E. Гідрогель

### **Виконання ситуаційних завдань**

**Завдання 1.** На фармацевтичному підприємстві виготовляють препарат наступного складу:

Диклофенак натрію 0,8 г

Карбопол – 2,2 г

Димексид – 0,05 г

Натрію гідроксид 0,01 н – 8 мл

Вода очищена – 39 мл.

1. Визначить лікарську форму запропонованого препарату.
2. Визначить функціональну характеристику складових.
3. Впорядкуйте стадії виготовлення запропонованої лікарської форми
4. Оберіть первинне пакування для даної лікарської форми

### **Рекомендована література**

#### ***Нормативно-законодавчі документи:***

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

### *Основна*

2. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для практичних занять фармацевтів / провізорів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 1 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2023. – 133 с.

### *Додаткова*

3. Choudhary N. Transdermal drug delivery system: A review / N. Choudhary, A. P. Singh, A. P. Singh // Indian J Pharm Pharmacol. – 2021. – № 8(1). – P. 5-9.
4. Ita K. Transdermal Drug Delivery: Concepts and Application/ K. Ita. - Academic Press, 2020. – 324 P. DOI 10.1016/C2019-0-04840-6
5. Patil P. B. A Review on Topical Gels as Drug Delivery System / P. B. Patil, S. K. Datir, R. B. Saudagar // Journal of Drug Delivery and Therapeutics. – 2019. – Vol. 9, Is. 3-s. – P. 989-994. DOI: 0.22270/jddt.v9i3-s.2930

## **Тема 5. Парентеральні лікарські засоби промислового виробництва**

**Актуальність теми.** Лікарські засоби для парентерального застосування відіграють вагомую роль у терапії багатьох захворювань. Парентеральний шлях введення дозволяє ввести лікарські засоби оминаючи травну систему та забезпечити точність і зручність застосування, швидку та повну біологічну доступність лікарської речовини та можливість введення незалежно від стану пацієнта. Виробництво парентеральних препаратів постійно розвивається і на сьогодні для парентеральної доставки ліків застосовуються як традиційні форми з негайним вивільненням, так і системи з модифікованим та контрольованим вивільненням, у тому числі на основі ліпосом, наночасток тощо. Розповсюдженість таких препаратів на фармацевтичному ринку вимагає від фармацевтичного фахівця глибоких та системних знань біофармацевтичних та фармако-технологічних особливостей парентеральних препаратів.

**Мета загальна – уміти** класифікувати, характеризувати та обирати раціональну технологію виготовлення парентеральних препаратів, що виготовляються в умовах фармацевтичного підприємства з урахуванням особливостей їх хімічного складу та фармакотерапевтичного призначення відповідно до вимог чинних нормативних актів, Державної Фармакопеї України та вимог належної виробничої практики.

### **Конкретні цілі, уміти:**

1. Класифікувати та визначати основні фармако-технологічні та біофармацевтичні характеристики парентеральних лікарських форм.
2. Визначати роль діючих та допоміжних речовин у виробництві парентеральних препаратів
3. Характеризувати основні фармако-технологічні аспекти виготовлення парентеральних лікарських форм промислового виробництва.

4. Надавати загальну характеристику основним сучасним парентеральним лікарським формам, мати загальне уявлення про їх отримання.

5. Характеризувати особливості пакування та маркування парентеральних препаратів.

**Тривалість заняття:** 4 години

### **Питання для контролю знань:**

1. Парентеральні лікарські форми: класифікація, характеристика, біофармацевтичні аспекти.

2. Діючі та допоміжні речовини у виробництві парентеральних препаратів.

3. Фармако-технологічні аспекти виготовлення парентеральних лікарських форм промислового виробництва

4. Особливості виробництва окремих парентеральних лікарських форм. Сучасні парентеральні лікарські форми

5. Особливості пакування та маркування парентеральних препаратів

### **Діагностика вхідного рівня знань:**

1. При якому з парентеральних шляхів введення біологічна доступність лікарських засобів дорівнює 100%?

- A. Внутрішньовенний
- B. Внутрішньом'язовий
- C. Трансдермальний
- D. Нашкірний
- E. Суббукальний

2. Яка лікарська форма визначається ДФУ як стерильний водний розчин, що звичайно ізотонічний з кров'ю та переважно призначений для застосування у великих об'ємах?

- A. Інфузії
- B. Ін'єкції
- C. Імпланти
- D. Екстракти
- E. Мікстури

3. Яка лікарська форма забезпечує тривале вивільнення діючої речовини протягом місяців?

- A. Водний розчин для ін'єкцій
- B. Інфузійний розчин
- C. Порошок для ін'єкцій
- D. Імплантат
- E. Концентрат для ін'єкцій

4. Яка з наведених речовин застосовується для ізотонування ін'єкційних розчинів?

- A. Натрію хлорид
- B. Трилон Б
- C. Твін 80
- D. Пропіленгліколь
- E. Декстран

5. Яку функцію виконує гліцерин у емульсіях для парентерального живлення?

- A. Ізотонуюча речовина
- B. Гелеутворювач
- C. Консервант
- D. Барвник
- E. Розчинник

6. Який з представлених парентеральних шляхів введення дозволяє застосування у складі лікарського засобу консервантів?
- A. Епідуральні ін'єкції
  - B. Внутрішньовенні інфузії
  - C. Внутрішньовенні ін'єкції
  - D. Ретроокулярні ін'єкції
  - E. Ін'єкції з доступом до спинномозкової рідини
7. Яка з перелічених допоміжних речовин використовується для корегування значення рН?
- A. Етанол
  - B. Фосфатний буферний розчин
  - C. Сечовина
  - D. Солі амонієвих кислот
  - E. Сахароза
8. Який розчинник НЕ можна використовувати для виробництва розчинів для ін'єкцій.
- A. Жирні олії
  - B. Мінеральні олії
  - C. Вода для ін'єкцій
  - D. Етанол
  - E. Етилолеат
9. Які допоміжні речовини додають для підвищення розчинності малорозчинних речовин?
- A. Антоксиданти
  - B. Консерванти
  - C. Солюбілізатори
  - D. Каталізатори

Е. Буферні розчини

10. До хімічних методів стабілізації парентеральних розчинів відноситься:

- А. Роздільне ампулювання лікарської речовини та розчинника
- В. Заміна ампульного скла на полімер
- С. Дотримання принципу газового захисту
- Д. Додавання антиоксидантів
- Е. Додавання ізотонуючих речовин

11. Що є основною метою застосування ліофілізації при виробництві парентеральних лікарських засобів?

- А. Зменшення об'єму препарату
- В. Підвищення стабільності термолабільних речовин
- С. Стерилізація продукту під впливом низьких температур
- Д. Отримання найменшого розміру частинок продукту
- Е. Проведення спеціального очищення

12. Яка вимога є обов'язковою для парентеральних розчинів незалежно від шляху введення?

- А. Ізотонічність
- В. Ізогідричність
- С. Стерильність
- Д. Застосування консервантів
- Е. Додавання буферного розчину

13. Приміщення якого класу чистоти використовують при приготуванні стерильних, апірогенних препаратів без кінцевої стерилізації?

- А. Клас А
- В. Клас В
- С. Клас С

D. Клас D

E. Клас E

14. Вкажіть, у зоні якого класу чистоти слід виготовляти парентеральні препарати, що підлягають стерилізації у кінцевому пакуванні:

A. A

B. B

C. C

D. D

E. K

15. Який метод стерилізації рекомендований для термолабільних лікарських засобів, які не можна стерилізувати термічно в первинному пакуванні?

A. Стерилізуюча фільтрація

B. Автоклавування

C. Стерилізація оксидом етилену

D. Співрозчинення

E. Повторна стерилізація

16. Яке додаткове випробування слід проводити під час контролю якості емульсій для парентерального застосування?

A. Розмір частинок

B. Втрата в масі при сушінні

C. Вивільнення діючої речовини

D. Час розчинення

E. Стійкість

17. На фармацевтичному підприємстві виробляють парентеральні імплантати.

Який показник слід додатково визначати у ході фармако-технологічних досліджень для парентеральних імплантатів?

- A. Осмолярність
- B. Важкі метали
- C. Швидкість вивільнення діючої речовини
- D. Втрата в масі при сушінні
- E. Стійкість до стирання

18. Який додатковий показник якості є обов'язковим для контролю всіх інфузійних препаратів?

- A. Розмір частинок
- B. Втрата в масі при сушіння
- C. Осмолярність
- D. Час розчинення
- E. Плинність

19. Протягом якого часу з моменту отримання можна використовувати воду для ін'єкцій для виробництва парентеральних препаратів?

- A. 3 години
- B. 6 годин
- C. 12 годин
- D. 24 години
- E. 48 годин

20. Для якої парентеральної форми визначається показник якості – «втрата в масі при сушінні»?

- A. Порошок для ін'єкцій
- B. Емульсія для парентерального застосування
- C. Суспензія для ін'єкцій
- D. Імплант
- E. Розчин для інфузій

## Виконання ситуаційних завдань

**Завдання 1.** На фармацевтичному підприємстві необхідно виготовити парентеральний розчин натрію кофеїн-бензоату 10% 3000 ампул по 1 мл.

Виконайте завдання. У розрахунках врахуйте, що коефіцієнт збільшення об'єму  $K_{30} = 0,65$  мл/г, витратний коефіцієнт  $K_{\text{вир.}} = 1,1$ .

1. Визначить лікарську форму препарату.
2. Визначить шлях введення препарату.
3. Розрахуйте загальний об'єм розчину (з урахуванням витратного коефіцієнту).
4. Розрахуйте кількість натрію кофеїн-бензоату.
5. Оберіть стабілізатор для розчину.
6. Розрахуйте кількість стабілізатора:
7. Оберіть розчинник для цього розчину.
8. Розрахуйте кількість обраного розчинника для приготування розчину.
9. Складіть робочий пропис для отримання 3000 ампул 10% розчину натрію кофеїн-бензоату по 1 мл.
10. Визначить обов'язкові вимоги до даної лікарської форми.

## Рекомендована література

### *Нормативно-законодавчі документи*

1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х.: Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

### *Основна*

2. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред. Є. В. Гладуха, В. І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

3. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для семінарських занять фармацевтів / провізорів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. – 112 с.

*Додаткова*

4. A review of existing strategies for designing long-acting parenteral formulations: Focus on underlying mechanisms, and future perspectives [Електронний ресурс] / Y. Shi, A Lu, X. Wang et al. //Acta Pharmaceutica Sinica B. – 2021. – Vol. 11, Is. 8. – Режим доступу: <https://doi.org/10.1016/j.apsb.2021.05.002>

## **Тема 6. Особливості технології, зберігання та застосування лікарських засобів, що знаходяться під тиском**

**Актуальність теми.** Препарати, що знаходяться під тиском, об'єднують засоби різного шляху введення та призначення, які знаходяться у аерозольному пакуванні. Аерозолі дозволяють забезпечити ефективність, зручність, естетичність, гігієнічність і ефективність лікування при порівняно невеликих витратах лікарських речовин. Сьогодні ця група засобів привертає увагу як сучасний спосіб доставки, раціональний з точки зору фармако-терапевтичної ефективності різних груп лікарських засобів та зручний для пацієнта. Розповсюдженість аерозолів на фармацевтичному ринку вимагає від фармацевтичного фахівця глибоких та системних знань фармако-технологічних особливостей препаратів, що знаходяться під тиском, та вимог до їх якості.

**Мета загальна – уміти** надавати визначення та характеристику, обирати раціональну технологію при виробництві препаратів, що знаходяться під тиском відповідно до їх складу, особливостей дисперсної системи, типу та призначення згідно з вимогами чинних нормативних актів, Державної Фармакопеї України та належної виробничої практики.

### **Конкретні цілі, уміти:**

1. Надавати визначення та характеристику основним групам препаратів, що знаходяться під тиском.
2. Характеризувати основні допоміжні речовини, застосовувані при виробництві препаратів, що знаходяться під тиском.
3. Надавати характеристику та здійснювати обґрунтований вибір аерозольного пакування для препаратів, що знаходяться під тиском.
4. Обирати раціональну технологію препаратів, що знаходяться під тиском відповідно до особливостей їх складу та типу дисперсної системи.

5. Надавати характеристику особливостей та методик фармако-технологічного контролю якості препаратів, що знаходяться під тиском відповідно до ДФУ та чинних нормативних документів.

**Тривалість заняття:** 4 години

**Питання для контролю знань:**

1. Класифікація препаратів, що знаходяться під тиском.
2. Допоміжні речовини препаратів, що знаходяться під тиском.
3. Особливості аерозольного пакування.
4. Фармако-технологічні особливості препаратів, що знаходяться під тиском.
5. Технологічний процес лікарських засобів, що знаходяться під тиском.
6. Стандартизації препаратів, що знаходяться під тиском, та особливості їх зберігання.

**Діагностика вхідного рівня знань:**

1. До якої групи відносяться аерозолі для нанесення захисних плівок на шкіру і рани?
  - A. Покривні (шкірні) клеї
  - B. Порошкові
  - C. Пінні
  - D. Комбіновані
  - E. Газоподібні
2. Вкажіть тип аерозольної системи, в якій концентрат здатен утворювати з рідким пропелентом розчин:
  - A. Однофазна система
  - B. Двофазна система-розчин
  - C. Трифазна система-емульсія

- D. Трифазна система-суспензія
  - E. Двофазна порошкова система
3. З яких фаз складаються аерозолі-розчини?
- A. Розчин концентрату у зрідженому пропеленті та пари пропеленту
  - B. Зріджений пропелент та рідина, що не змішується з ним
  - C. Порошок, диспергований у газоподібному пропеленті
  - D. Розчин концентрату та порошок
  - E. Розчин концентрату та розчин ПАР-плівкоутворювача, що не змішуються
4. У якому вигляді знаходиться лікарська речовина у порошкових інгаляторах?
- A. Пудра
  - B. Гранули
  - C. Рідина
  - D. Емульсія
  - E. Газ
5. Що є визначальною характеристикою аерозолі-суспензії?
- A. Здатність утворювати стабільну піну
  - B. Формування полімерної плівки на поверхні шкіри
  - C. Повне розчинення діючої речовини в пропеленті
  - D. Наявність твердої дисперсної фази, не розчинної у концентраті
  - E. Спеціальна форма клапану
6. Які речовини використовуються як пропеленти в препаратах, що знаходяться під тиском?
- A. Фреони, діоксид вуглецю, пропан-бутан
  - B. Ізопропілмірістат, неон, оксид сірки
  - C. Пропіленглікольмоностеарат, аргон, гелій
  - D. Лінетол, міристинова кислота, бензокаїн
  - E. Сірководень, водень, триетаноламін

7. Вкажіть функціональне призначення пропелента в аерозолях.
- A. Створює тиск в упаковці
  - B. Виконує роль емульгатора
  - C. Відповідає за агломерацію частинок лікарської речовини
  - D. Створює плівку на поверхні розділу двох фаз
  - E. Стабілізує компоненти лікарської форми
8. Який пропелент здатен забезпечити постійний тиск у балоні незалежно від залишкової кількості рідкого пропеленту?
- A. Хладон
  - B. Азот
  - C. Ізобутан
  - D. Метиленхлорид
  - E. Вуглецю діоксид
9. До якої групи пропелентів за агрегатним станом відноситься азот?
- A. Фторорганічні сполуки
  - B. Вуглеводні пропанового ряду
  - C. Хлоровані вуглеводні
  - D. Стиснуті гази
  - E. Легколеткі органічні розчинники
10. Який з перерахованих компонентів можна застосувати як розчинник в аерозолях?
- A. Гліцерин
  - B. Бензалконію хлорид
  - C. Твін 80
  - D. Бензойна кислота
  - E. Лецитин

11. Яку додаткову функцію виявляють розчинники із гігроскопічними властивостями (гліцерин) у складі інгаляційних аерозолів?
- A. Забезпечує смакові властивості препарату
  - B. Створює підвищений тиск у балонах
  - C. Зволожує та пом'якшує слизові оболонки
  - D. Запобігає мікробному росту
  - E. Забезпечують утворення піни
12. Яка група допоміжних речовин забезпечує стабільність системи у аерозолях-емульсіях?
- A. Поверхнево-активні речовини
  - B. Коригенти
  - C. Пропеленти
  - D. Консерванти
  - E. Зволожувачі
13. До якої групи допоміжних речовин відносять амфіфільні речовини, які у малих концентраціях забезпечують отримання та стабільність піни?
- A. Піноутворювачі
  - B. Розчинники
  - C. Пропеленти
  - D. Ад'юванти
  - E. Регулятори в'язкості
14. Які допоміжні речовини використовуються для поліпшення споживчих характеристик ліків:
- A. Коригенти
  - B. Пропеленти
  - C. Консерванти

- D. Антиоксиданти
- E. Розчинники

15. Яка особливість технологічного процесу виробництва аерозолів- суспензій?

- A. Фільтрація готового продукту через скляний фільтр
- B. Змішування фаз при високих температурах
- C. Додавання суспендуючих агентів
- D. Розчинення діючої речовини у пропеленті
- E. Розпилювальне висушування

16. Яка стадія передує дозуванню пропелента у балони при виготовленні препаратів, що знаходяться під тиском?

- A. Герметизація аерозольних балонів
- B. Приготування концентрату
- C. Дозування концентрату
- D. Контроль герметичності балонів
- E. Маркування

17. Який із методів наповнення аерозольних балонів пропелентами є основним?

- A. Метод наповнення під тиском
- B. Конденсаційний метод
- C. Метод вакуумного наповнення
- D. Низькотемпературний спосіб
- E. Метод занурення

18. Яка основна причина обмеження максимального об'єму скляних аерозольних балонів до 300 мл?

- A. Хімічна нестабільність діючих речовин у скляних контейнерах
- B. Обмеженість технологічних можливостей виробництва

- C. Недостатня механічна міцність скла для витримування високого внутрішнього тиску
- D. Абсорбція лікарських речовин на внутрішній поверхні скла
- E. Складність забезпечення герметичності великих скляних контейнерів

19. Який матеріал найчастіше використовують для виготовлення металевих контейнерів для препаратів, що знаходяться під тиском?

- A. Мідь
- B. Олово
- C. Латунь
- D. Алюміній
- E. Цинк

20. Для чого скляні контейнери для лікарських засобів, що знаходяться під тиском, покривають зверху захисною плівкою?

- A. Дотримання температурного режиму зберігання
- B. Покращення зовнішнього вигляду
- C. Запобігання вилужування скла
- D. Надання термічної міцності склу
- E. Втримування осколків скла при руйнуванні контейнера

### **Виконання ситуаційних завдань**

**Завдання 1.** На фармацевтичному підприємстві виготовляють лікарську форму наступного складу:

*стрептоцид розчинний*

*сульфатіазолу натрію гексагідрат*

*тимол*

*олія евкаліптова*

*олія м'яти перцевої*

*етанол 96 %*

*цукор*

*гліцерин*

*полісорбат 80*

*вода очищена*

*азот*

Виконайте наступні завдання:

1. Визначить тип лікарської форми.
2. Визначить тип препарату за технологічними ознаками.
3. Визначить тип препарату за кількістю фаз.
4. Визначить функціональне призначення кожного інгредієнту.
5. Який тип пропелентів за агрегатним станом використовується у даному прописі.

### **Рекомендована література**

#### ***Нормативно-законодавчі документи***

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. - Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
2. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. - Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
3. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х.: Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 1092

#### ***Основна***

5. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та

ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

6. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для семінарських занять фармацевтів / провізорів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. – 112 с.

### *Додаткова*

7. State-of-the-art review of the application and development of various methods of aerosol therapy [Електронний ресурс] / M. Matuszak, M. Ochowiak, S. Włodarczak et al. // International Journal of Pharmaceutics. – 2022. – Vol. 614, No 25. – Режим доступу: <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2021.121432>

## **Тема 7. Косметичні засоби. Нормування виробництва та безпеку застосування косметичної продукції**

**Актуальність теми.** У світу зростає використання косметичних засобів різних класів – декоративних, гігієнічних, лікувально-профілактичних. Впроваджуються нові сполуки та матеріали, розробляються нові методи виробництва та косметичні форми. Тенденцією сучасного фармацевтичного ринку є зростання обсягів виробництва та реалізації косметичних препаратів, що вимагає від фармацевтичного працівника глибоких та ґрунтовних знань про склад, активні інгредієнти, косметичний ефект, показання та протипоказання препарату, особливості його застосування. Тому знання актуального стану нормування виробництва та безпеку застосування косметичної продукції є важливим аспектом підготовки фармацевта.

**Мета загальна – уміти** класифікувати, характеризувати та обґрунтовувати склад косметичних засобів відповідно до їх функцій та вимог НТД. Мати системне уявлення про стан нормування виробництва та обігу косметичних засобів в Україні відповідно до регуляторних змін у сфері косметології, зумовленими гармонізацією законодавства України із законодавством ЄС. Обґрунтовано характеризувати вимоги до безпеку косметичної продукції.

### **Конкретні цілі, уміти:**

1. Надавати обґрунтовану характеристику стану нормування косметичної продукції в Україні.
2. Надавати визначення та характеристику основним групам косметичних засобів.
3. Класифікувати косметичні засоби відповідно до типу дисперсної системи, форми випуску, призначення тощо відповідно до чинних нормативних документів.

4. Надавати характеристику та здійснювати обґрунтований вибір компонентів косметичної продукції відповідно до чинних нормативних документів.

5. Надавати обґрунтовану характеристику особливостям виробництва косметичних засобів відповідно до чинних нормативних документів.

6. Визначати основні показники безпеки косметичної продукції відповідно до її складу, призначення та вимог чинних нормативних документів.

**Тривалість заняття: 4 години**

### **Питання для контролю знань**

1. Поняття та класифікація косметичних засобів. Особливості нормування обігу косметичних засобів в Україні
2. Складові косметичних засобів.
3. Виробництво та вимоги до безпеки косметичної продукції.

### **Діагностика вхідного рівня знань:**

1. Косметичні препарати класифікуються за призначенням. Яке основне призначення має крем для масажу:
  - A. Корекція
  - B. Ретушування
  - C. Захист
  - D. Очищення
  - E. Регенерація
2. Яке призначення мають піни для ван?
  - A. Корекція
  - B. Ретушування
  - C. Захист
  - D. Очищення

Е. Регенерація

3. До якого типу дисперсної системи відносяться зубні пасти, що містять абразивні речовини?
- А. Справжній розчин
  - В. Колоїдний розчин
  - С. Порошок
  - Д. Емульсія
  - Е. Суспензія
4. Косметичні препарати класифікуються за типом дисперсної системи. Вкажіть тип дисперсної системи дитячої присипки:
- А. Справжній розчин
  - В. Колоїдний розчин
  - С. Порошок
  - Д. Емульсія
  - Е. Суспензія
5. Виберіть косметичний засіб, який відноситься до змивної косметики:
- А. Шампунь для волосся
  - В. Крем для обличчя
  - С. Тонік гігієнічний
  - Д. Олія для кутикули
  - Е. Дезодорант-антиперспірант
6. Як можна класифікувати препарати, що в якості активного компонента містять УФ-фільтри?
- А. Очищувальні
  - В. Фотозахисні
  - С. Декоративні

- D. Пом'якшувальн
- E. Гідратантні

7. Вкажіть основну функцію, яку виконує декоративна косметика:
- A. Ретушування
  - B. Захист
  - C. Пом'якшення
  - D. Регенерація
  - E. Очищення
8. Дія Технічного регламенту чітко обмежується косметичними засобами і не поширюється на:
- A. Супозиторії ректальні
  - B. Тіні для повік
  - C. Креми косметичні
  - D. Зубні пасти
  - E. Дитячі шампуні
9. На фармацевтичному ринку присутній ряд засобів, які виробник класифікує як косметичні. Який із перелічених засобів не можна віднести до косметичних?
- A. Розчин (гель) гіалуронової кислоти для ін'єкцій
  - B. Крем на основі мигдальної олії
  - C. Лосьйон після гоління на основі спирту
  - D. Серветка гігієнічна для зняття макіяжу
  - E. Пінка для вмивання
10. Згідно з Технічним регламентом, який державний орган здійснює ринковий контроль за косметичною продукцією в Україні?
- A. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками

- В. Косметичний департамент Міністерства охорони здоров'я України
- С. Державна санітарно-епідеміологічна служба
- Д. Державний експертний центр МОЗ України
- Е. Держспоживслужба

11. Яку функцію НЕ може виконувати косметичний засіб згідно з чинним законодавством?

- А. Коригування запаху тіла
- В. Зміна зовнішнього вигляду
- С. Стимуляція імунної відповіді шкіри
- Д. Підтримання рН шкіри
- Е. Очищення від забруднень

12. Група речовин, що здатні створювати на шкірі тонку непроникну плівку, зменшуючи трансепідермальну втрату вологи, називається:

- А. Зволожувачі
- В. УФ-фільтри
- С. Антиоксиданти
- Д. Консерванти
- Е. Відлущувальні

13. Пантенол під дією шкірних ферментів перетворюється на:

- А. Пантотенову кислоту
- В. Аскорбінову кислоту
- С. Токоферол
- Д. Ретинолу ацетат
- Е. Фолієву кислоту

14. Відлущування рогового шару шкіри можна досягти різними шляхами. Вкажіть, який компонент повинний містити засіб, дія якого базується на фізичному відлущуванні:
- A. Абразивні частинки
  - B. Саліцилову кислоту
  - C. Ферменти
  - D. Гідроксикислоти
  - E. Спирт етиловий
15. Вміст цинку оксиду у косметичних засобах нормується. Вкажіть, до якої групи компонентів косметичного засобу відноситься цинку оксид:
- A. УФ-фільтри
  - B. Барвники
  - C. Запашники
  - D. Консерванти
  - E. Емоленти
16. Яка принципова відмінність між фізичними та хімічними відлущувальними агентами?
- A. Фізичні агенти руйнують міжклітинні зв'язки, хімічні – механічно видаляють клітини рогового шару
  - B. Фізичні агенти мають синтетичне походження, хімічні – рослинне
  - C. Фізичні агенти є абразивними частинками (механічний вплив), хімічні – руйнують міжклітинні зв'язки
  - D. Фізичні агенти діють поверхнево, хімічні – на рівні дерми
  - E. Фізичні агенти діють на рівні дерми, хімічні - поверхнево
17. Для якого із перелічених мікроорганізмів встановлено граничний вміст при проведенні мікробіологічного контролю косметичної продукції:
- A. *Candida albicans*

- B. Actinobacteria
- C. Staphylococcus aureus
- D. Lactobacillus
- E. Bacillus clausii

18. Який із наведених показників використовують для оцінки безпеки косметичної продукції?

- A. Кількісний та якісний склад косметичного продукту
- B. Органолептичні показники кольору та запаху
- C. Характеристики вторинного пакування
- D. Маркування косметичного продукту
- E. Рекламна інформація про продукт

19. Вкажіть, у якій категорії косметичних продуктів не допускається застосування бензойної кислоти?

- A. Продуктах, що змиваються
- B. Гігієнічних засобах для порожнини рота
- C. Продуктах, що не змиваються
- D. Дитячій косметиці до 3 років
- E. Косметиці для лежачих хворих

20. Вкажіть речовину, використання якої заборонене у складі косметичної продукції:

- A. Ефедрин
- B. Вода очищена
- C. Натрію хлорид
- D. Цинку оксид
- E. Гліцерин

## Виконання ситуаційних завдань

**Завдання 1.** На фармацевтичному ринку присутній широкий спектр популярних косметичних засобів з ретинолом, його похідними та аналогами. Проаналізуйте склад запропонованих косметичних засобів та вкажіть, який ретиноїд присутній у кожному з них.

Найменування косметичного засобу	Ретиноїд
Hillary Vacuchiol Wrinkle Correcting & Eye Lift Patches Патчі під очі розгладжувальні з біо-ретинолом, 60 шт	
Nesepora Крем для обличчя антивіковий, 50 мл	
Green Pharmacy паростки пшениці Крем для обличчя від зморшок, 200 мл	
Green Pharm Cosmetic Тонік для обличчя з ретинолом 0,025%, 250 мл	
Holy Land ABR Complex Пілінг-серветки для обличчя, 24 шт	
La Roche-Posay Redermic Retinol Концентрат для контуру очей антивіковий інтенсивної дії , 15 мл	
Biovene ретинол Патчі під очі проти ознак старіння, 1 пара	

## Рекомендована література

### *Нормативно-законодавчі документи*

1. Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики [Електронний ресурс]: ДСТУ EN ISO 22716:2015 (EN ISO 22716:2007, IDT). – Режим доступу: [https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu\\_en\\_iso\\_22716\\_2015.pdf](https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_en_iso_22716_2015.pdf)
2. Технічний регламент на косметичну продукцію [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://bit.ly/3B2YpPK>

### *Основна*

3. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для семінарських занять фармацевтів / провізорів-інтернів спеціальності

«Фармація». Ч 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. – 112 с.

4. Федорова О. В. Технологія та застосування лікувально-косметичних засобів : навч. посібник / О. В. Федорова, Р.О. Петріна, Н. Л. Заярнюк [та ін.]. - Л. : Вид-во Львівської політехніки, 2021. – 244 с.

*Додаткова*

5. Технологія косметичних засобів : підручник для студ. вищ. навч. закладів / О. Г. Башура, О. І. Тихонов, В. В. Россіхін [та ін.] ; за ред. О. Г. Башури і О. І. Тихонова. - Х. : НФаУ; Оригінал, 2017. - 552 с.

## **Заняття 8. Гомеопатична фармакопея. Нормування вимог до якості гомеопатичних засобів**

**Актуальність теми:** застосування алопатичних ліків нерідко призводить до розвитку побічних ефектів, тому останнім часом набувають актуальності методи лікування, які дозволяють уникнути розвитку негативних явищ під час процесу лікування. Одним з таких методів є гомеопатія, яка заснована на застосуванні лікарських засобів, що містять низькі дози природних речовин. Вивчення основних принципів гомеопатії для розуміння суті гомеопатичного лікування є важливим питанням фармацевтичної технології.

**Мета загальна – уміти:** формулювати та застосовувати основні принципи гомеопатії, надавати характеристику та використовувати гомеопатичну фармакопею під час розробки, виготовлення та реалізації гомеопатичних засобів.

### **Конкретні цілі – уміти:**

1. Надавати визначення та характеристику основним поняттям гомеопатії.
2. Формулювати основні принципи гомеопатії.
3. Характеризувати структуру гомеопатичної фармакопеї та основні параграфи Гомеопатичної фармакопеї В. Швабе;
4. Надавати характеристику якості гомеопатичних засобів з урахуванням вимог чинного законодавства.
5. Проводити експертизу гомеопатичних рецептів;

**Тривалість заняття:** 4 години

### **Питання для контролю знань:**

1. Основні принципи гомеопатії.
2. Гомеопатична фармакопея.
3. Нормування вимог до якості гомеопатичних засобів.

4. Принципи проведення експертизи гомеопатичних рецептів.

**Діагностика вхідного рівня знань:**

1. Відповідно до якого закону гомеопатії субстанція, яка здатна провокувати розвиток певних симптомів у здоровому організмі, може діяти як цілющий чинник на хворий організм при схожій сукупності симптомів не залежно від причини захворювання?:

- A. Закон подоби
- B. Випробування ліків
- C. Гомеопатична доктрина
- D. Принцип великих доз
- E. Принцип малих доз

2. За децимальною шкалою у гомеопатичній аптеці виготовлено препарат у потенції X4. Вміст лікарської речовини становить:

- A. 0,0001
- B. 0,0004
- C. 0,001
- D. 0,00000001
- E. 0,00000004

3. Відмінною рисою технології гомеопатичних лікарських засобів є прийом потенціювання (динамізація). Концентрація «C4» відповідає математичному значенню концентрації:

- A.  $1 \cdot 100^{-4}$
- B.  $1 \cdot 10^{-4}$
- C.  $2 \cdot 10^{-2}$
- D.  $1 \cdot 4^{-10}$
- E.  $1 \cdot 10^4$

4. Яка концентрація лікарської речовини відповідає гомеопатичному розведенню D5:

- A.  $1 \cdot 100^{-5}$
- B.  $1 \cdot 10^{-5}$
- C.  $5 \cdot 10^{-2}$
- D.  $1 \cdot 5^{-10}$
- E.  $1 \cdot 10^5$

5. У гомеопатичній аптеці виготовлено препарат у сотенній потенції C2. Вміст лікарської речовини буде відповідати розведенню за децимальною шкалою:

- A. D2
- B. D4
- C. L10
- D. CH4
- E. X6

6. Чи взаємозамінними гомеопатичні засоби розведень D2 та C1?

- A. Так, тому що вони мають однаковий вміст речовини
- B. Ні, тому що відрізняється вміст активної речовини
- C. Ні, тому що відрізняється процес приготування (динамізації)
- D. Залежить від типу лікарської форми
- E. Дозволяється при зміні технології виготовлення

7. У гомеопатичній аптеці для виготовлення рідкої лікарської форми за децимальною шкалою взято 1,0 г матричної настойки та 9,0 г води очищеної. Одержана потенція гомеопатичного препарату становить:

- A. D1
- B. K1
- C. M1
- D. LM1

Е. С1

8. До аптеки надійшов наступний рецепт:

*Штамп*

*Пану: Сидоренко О. О. (23 роки)*

*Дата: 12.01.2024 р.*

*Лікар: Вчительська В.Г.*

*Anacardium 6, 30*

*Argentum nitricum 30*

*Avena sativa 6, 30*

*Gelsemium 6, 30*

*Acidum phosphoricum 30*

*Kalium phosphoricum 30*

*Selen 30*

*10.0 gran.*

*По 5-7 гранул 1 раз на день вранці за 15-20 хв до їди.*

*Лікар \_\_\_\_\_ (підпис)*

Скільки гомеопатичних лікарських засобів виписано пацієнту?

A. 1

B. 2

C. 3

D. 4

E. 7

9. До гомеопатичної аптеки надійшов рецепт на виготовлення гомеопатичного лікарського засобу у формі гранул без зазначення його кількості. Яку кількість препарату необхідно приготувати та відпустити:

A. 10,0 г

B. 15,0 г

C. 20,0 г

D. 25,0 г

Е. 100,0 г

10. Який тип гомеопатичного лікарського засобу позначають у рецепті скороченням *dil.*?

- А. Мазь
- В. Оподелъдок
- С. Ліки у порошку
- Д. Ліки у гранулах
- Е. Рідкі ліки

11. Рецепт на гомеопатичний засіб містить скорочення *trit.* Який тип гомеопатичного лікарського засобу позначають таким скороченням?

- А. Мазь
- В. Оподелъдок
- С. Ліки у порошку
- Д. Ліки у гранулах
- Е. Рідкі ліки

12. Яку кількість гомеопатичних препаратів можна виписувати у одному рецепті:

- А. Не більше 1
- В. Не більше 2
- С. Не менше 2
- Д. Не більше 4
- Е. Не більше 7

13. У рецепті на гомеопатичні лікарські засоби назву лікарського засобу вказують:

- А. Залежно від виду лікарської форми, яка зазначена лікарем
- В. Латинською мовою в родовому відмінку
- С. Латинською мовою в називному відмінку

- D. Латинською мовою із можливим скороченням назви лікарської субстанції
- E. Залежно від походження лікарської субстанції

14. Розведення та тритурації одержують із базисного препарату за допомогою процесу потенціювання відповідно до гомеопатичної виробничої практики. Як позначається четвертий десятковий ступінь потенціювання?

- A. 4X
- B. 10X
- C. 40X
- D. 4CH
- E. LM

15. У гомеопатичній аптеці виготовляють тритурації з рідких розведень лікарських речовин. Для приготування малої кількості тритурації водного розчину лікарської речовини слід використати:

- A. 2 краплі водного розчину та 9,9 г молочного цукру
- B. 4 краплі водного розчину та 9,9 г молочного цукру
- C. 9 крапель водного розчину та 9,9 г молочного цукру
- D. 1 краплю водного розчину та 9,9 г молочного цукру
- E. 1 краплю водного розчину та 99 г молочного цукру

16. Які з наведених гомеопатичних розведень відносяться до дуже високих?

- A. C1, C5
- B. C8, C12
- C. C14, C90
- D. C120, C200
- E. C5, C12

17. За Гомеопатичною фармакопеею В. Швабе, настойки з сухої рослинної сировини готують за §4. Яку кількість спирту етилового слід взяти для виготовлення настойки з 5,0 сухої рослинної сировини?
- A. 10,0
  - B. 20,0
  - C. 30,0
  - D. 40,0
  - E. 50,0
18. Гомеопатичний лікарський засіб має бути виготовлений відповідно до описаної у ДФУ процедури. До якого документу слід звернутися в першу чергу, якщо належна процедура виготовлення не описана у ДФУ 2.0?
- A. Гомеопатична Фармакопея В. Швабе
  - B. Європейська Фармакопея
  - C. Фармакопея СРСР XI видання
  - D. Державний реєстр лікарських засобів
  - E. Конституція України
19. До якого розділу Гомеопатичної фармакопеї Швабе слід звернутися, якщо потрібно виготовити гомеопатичні ліки з мінеральної сировини?
- A. «Загальна частина», розділ I
  - B. «Загальна частина», розділ II
  - C. «Загальна частина», розділ III
  - D. Спеціальна частина
  - E. Методика виготовлення ліків з мінеральної сировини не описані у Гомеопатичній фармакопеї Швабе
20. Державна фармакопея України 2-го видання містить ряд монографій на гомеопатичні лікарські засоби. Яка з наведених монографій відсутня у Державній Фармакопеї?
- A. Калію карбонат для гомеопатичних лікарських засобів

- В. Мідь металічна для гомеопатичних лікарських засобів
- С. Сірка для гомеопатичних лікарських засобів
- Д. Петролейний ефір перегнаний для гомеопатичних лікарських засобів
- Е. Кальцію йодид для гомеопатичних лікарських засобів

### Завдання до семінарського заняття

**Завдання 1.** Надайте характеристику компонентів гомеопатичного препарату наступного складу: Apis mellifica D7, Atropa belladonna D5, Calendula officinalis D3, Echinacea purpurea D5, Phytolacca americana D3, Plantago major D3, Salvia officinalis D3, Vincetoxicum hirundinaria D5, Ethanol 96%.

Назва компонента	Дія
Apis mellifica D7	
Atropa belladonna D5	
Calendula officinalis D3	
Echinacea purpurea D5	
Phytolacca americana D3	
Plantago major D3	
Salvia officinalis D3	
Vincetoxicum hirundinaria D5	
Ethanol 96%.	

### Рекомендована література

#### *Нормативно-законодавчі документи:*

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

### *Основна*

3. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для семінарських занять фармацевтів / провізорів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. – 112 с.

### *Додаткова*

4. Kayne S. B. Homeopathic Pharmacy Theory and Practice [Електронний ресурс] / S. B. Kayne. - 2nd Ed. - Elsevier Ltd, 2006. - Режим доступу: <https://doi.org/10.1016/B978-0-443-10160-1.X5001-8>

5. Textbook of Natural Medicine [Електронний ресурс] / Ed. by J. E. Pizzorno, M. T. Murray. - Elsevier, Inc, 2021. - Режим доступу: <https://doi.org/10.1016/C2015-0-02243-2>