

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

Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна

ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

до семінарських занять та самостійної роботи для слухачів вторинної
спеціалізації «Організація і управління фармацією»

Запоріжжя

2025

УДК 615.012/.014(075.8)

C51

*Затверджено на засіданні циклової методичної комісії фармацевтичних дисциплін
та рекомендовано для використання в освітньому процесі
(протокол № від « » 2025 р.)*

Автори:

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

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

Рецензент:

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

Смойловська Г. П.

C 51 Фармацевтична технологія: методичні рекомендації до семінарських занять та самостійної роботи для слухачів вторинної спеціалізації «Організація та управління фармації» / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2025. – 43 с.

Методичні рекомендації «Фармацевтична технологія до семінарських занять та самостійної роботи для слухачів вторинної спеціалізації «Організація та управління фармації» складений відповідно плану та програми підготовки фахівця на курсах вторинної спеціалізації «Організація і управління фармацією». До видання включені методичні рекомендації з тем, передбачених робочою програмою дисципліни «Фармацевтична технологія», як висвітлюють особливості застосування належної аптечної практики, належної практики зберігання та належної виробничої практики для лікарських засобів у практичній діяльності фармацевта, а також теми, присвячені створенню інноваційних препаратів та генериків і лікарських засобів нового покоління – терапевтичних систем.

УДК 615.012/.014(075.8)

© Смойловська Г.П., Малюгіна О.О., 2025.

© Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, 2025.

ЗМІСТ

Передмова	4
Перелік скорочень	7
Тема 1. Належна аптечна практика. Надання фармацевтичної опіки при прийомі рецептів та відпуску препаратів.	8
Тема 2. Належна практика зберігання лікарських засобів. Організація зберігання товарів аптечного асортименту.....	15
Тема самостійної роботи 1. Система належних практик. Основні поняття GMP.....	22
Тема самостійної роботи 2. Створення інноваційних та генеричних лікарських засобів	29
Тема самостійної роботи 3. Лікарські засоби нового покоління.....	36

ПЕРЕДМОВА

Методичні рекомендації «Фармацевтична технологія» до семінарських занять та самостійної роботи фармацевтів на курсах вторинної спеціалізації «Організація і управління фармацією» розроблено згідно із робочим навчальним планом підготовки спеціаліста (вторинна спеціалізація «Організація і управління фармацією»), затвердженим Вченою Радою ННПО ЗДМФУ (протокол № 08 від 29.05.2024 р.) та робочою програмою «Фармацевтична технологія».

Метою викладання навчальної дисципліни «Фармацевтична технологія» при проведенні спеціалізації фармацевтів за спеціальністю «Організація і управління фармацією» є систематизація знання про аспекти фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, що сприяє формуванню новітніх професійних знань, умінь та навичок; пошук науково та технологічно обґрунтованих, досконалих методів перетворення лікарських речовин у лікарські препарати; забезпечення теоретичної бази для подальшого вивчення інших фармацевтичних дисциплін навчального плану.

Основними завданнями засвоєння дисципліни «Фармацевтична технологія» є удосконалення у здобувачів освіти комплексу вмінь і відповідних знань, які необхідні для діяльності фармацевта – спеціаліста у галузі організації системи забезпечення лікарськими засобами у відповідності з сучасними досягненнями і вимогами світової фармації.

Методичні рекомендації розроблені з урахуванням чинного законодавства України, у тому числі статей Державної Фармакопеї України 2-го видання та Стандартів належних практик.

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 12 годин - 0,4 кредити ЄКТС. Лекційні заняття – 2 години, семінари – 4 години, самостійна робота – 6 годин. Вивчення дисципліни здійснюється протягом 2 місяців.

Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	денна форма					
	усього	у тому числі				
л		п	сем.	інд.	СР	
Розділ 1						
Змістовий розділ 1. Сучасні підходи до створення ліків та фармацевтичної опіки						
Тема 1. Лікарські засоби нового покоління. Нанотехнології у фармації	4	2				2
Тема 2. Створення інноваційних та генеричних лікарських засобів	2					2
Тема 3. Належні практики в фармації. Надання фармацевтичної опіки при прийомі рецептів та відпуску препаратів	6			4		2
Разом за змістовим розділом 1	12	2	0	4	0	6
<i>Усього за дисципліну</i>	<i>12</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>4</i>	<i>0</i>	<i>6</i>

Тематичний план семінарських занять з дисципліни «Фармацевтична технологія»

1. Належна аптечна практика. Надання фармацевтичної опіки при прийомі рецептів та відпуску препаратів.
2. Належна практика зберігання лікарських засобів. Організація зберігання товарів аптечного асортименту.

Тематичний план самостійної роботи з дисципліни «Фармацевтична технологія»

1. Система належних практик. Основні поняття GMP.
2. Створення інноваційних та генеричних лікарських засобів
3. Лікарські засоби нового покоління.

Видання включає методичні рекомендації до двох тем семінарських занять та трьох теми, винесені на самостійне вивчення. У структурі кожного заняття виділені тема та її актуальність, зазначені компетенції, що охоплює тема, запропоновані питання для контролю знань, тестові та ситуаційні завдання, що охоплюють основні питання заняття. Наприкінці кожної теми наданий перелік рекомендованих для кращого засвоєння теми літературних джерел.

Поточний контроль знань з дисципліни «Фармацевтична технологія» при проведенні спеціалізації «Організація і управління фармацією» здійснюється на кожному занятті під час індивідуальної роботи викладача із слухачами. При оцінюванні навчальної діяльності надається перевага стандартизованим методам контролю: тестуванню, співбесіді та вирішенню ситуаційних завдань. Тестовий контроль вважається складеним, якщо особа, що навчається, набирає або перевищує затверджений процент правильних відповідей більше 60%. Оцінювання теоретичної підготовки відбувається за бінарною системою («позитивно» або «негативно»).

Перелік скорочень

GCP	–	Good Clinical Practice; Належна клінічна практика;
GLP	–	Good Laboratory Practice; Належна лабораторна практика;
GMP	–	Good manufacturing practice; Належна виробнича практика;
GPP	–	Good Pharmaceutical Practice; Належна аптечна практика;
GSP	–	Good Storage Practice; Належна практика зберігання;
GVP	–	Good Pharmacovigilance Practice; Належна практика фармаконагляду;
GxP	–	Система належних практик;
ICH	–	Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до фармацевтичних препаратів для людини;
БАР	–	біологічно активна речовина;
ВООЗ	–	Всесвітньої організації охорони здоров'я;
ДЕЦ	–	Державний експертний центр;
ДФУ	–	Державна фармакопея України;
ЛЗ	–	лікарський засіб;
ЛРС	–	лікарська рослинна сировина;
МОЗ	–	Міністерство охорони здоров'я;
МФФ	–	Міжнародна фармацевтична федерація;
МНН	–	міжнародне непатентоване найменування;
НАП	–	Належна аптечна практика;
НПА	–	нормативно-правовий акт;
НПЗЗ	–	нестероїдний протизапальний засіб;
ТС	–	терапевтична система;

Тема 1. Належна аптечна практика. Надання фармацевтичної опіки при прийомі рецептів та відпуску препаратів.

Актуальність теми. Фармацевти відіграють ключову роль у наданні фармацевтичної допомоги і часто є першою, а іноді і єдиною точкою контакту пацієнта із системою охорони здоров'я. Надання комплексної допомоги та консультування пацієнта, а також сприяння громадському здоров'ю вимагає від них постійного професійного розвитку. Належна аптечна практика (GPP) та фармацевтична опіка встановлюють стандарти для забезпечення якісних фармацевтичних послуг, спрямованих на добробут пацієнтів та ефективне й безпечне використання ліків.

Компетентнісний підхід: компетенції, що охоплює тема

А.1.У7. Приймати рецепти від населення, здійснювати відпуск лікарських засобів за рецептами лікарів та вести облік рецептури.

Б1.У1. Визначати стан хворого, який потребує застосування лікарського препарату;

Б1.У2. Визначати можливість відповідального самолікування шляхом проведення співбесіди із хворим

Б1.У3. Здійснювати порівняльну оцінку переваг та недоліків лікарських препаратів за їх фармакокінетичними та фармакологічними особливостями, лікарською формою та шляхами введення, принципами дозування, сумісності тощо

Б1.У4. Прогнозувати можливу взаємодію АФІ/БАР лікарського засобу синтетичного та природного походження з іншими лікарськими засобами, продуктами харчування, напоями

Б1.У5. Представляти порівняльну характеристику безрецептурних лікарських препаратів хворому

Б1.У6. Проводити генеричну заміну рецептурного препарату

Б1.У7. Дотримуватись алгоритму надання фармацевтичної опіки при відпуску безрецептурних препаратів

Б1.У8. Визначати «загрозливі» стани, які вимагають скерування пацієнта до лікаря

Б1.У9. Надавати рекомендацію пацієнтам щодо умов зберігання лікарських засобів синтетичного та рослинного походження

Д4.У1. Організовувати зберігання АФІ, ЛЗ, ЛРС, супутніх товарів аптечного асортименту відповідно до умов і термінів зберігання, їх фізико-хімічних властивостей, враховуючи запобігання їх контамінації та переплутуванню.

Форма і тривалість заняття: семінарське (2 години)

План заняття

Організаційні моменти	5 хв.
Огляд теми	25-30 хв.
Обговорення матеріалу	10 хв.
Перерва	10 хв.
Виконання ситуаційних завдань та їх обговорення	25 хв.
Виконання тестових завдань	15 хв.
Підбивання підсумків та завершення заняття	5 хв.

Глосарій. Безрецептурний відпуск; рецептурний відпуск; відповідальне самолікування; Лікарська взаємодія; лікарський засіб; готовий лікарський засіб; екстемпоральний лікарський засіб; міжнародна непатентована назва (МНН); Належна аптечна практика; побічна реакція; прихильність до лікування; рецепт; електронний рецепт; термін придатності; термін придатності після відкриття; фармацевтична опіка

Перелік контрольних питань

1. Належна аптечна практика, поняття та впровадження в Україні та світі. Основні функції фармацевтичного працівника.
2. Рецептурний та безрецептурний відпуск. Етапи прийому рецептів на лікарські засоби в аптеці.
3. Роль фармацевтичної опіки при відпуску лікарських засобів. Основні підходи до консультування з приводу застосування медикаментів, зберігання та можливих побічних ефектів.

Діагностика вихідного рівня знань

1. Яка функція фармацевта є інструментом фармаконагляду і дозволяє оперативно вилучати з ринку засоби, що несуть загрозу здоров'ю населенню?
 - A. Консультування щодо правильного застосування ліків
 - B. Постійний професійний розвиток та підвищення кваліфікації
 - C. Участь у просвітницькій діяльності щодо здорового способу життя
 - D. Утилізація лікарських засобів
 - E. Повідомлення про неякісні лікарські засоби та фальсифіковану продукцію
2. Вкажіть загальну мету Належної аптечної практики
 - A. Покращення якості фармацевтичних послуг
 - B. Організація зберігання ліків
 - C. Розширення асортименту товарів
 - D. Збільшення прибутку аптек
 - E. Зниження витрат на фармацевтичну допомогу
3. Яку функцію реалізовує фармацевт при проведенні опитування пацієнта на наявність супутніх захворювань?
 - A. Забезпечення безпеки пацієнта та управління ліками
 - B. Виготовлення екстемпоральних ліків

- C. Внесок у громадське здоров'я
- D. Співпраця з медичними працівниками
- E. Постійний професійний розвиток

4. Якому з перелічених суб'єктів фармацевт повинен повідомити про побічну реакцію у пацієнта згідно законодавства?

- A. Керівнику аптеки
- B. Лікуючому лікарю пацієнта
- C. Виробнику препарату
- D. ДЕЦ МОЗ України
- E. Санітарно-епідеміологічній службі

5. Які лікарські засоби належать до таких, що відпускаються за рецептами?

- A. Ін'єкційні препарати
- B. Пробіотики
- C. Лікувальні шампуні
- D. Гомеопатичні засоби у гранулах
- E. Фітопрепарати

6. Який початковий крок здійснює фармацевт при отриманні рецепта на лікарський засіб?

- A. Перевірити правильності виписування рецепта
- B. Розрахувати вартість лікарського засобу
- C. Відпустити пацієнту лікарський засіб
- D. Проконсультувати пацієнта
- E. Перевірити наявність ліків в аптеці

7. Які лікарські засоби виписуються виключно у формі електронного рецепту?

- A. Розчини для ін'єкцій
- B. Лікарські засоби з антибіотиками
- C. Екстемпоральні лікарські засоби
- D. Лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу
- E. Фітопрепарати

8. Яким терміном позначається комплекс заходів, спрямованих на забезпечення ефективного, безпечного та раціонального використання лікарських засобів?

- A. Реімбурсація
- B. Клінічні випробування
- C. Самолікування
- D. Фармацевтичний маркетинг
- E. Фармацевтична опіка

9. Якщо виробник на упаковці не вказує термін придатності після розкриття, скільки рекомендовано зберігати відкритий крем у широкогорлій баночці з врахуванням ризику мікробного забруднення?

- A. 1 тиждень
- B. 1 місяць
- C. 6 місяців
- D. 1 рік
- E. 3 місяці

10. Чому крем у пакуванні з дозатором-насосом не має окремого терміну придатності після розкриття упаковки?

- A. Низький вплив навколишнього середовища
- B. Термін придатності не залежить від пакування
- C. Високий ризик контамінації
- D. Наявність у складі таких кремів підвищеного вмісту консервантів
- E. Висока вартість утилізації

Ситуаційні завдання

Завдання 1. Відповідно до GPP (НАП), фармацевт має виконувати декілька основних функцій. Вам запропоновано 7 ситуацій. Якій функції фармацевта відповідає кожна із ситуацій?

Зразок виконання завдання наведений у першому рядку.

Ситуація	Функція
Жінка просить засіб від печії. Фармацевт рекомендує антацид, пояснюючи, що його слід приймати 10 мл після їди, не більше 4 разів на день.	Надання фармацевтичної допомоги та консультування
Фармацевт, відпускаючи пацієнту каптоприл за рецептом, звертає особливу увагу на взаємодії, зокрема з поширеними НПЗЗ та дієтичними добавками з калієм	
Фармацевт виготовляє екстемпоральні краплі з протарголом, ретельно дотримуючись технології виготовлення.	
Фармацевт перевіряв терміни придатності лікарських засобів та вилучив серію, термін придатності якої минув.	
Відпускаючи пацієнту лікарський засіб «Назоспрей», фармацевт звернув його увагу, що перед першим застосуванням препарату, необхідно кілька разів натиснути на розпилювач до появи дисперсного струменя, а при впорскуванні не закидати голову і не перевертати флакон.	
Фармацевт розміщує у зоні аптеки плакат про важливість вакцинації проти грипу. Він роздає відвідувачам листівки з інформацією про найближчі пункти вакцинації.	
Фармацевт консультує лікаря щодо аналогів лозартану та особливостей їх безпеки і застосування.	
Фармацевт проходить онлайн-курс з новітніх підходів до консультування пацієнтів із хронічними захворюваннями та застосовує знання при спілкуванні з пацієнтом із гіпертонічною хворобою	

Завдання 2. До аптеки звернулася жінка 30 років із проханням поради безрецептурний засіб для полегшення печії, що виникає після вживання гострої їжі. Опишіть початкові дії фармацевта при зверненні пацієнта за безрецептурними препаратами, які основні питання. Визначте, чи є в даній ситуації загрозові симптоми, які вимагають направлення пацієнта до лікаря. Сформулюйте пораду з фармацевтичної опіки щодо режиму прийому та дієтичних обмежень.

Рекомендована література

Нормативно-законодавчі документи

1. 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>

2. 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>

Основна

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

4. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія: навчальний посібник до семінарських занять та самостійної роботи для слухачів вторинної спеціалізації «Організація та управління фармацією» / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2025. – 133 с.

Додаткова

5. Побічна дія ліків: підручник для студентів вищих закладів медичної освіти / І.Ф. Беленічев, Н.О. Горчакова, Н.В. Бухтіярова [та ін.]; Запорізький державний медичний університет. – Вінниця : Нова Книга, 2021. - 360 с.

Тема 2. Належна практика зберігання лікарських засобів. Організація зберігання товарів аптечного асортименту

Актуальність теми. Фармацевтичні фахівці відіграють ключову роль у забезпеченні якості лікарських засобів протягом усього їх життєвого циклу. Важливим є оптимальне зберігання ліків. Розуміння основних процесів, які відбуваються у лікарських засобах під час зберігання, знання основних положень належної практики зберігання та вимоги чинних нормативних актів, що регламентують збереження фармацевтичної продукції є критично важливими для забезпечення правильного зберігання лікарських засобів, відповідності нормативним вимогам, ефективного управління аптечними процесами та персоналом.

Компетентнісний підхід: компетенції, що охоплює тема

A1.U1. Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном;

A1.U11. Забезпечувати умови для запобігання небажаних наслідків, враховуючи можливий вплив умов зберігання та транспортування на якість товарів аптечного асортименту, лікарської рослинної сировини та медичних виробів

A1.U9. Забезпечувати відповідні умови зберігання та транспортування отруйних, сильнодіючих, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також лікарських форм з ними.

Д4.U1. Організовувати зберігання АФІ, ЛЗ, ЛРС, супутніх товарів аптечного асортименту відповідно до умов і термінів зберігання, їх фізико-хімічних властивостей, враховуючи запобігання їх контамінації та переплутуванню

Д4.U2. Визначати АФІ/ЛЗ синтетичного та рослинного походження, що вимагають особливих зон/умов зберігання

Д4.У3.Обґрунтувати та забезпечувати умови зберігання ЛРС, АФІ/ЛЗ синтетичного та природного походження, що мають ризики деструкції під час зберігання

Д4.У5.Організувати, здійснювати моніторинг умов і термінів зберігання ЛЗ та документувати його результати.

Форма і тривалість заняття: семінарське (2 години)

План заняття

Організаційні моменти	5 хв.
Огляд теми	25-30 хв.
Обговорення матеріалу	10 хв.
Перерва	10 хв.
Виконання ситуаційних завдань та їх обговорення	25 хв.
Виконання тестових завдань	15 хв.
Підбивання підсумків та завершення заняття	5 хв.

Глосарій. Вилуження, гідроліз, державна фармакопея України (ДФУ), карантинна зона (карантин), контамінація, Належна практика зберігання (Good Storage Practice, GSP), окиснення, первинна упаковка, полімеризація, термін придатності, фотоліз, холодний ланцюг.

Перелік контрольних питань

1. Процеси, що відбуваються в лікарських засобах при зберіганні.
2. Забезпечення умов зберігання лікарських препаратів у відповідності з вимогами GSP.
3. Умови зберігання ліків у відповідності з вимогами ДФУ та інших нормативних документів.

Діагностика вихідного рівня знань

1. Який фізичний процес відбувається у лікарських формах під час зберігання?

- A. Окиснення
- B. Відновлення
- C. Полімерізація
- D. Ізомерізація
- E. Випаровування

2. Яка лікарська форма має схильність до розшарування?

- A. Емульсія
- B. Колоїдний розчин
- C. Справжній розчин
- D. Таблетки
- E. Порошок

3. Який процес може відбуватися під дією вологи та призводити до розпаду діючої речовини, наприклад, розкладання аспірину?

- A. Рацемізація
- B. Полімерізація
- C. Фотоліз
- D. Гідроліз
- E. Мікробіологічна контамінація

4. Як називається явище руйнування речовини під дією світла?

- A. Гідроліз
- B. Фотоліз
- C. Ізомерізація
- D. Нейтралізація
- E. Кристалізація

5. Яка з наведених лікарських форм має найменший термін придатності після розкриття упаковки?

- A. Очні краплі без консервантів
- B. Очні краплі з консервантом
- C. Таблетки без оболонки
- D. Суспензія для внутрішнього застосування
- E. Розчин для ін'єкцій (в ампулах)

6. Які умови відповідають вказівці «Зберігати у сухому місці»?

- A. Зберігання у морозильній камері
- B. Зберігання при температурі нижче 15°C
- C. Зберігання у темному місці
- D. Зберігання при відносній вологості повітря не більше 60%
- E. Зберігання у приміщеннях з кондиціонером

7. Який температурний діапазон відповідає «Зберігання при кімнатній температурі», якщо не вказано інше?

- A. Від +2° C до +8° C
- B. Від +8° C до +15° C
- C. Від -25° C до 0° C
- D. Від 0° C до +2° C
- E. Від +15° C до +25° C

8. Яке загальне маркування на упаковці використовується для температурно-чутливих лікарських засобів, які потребують транспортування в контрольованих умовах?

- A. «Берегти від падіння»
- B. «Зберігати в темному місці»
- C. «Зберігати в холодильнику»

- D. «Чутливий до вологи»
- E. «Використовувати з обережністю»

9. При транспортуванні яких лікарських засобів обов'язково використовується «холодовий ланцюг»?

- A. Лікарські засоби під тиском
- B. Вакцини та сироватки
- C. Антибіотики у капсулах
- D. Гідрогелі
- E. Гормональні мазі

10. Яке правило управління запасами на складі дозволяє запобігти тривалому перебуванню продукції та зменшити ризик використання прострочених препаратів?

- A. Останнім отриманий – першим відпущений
- B. Першим отриманий – першим відпущений
- C. Першим отриманий – останнім відпущений
- D. Найменша партія – першою відвантажується
- E. Правило випадкового вибору

Ситуаційні завдання

Завдання 1. Під час перевірки лікарських засобів у приміщеннях для зберігання, фармацевтичний фахівець помітив утворення осаду у сиропі від кашлю наступного складу (на 1 мл):

Рідкого екстракту чебрецю (1:1) (екстрагент – етанол 80 %) – 0,16 г,
калію броміду – 0,01 г;
допоміжна речовина: сироп цукровий.

Якими процесами можна пояснити зміни? Опишіть дії фахівця при ідентифікації цих ознак.

Завдання 2. До фармацевтичного підприємства надійшли наступні групи товарів. Опишіть рекомендовані умови їх зберігання відповідно до вимог Належної практики зберігання та чинного законодавства.

Зразок виконання завдання наведений у першому рядку.

Група товарів	Рекомендована зона або особливі умови зберігання
Нова партія препарату, яка ще не пройшла вхідний контроль	Окрема, належним чином позначена карантинна зона. Додаткове маркування для запобігання переплутування..
Легкозаймісті розчинники	
Повернуті від клієнта лікарські засоби	
Наркотичний препарат	
Лікарська рослинна сировина	
Дієтичні добавки	

Рекомендована література

Нормативно-законодавчі документи

1. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 16.09.1993 р. № 44. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#Text>

2. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – Режим доступу: <https://bit.ly/GSP2011>

Основна

3. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія: навчальний посібник до семінарських занять та самостійної роботи для слухачів вторинної спеціалізації

«Організація та управління фармації» / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2025. – 133 с.

Додаткова

4. Enlightenment activities in the field of health and medicines in the context of Good Pharmacy Practice [Електронний ресурс] / S. H. Ubohov, S. O. Soloviov, T. S. . Todosiichuk et al. // Wiadomości Lekarskie. – 2021. – Vol. LXXIV, Is. 7. – Режим доступу: <https://wiadlek.pl/wp-content/uploads/archive/2021/WLek202107120.pdf>
DOI: 10.36740/WLek202107120

Тема самостійної роботи 1. Система належних практик. Основні поняття GMP

Актуальність теми. Фармацевтична промисловість функціонує у суворих регуляторних умовах, дотримання яких є необхідним для гарантування безпеки та ефективності лікарських засобів. Кожна одиниця лікарського засобу не може бути перевірена. Система належних практик, зокрема Належна виробнича практика, є основою гарантування того, що продукція постійно виробляється та контролюється за стандартами якості, що відповідають її призначенню. Якість фармацевтичних препаратів закладається при фармацевтичній розробці та забезпечується при виробництві. Засвоєння основних вимог GMP дозволяє сформувати сучасне розуміння підходів до гарантування якості ліків, що є необхідним при організації виробництва лікарських засобів та процесу забезпечення населення ефективними та безпечними ліками.

Компетентнісний підхід: компетенції, що охоплює тема

A1.31. Основи фармацевтичного законодавства, чинне законодавство України про охорону здоров'я та нормативно-правові акти, що регламентують діяльність органів управління та закладів охорони здоров'я, порядок обігу лікарських засобів та надання фармацевтичної допомоги, належні фармацевтичні практики

A1.У1. Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном;

A4.У3. Розробляти технологічні регламенти промислового виробництва та виготовлення окремих лікарських засобів малими серіями за часто повторюваними прописами;

Г2.31. Принципи організації виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств

Г2.32. Принципи вибору та обґрунтування технологічного процесу виробництва лікарських засобів з використанням обладнання відповідно до вимог Належної виробничої практики

Г2.33. Технологію лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств

Г.2.У.1. Обирати оптимальну технологію виробництва лікарських засобів з урахуванням хімічних фізико-хімічних та технологічних властивостей АФІ, лікарської рослинної сировини, діючих та допоміжних речовин, використовуючи необхідне обладнання

Г 2.У4. Складати технологічні схеми та інструкції дрібносерійного промислового виробництва, виготовлення лікарських засобів в умовах малих підприємств та виробничих аптек

Д4.У1. Організувати зберігання АФІ, ЛЗ, ЛРС, супутніх товарів аптечного асортименту відповідно до умов і термінів зберігання, їх фізико-хімічних властивостей, враховуючи запобігання їх контамінації та переплутуванню

Форма і тривалість заняття: самостійне (2 години)

Глосарій. Карантин; Належна аптечна практика (Good Pharmaceutical Practice, GPP); Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP); Належна клінічна практика (Good Clinical Practice, GCP); Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice, GLP); Належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP); Належна практика зберігання (Good Storage Practices, GSP); Належна практика фармаконагляду (Good Pharmacovigilance Practice, GVP); Перехресна контамінація (Cross-contamination); Система менеджменту якості (QMS); Система належних практик (GxP); Технологічний процес (Виготовлення, Production); Уповноважена особа; Управління ризиками для якості (Quality Risk Management); Фармацевтична розробка; Чиста зона (Clean Area); Якість шляхом розробки (quality by design, QbD)

Перелік контрольних питань

1. Система належних практик та її роль у забезпеченні якісної фармацевтичної допомоги.
2. Основні поняття Належної виробничої практики.
3. Вимоги Належної виробничої практики до персоналу
4. Належної виробничої практика у сучасному технологічному процесі.

Тестові завдання

1. Який основний принцип лежить в основі концепції «Якість шляхом розробки»?

А. Мінімізація витрат на виробництво за рахунок використання дешевших вихідних матеріалів.

В. Зосередження виключно на контролі якості кінцевої продукції для виявлення дефектів.

С. Системний підхід, що базується на наукових даних та управлінні ризиками

Д. Прискорення процесу розробки ліків шляхом скорочення етапу доклінічних досліджень.

Е. Підвищення тривалості доклінічних досліджень для скорочення фармаконагляду

2. Яка з Належних практик (GxP) встановлює стандарти для розробки, проведення та звітності у клінічних випробуваннях за участю людей?

А. Належна виробнича практика (GMP)

В. Належна практика фармаконагляду (GVP)

С. Належна лабораторна практика (GLP)

Д. Належна клінічна практика (GCP)

Е. Належна практика зберігання (GSP)

3. На який вид діяльності переважно орієнтована Належна лабораторна практика (GLP)?

- A. Проведення лабораторних досліджень на тваринах
- B. Дослідження безпеки на здорових особах
- C. Збереження ліків під час виробництва, транспортування та використання
- D. Зберігання, транспортування та розподіл ліків під час оптової торгівлі
- E. Виявлення та оцінка побічних ефектів

4. Яка з Належних практик (GxP) гарантує, що продукцію постійно виробляють та контролюють за стандартами якості, що відповідають її призначенню, а також у відповідності до вимог реєстраційного досьє?

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

5. Що з наведеного є однією з головних цілей Належної виробничої практики (GMP)?

- A. Встановити найнижчу можливу ціну на лікарські засоби
- B. Забезпечити максимальну швидкість виробничого процесу
- C. Забезпечити найбільший можливий прибуток діяльності
- D. Гарантувати, що кожна одиниця препарату індивідуально перевірена
- E. Забезпечити постійне виробництво та контроль продукції за встановленими стандартами якості

6. Який елемент одягу є обов'язковим для персоналу в чистих зонах класу A/B, але не є таким суворим для класу C?

- A. Захисний костюм (комбінезон)
- B. Спеціальне взуття або бахіли

- C. Стерилізовані та ненапудрені рукавички
- D. Головний убір, що закриває волосся
- E. Відсутність годинників, прикра

7. Що слід зробити, якщо під час приймання вихідної сировини виявлено пошкодження тари?

- A. Повідомити відділ контролю якості про пошкодження тари
- B. Використати цю сировину у першу чергу
- C. Відмовитися від усієї партії
- D. Прийняти сировину до роботи, але зберігати окремо
- E. Прийняти сировину та направити її на утилізацію

8. Який захід є ключовим для запобігання перехресній контамінації під час технологічного процесу?

- A. Використання системи управління ризиками для якості
- B. Збільшення кількості персоналу у виробничій зоні
- C. Відмова від валідації процесів, зокрема очищення
- D. Проведення робіт із різною продукцією одночасно
- E. Відмова від технологічного одягу та чистих зон

9. Де зберігаються матеріали, що надійшли, до отримання дозволу на використання?

- A. Разом з іншими матеріалами
- B. Під навісом на вулиці
- C. У холодильнику
- D. В спеціальній карантинній зоні
- E. Не зберігаються, дозвіл видається одразу

10. Як називається зона, в якій контролюється навколишнє середовище на наявність часток і мікроорганізмів, що контамінують?

- A. Чиста зона
- B. Зелена зона
- C. Жовта зона
- D. Червона зона
- E. Лабораторія

Ситуаційні завдання

Завдання 1. На фармацевтичному підприємстві, що займається асептичним виробництвом (виробництво стерильної продукції), проводиться інструктаж для операторів. Оператори працюватимуть як у зоні класу C (де здійснюється підготовка компонентів), так і матимуть обмежений доступ до зони класу A/B (критична асептична зона). Керівник відділу забезпечення якості підкреслює, що одяг та процедури входу мають суттєві відмінності для мінімізації ризику контамінації мікроорганізмами та частками. Використовуючи настанови GMP, заповніть таблицю, вказавши ключові вимоги, що стосуються одягу та гігієни персоналу для роботи у чистих зонах Класу C та Класу A/B.

Аспект вимог	Клас C	Клас A/B
Загальний одяг		
Головний убір		
Маска		
Рукавички		
Взуття		
Частота зміни		
Заборонені		

Рекомендована література

Нормативно-законодавчі документи

1. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. – Режим доступу: <https://bit.ly/42-4-0-2020>

Основна

2. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія: навчальний посібник до семінарських занять та самостійної роботи для слухачів вторинної спеціалізації «Організація та управління фармацією» / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2025. – 133 с.

Додаткова

3. Практикум з промислової технології лікарських засобів для студентів спеціальності «Фармація» / О. А. Рубан, Д. І. Дмитрієвський, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій [та ін.]; За ред. О. А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2015. – 374 с.

4. Санітарно-гігієнічна оцінка влаштування чистих приміщень в проектах хірургічних, акушерських стаціонарів та фармацевтичному підприємстві / А. Маненко, О. Касьян, Г. Ткаченко та ін. // Актуальні Проблеми Медицини та Фармації. – 2022. – Том 3, №2. – С. 1-8 DOI: <https://doi.org/10.52914/apmp.v3i2.43>

Тема самостійної роботи 2. Створення інноваційних та генеричних лікарських засобів

Актуальність теми. Динамічний розвиток фармації та стрімкий прогрес у біотехнології, генній інженерії та комп'ютерній хімії суттєво змінив процес фармацевтичної розробки. Це вплинуло на асортимент лікарських засобів та сприяло виникненню питання оригінальних і генеричних препаратів. Споживачі, медичні працівники та фармацевти все частіше стикаються з необхідністю розуміння принципів їх виробництва, ефективності, безпеки та доступності. Розуміння процесів створення, ступені подібності та відмінності оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, генериків та біосимілярів дозволяє фармацевтичному фахівцю краще орієнтуватися на ринку препаратів, приймати обґрунтовані рішення щодо вибору та заміни препаратів, управляти ризиками, пов'язаними з їхньою ефективністю і безпекою та надавати якісну фармацевтичну консультацію лікарю та пацієнту.

Компетентнісний підхід: компетенції, що охоплює тема

A1.33. Нормативно-правові акти, що регулюють порядок і правила виписування рецептів, організацію їх прийому, особливості обліку;

A.1.У7. Приймати рецепти від населення, здійснювати відпуск лікарських засобів за рецептами лікарів та вести облік рецептури;

B1.31 Номенклатура: міжнародні непатентовані назви АФІ, лікарських засобів; латинські, українські назви лікарської рослинної сировини;

B1.34. Поняття про лікарські засоби, лікарські форми, переваги, недоліки та особливості фармакотерапії в залежності від лікарської форми та умов застосування

B1.36. Алгоритми надання фармацевтичної опіки при відпуску безрецептурних препаратів

Б1.У3. Здійснювати порівняльну оцінку переваг та недоліків лікарських препаратів за їх фармакокінетичними та фармакологічними особливостями, лікарською формою та шляхами введення, принципами дозування, тощо

Б1.У5. Представляти порівняльну характеристику безрецептурних лікарських препаратів

Б1.У6. Проводити генеричну заміну рецептурного препарату

Б1.У7. Дотримуватись алгоритму надання фармацевтичної опіки при відпуску безрецептурних препаратів

Форма і тривалість заняття: самостійне (2 години)

Глосарій. Біоеквівалентність, біопрепарат, біосиміляр, високопродуктивний скринінг, віртуальний скринінг, генеричний препарат (генерик), інноваційний препарат, конструювання ліків (drug design), оригінальний препарат, проліки, фармакотерапевтична еквівалентність, фармацевтична еквівалентність.

Перелік контрольних питань

1. Етапи створення інноваційних лікарських препаратів.
2. Генеричні лікарські засоби
3. Відмінності у створенні біопрепаратів та біосимілярів.

Тестові завдання

1. Яким терміном називається лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо його якості, безпеки та ефективності?

- A. Оригінальний
- B. Генерик
- C. Біосиміляр
- D. Фальсифікат

Е. Копія

2. Вкажіть технологію, що застосовується для прискорення скринінгу та полягає в автоматизованому тестуванні великої кількості біологічно активних сполук на взаємодію з біологічними мішенями

А. Високопродуктивний скринінг

В. Віртуальний скринінг

С. Кольорові реакції

Д. Рідинна хроматографія

Е. Фрагментний підхід

3. Вкажіть, як називається тип сполук, що не проявляють виразної фізіологічної активності, але здатні перетворюватися на активні сполуки під впливом ферментів або інших речовин?

А. Фармакофори

В. Генерики

С. Проліки

Д. Біосиміляри

Е. Біоізоастери

4. Важливим етапом розробки ліків є клінічні дослідження. Скільки фаз клінічних випробувань виділяють?

А. Не розділяють на фази

В. Дві

С. Три

Д. Чотири

Е. П'ять

5. Яка максимальна тривалість терміну патентного захисту оригінального препарату в Україні?

- A. 12 років
- B. 16 років
- C. 20 років
- D. 24 роки
- E. 30 років

6. Яким терміном позначається фармацевтичний продукт, який зазвичай призначений для взаємозамінності з продуктом оригінальної марки, виготовлений без ліцензії від виробника оригінального препарату та продається після закінчення терміну дії патенту чи інших ексклюзивних прав?

- A. Оригінальний препарат
- B. Інноваційний препарат
- C. Копія
- D. Генеричний препарат
- E. Фальсифікат

7. Якщо лікарські засоби містять ту ж саму кількість тієї ж самої діючої речовини (діючих речовин) в тих же лікарських формах та відповідають вимогам однакових або порівнянних стандартів, то вони є...

- A. Фармацевтично еквівалентними*
- B. Генеричними
- C. Терапевтично еквівалентними
- D. Фармацевтично альтернативними
- E. Біоеквівалентними

8. Вкажіть, яким терміном позначають подібність за рівнем всмоктування та розподілу АФІ в організмі:

- A. Біоеквівалентність
- B. Фармацевтична альтернативність
- C. Взаємозамінність

- D. Фармакокінетична еквівалентність
- E. Фармакотерапевтична еквівалентність

9. Якщо порівнювальні препарати мають однакову терапевтичну ефективність та переносимість, вони є еквівалентними...

- A. Фармакокінетично
- B. Фармакотерапевтично
- C. Фармацевтично
- D. Законодавчо
- E. Теоретично

10. Яким терміном позначаються лікарські засоби, отримані з живих організмів або їх клітин за допомогою біотехнологічних методів: білки, антитіла, вакцини тощо?

- A. Генерики
- B. Інноваційні препарати
- C. Генетично модифікований організм
- D. Біопрепарати
- E. Малі молекули

Ситуаційні завдання

Завдання 1. Важливим етапом розробки лікарського засобу є клінічні випробування. Роз'ясніть зміст фаз клінічного дослідження, розмір групи та тривалість. Приклад надано у першому рядку.

Фаза	Зміст фази	Розмір групи	Тривалість
I фаза	Визначення безпеки та оптимального діапазону дозувань, профілю безпеки, фармакодинаміки та	20-80 (100) здорових осіб	Декілька місяців

	фармакокінетики на невеликій групі здорових добровольців		
II фаза			
III фаза			
IV фаза			

Рекомендована література

Нормативно-законодавчі документи:

1. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 14.12.2009 р. №944. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10#Text>

2. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. №690. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>

Основна

3. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія: навчальний посібник до семінарських занять та самостійної роботи для слухачів вторинної спеціалізації «Організація та управління фармацією» / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2025. – 133 с.

Додаткова

4. [An Overview of Biosimilars - Development, Quality, Regulatory Issues, and Management in Healthcare](#) [Електронний ресурс] / F. Mascarenhas-Melo, M. Diaz, M. B. S. Gonçalves et al. // *Pharmaceuticals* – 2024. – Vol. 17(2). – Режим доступу: <https://doi.org/10.3390/ph17020235>

5. Biosimilar Medicines: From Development Process to Marketing Authorization by the EMA and the FDA [Електронний ресурс] / C. Amaral, A. R.

Rodrigues, F. Veiga, V. Bell // Applied Sciences. – 2024. – Vol. 14(17). – Режим доступу: <https://doi.org/10.3390/app14177529>

Інформаційні ресурси

6. Generic and hybrid medicines [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines>

7. Generic Drug Development [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/generic-drug-development>

8. Помаранчева книга [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.fda.gov/cder/ob

9. Перелік оригінальних (інноваційних) лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tinyurl.com/4przafa3>

10. Державний реєстр лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>

Тема самостійної роботи 3. Лікарські засоби нового покоління

Актуальність теми. Прагнення підвищити ефективність, біодоступність та безпечність ліків призвело до появи лікарських засобів нового покоління – терапевтичних систем. Ці системи є відповіддю на анатомічні, фізіологічні та біохімічні бар'єри організму, такі як метаболізм першого проходження, кисле середовище шлунку та швидке виведення препарату з ока. Стрімкий прогрес у розробці цих складних систем доставки ліків суттєво змінив роботу фармацевтичного фахівця. Медичним працівникам та фармацевтам необхідно мати системне уявлення про особливості та перспективи цих сучасних лікарських форм. Розуміння особливостей будови, розробки та застосування терапевтичних систем, які використовують у порожнині рота, ШКТ, а також для застосування на шкірі та у різних відділах ока, дозволяє фармацевтичному фахівцю краще орієнтуватися на ринку препаратів, приймати обґрунтовані рішення щодо вибору найбільш ефективного шляху введення, управляти ризиками, пов'язаними з їхньою ефективністю та безпекою, та надавати якісну фармацевтичну консультацію лікарю та пацієнту.

Компетентнісний підхід: компетенції, що охоплює тема

A1.U1. Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном;

B1.31 Номенклатура: міжнародні непатентовані назви АФІ, лікарських засобів; латинські, українські назви лікарської рослинної сировини

B1.33. Фізико-хімічні та хімічні властивості основних груп АФІ лікарських засобів та БАР природного походження

B1.34. Поняття про лікарські засоби, лікарські форми, переваги, недоліки та особливості фармакотерапії в залежності від лікарської форми та умов застосування

Б1.У3. Здійснювати порівняльну оцінку переваг та недоліків лікарських препаратів за їх фармакокінетичними та фармакологічними особливостями, лікарською формою та шляхами введення, принципами дозування, тощо

Б1.У5. Представляти порівняльну характеристику безрецептурних лікарських препаратів

Б1.У9. Надавати рекомендацію пацієнтам щодо умов зберігання лікарських засобів

Г1.32 Хімічні, фізико-хімічні біофармацевтичні, фармакологічні властивості АФІ, лікарської рослинної сировини та БАС природного походження, допоміжних речовин; лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту

Г2.31. Принципи організації виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств

Г.2.У.2. Проводити підбір допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, пролонгаторів, мазевих та супозиторних основ, наповнювачів для таблеток тощо) для виробництва лікарських форм

Д4.31. Принципи забезпечення належного зберігання лікарських засобів та супутніх товарів відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та норм чинного законодавства

Д4.У1. Організовувати зберігання АФІ, ЛЗ, ЛРС, супутніх товарів аптечного асортименту відповідно до умов і термінів зберігання, їх фізико-хімічних властивостей, враховуючи запобігання їх контамінації та переплутуванню

Форма і тривалість заняття: самостійне (2 години)

Глосарій. Букальна доставка, гастроретентивні системи доставки, гелі *in situ*, інтраокулярні лінзи, лікарські засоби нового покоління, метаболізм першого проходження, мікроголки, мукоадгезивні плівки, наночастинки, оклюзія, очні

вставки, проліки, системи доставки ліків, сублінгвальна доставка, терапевтичні системи, трансдермальна доставка, трансдермальні терапевтичні системи.

Перелік контрольних питань

1. Системи доставки ліків для застосування у порожнини рота
2. Застосування систем доставки ліків у пероральних препаратах.
3. Трансдермальні терапевтичні системи.
4. Очні терапевтичні системи.

Тестові завдання

1. Які підходи вирізняють у доставці ліків через слизову ротової порожнини?

- A. Пероральний, сублінгвальний, трансдермальний
- B. Ін'єкційний, оральний
- C. Букальний, сублінгвальний, місцевий
- D. Ентеральний та парентеральний
- E. Трансдермальний та ін'єкційний

2. Яким терміном позначають доставку ліків через слизову оболонку, що вистилає щоки, зазвичай для системного впливу?

- A. Букальна
- B. Сублінгвальна
- C. Гінгівальна
- D. Трансдермальна
- E. Модифікована

3. Яким терміном позначають доставку ліків через слизову оболонку, що вистилає дно рота (ділянку під язиком)?

- A. Букальна
- B. Сублінгвальна

- C. Гінгівальна
- D. Трансдермальна
- E. Модифікована

4. Яка ключова перевага сублінгвального шляху доставки ліків порівняно з традиційним пероральним (через шлунково-кишковий тракт)?

- A. Більш повільний початок дії, ніж у інших лікарських форм
- B. Ефективний лише для великих гідрофільних молекул
- C. Уникнення метаболізму першого проходження
- D. Краще придатний для тривалого вивільнення
- E. Прийнятний для недоношених новонароджених

5. Який принцип використовують «плаваючі» гастроретентивні системи для подовження часу перебування у шлунку?

- A. Збільшення розміру до величини, що перевищує пілоричний сфінктер
- B. Щільність, нижча за щільність шлункового вмісту
- C. Використання ядра високої щільності
- D. Адгезія до слизової оболонки шлунку
- E. Розпадання на дрібні часточки

6. Яка з наведених гастроретентивних систем має щільність більшу, ніж вміст шлунка, і утримується поблизу пілоричного відділу?

- A. Системи високої щільності («тонучі»)
- B. Шипучі плаваючі
- C. Мукоадгезивні
- D. Гідродинамічно збалансовані
- E. Розширювані

7. Яка стратегія таргетної доставки ліків у товсту кишку використовує особливості її мікробіоти?

- A. Застосування полісахаридних матриць, що розщеплюються бактеріями
- B. Використання рН-чутливих полімерів у складі матриці
- C. Створення проліків, що активуються кислим середовищем шлунку
- D. Розробка лікарських форм, що вивільняють АФІ через запрограмовані проміжки часу

E. Покриття лікарських форм кишковорозчинною оболонкою

8. Що є основним обмежуючим фактором для застосування лікарських речовин у трансдермальних терапевтичних системах?

- A. Молекулярна маса речовини має бути не вище 500 Дальтон
- B. Необхідність застосування дуже високих доз
- C. Тривалий період напіввиведення
- D. Необхідність високої гідрофільності для проникнення у шкіру
- E. Термолабільність компонентів

9. Що робить використання мікроголок для трансдермальної доставки безболісним?

- A. Вони виділяють місцевий анестетик перед проникненням у шкіру
- B. Вони занадто короткі і не досягають нервових закінчень у дермі
- C. Вони проникають через потові та сальні залози
- D. Вони виготовлені з м'якого полімеру, що не може пошкодити нерви
- E. Вони занадто довгі і проходять за нервові закінчення, не зачіпаючи їх

10. Яка головна мета використання гелів *in situ* в офтальмології?

- A. Доставка ліків у склоподібне тіло
- B. Зменшення в'язкості препарату для полегшення закапування
- C. Корекція порушень рефракції (короткозорість)
- D. Подовження часу контакту з поверхнею ока
- E. Консервування лікарської речовини

Ситуаційні завдання

Завдання 1. Фармацевтична компанія розглядає можливість переведення декількох знеболюючих препаратів препарату у форму трансдермального пластиру для забезпечення тривалого системного ефекту:

Препарат 1: Молекулярна маса препарату становить 400 Дальтон, доза, необхідна для ефективного лікування, складає 8 мг на день. Коефіцієнт розподілу – 1,5. Препарат є ліпофільним.

Препарат 2: Молекулярна маса препарату становить 318,1 Дальтон, доза, необхідна для ефективного лікування, складає 15 мг на день. Коефіцієнт розподілу – 1,13. Препарат є помірно гідрофільним, але має помірно ліпофільні властивості у неіонізованій формі.

Препарат 3: Молекулярна маса препарату становить 66500 Дальтон, доза, необхідна для ефективного лікування, складає до 100 г на день. Коефіцієнт розподілу дуже низький (нижче -3). Препарат є високогідрофільним.

Препарат 4: Молекулярна маса препарату становить 645,22 Дальтон, доза, необхідна для ефективного лікування, складає 200 мг на день. Коефіцієнт розподілу близько 7,24. Препарат є ліпофільним.

Препарат 5: Молекулярна маса препарату становить 336,47 Дальтон, доза, необхідна для ефективного лікування, складає 300 мкг на день. Коефіцієнт розподілу – 1,5-4,3. Препарат має високу ліпофільність.

Заповніть таблицю за зразком. Визначте, чи відповідають ці препарати вимогам для успішного включення до складу ТТС, ґрунтуючись на їх властивостях.

Критерій		Препарат 1	Препарат 2	Препарат 3	Препарат 4	Препарат 5
Молекулярна маса (Мм)	Менше 500 Дальтон	400				
Ефективна доза	Менше 50 мг на день (краще менше 10 мг на день)	8 мг				
Коефіцієнт розподілу	Коефіцієнт розподілу має бути в діапазоні 1–3	1,5				
Здатність долати бар'єр	Повинен мати спорідненість як до ліпофільної, так і до гідрофільної фази	Ліпофільний препарат				
Висновок:		Так				

Висновок:

Рекомендована література

Нормативно-законодавчі документи:

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії / М. Ляпунов, О. Безугла, Н. Тахтаулова, та ін. – Київ, МОЗ України, 2020. – Режим доступу: https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/02/%D0%9D%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0-42-4.9_2020.pdf

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 до семінарських занять та самостійної роботи для слухачів вторинної спеціалізації «Організація та управління фармацією» / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2025. – 133 с.

Додаткова

4. Aulton's Pharmaceuticals. The Design and Manufacturing of Medicines [Електронний ресурс] / Ed. by M. E. Aulton, K. M. G. Taylor. – 5th Ed. – Режим доступу: <https://dl.konkur.in/post/Book/MedicalScience/Aulton-Pharmaceutics-The-Design-and-Manufacture-of-Medicines-5th-Edition-%5Bkonkur.in%5D.pdf>

5. Олефір А. І. Сучасний стан розробки трансдермальних терапевтичних систем [Електронний ресурс] / А. І. Олефір, Л. І. Вишнеvsька. – Режим доступу: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/27318/1/406-408.pdf>

6. Ткаченко Т. Мікроголки – перспективний засіб трансдермальної доставки ліків [Електронний ресурс] / Т. Ткаченко // Фармацевт-практик. – 2020. - №3. – Режим доступу: <https://fp.com.ua/foto/mikroholky/>

