

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

## **Методичні рекомендації**

до проведення практичних занять  
з навчальної дисципліни «Фармацевтична технологія»  
для підготовки фармацевтів-інтернів

спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»

спеціалізації 226.01 «Фармація»

професійної кваліфікації «Фармацевт»

Запоріжжя  
2024

**УДК 615.4(075.8)**

**C51**

*Затверджено на засіданні Центральної методичної комісії ЗДМФУ з фармацевтичних дисциплін (протокол № 10 від «16» травня 2024 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, доцент, доцент ЗВО кафедри технології ліків Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

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

**C51 Смойловська Г. П.**

**Фармацевтична технологія** : методичні рекомендації до проведення практичних занять фармацевтів-інтернів спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація», спеціалізації 226.01 «Фармація», професійної кваліфікації «Фармацевт» / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2024. – 71 с.

Методичні рекомендації до проведення практичних занять з навчальної дисципліни «Фармацевтична технологія» для підготовки фармацевтів-інтернів спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація» спеціалізації 226.01 «Фармація» професійної кваліфікації «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, 2024.

©Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, 2024

## ЗМІСТ

Передмова .....	4
Перелік скорочень .....	8
Тема 1. Взаємодія лікарських засобів при виробництві та зберіганні .....	9
Тема 2. Особливості технологічного процесу виготовлення твердих лікарських форм за екстемпоральними прописами .....	17
Заняття 3. Особливості технологічного процесу виготовлення рідких лікарських форм за екстемпоральними прописами .....	25
Заняття 4. Особливості технологічного процесу виготовлення м'яких лікарських форм за екстемпоральними прописами .....	33
Заняття 5. Виготовлення стерильних лікарських форм .....	41
Заняття 6. Виготовлення лікарських форм, які вимагають асептичних умов приготування.....	49
Заняття 7. Технологія косметичних засобів різних форм випуску .....	56
Заняття 8. Технологічні аспекти виготовлення гомеопатичних ліків.....	63

## ПЕРЕДМОВА

Методичні рекомендації до проведення практичних занять з навчальної дисципліни «Фармацевтична технологія» для підготовки фармацевтів-інтернів спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація» спеціалізації 226.01 «Фармація» професійної кваліфікації «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» (від 19.05.2022 р.).

Метою викладання навчальної дисципліни «Фармацевтична технологія» є формування знань щодо 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. Методи реалізації знань у вирішенні практичних питань;
2. Чинне законодавство про охорону здоров'я та нормативні документи, що регламентують фармацевтичну діяльність;
3. Правила належних фармацевтичних практики, рекомендації європейських та міжнародних організацій (ВООЗ, FIP, ICH, PIC/S, EMA);
4. Правила відпуску лікарських засобів та медичних виробів різним категоріям відвідувачів аптек;
5. Протоколи фармацевта як галузевий стандарт фармацевтичної опіки;
6. Види, способи отримання та правила надання фармацевтичної інформації, консультації;

7. Сучасні принципи світової практики з наданням фармацевтичної допомоги соціально вразливим групам населення: дітям, жінкам, особам похилого віку, хворим на важкі та орфанні захворювання;
8. Теоретичні основи виробництва лікарських засобів, в т.ч. дитячих лікарських засобів;
9. Технологію лікарських засобів промислового виробництва, аптечного виробництва (виготовлення);
10. Використання активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин у виготовленні лікарських форм.
11. Фармацевтичні несумісності (фізичні, хімічні, фармакологічні), методи їх усунення;
12. Біофармацевтичні аспекти при фармацевтичній розробці лікарських засобів. Принципи космецевтики та безпечності застосування косметичної продукції;
13. Технологічні аспекти виготовлення косметичних засобів.
14. Характеристики класичних і комплексних гомеопатичних засобів. Технологічні аспекти виготовлення гомеопатичних ліків.

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 105 години, з них аудиторних – 54 год., самостійна робота – 51 год.

### Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	денна форма					
	усьог о	у тому числі				
л		п	сем.	інд.	СР	
Тема 1. Біофармацевтичні, медико-біологічні та фармацевтичні аспекти лікарських засобів	10	2	2			6
Тема 2. Нові технології у фармації та медицині: біотехнології, нанотехнології, лікарські засоби нового покоління	12	2				10

Тема 3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів. Реалізація принципів належної аптечної практики та належної практики зберігання	16		8	4		4
Тема 4. Сучасний стан промислового виробництва лікарських засобів	27			20		7
Тема 5. Косметичні засоби в асортименті аптечного закладу	12		2	4		6
Тема 6. Гомеопатичні лікарські засоби на фармацевтичному ринку	12		2	4		6
Тема 7. Технологічні аспекти лікарських засобів у педіатрії та геріатрії	8	2	2			4
Тема 8. Сучасні підходи до інформаційної та просвітницької діяльності фахівця фармації в аптечному закладі	8					8
<b>Усього за дисципліну</b>	<b>105</b>	<b>6</b>	<b>16</b>	<b>32</b>		<b>51</b>

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

- 1 Взаємодія лікарських засобів при виробництві та зберіганні
- 2 Особливості технологічного процесу виготовлення твердих лікарських форм за екстемпоральними прописами.
- 3 Особливості технологічного процесу виготовлення рідких лікарських форм за екстемпоральними прописами.
- 4 Особливості технологічного процесу виготовлення м'яких лікарських форм за екстемпоральними прописами.
- 5 Виготовлення стерильних лікарських форм.
- 6 Виготовлення лікарських форм, які вимагають асептичних умов приготування.
- 7 Технологія косметичних засобів різних форм випуску.
- 8 Технологічні аспекти виготовлення гомеопатичних ліків.

Методичні рекомендації до практичних занять з фармацевтичної технології для фармацевтів-інтернів спеціалізації «Фармація» охоплюють 8 практичних 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 практичному занятті. Діагностика вихідного рівня знань проводиться у вигляді тестового контролю з 10 тестових завдань, які надані у методичних рекомендаціях. Також на занятті здійснюється виконання двох практичних завдань.

У кожній темі наданий перелік літературних джерел, як рекомендовано використовувати при підготовці до заняття.

## Перелік скорочень

АФІ	–	активний фармацевтичний інгредієнт, діюча речовина;
ВМС	–	високомолекулярні сполуки;
ДФУ	–	Державна Фармакопея України;
ЛР	–	лікарська речовина;
МОЗ (МОЗУ)	–	Міністерство охорони здоров'я України;
НТД	–	нормативно-технічна документація;
ПЕГ	–	поліетиленгліколь;
ППК	–	паспорт письмового контролю;
ШКТ	–	шлунково-кишковий тракт.



## **Тема 1. Взаємодія лікарських засобів при виробництві та зберіганні**

**Актуальність теми.** Часто для досягнення терапевтичного ефекту виникає необхідність поєднувати декілька лікарських препаратів. Одночасне призначення двох та більше лікарських препаратів значно підвищує вірогідність небажаних взаємодій, може сприяти зміні хімічних та фізичних властивостей ліків, їх руйнуванню, утворенню токсичних сполук. До 23% комбінацій лікарських речовин, що призначаються, є потенційно небезпечними. Тому врахування взаємодії лікарських засобів та попередження небажаної взаємодії є одним з важливих напрямків роботи фармацевта.

**Мета загальна - уміти** характеризувати методи усунення фармацевтичних несумісностей при виготовленні ліків в аптеці. Розрізняти екстракорпоральні несумісності, що виникають до прийому ліків, та інтракорпоральні несумісності, які протікають в організмі людини. Обирати способи подолання несумісностей.

### **Конкретні цілі, уміти:**

1. Визначати випадки взаємодії лікарських засобів у лікарській формі та при сумісному прийомі. Здійснювати фармацевтичне консультування пацієнта з урахуванням взаємодії лікарських засобів.
2. Визначати фармацевтичні несумісності в лікарських формах та під час сумісного прийому двох та більше лікарських засобів.
3. Визначати фармакологічні несумісності в лікарських формах та під час сумісного прийому двох та більше лікарських засобів.
4. Визначати шляхи усунення несумісностей.
5. Розрізняти справжні несумісності, уявні несумісності та утруднені випадки виготовлення лікарських форм.
6. Вміти виготовляти лікарські форми за утрудненими прописами.

**Тривалість заняття:** 2 години

## Теоретичні питання

1. Взаємодія лікарських засобів. Види взаємодії.
2. Поняття несумісностей. Фізичні, хімічні, фармакологічні несумісності.
3. Утруднені прописи. Шляхи подолання несумісностей.

### Діагностика вихідного рівня знань:

1. В аптеку надійшов рецепт, який містить несумісні лікарські засоби. Вкажіть дії фармацевта:
  - A. Препарат відпуску не підлягає
  - B. Препарат підлягає відпуску без змін
  - C. Окремо відпустити один з несумісних інгредієнтів
  - D. Препарат підлягає відпуску після додавання допоміжної речовини
  - E. Препарат підлягає відпуску після заміни одного з інгредієнтів
2. В аптеці хворому відмовили у приготуванні очних крапель, до складу яких входить коларгол та новокаїн. Чому лікарська форма не підлягає виготовленню?
  - A. Виділення кристалізаційної води
  - B. Коагуляція
  - C. Осадження основ алкалоїдів
  - D. Розшарування
  - E. Утворення евтектичного сплаву
3. Який тип хімічної реакції відбувається у прописі складу:

*Rp.: Barbitali-natrii 2,0*  
*Papaverini hydrochloridi 0,15*  
*Tincturae Valerianae 5 ml*  
*Sol. Natrii bromidi ex 4,0 – 100 ml*  
*M. D. S. По 1 дес. ложці 3 рази на день.*

  - A. Окисно-відновна реакція
  - B. Реакція витіснення

- C. Реакція гідролізу
- D. Реакція нейтралізації
- E. Реакція обміну

4. Якими будуть дії фармацевта при виявленні несумісності у мікстурі складу:

*Rp.: Dimedroli 0,3*

*Barbitali natrii 2,0*

*Aquae purificatae 150 ml*

*M. D. S. По 1 ст. ложці на ніч.*

A. Введення в пропис допоміжних речовин  
B. Заміна компонента, що вступає у взаємодію, на фармакологічний аналог

- C. Відмова у відпуску лікарського засобу
- D. Окремий відпуск одного з компонентів
- E. Роздільне розчинення з наступним об'єднанням

5. При виготовлення мазі, до складу якої входить гліцерин та оливкова олія, спостерігалось неоднорідність консистенції. Вкажіть причину несумісності:

- A. Обмеження розчинності
- B. Незмішуваність інгредієнтів
- C. Проходження хімічної реакції
- D. Утворення евтектичної суміші
- E. Адсорбція оливкової олії на поверхні гліцерину

6. При виготовленні багатокомпонентних порошків, до складу яких **входять** фенілсаліцилат і камфора, спостерігається утворення рідини. Вкажіть причину несумісності:

- A. Адсорбція води з повітря
- B. Виділення газів
- C. Виділення кристалізаційної води

- D. Гігроскопічність компонентів
- E. Утворення евтектичного сплаву

7. Який технологічний прийом необхідно використати для усунення даної несумісності у порошках за прописом:

*Rp.: Ac. ascorbinici 0,25*

*Euphyllini 0,1*

*Sacchari 0,3*

*M. f. pulv.*

*D. t. d. №10*

*S. По 1 пор. 3 р. на день.*

- A. Введення адсорбентів
  - B. Заміна лікарської форми
  - C. Окремий відпуск кислоти аскорбінової після погодження з лікарем
  - D. Підсушування кристалогідратів
  - E. Фракційне змішування
8. Вкажіть тип несумісність у лікарській формі складу:

*Кислоти саліцилової*

*Резорцину – по 0,5 г,*

*Олії рицинової – 5,0 г,*

*Спирту етилового 70% - до 50,0 мл*

- A. Зміна кольору лікарської форми внаслідок окисно-відновної реакції
  - B. Коагуляція колоїдної системи
  - C. Незмішуваність інгредієнтів
  - D. Нерозчинність інгредієнтів
  - E. Утворення осаду внаслідок реакції нейтралізації
9. При виготовленні мазі з олією рициновою і вазеліном фармацевту не вдалося отримати однорідної системи. Яка ймовірна причина несумісності між цими компонентами?

- A. Адсорбція
- B. Виділення кристалізаційної води
- C. Коагуляція колоїдної системи
- D. Незмішуваність інгредієнтів
- E. Обмежена розчинність

10. Лікар виписав рецепт на приготування лікарської форми, що містить бензонафтол та гліцерин. Вкажіть причину утворення суспензії:

- A. Лікарська речовина нерозчинна в дисперсійному середовищі
- B. Перевищено межу розчинності твердої лікарської речовини в рідині
- C. При взаємодії лікарських речовин, розчинних у рідині, утворюється нова речовина, нерозчинна в даному дисперсійному середовищі
- D. Розведення розчину, який містить ефірні олії, водним
- E. Розведення спиртового розчину водним

### Практична робота

**Завдання 1.** Вкажіть термін, що відповідає наведеним визначенням.

Приклад виконання завдання наведений у першому рядку таблиці.

Визначення	Термін
Зміни у силі, тривалості або характері дії АФІ при застосуванні його одночасно (у комбінації) з іншою ЛР	Взаємодія
Лікарський засіб, що здатний усувати або послаблювати специфічну дію отрути	
Вид взаємодії лікарських засобів, при якому фармакологічний ефект комбінації лікарських засобів більший за математичну суму ефектів лікарських засобів, що входять до означеної комбінації	
Несумісність, при якій відбуваються зміни фізичного стану речовини	

<b>Визначення</b>	<b>Термін</b>
Одночасне та необґрунтоване призначення великої кількості лікарських засобів	
Послаблення дії лікарських засобів при сумісному застосуванні	
Суміш сполук з постійною температурою плавлення, більш низькою, ніж окремо у кожної речовини	
Таке поєднання інгредієнтів, у яких у результаті взаємодії лікарських речовин між собою і з допоміжними речовинами істотно змінюються їх фізико-хімічні властивості і терапевтична дія	
Такий вид взаємодії лікарських засобів, при якому посилюється дія одного або обох лікарських засобів при одночасному/сумісному застосуванні.	
Такий пропис, у якому антагоністичне поєднання препаратів за фармакологічною дією або хімічною взаємодією між інгредієнтами, а також зміна фізичного стану лікарських засобів передбачається лікарем як лікарський фактор.	
Такі поєднання лікарських речовин, за якими фармацевт за рахунок своїх професійних знань може приготувати лікарський препарат, застосовуючи особливі технологічні прийоми	

**Завдання 2.** Несумісності розділяють на фізичні, хімічні та фармакологічні. Визначте тип несумісності для наведених пар лікарських засобів (відмітьте позначкою «+» у відповідному стовбці). Приклад виконання завдання наведений у першому рядку таблиці.

<b>Пара лікарських речовин</b>	<b>Фізична</b>	<b>Хімічна</b>	<b>Фармакологічна</b>
Алое Корінь солодки			+
Атенолол Верапаміл			
Барбітал-натрій Папаверину гідрохлорид			
Йод Іхтіол			
Гліцерин Олія оливкова			
Р-н протарголу 2% Цинку сульфат 5,0			
Альмагель Ацетилсаліцилова кислота			
Папаверину гідрохлорид Натрію кофеїн-бензоат			
Цинку оксид кислота саліцилова			
Камфора Анестезин			
Спирт етиловий Риб'ячий жир			

## 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», 2014. – Т. 3. – 732 с.
2. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

### *Основна*

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І. Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.
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, 2022. – 76 с.

### *Додаткова*

1. Лікарська взаємодія та безпека ліків : навч. посіб. / Л. Л. Давтян [та ін.] ; за заг. ред. Л. Л. Давтян [та ін.]. – К. : Блудчий М. І., 2011. – 744 с.
2. Раціональна взаємодія лікарських засобів з врахуванням принципів фармакокінетики [Електронний ресурс] / І. М. Білай, Є. О. Михайлюк, М. П. Красько та ін. // Журнал науковий огляд. – 2020. – № 1 (64). – Режим доступу: <http://oaji.net/articles/2020/797-1585657740.pdf>



## **Тема 2. Особливості технологічного процесу виготовлення твердих лікарських форм за екстемпоральними прописами**

**Актуальність теми.** Від раціонального вибору лікарської форми залежить ефективність та безпечність фармакотерапії. У порошкоподібному стані лікарські речовини виявляють високу лікувальну активність, легше і швидше всмоктуються і розчиняються. Порошки, призначені для орального або наскірного застосування випускають в одnodозових та багатодозових пакуваннях. Знання фармакопейних вимог та біофармацевтичних особливостей порошків як лікарської форми має практичне значення для фармацевта-інтерна.

**Мета загальна - уміти** характеризувати фармакопейні вимоги та біофармацевтичні особливості порошків для наскірного та орального застосування. Виготовляти порошки для наскірного та орального застосування в умовах аптеки.

### **Конкретні цілі – уміти:**

1. Обирати раціональну технологію порошків для наскірного та орального застосування.
2. Здійснювати контроль якості порошків для наскірного та орального застосування.
3. Здійснювати фармацевтичне консультування пацієнта при відпуску порошків для наскірного застосування.

**Тривалість заняття:** 2 години

### **Питання для контролю знань**

1. Особливості технології порошків як лікарської форми.
2. Порошки для орального застосування. Фармакопейні вимоги.
3. Порошки для наскірного застосування. Фармакопейні вимоги.

### Діагностика вихідного рівня знань:

1. Фармацевт приготував порошки з димедролом. Скільки і якої тритурації димедролу необхідно взяти фармацевту для виготовлення 20 порошоків, якщо кількість димедролу на 1 порошок становить 0,002 г?
  - A. 0,4 г тритурації у співвідношенні 1:10
  - B. 0,4 г тритурації у співвідношенні 1:100
  - C. 2,0 г тритурації у співвідношенні 1:100
  - D. 4,0 г тритурації у співвідношенні 1:10
  - E. Порошок виготовляється без використання тритурації
  
2. Які порошки виготовляють в асептичних умовах?
  - A. З напівфабрикатами
  - B. З отруйними та сильнодіючими речовинами
  - C. З екстрактами
  - D. З антибіотиками
  - E. З важкоподрібнювальними речовинами
  
3. При подрібненні речовин, що важко подрібнюються, використовують технологічний прийом:
  - A. Подрібнюють невеликими частинами
  - B. Збільшують час подрібнення
  - C. Подрібнюють в присутності допоміжних рідин (спирту етилового)
  - D. Подрібнюють з іншою твердою речовиною
  - E. Подрібнюють в окремій ступці
  
4. Йод відноситься до речовин, які важко подрібнюються, подрібнення якого проводять в присутності допоміжних рідин. Для подрібнення 1,0 йоду додають:
  - A. 5 крапель 95% спирту етилового
  - B. 10 крапель води очищеної
  - C. 20 крапель ефіру медичного

D. 10 крапель 95% спирту етилового

E. 5 крапель ефіру медичного

5. Скільки і якої тритурації атропіну сульфату необхідно взяти фармацевту для виготовлення 30 порошків, якщо кількість атропіну сульфату на 1 порошок становить 0,0005 г?

A. 0,15 г тритурації у співвідношенні 1 : 10

B. 1,5 г тритурації у співвідношенні 1 : 100

C. 1,5 г тритурації у співвідношенні 1 : 10

D. 0,15 г тритурації у співвідношенні 1 : 100

E. Не потрібно використовувати тритурацію

6. Вкажіть особливості введення камфори до порошків складу:

*Rp.: Camphorae 0,05*

*Sacchari 0,2*

*Misce, ut fiat pulvis.*

*Da tales doses N 15.*

*Signa. По 1 порошку 3 рази на день.*

A. Подрібнюють зі спиртом етиловим в останню чергу

B. Подрібнюють зі спиртом етиловим в першу чергу

C. Вводять за методом тришаровості

D. Додають без попереднього подрібнення

E. Виготовляють в асептичних умовах

7. Порошки упаковують в пергаментні капсули, якщо вони містять речовини:

A. Гігроскопічні

B. Що легко окислюються

C. Вивітрюються

D. Леткі і пахучі

E. Сильнодіючі та отруйні

8. Вкажіть речовину, що має жовтий колір, але на відміну від барвних речовин не залишає забарвленого сліду на фільтрувальному папері та ступці:
- A. Етакридину лактат
  - B. Рибофлавін
  - C. Сірка
  - D. Акрихін
  - E. Фурацилін
9. При приготуванні порошків з густим екстрактом беладони (1:1) фармацевту потрібно його додати:
- A. У подвійній кількості від прописаної у рецепті
  - B. У потрійній кількості від прописаної у рецепті
  - C. У тій кількості, що прописана у рецепті
  - D. У вдвічі зменшеній кількості від прописаної в рецепті
  - E. У втричі зменшеній в кількості від прописаної в рецепті
10. В аптеку надійшов рецепт на порошки, до складу якого входять субстанції з різними фізико-хімічними властивостями. У якому порядку потрібно здрібнювати та змішувати такі субстанції?
- A. Крупнокристалічні, дрібнокристалічні, аморфні речовини та речовини, що легко розпилюються
  - B. Дрібнокристалічні, крупнокристалічні, аморфні речовини та речовини, що легко розпилюються
  - C. Аморфні речовини, крупнокристалічні, дрібнокристалічні та речовини, що легко розпилюються
  - D. Речовини, що легко розпилюються, крупнокристалічні, дрібнокристалічні та аморфні речовини
  - E. Речовини, що легко розпилюються, дрібнокристалічні, крупнокристалічні та аморфні речовини

## Практична робота

**Завдання 1.** Спираючись на властивості речовин, доберіть технологічні прийоми, які застосовуються при приготуванні порошків з наданими речовинами. Приклад виконання завдання наведений у першому рядку таблиці.

	Додавання без подрібнення	Додавання в асептичних умовах	Додавання в останню чергу	Подрібнення з додаванням етанолу 96% (ефіру)	Пакування у парафіновані капсули	Подрібнення за правилом тришаровості
Натрію тетраборат				+		
Вісмуту нітрат основний						
Бензилпеніциліну натрієва сіль						
Синтоміцин						
Сірка осаджена						
Стрептоцид						
Кислота саліцилова						
Ментол						
Глюкоза						
Діамантовий зелений						
Рибофлавін						

**Завдання 2.** До аптеки надійшов рецепт на виготовлення лікарської форми наступного складу:

Візьми: Рутину 0,04

Кальцію глюконату 0,2

Глюкози 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз кількістю 10.

Познач. По 1 порошку 2 рази на день.

Виконайте наступні завдання щодо приведеного пропису:

1. Наведіть пропис латинською мовою.
2. Вкажіть форму рецептурного бланку відповідно до наказу МОЗ України №360 від 19.07.2005 р.
3. Наведіть характеристику лікарської форми.
4. Здійсніть перевірку сумісності інгредієнтів.
5. За необхідності перевірте дози отруйних та сильнодіючих речовин.
6. При необхідності зробіть перевірку норм відпуску рецептурних лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України №360 від 19.07.2005 р.
7. Наведіть усі необхідні розрахунки.
8. Наведіть обґрунтовану технологію лікарської форми.
9. Вкажіть особливості пакування та маркування лікарської форми.
10. Наведіть лицьовий бік ППК.

### **Рекомендована література**

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

1. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>
2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

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. – 1128 с.
4. 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», 2014. – Т. 3. – 732 с.
5. Про затвердження Переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленням лікувально-профілактичних закладів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>
6. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
7. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

### *Основна*

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І. Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.
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, 2022. – 76 с.

3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Видання 2-ге доопр. та доповнене. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

*Додаткова*

1. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.



### **Заняття 3. Особливості технологічного процесу виготовлення рідких лікарських форм за екстемпоральними прописами**

**Актуальність теми.** Виготовлення екстемпоральних рідких лікарських засобів не втратило свого значення у зв'язку з поширенням у світі підходу індивідуалізації виробництва ліків, що проявляють себе як найбільш дієві для пацієнта. Фармацевтичні розчини, сиропи, емульсії та суспензії швидше всмоктуються у ШКТ, швидше надають лікувальну дію, зручні у застосуванні та мають просту технологію. Покращення технології рідких лікарських засобів та доведення їх безпечності є перспективним напрямком фармацевтичної науки.

**Мета загальна – уміти** характеризувати фармакопейні вимоги, біофармацевтичні та технологічні особливості виготовлення рідких лікарських форм для нашкірного та орального застосування. Виготовляти, оформлювати до відпуску та зберігати колоїдні розчини, суспензії та емульсії в умовах аптеки.

#### **Конкретні цілі – уміти:**

1. Визначати особливості виготовлення рідких лікарських форм для нашкірного та орального застосування.
2. Обирати раціональну технологію рідких лікарських форм для нашкірного та орального застосування.
3. Визначати фактори, що впливають на стабільність емульсій та суспензій.
4. Визначати умови утворення суспензій та принципи добирання стабілізаторів.
5. Здійснювати фармацевтичне консультування пацієнта при відпуску рідких лікарських засобів.

**Тривалість заняття:** 2 години

### Питання для контролю знань:

1. Рідкі лікарські засоби для нашкірного та орального застосування. Характеристика. Основні принципи виготовлення в умовах аптек.
2. Колоїдні розчини. Розчини ВМС.
3. Суспензії як лікарська форма. Вимоги. Умови утворення суспензій. Стабілізатори, що застосовуються при виготовленні суспензій.
4. Класифікація, характеристика та типи емульсій. Фактори, які впливають на стабільність емульсій.

### Діагностика вихідного рівня знань:

1. Рідкі лікарські форми в аптеці виготовляють масо-об'ємним методом. При виготовленні розчинів з концентрацією лікарських речовин вище 3% необхідно враховувати:
  - A. Коефіцієнт збільшення об'єму
  - B. Коефіцієнт перерахунку
  - C. Коефіцієнт водопоглинання
  - D. Не потребує перерахунку
  - E. Витратний коефіцієнт
2. При виготовленні в аптеці мікстури фармацевт повинен дотримуватись певного порядку розчинення і змішування лікарських засобів. Які лікарські речовини слід розчиняти у воді очищеній в першу чергу?
  - A. сильнодіючі
  - B. порядок розчинення неважливий
  - C. важкорозчинні
  - D. легкорозчинні
  - E. термостійкі

3. Вода ароматна, виписана в прописі рецепта в якості дисперсійного середовища, при виготовленні мікстур додається:
- A. У першу чергу
  - B. В останню чергу, тому що містить **леткі** речовини
  - C. Після концентрованих розчинів
  - D. До додавання рідин, що містять етанол
  - E. Після розчинення твердих лікарських речовин
4. При відсутності в рецепті вказівки стосовно концентрації розчину перекису водню слід відпускати:
- A. 3%
  - B. 33%
  - C. 2%
  - D. 30%
  - E. 6%
5. Який стабілізатор використовують при приготуванні внутрішньоаптечної заготовки розчину перекису водню 3% для попередження руйнування препарату?
- A. Розчин натрію бензоату 0,05%
  - B. Розчин кислоти аскорбінової 1%
  - C. Розчин кислоти борної 4%
  - D. Розчин натрію метабісульфату 0,02%
  - E. Розчин кислоти хлористоводневої 0,1 м
6. До аптеки надійшов рецепт на виготовлення 500 мл розчину фурациліну (1:5000) для зовнішнього застосування. Яку кількість фурациліну необхідно відважити фармацевту?
- A. 0,1 г
  - B. 1,0 г

- C. 0,05 г
- D. 0,5 г
- E. 5,0 г

7. Вкажіть оптимальний варіант розчинення міді сульфату при виготовленні рідкої лікарської форми:

- A. Розчинити у ступці при розтиранні
- B. Розчинити в гарячій воді
- C. Розчинити в холодній воді
- D. Розчинити в гарячій воді у присутності натрію хлориду, який беруть з розрахунку 0,9 г на 100 мл розчину
- E. Розчинити в холодній воді у присутності натрію хлориду, який беруть з розрахунку 0,9 г на 100 мл розчину

8. Якої концентрації спирт етиловий необхідно використовувати при виготовленні лікарської форми для протирання шкіри за складом:

*Кислоти саліцилової*

*Кислоти бензойної по 2,0*

*Гліцерину 20,0*

*Спирту етилового 200,0*

- A. 90%
- B. 96%
- C. 95%
- D. 70%
- E. 60%

9. Вкажіть лікарські речовини, суспензії з яких потребують стабілізації:

- A. Сірка, ментол, камфора
- B. Біла глина, тальк, магнію оксид
- C. Вісмуту нітрат основний, цинку оксид, терпінгідрат

- D. Сірка, біла глина, сульфаніламід
- E. Кальцію карбонат, вісмуту нітрат основний, цинку оксид

10. Оберіть з наведених лікарських речовин ВМС, що необмежено набухає:

- A. Пепсин
- B. Желатин
- C. Крохмаль
- D. Коларгол
- E. Протаргол

### Практична робота

**Завдання 1.** Робота фармацевта часто вимагає виготовлення рідких лікарських засобів з речовинами, що потребують застосування особливих технологічних прийомів. У наведеній таблиці зазначте технологічні прийоми, які застосовують при приготуванні водних розчинів запропонованих речовин. Приклад виконання наданий у першому рядку.

	На свіжоперегнаній воді очищеній	Нашарування на поверхню води	Попереднє подрібнення з частиною розчинника	При нагріванні або у гарячому розчиннику	У насиченому розчині калію йодиду	У присутності кислоти хлористоводневої
Калію перманганат у концентрації від 3%	+		+			
Галуни алюмокалієві						
Етакридину лактат						
Йод						

	На свіжоперегнаній воді очищеній	Нашарування на поверхню води	Попереднє подрібнення з частиною розчинника	При нагріванні або у гарячому розчиннику	У насиченому розчині калію йодиду	У присутності кислоти хлористоводневої
Калію перманганат у концентрації 1%						
Кислота борна						
Коларгол у концентрації від 1%						
Натрію тетраборат						
Пепсин						
Протаргол						
Срібла нітрат						

**Завдання 2.** До аптеки надійшов рецепт на виготовлення лікарської форми наступного складу:

Візьми: Димедролу 0,5

Розчину кислоти борної 2% 25 мл

Гліцерину 8,0

Левоміцетину 0,05

Цинку оксиду 8,0

Змішай. Видай. Познач. Наносити на уражені ділянки 2 рази на день.

Виконайте наступні завдання щодо наведеного пропису:

1. Наведіть пропис латинською мовою.
2. Вкажіть форму рецептурного бланку відповідно до наказу МОЗ

України №360 від 19.07.2005 р.

3. Наведіть характеристику лікарської форми.
4. Здійсніть перевірку сумісності інгредієнтів.
5. За необхідності перевірте дози отруйних та сильнодіючих речовин.
6. При необхідності зробіть перевірку норм відпуску рецептурних лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України №360 від 19.07.2005 р.
7. Наведіть усі необхідні розрахунки.
8. Наведіть обґрунтовану технологію лікарської форми.
9. Вкажіть особливості пакування та маркування лікарської форми.
10. Наведіть лицьовий бік ППК.

### **Рекомендована література**

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

1. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>
2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>
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. – 1128 с.
4. 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», 2014. – Т. 3. – 732 с.
5. Про затвердження Переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленням лікувально-профілактичних закладів

[Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03#Text>

6. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

7. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

#### ***Основна:***

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І. Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

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, 2022. – 76 с.

3. Технологія ліків : [навч. посіб. для здобувачів вищ. освіти] / О. В. Мазулін [та ін.] ; рец.: І. М. Фуштей, Л. О. Омелянчик, Є. В. Гладух ; Запоріж. держ. мед. ун-т, Запоріж. мед. акад. післядиплом. освіти, Нац. фармац. ун-т. - 2-ге вид., доопрац. та допов. - Львів : Вид-во Марченко Т. В., 2020. - 428 с.

#### ***Додаткова***

1. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.



## **Заняття 4. Особливості технологічного процесу виготовлення м'яких лікарських форм за екстемпоральними прописами**

**Актуальність теми.** М'які лікарські засоби застосовуються у різних галузях медицини для нанесення на шкіру, рани та слизові оболонки для місцевої або системної дії, призначені для лікувальної або профілактичної дії, у тому числі для пом'якшення або захисту шкіри. Удосконалення методів технології, біофармацевтичні дослідження та впровадження новітніх рішень у виробництво м'яких лікарських засобів є одним з актуальних питань фармації.

**Мета загальна – уміти:** розбиратися у практичних питаннях створення та застосування м'яких лікарських засобів, виготовляти м'які лікарські засоби в умовах аптеки. Класифікувати та характеризувати мазеві основи.

### **Конкретні цілі – уміти:**

1. Визначати тип м'якого лікарського засобу та його особливості.
2. Обирати та реалізовувати раціональну технологію м'яких лікарських засобів в умовах аптеки з урахуванням фармакопейних вимог та вимог належних практик, сумісності інгредієнтів, доз та норм відпуску лікарських речовин.
3. Оформляти до відпуску м'які лікарські засоби екстемпорального виготовлення з урахуванням їх фізико-хімічних та фармакологічних властивостей.
4. Надавати рекомендації пацієнтам щодо умов зберігання м'яких лікарських засобів екстемпорального виробництва.
5. Здійснювати фармацевтичне консультування пацієнта щодо особливостей застосування м'яких лікарських засобів з дотриманням алгоритмів фармацевтичної опіки, принципів професійної етики та деонтології, норм чинного законодавства.

**Тривалість заняття:** 2 години

## Теоретичні питання

1. Поняття про м'які лікарські засоби. Класифікація.
  2. Класифікація та характеристики мазевих основ.
  3. Особливості виготовлення м'яких лікарських засобів.
- 
1. Який компонент рекомендовано додавати для ущільнення консистенції маzewої основи:
    - A. Поліетиленоксид
    - B. Парафін
    - C. Оливкову олію
    - D. Гліцерин
    - E. Калійне мило
  
  2. Мазі густої консистенції із вмістом порошкоподібних речовин понад 25% мають назву:
    - A. Лініменти
    - B. Сплави
    - C. Паста
    - D. Гелі
    - E. Креми
  
  3. Лікарська форма, що складається з гідрофільної, утримуючої тепло основи, в якій дисперговані тверді або рідкі діючі речовини та призначена для змазування пов'язок, має назву:
    - A. Припарка
    - B. Олеогель
    - C. Лінімент
    - D. Паста
    - E. Желе

4. Фармацевтичне підприємство здійснює виробництво м'яких лікарських засобів. Виберіть обов'язковий компонент олеогелю:
- A. Олія вазелінова
  - B. Вода очищена
  - C. Желатин
  - D. Спирт полівініловий
  - E. Спирт етиловий
5. Яку допоміжну рідину рекомендується застосовувати при введенні до складу мазі на есилон-аеросильній основі лікарських речовин, не розчинних у воді?
- A. Масло вазелінове
  - B. Силіконові рідини
  - C. Гліцерин
  - D. Воду очищену
  - E. ПЕГ - 400
6. Наведіть склад «консистентної емульсії вода-вазелін» (Кутумової):
- A. Вазелін – 60,0; емульгатор Т-2 – 10,0; вода очищена – 30
  - B. Вазелін – 50,0; ланолін – 50,0
  - C. Ланолін – 30,0; вазелін – 70,0
  - D. Вода – 50,0; ланолін – 10,0; емульгатор Т-2 – 30,0
  - E. Емульгатор Т-2 – 20,0 ланолін – 70,0; вода – 10,0
7. Який технологічний прийом застосовує фармацевти при введенні резорцину до складу нашкірної мазі на ліпофільній основі?
- A. Подрібнювати з невеликою кількістю жирної олії
  - B. Подрібнювати з невеликою кількістю води очищеної
  - C. Подрібнити з половинною кількістю етанолу
  - D. Додати емульгатор

Е. Розчинити у всій кількості основи

8. Мазі виготовляють як на гідрофобних, так і на гідрофільних основах. Яка з основ запобігає контакту шкіри з повітрям та важко змивається водою?

- А. Метилцелюлоза
- В. Пропіленгліколь
- С. Свинячий жир
- Д. Поліетиленоксид
- Е. Гліцерин

9. З якою метою вводять гліцерин до складу гідрофільних основ?

- А. Забезпечення мікробіологічної чистоти
- В. Надання охолоджуючої дії
- С. Зменшення висихання
- Д. Збільшення в'язкості
- Е. Забезпечення високої стабільності

10. Які із запропонованих основ для виробництва м'яких лікарських засобів відносять до дифільних?

- А. Жирові
- В. Вуглеводневі
- С. Емульсійні
- Д. Силіконові
- Е. Мильні

## Практична робота

**Завдання 1.** Проаналізуйте склад представлених м'яких лікарських засобів та визначити їх тип. Приклад виконання наведений у першому рядку таблиці.

	Лінімент-розчин	Лінімент-емульсія	Лінімент-суспензія	Мазь-розчин	Мазь-сплав	Екстракційна мазь	Мазь-суспензія	Мазь-емульсія	Комбінована мазь	Паста
Бензилбензоату 10,0 Мила зеленого 2,0 Води очищеної 78,0		+								
Хлороформу 10,0 Метилсаліцилату 10,0 Олії соняшникової 30,0										
Кислоти олеїнової 0,5 г Розчину аміаку 10% 12,5 мл Олії соняшникової 37,0										
Ксероформу 3,0 Дьогтю березового 3,0 Олії касторової 100,0										
Ментолу 0,0,1 Камфори 0,1 Вазеліну 10,0 Ланоліну 10,0										
Жовтого воску 1,0 Ланоліну безводного 5,0 Вазеліну 5,0										
Стрептоциду 1,0 Кислоти саліцилової 0,3 Вазеліну 20,0										

	Лінімент-розчин	Лінімент-емульсія	Лінімент-суспензія	Мазь-розчин	Мазь-сплав	Екстракційна мазь	Мазь-суспензія	Мазь-емульсія	Комбінована мазь	Паста
Протарголу 0,1 Ланоліну 3,0 Вазеліну 5,0										
Сірки 1,0 Резорцину 0,3 Ланоліні 4,0 Вазеліні 5,0										
Кислоти саліцилової 0,8 Цинку оксиду 10,0 Крохмалю 10,0 Вазеліні 20,0										
Сірки 1,0 Таніну 0,5 Вазеліну 10,0										

**Завдання 2.** До аптеки надійшов рецепт на виготовлення лікарської форми наступного складу:

Візьми: Ментолу 0,05

Протарголу 0,5

Цинку оксиду 1,0

Ланоліну 5,0

Вазеліну 15,0

Змішай щоб утворилась мазь.

Видай. Познач: Змащувати слизову оболонку носу 2 рази на день

Виконайте наступні завдання щодо наведеного пропису:

1. Наведіть пропис латинською мовою.
2. Вкажіть форму рецептурного бланку відповідно до наказу МОЗ України №360 від 19.07.2005 р.
3. Наведіть характеристику лікарської форми.
4. Здійсніть перевірку сумісності інгредієнтів.
5. За необхідності перевірте дози отруйних та сильнодіючих речовин.
6. При необхідності зробіть перевірку норм відпуску рецептурних лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України №360 від 19.07.2005 р.
7. Наведіть усі необхідні розрахунки.
8. Наведіть обґрунтовану технологію лікарської форми.
9. Вкажіть особливості пакування та маркування лікарської форми.
10. Наведіть лицьовий бік ППК.

### **Рекомендована література**

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

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>
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.
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», 2014. – Т. 3. – 732 с.
4. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про

порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

### ***Основна***

6. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

7. 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, 2022. – 76 с.

8. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. Для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп. – Львів.: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

### ***Додаткова***

9. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ; Оригінал, 2012. – Ч. 1. - 694 с.

10. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ; Оригінал, 2013. – Ч. 2. - 638 с.



## **Заняття 5. Виготовлення стерильних лікарських форм**

**Актуальність теми.** До стерильних лікарських форм відносять парентеральні препарати та засоби для лікування захворювань ока. Високі вимоги до якості, безпечності та стабільності парентеральних засобів зумовлюють необхідність спеціальних умов та окремих підходів до їх виготовлення та створення. Вимоги до офтальмологічних засобів зумовлюються особливостями будови, механізмів всмоктування, розподілення та взаємодії лікарських речовин з різними тканинами та рідинами ока. Вразливість очних тканин, велика кількість захворювань органів зору та виняткова роль зору в забезпеченні якості життя людини зумовлюють необхідність постійного вдосконалення технології офтальмологічних ліків та створення нових лікарських форм для лікування очей.

**Мета загальна – уміти** добирати заходи виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек відповідно до типу дисперсної системи, складу та призначення.

### **Конкретні цілі – уміти:**

1. Визначати вимоги умов виробництва стерильних лікарських засобів;
2. Визначати особливості технологічного процесу парентеральних та очних лікарських засобів;
3. Добирати відповідне пакування, маркування та умови зберігання стерильних лікарських засобів.

**Тривалість заняття:** 2 години

## Теоретичні питання

1. Екстемпоральні лікарські засоби, що вимагають виготовлення у стерильних умовах.
2. Особливості виробництва екстемпоральних лікарських засобів для парентерального застосування.
3. Особливості технології очних крапель у аптечному виробництві.

### Діагностика вхідного рівня знань:

1. Очні краплі повинні зберігати стерильність протягом усього терміну зберігання і застосування. Яка допоміжна речовина забезпечує антимікробну стабільність?
  - A. Ніпагін
  - B. Натрію хлорид
  - C. Метилцелюлоза
  - D. Полівініловий спирт
  - E. Натрію нітрат
2. Який ін'єкційний розчин готують в аптеках без додавання стабілізатора?
  - A. Натрію гідрокарбонат розчин для ін'єкцій
  - B. Аскорбінової кислоти розчин для ін'єкцій
  - C. Новокаїну розчин для ін'єкцій
  - D. Анальгін розчин для ін'єкцій
  - E. Глюкози розчин для інфузій
3. Фармацевт виготовляє очні краплі з рибофлавіном. Яку речовину необхідно додати для забезпечення ізотонічності розчину?
  - A. Натрію хлорид
  - B. Натрію сульфат
  - C. Глюкозу
  - D. Спирт
  - E. Воду очищену

4. Яким методом стерилізують екстемпорально виготовлені очні краплі з термолабільними речовинами?

- A. Стерилізуюча фільтрація через мембранний фільтр
- B. Стерилізація паром під тиском (автоклавування)
- C. Повітряна стерилізація (сухим жаром)
- D. Хімічна стерилізація оксидом етилену
- E. Радіаційна стерилізація (опроміненням)

5. В аптеці виготовляють розчин пілокарпіну гідрохлориду 1% пролонгованої дії. Який розчинник використовується для пролонгації ефекту очних крапель?

- A. Розчин метилцелюлози 1%
- B. Розчин метилцелюлози 10%
- C. Розчин кислоти борної 2%
- D. Розчин кислоти борної 10%
- E. Спирт бензиловий

6. В аптеці виготовляють очні лікарські засоби. Вкажіть очні краплі з якої лікарських речовин готуються асептично:

- A. Левоміцетин
- B. Цитраль
- C. Атропін
- D. Прозерін
- E. Тіаміну хлорид

7. Вкажіть сигнальні кольори для основних етикеток парентеральних лікарських засобів:

- A. Білі написи на синьому тлі
- B. Сині написи на білому тлі
- C. Рожеві написи на білому тлі

- D. Білі написи на рожевому тлі
- E. Сині написи на зеленому тлі

8. Міжлікарняна аптека отримала заявку на виготовлення 0,25% розчину новокаїну для ін'єкцій. Який стабілізатор потрібно застосувати при виготовленні лікарського засобу?

- A. Кислоту хлористоводневу
- B. Кислоту молочну
- C. Полівінол
- D. Натрію гідрокарбонат
- E. Натрію гідроксид

9. При приготуванні 5% інфузійного розчину калію хлориду використовують наступний розчинник:

- A. Воду для ін'єкцій
- B. Воду питну
- C. Воду високоочищену
- D. Воду очищену
- E. Вода демінералізована

10. Фармацевт готує розчин глюкози для ін'єкцій, який необхідно стерилізувати:

- A. Негайно після приготування
- B. Через 30 хв після приготування
- C. Не пізніше ніж через 1 год після приготування
- D. Не пізніше ніж через 2 год після приготування
- E. Не пізніше ніж через 5 год після приготування

## Практична робота

**Завдання 1.** Очні краплі стерилізують визначеними методами відповідно до чинних нормативних документів (Додаток N Настанови «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек»). Визначте режим стерилізації наведених екстемпоральних прописів очних крапель. Приклад виконання завдання поданий у першому рядку таблиці

Пропис	Не піддають термічній стерилізації, виготовляють асептично	100°C, 30 хв.	120°C, 8 хв.
Левоміцетин 0,01 г Розчин кислоти борної 2% - 10 мл		+	
Атропіну сульфат 0,025 Натрію хлорид 0,088 Вода очищена 10 мл			
Коларгол 0,2 Вода очищена 10 мл			
Розчин кальцію хлориду 3% - 10 мл			
Розчин цитраля 0,01% - 10 мл Натрію хлорид 0,09			
Прозерину 0,025 Пілокарпіну гідрохлорид 0,1 Натрію хлорид 0,068 Вода очищена 10 мл			
Кислота аскорбінова 0,02 Натрію хлорид 0,08 Вода очищена 10 мл			

Пропис	Не піддають термічній стерилізації, виготовляють асептично	100°C, 30 хв.	120°C, 8 хв.
Розчин калію йодиду 3% - 10 мл Натрію гідрокарбонат 0,2			
Левоміцетин 0,02 Натрію хлорид 0,09 Вода очищена 10 мл			
Натрію йодид 0,4 Кальцію хлорид 0,4 Вода очищена 10 мл			
Цинку сульфат 0,025 Розчин кислоти борної 2% - 10 мл			

**Завдання 2.** До аптеки надійшов рецепт на виготовлення лікарської форми наступного складу:

Візьми: Розчин Натрію гідрокарбонату 3% - 250 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач: Для внутрішньовенного застосування

Виконайте наступні завдання щодо наведеного пропису:

1. Наведіть пропис латинською мовою.
2. Вкажіть форму рецептурного бланку відповідно до наказу МОЗ України №360 від 19.07.2005 р.
3. Наведіть характеристику лікарської форми.
4. Здійсніть перевірку сумісності інгредієнтів.
5. За необхідності перевірте дози отруйних та сильнодіючих речовин.
6. При необхідності зробіть перевірку норм відпуску рецептурних лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України №360 від 19.07.2005 р.

7. Наведіть усі необхідні розрахунки.
8. Наведіть обґрунтовану технологію лікарської форми.
9. Вкажіть особливості пакування та маркування лікарської форми.
10. Наведіть лицьовий бік ППК.

### **Рекомендована література**

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

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>
2. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>
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. – 1128 с.
4. 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», 2014. – Т. 3. – 732 с.
5. Про затвердження Переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленням лікувально-профілактичних закладів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03#Text>
6. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про

порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

7. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

### *Основна*

8. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

9. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для практичних занять фармацевтів / провізорів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Т. В. Хортецька. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. – 86 с.

10. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Видання друге доопрацьоване та доповнене. – Львів : Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

### *Додаткова*

11. Технологія ліків: у питаннях та відповідях. Навчальний посібник для здобувачів освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація за освітньо-професійною програмою «Фармація» / Н. М. Косяченко, Т. Р. Зубрицька, В. В. Бур'янова та ін. – Житомир : Рута, 2023. – 209 с.

12. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): Методичні рекомендації / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, І.С. Гриценко, Н.В. Хохленкова та ін.; Під редакцією О.І. Тихонова і Т.Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – 370 с.



## **Заняття 6. Виготовлення лікарських форм, які вимагають асептичних умов приготування.**

**Актуальність теми.** Одним з факторів стабільності та безпечності лікарських засобів є їх мікробіологічна чистота. Особливо важливою вона є для засобів, що мають власну антимікробну активність та/або не можуть бути піддані термічній стерилізації у первинному пакуванні, а також для препаратів, призначених для особливо вразливих груп населення, зокрема немовлят та дітей до року. Такі засоби виготовляють із суворим дотриманням умов асептики та технологічних прийомів, що забезпечують їх якість.

**Мета загальна – уміти:** обирати та характеризувати підходи до виготовлення лікарських засобів, що вимагають асептичних умов приготування.

### **Конкретні цілі – уміти:**

1. Характеризувати та обґрунтовувати вимоги до умов виробництва асептичних лікарських засобів;
2. Добирати раціональну технологію очних мазей, лікарських засобів з антибіотиками та лікарських засобів для новонароджених відповідно до їх складу, властивостей та призначення.

**Тривалість заняття:** 2 години

### **Теоретичні питання**

1. Поняття про асептику. Особливості виробництва екстемпоральних очних мазей.
2. Лікарські засоби з антибіотиками як особливий випадок асептично виготовлених лікарських засобів.
3. Специфічні вимоги до лікарських форм для новонароджених та дітей молодшого віку.

### Діагностика вхідного рівня знань:

1. Згідно з вимогами до виготовлення лікарських засобів для новонароджених, олію соняшникову для обробки шкірних покривів немовлят відпускають у об'ємі:
  - A. Не більше, ніж 300 мл
  - B. 100-200 мл
  - C. Не менше, ніж 100 мл
  - D. Не більше, ніж 50 мл
  - E. Не більше, ніж 30 мл
2. Для обробки шкіри новонароджених використовується:
  - A. Риб'ячий жир
  - B. Гліцерин
  - C. Димексид
  - D. Оливкова олія
  - E. Рослинне сало
3. До аптеки надійшов рецепт на виготовлення орального лікарського препарату для новонародженого. Стерилізація розчинів для внутрішнього застосування новонародженим текучою парою при 100°C:
  - A. Не допускається
  - B. Допускається як єдино можлива згідно чинної НТД
  - C. Допускається при відсутності в аптеці автоклаву
  - D. Допускається за наявності у розчині консервантів
  - E. Допускається за наявності у розчині стабілізаторів
4. Для якої вікової категорії ліки виготовляють в асептичних умовах?
  - A. Новонароджені
  - B. До 2 років
  - C. До 3 років.

- D. До 6 років
- E. До 14 років

5. Вкажіть термін зберігання в холодильнику розчинів для внутрішнього застосування, що готуються за рецептами для новонароджених дітей:

- A. Не більше 10 діб
- B. Не більше 5 діб
- C. Не більше 3 діб
- D. Не більше 2 діб
- E. Не більше доби

6. Який лікарський засіб для зовнішнього використання для новонароджених готують в асептичних умовах без стерилізації:

- A. Олію соняшникову
- B. Розчин етакридину лактату
- C. Розчин протарголу
- D. Розчин сульфацил-натрію
- E. Розчин фурациліну

7. В аптеці для виготовлення стерильних мазей використовують основу, що складається з 10 частин ланоліну безводного та 90 частин вазеліну належної якості. За яких умов стерилізують основу для очних мазей?

- A. Парою під тиском при температурі 180 °C 30 хв.
- B. Парою під тиском при температурі 120 °C 12 хв.
- C. Гарячим повітрям при температурі 180°C 15 хв.
- D. Гарячим повітрям при температурі 180°C 30 хв.
- E. Не потребує стерилізації

8. Термін зберігання екстемпоральних очних мазей, що виготовляються в асептичних умовах, складає:

- A. 2 доби

- В. 7 діб
- С. 10 діб
- Д. 30 діб
- Е. 1 рік

9. Для прискорення дії пеніциліну у супозиторіях застосовують наступну технологію:

А. Пеніцилін розтирають з глюкозою

В. Пеніцилін розтирають з молочним цукром або розчиняють у розчині натрію цитрату

С. Пеніцилін додають у вигляді порошку

Д. Пеніцилін попередньо розчиняють у воді

Е. Для прискорення дії додатково вводять новокаїн

10. Який розчинник необхідно застосовувати при виготовленні очних крапель з стрептоміцином?

А. Вода очищена

В. Вода для ін'єкцій

С. Ізотонічний розчин натрію хлориду

Д. Ізотонічний розчин глюкози

Е. Буферний розчин натрію хлорида з натрієм тетраборатом

### **Практична робота**

**Завдання 1.** Дитячі лікарські форми для новонароджених стерилізують визначеними методами відповідно до чинних нормативних документів (Додаток N Настанови «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек»). Визначте режим стерилізації наведених екстемпоральних прописів. Приклад виконання завдання наведений у першому рядку таблиці.

Пропис	Не піддають термічній стерилізації, виготовляють асептично	100°C, 30 хв.	120°C, 8 хв.
Фурацилін — 0,02 Розчин натрію хлориду 0,9% - до 100 мл			+
Розчин коларголу 2%			
Розчин глюкози 5% -100 мл Кислота аскорбінова - 1 г			
Розчин кальцію хлориду 3%			
Розчин водню пероксиду 3%			
Розчин етакридину лактату 0,1%			
Розчин калію перманганату 5%			
Розчин натрію хлориду 0,9%			
Розчин кислоти аскорбінової 1%			
Розчин димедролу 0,02%			
Розчин кислоти глютамінової 1%			

**Завдання 2.** До аптеки надійшов рецепт на лікарський засіб для дитини віком 5 років наступного складу:

Візьми: Пепсину 3,0

Кислоти хлористоводневої 4 мл

Цукрового сиропу 6 мл

Води очищеної 120 мл

Змішай. Видай.

Познач: По 1 ч.л. 3 рази на день під час прийому їжі.

Виконайте наступні завдання щодо наведеного пропису:

1. Наведіть пропис латинською мовою.

2. Вкажіть форму рецептурного бланку відповідно до наказу МОЗ України №360 від 19.07.2005 р.
3. Наведіть характеристику лікарської форми.
4. Здійсніть перевірку сумісності інгредієнтів.
5. За необхідності перевірте дози отруйних та сильнодіючих речовин.
6. При необхідності зробіть перевірку норм відпуску рецептурних лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України №360 від 19.07.2005 р.
7. Наведіть усі необхідні розрахунки.
8. Наведіть обґрунтовану технологію лікарської форми.
9. Вкажіть особливості пакування та маркування лікарської форми.
10. Наведіть лицьовий бік ППК.

### **Рекомендована література**

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

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>
2. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>
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. – 1128 с.
4. 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», 2014. – Т. 3. – 732 с.
5. Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські

засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленням лікувально-профілактичних закладів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03#Text>

6. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

7. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

#### ***Основна***

8. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

9. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для практичних занять фармацевтів / провізорів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Т. В. Хортецька. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. – 86 с.

10. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Видання друге доопрацьоване та доповнене. – Львів : Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

#### ***Додаткова***

11. Технологія ліків: у питаннях та відповідях. Навчальний посібник для здобувачів освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація за освітньо-професійною програмою «Фармація» / Н. М. Косяченко, Т. Р. Зубрицька, В. В. Бур'янова та ін. – Житомир : Рута, 2023. – 209 с.

## **Заняття 7. Технологія косметичних засобів різних форм випуску**

**Актуальність теми.** Сучасна косметологія – це науково-практична галузь, що динамічно розвивається та поєднує розробки в галузі фармації, хімії, медицини та біології. В Україні термін «лікувальна косметика» використовується для засобів специфічного догляду та корекції патологічних станів шкіри та косметичних недоліків, які відпускаються тільки з аптек. До лікувальної косметики висуваються вимоги до якості на рівні фармацевтичних препаратів. Актуальним є вивчення основних технологічних прийомів, що застосовуються при виготовленні різних форм лікувальних косметичних засобів.

**Мета загальна – уміти:** визначати особливості та здійснювати виготовлення лікувальної косметичної продукції (кремів та лосьйонів).

### **Конкретні цілі – уміти:**

1. Характеризувати косметичні засоби (креми, лосьйони косметичні) за типом дисперсної системи, способом вживання, місцем призначення, агрегатним станом, враховуючи фізико-хімічні властивості діючих та допоміжних речовин;
2. Вибирати допоміжні речовини для косметичного засобу враховуючи біологічні, фізико-хімічні, технологічні властивості компонентів;
3. Добирати оптимальну технологію лікувального косметичного засобу, що виробляється в умовах аптеки;
4. Оформляти до відпуску виготовлені косметичні засоби з урахуванням їх властивостей;
5. Визначати відповідність лікувального косметичного засобу чинним вимогам до його якості;
6. Здійснювати фармацевтичне консультування пацієнта щодо обрання, застосування та зберігання лікувальних косметичних засобів різних форм



випуску з урахуванням принципів фармацевтичної опічки, фармацевтичної етики та деонтології.

**Тривалість заняття:** 2 години

**Питання для контролю знань**

1. Креми косметичні, класифікація та вимоги до кремів.
2. Технологія виготовлення емульсійних та жирових кремів.
3. Лосьйони косметичні. Класифікація лосьйонів.
4. Характеристика основних компонентів рецептури косметичних лосьйонів.
5. Технологія лосьйонів.

**Діагностика вхідного рівня знань:**

1. Для якого типу м'яких лікарських засобів характерна значна охолоджуюча дія на запалену шкіру?
  - A. Гідрофобні мазі
  - B. Емульсійні мазі
  - C. Захисні креми
  - D. Лініменти
  - E. Кольдкреми
2. Яку кількість води може містити густий емульсійний крем?
  - A. густі креми не містять води
  - B. до 5% води
  - C. 30-40%
  - D. 40-80%
  - E. Вміст води не впливає на густину крему

3. Введення якої групи допоміжних речовин забезпечує пом'якшувальну дію лосьйонів?
- A. Емоментів
  - B. Антисептиків
  - C. Консервантів
  - D. Кератолітиків
  - E. Регуляторів рН
4. Яку речовину додають до складу лосьйонів для відновлення природного значення рН шкіри?
- A. Молочну кислоту
  - B. Гліцерин
  - C. Саліцилову кислоту
  - D. Ефірні олії
  - E. Етиловий спирт
5. Фармацевт приготував крем для масажу наступного складу:
- Віск бджолиний 12,0*
- Олія мигдалева 68,5*
- Спермацет 12,0*
- Ланолін безводний 7,5*
- Ефірна олія лавандова 3 крап.*
- Вкажіть тип крему:
- A. Жировий
  - B. Безжировий
  - C. На гелевій основі
  - D. Суспензійний
  - E. Комбінований

6. Вкажіть інгредієнти для виготовлення основ жирових кремів:
- A. Вазелін, парфумерна олія, парафін
  - B. Вода, гліцерин, ланолін
  - C. Гліцерин, спирт, вазелін
  - D. Желатин, гліцерин, вода
  - E. Крохмаль, вода, желатин
7. Вкажіть інгредієнти для виготовлення основ емульсійних кремів:
- A. Вода, спермацет, віск бджолиний білий, олія мигдалева
  - B. Церезин, вазелін, гліцерин
  - C. Вазелін, парфумерна олія, парафін
  - D. Желатин, гліцерин, вода
  - E. Крохмаль, вода, желатин
8. Вкажіть інгредієнти для виготовлення основ безжирових кремів:
- A. Вода, желатин, гліцерин
  - B. Вода, ланолін, емульгатор Т-2
  - C. Вазелін, гліцерин, вода
  - D. Спермацет, ланолін, вода
  - E. Вода, крохмаль, ланолін
9. Яка допоміжна речовина є основою будь-якого лосьйону?
- A. Вода
  - B. Гліцерин
  - C. Парфумерна олія
  - D. Бензойна кислота
  - E. Поліетиленоксид
10. Який тип лосьйону відносять до лікувально-профілактичних?
- A. Антисеборейний
  - B. Після гоління

- C. Тонізуючий
- D. Зволожуючий
- E. Живильний

### Практична робота

**Завдання 1.** Проаналізуйте склад інгредієнтів «Лосьйону проти лупи та себорейного дерматиту «Sebomax» та вкажіть функціональне призначення кожного інгредієнту.

Речовина	Функціональне призначення
Парфумовані добавки	Запашний компонент
Сульфід селену 1%	
Саліцилова кислота	
Гліцерин	
Вода очищена	
Етиловий спирт	
Діметикон	
Бензоат натрію	
Триклозан	
Пектін	

**Завдання 2.** На фармацевтичному підприємстві виготовляють лікарську косметичну форму наступного складу:

- Ланоліну 10,0
- Воску 15,0
- Олії рицинової 25,0
- Олії оливкової 25,0

Проаналізуйте склад наведеної косметичної лікарської форми та виконайте наступні завдання:

1. Класифікуйте дану лікарську косметичну форму за функціональним призначенням та вкажіть вірогідний рівень проникнення

2. Класифікуйте наведену форму за складом

3. Вкажіть функціональне призначення наступних компонентів наведеної косметичної форми:

<b>Компонент</b>	<b>Функціональне призначення</b>
Ланолін	
Віск	
Олія рицинова	
Олія оливкова	

4. Вкажіть вірну послідовність технологічних стадій виробництва цієї косметичної лікарської форми:

Введення рідких олій, парфумування	
Пластична обробка	
Фасування, пакування	
Відстоювання	
Сплавлення компонентів	
Охолодження	

### **Рекомендована література**

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

1. Regulation (ec) no. 1223/2009 of the European parliament and of the Council on cosmetic products [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine\\_disruptors/docs/cosmetic\\_1223\\_2009\\_regulation\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/cosmetic_1223_2009_regulation_en.pdf)

2. Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

3. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: Закон України № 123/96-ВР від 04.04.1996 р. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

4. Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять [Електронний ресурс]: ДСТУ 2472:2006. – Режим доступу: [https://dnaop.com/html/62422/doc-%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3\\_2472\\_2006](https://dnaop.com/html/62422/doc-%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3_2472_2006)

#### ***Основна***

5. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для практичних занять фармацевтів / провізорів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Т. В. Хортецька. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. – 86 с.

6. 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***

7. Технологічні аспекти виробництва косметичних емульсій і кремів / Н. А. Ткаченко, Л. О. Ланженко, Н. О. Дец, О. В. Севастьянова, Д. М. Скрипніченко. – О. : ОНАХТ, 2018. – 151 с.

8. 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. Технологічні аспекти виготовлення гомеопатичних ліків**

**Актуальність теми.** Гомеопатія як метод альтернативної, нетрадиційної медицини сьогодні визнана та користується популярністю у світі. Завдяки стимуляції природних захисних сил організму, гомеопатія дозволяє досягти хороших результатів у лікуванні як гострих, так і хронічних захворювань. Основними проблемами сучасної гомеопатії є розробка та вдосконалення технології гомеопатичних ліків, розробка законодавчої бази для використання гомеопатії та видання гомеопатичної фармакопеї України. Зростання попиту, стрімкий розвиток гомеопатії як науки, специфічність технології та особливості призначення гомеопатичних лікарських засобів вимагають від фахівця ґрунтовних знань про цю групу препаратів.

**Мета загальна – уміти** визначати основні технологічні аспекти виготовлення гомеопатичних препаратів та здійснювати виготовлення базисних гомеопатичних препаратів та основних гомеопатичних лікарських форм.

### **Конкретні цілі – уміти:**

1. Уміти визначати тип гомеопатичного препарату та його особливості.
2. Проводити процес потенціювання.
3. Уміти обирати раціональну технологію гомеопатичного лікарського засобу з урахуванням особливостей окремих інгредієнтів.

**Тривалість заняття:** 2 години

### **Теоретичні питання**

1. Поняття про гомеопатичні лікарські засоби. Класифікація гомеопатичних препаратів.
2. Сировина для виготовлення гомеопатичних препаратів.
3. Базисні гомеопатичні препарати. Процес потенціювання у гомеопатії.
4. Приготування гомеопатичних лікарських форм.

### Діагностика вхідного рівня знань:

1. Який метод застосовують при виробництві матричної настойки, якщо відсутні окремі зазначення чи обґрунтування?
  - A. Мацерації
  - B. Перколяції
  - C. Реперколяції
  - D. Ферментації
  - E. Вихрової екстракції
  
2. Гомеопатичні лікарські засоби поділяють за особливістю дозування на дозовані та недозовані. До недозованих гомеопатичних лікарських засобів відносять:
  - A. Мазі
  - B. Гранули
  - C. Таблетки
  - D. Супозиторії
  - E. Ін'єкції
  
3. Гомеопатичні лікарські засоби за особливостями дозування класифікують на дозовані та недозовані. До обох зазначених груп належать:
  - A. Таблетки
  - B. Гранули
  - C. Ін'єкції
  - D. Супозиторії
  - E. Краплі
  
4. При виготовленні матричної настойки з свіжої лікарської рослинної сировини, що містить латекс, застосовують наступний розріджувач:
  - A. Воду очищену
  - B. Воду для ін'єкцій
  - C. Етанол



- D. Гліцерин
- E. Лактозу

5. На фармацевтичному підприємстві виготовляють базисні препарати. Як називається суміш свіжого соку рослини та етанолу:

- A. Матрична настойка
- B. Екстракт
- C. Настой
- D. Тритюрація
- E. Відвар

6. При виготовленні тритурації зі свіжої лікарської рослинної сировини застосовують наступний тип розріджувача:

- A. Етанол
- B. Воду очищену
- C. Воду для ін'єкцій
- D. Гліцерин
- E. Лактоза

7. У гомеопатичній аптеці виготовляють тритурацію методом ручного розтирання. Який мінімальний час, необхідний для здійснення всього процесу?

- A. 4 хв.
- B. 6 хв.
- C. 10 хв.
- D. 20 хв.
- E. 60 хв.

8. При виготовленні матричної настойки з сухої лікарської сировини застосовують метод перколяції. Вкажіть співвідношення сухої лікарської рослинної сировини і етанолу при проведенні даної операції:

- A. 1:5
- B. 1:10

- C. 2:8
- D. 3:7
- E. 10:90

9. У гомеопатичній аптеці проводиться виготовлення рідкого гомеопатичного лікарського препарату. За десятковою шкалою для одержання потенції X6 необхідні 1 частина розведення X 5 та індиферентної речовини:

- A. 9 частин
- B. 10 частин
- C. 89 частин
- D. 99 частин
- E. 100 частин

10. Основу якого складу використовують для приготування оподельдоку?

- A. Вазелін 60 частин : ланолін 40 частин
- B. Вазелінова олія
- C. Вазелін 60 частин : емульгатор Т-2 10 частин : вода очищена 30 частин
- D. Віск бджолиний 1 частина : олія оливкова 1 частина
- E. Мильний спирт 2 частини : вода очищена 1 частина : спирт етиловий 96% 1 частина

### Практична робота

**Завдання 1.** Гомеопатичні лікарські засоби класифікують за різними ознаками. Класифікуйте наведені у таблиці препарати, зазначивши у відповідних стовбцях, до якої підгрупи вони належать:

Найменування та форма випуску	За способом введення	За агрегатним станом
АРТРО-ГРАН гранули, по 10 г у пеналі №1	Ентеральний	Твердий

Найменування та форма випуску	За способом введення	За агрегатним станом
ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці №1		
СТОДАЛЬ СИРОП сіроп по 200 мл у флаконах № 1 з дозувальним стаканчиком у картонній коробці		
РЕНЕЛЬ Н таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з картону		
ІОВ-МАЛЮК УФК гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі		
ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ гель по 50 г у тубі №1		
ОКУЛОХЕЕЛЬ краплі очні по 0,45 мл №15 (5x3) у капсулах поліетиленових		
ХЕПЕЛЬ Н розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл №5		
ЕУФОРБІУМ КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С спрей назальний по 20 мл у розпилювачах № 1		
СОЛУМ ОЙЛ рідина нашкірна по 50 мл, 100 мл у флаконі у картонній коробці № 1		
ХЕСУП СПАГ. ПЕКА супозиторії ректальні № 10 (5x2) у стрипах		

## **Завдання 2.**

У гомеопатичній аптеці необхідно виготовити гомеопатичну матричну настойку календули за методом 1.1.8 ДФУ, з якої отримати рідке розведення D2.

Виконайте наступні завдання:

1. Виберіть тип сировини, який використовується за методом 1.1.8 ДФУ (1 бал):

- A. Суха
- B. Свіжа
- C. Заморожена

2. Оберіть яку морфологічну частину сировини необхідно обрати для екстрагування (1 бал):

- A. Корені
- B. Листя
- C. Трава
- D. Пелюстки

3. Виберіть екстрагент для проведення мацерації (1 бал):

- A. Вода очищена
- B. Вода для ін'єкцій
- C. Гліцерин
- D. Етанол

4. Виберіть співвідношення між кількістю сировини та екстрагенту (1 бал):

- A. 1 : 1
- B. 1 : 2
- C. 1 : 10
- D. 1 : 20
- E. 1:5

5. Вкажіть вірну послідовність стадій одержання матричної настойки (метод мацерації) (12 балів):

Витримування протягом не менше 5 діб	
Відважування етанолу, подрібнення та відважування сировини	
Віджимання залишку	
Відокремлення мацерату і залишку сировини	
Відстоювання протягом не менше 8 діб при щоденному перемішуванні	
Змішування мацерату зі спиртом етиловим для доведення до заданої концентрації	
Змішування сировини з етанолом	
Контроль якості	
Об'єднання рідин	
Отримання мацерату D1(Θ), пакування	
Підготовка виробництва	
Фільтрування	

6. Який розріджувач слід використати для виготовлення рідкого розведення D2 з отриманої матричної настойки? (1 бал)

- A. Етанол
- B. Гліцерин
- C. Лактоза
- D. Вода очищена

7. Вкажіть співвідношення кількості матричної настойки та розріджувача при здійсненні потенцювання для отримання рідкого розведення D2 (1 бал):

- A. 1 ч. матричної настойки : 10 ч. розріджувача
- B. 1 ч. матричної настойки : 9 ч. розріджувача

- С. 1 ч. матричної настойки : 100 ч. розріджувача
- Д. 1 ч. розріджувача : 10 ч. матричної настойки
- Е. 1 ч. розріджувача : 1 ч. матричної настойки

8. Яку технологічну операцію необхідно виконувати під час потенціювання рідких розведень (1 бал):

- А. Струшування
- В. Розтирання
- С. Обережне перемішування
- Д. Висушування
- Е. Емульгування

9. Оберіть пакування для відпуску отриманого рідкого розведення (1 бал):

- А. Туба
- В. Флакон поліпропіленовий
- С. Флакон темного скла
- Д. Поліпропіленовий контейнер
- Е. Поліетиленова капсула

### **Рекомендована література**

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

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>
2. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний

ресурс] : Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. – Режим доступу:  
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

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. – 1128 с.

4. 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”, 2014. – Т. 2. – 724 с.

#### *Основна*

5. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для практичних занять фармацевтів / провізорів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Т. В. Хортецька. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2023. – 86 с.

#### *Додаткова*

6. Гуцол Л. П. Розвиток застосування методу гомеопатії як один із шляхів поліпшення задоволеності пацієнтів медичною допомогою / Л. П. Гуцол // Сімейна медицина. – 2015. – № 1. – С. 63-65

7. Технологія ліків: у питаннях та відповідях. Навчальний посібник для здобувачів освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація за освітньо-професійною програмою «Фармація» / Н. М. Косяченко, Т. Р. Зубрицька, В. В. Бур'янова та ін. – Житомир : Рута, 2023. – 209 с.

