

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**Фармацевтичний факультет
Кафедра аптечної технології ліків**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ІНСТРУКЦІЙ ДЛЯ
ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ»**

Виконав: здобувач вищої освіти 6 курсу, групи Фм20(5,6з)-02
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньо-професійної програми Фармація
Юлія ШУЛЬЖЕНКО

Керівник: асистент аптечної технології ліків, доктор
філософії Олена ІВАНЮК

Рецензент: доцент ЗВО кафедри промислової технології ліків
та косметичних засобів, кандидат фармацевтичних наук,
доцент Дмитро СОЛДАТОВ

АНОТАЦІЯ

Робота присвячена розробленню технологічних інструкцій виготовлення та контролю якості м'яких лікарських форм в умовах аптеки. Встановлено доцільність розроблення таких технологічних інструкцій. Запропоновано алгоритм розробки технологічних інструкцій. Опрацьовано його на прикладі гелю з диклофенаком натрію.

Загальний обсяг роботи – 42 сторінки; кількість таблиць – 3, рисунків – 1, формул – 2, використаних джерел – 30.

Ключові слова: технологічна інструкція, м'які лікарські форми, екстемпоральні лікарські засоби, гель, диклофенак натрію.

ANNOTATION

The work is devoted to the development of technological instructions for the manufacture and quality control of soft dosage forms in a pharmacy setting. The feasibility of developing such technological instructions has been established. An algorithm for developing technological instructions has been proposed. It has been tested using the example of diclofenac sodium gel.

The total volume of the work is 42 pages; the number of tables is 3, figure is 1, formulas is 2, sources used is 30.

Key words: technological instruction, soft dosage forms, extemporaneous medicinal products, gel, diclofenac sodium.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. АКТУАЛЬНІСТЬ РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ІНСТРУКЦІЙ НА ЕКСТЕМПОРАЛЬНІ М'ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ (Огляд літератури)	8
1.1 Вимоги до виготовлення екстемпоральних лікарських форм	8
1.2 Особливості контролю якості екстемпоральних лікарських форм	12
1.3 Актуальність розроблення технологічних інструкцій на екстемпоральні м'які лікарські форми	14
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1	16
РОЗДІЛ 2. ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	17
2.1 Об'єкти дослідження	17
2.2 Методи дослідження	20
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2	23
РОЗДІЛ 3. РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОЇ ІНСТРУКЦІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ	24
3.1 Алгоритм розроблення технологічної інструкції виготовлення та контролю якості м'якої лікарської форми	24
3.2 Розроблення технологічної інструкції технології та контролю якості гелю з натрію диклофенаком	28
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3	40
ВИСНОВКИ	41
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	43
ДОДАТКИ	47

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт;

ДФУ – Державна фармакопея України;

ЕЛЗ – екстемпоральний лікарський засіб;

ЛФ – лікарська форма;

МЛЗ – м'який лікарський засіб;

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я;

ТІ – технологічна інструкція;

ВР – British Pharmacopoeia;

GPP – належна аптечна практика;

GMP – належна виробнича практика;

JP – Japanese Pharmacopoeia;

PhEur – European Pharmacopoeia;

USP – United States Pharmacopoeia.

ВСТУП

Актуальність теми. Нестерильні м'які лікарські засоби (МЛЗ) займають важливе місце в сучасній фармацевтичній практиці, оскільки широко застосовуються для місцевого лікування дерматологічних, хірургічних, офтальмологічних та інших захворювань. Завдяки особливостям лікарської форми вони забезпечують пролонгований контакт активних фармацевтичних інгредієнтів із ураженими ділянками, сприяють локальній дії лікарських речовин та зменшенню системних побічних ефектів. Разом із тим, виготовлення м'яких лікарських форм в умовах аптеки потребує суворого дотримання вимог до якості, однорідності, стабільності та мікробіологічної чистоти, навіть за відсутності вимог до стерильності [5].

Особливості технології нестерильних м'яких лікарських форм обумовлюють підвищені ризики фізико-хімічної та мікробіологічної контамінації, а також розшарування, нестабільності або неоднорідності готового продукту. Недостатня регламентація технологічних етапів, порушення послідовності операцій або неналежний внутрішньоаптечний контроль можуть призводити до зниження терапевтичної ефективності лікарського засобу та невідповідності вимогам Державної фармакопеї України (ДФУ) і чинних нормативно-правових актів.

Виготовлення нестерильних м'яких лікарських форм в умовах аптеки поєднує індивідуальний підхід до фармакотерапії з необхідністю стандартизації виробничих процесів. У цьому контексті розроблення та впровадження чітко структурованих технологічних інструкцій є важливим елементом системи забезпечення якості, оскільки дозволяє уніфікувати методи підготовки основ, введення активних інгредієнтів, контролю консистенції, однорідності та умов зберігання готових препаратів [30].

Наявність технологічних інструкцій для виготовлення нестерильних м'яких лікарських форм сприяє відтворюваності технологічного процесу, зниженню ризику механічної та мікробіологічної контамінації, а також

підвищенню стабільності якісних показників продукції. Крім того, такі інструкції полегшують проведення внутрішньоаптечного контролю якості, організацію навчання фармацевтичного персоналу та підготовку аптеки до перевірок контролюючими органами.

В умовах розвитку персоналізованої медицини та зростання вимог до безпеки й ефективності лікарських засобів актуалізується потреба в систематизації наукових і практичних підходів до аптечного виготовлення нестерильних м'яких лікарських форм. Запровадження науково обґрунтованих технологічних інструкцій із чітко визначеними алгоритмами виготовлення, контролю якості та документування є необхідною умовою мінімізації фармацевтичних ризиків і забезпечення належного рівня фармацевтичної допомоги. З огляду на це, обрана тема є актуальною, практично значущою та відповідає сучасним тенденціям розвитку аптечного виробництва нестерильних лікарських засобів.

Мета дослідження. Метою дослідження є розроблення та обґрунтування комплексних технологічних інструкцій для виготовлення нестерильних м'яких лікарських форм в умовах аптеки з метою забезпечення їх якості, стабільності та відповідності чинним нормативним вимогам.

Завдання дослідження. Для досягнення поставленої мети передбачено вирішення таких завдань:

- проаналізувати чинні нормативно-правові акти та фармакопейні вимоги, що регламентують виготовлення нестерильних м'яких лікарських форм в умовах аптеки;
- дослідити технологічні особливості приготування мазей, кремів, паст і гелів з різними типами основ;
- обґрунтувати вибір технологічних прийомів введення активних фармацевтичних інгредієнтів у м'які лікарські форми;
- розробити оптимальну послідовність технологічних операцій і контрольних заходів, спрямованих на забезпечення однорідності та стабільності готових препаратів;

- сформувати уніфіковані технологічні інструкції для практичного використання в умовах аптек.

Об'єкт дослідження. Об'єктом дослідження є технологічні процеси виготовлення нестерильних м'яких лікарських форм в умовах аптеки та експериментальні зразки МЛЗ.

Предмет дослідження. Предметом дослідження є технологічні інструкції, що регламентують умови, послідовність операцій та контроль якості при виготовленні нестерильних м'яких лікарських форм.

Методи дослідження. У процесі виконання роботи застосовувалися загальнонаукові та спеціальні методи дослідження, зокрема аналіз і узагальнення наукових та нормативних джерел, порівняльний аналіз, моделювання технологічних процесів, систематизація даних, а також органолептичні, фізико-хімічні і хімічні методи оцінки якості м'яких лікарських форм та статистична обробка результатів.

Практичне значення отриманих результатів. Розроблені технологічні інструкції можуть бути впроваджені в практичну діяльність аптек з метою стандартизації процесів виготовлення нестерильних м'яких лікарських форм, підвищення якості та стабільності готової продукції, а також удосконалення системи внутрішньоаптечного контролю. Отримані результати можуть бути використані для навчання фармацевтичного персоналу та зниження ризиків технологічних помилок, що безпосередньо впливає на ефективність і безпеку фармацевтичної допомоги.

Апробація результатів дослідження і публікації. Результати дослідження були представлені на VI Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Youth pharmacy science» (10-11 грудня 2025 р., м. Харків) (дод. А-Г).

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Загальний обсяг роботи – 43 сторінки; кількість таблиць – 3, рисунків – 1, формул – 2, використаних джерел – 30.

РОЗДІЛ 1. АКТУАЛЬНІСТЬ РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ІНСТРУКЦІЙ НА ЕКСТЕМПОРАЛЬНІ М'ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ (Огляд літератури)

1.1 Вимоги до виготовлення екстемпоральних лікарських форм

Екстемпоральні лікарські засоби (ЕЛЗ) є важливим компонентом індивідуалізованої фармакотерапії, оскільки забезпечують можливість виготовлення лікарських засобів з урахуванням конкретних потреб пацієнта. Вимоги до їх виготовлення регламентуються низкою нормативно-правових актів (НПА) (табл. 1.1) [1-3, 6-8, 10-23].

Таблиця 1.1

Нормативно-правові акти, які регламентують роботу рецептурно-виробничого відділу аптеки

№	НПА	Призначення
1	2	3
1	Державна Фармакопея України, том 3, 2-ге видання (ДФУ 2.0) «Лікарські засоби, виготовлені в аптеках»	Встановлює обов'язкові фармакопейні вимоги до складу, якості, технології виготовлення та методів контролю екстемпоральних лікарських форм, виготовлених в аптечних умовах
2	Державна Фармакопея України, Доповнення 2, стаття 5.N.1 «Екстемпоральні лікарські засоби»	Регламентує загальні принципи аптечного виготовлення, документування, маркування та контролю якості екстемпоральних лікарських засобів
3	Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та	Визначає організаційні, технологічні та контрольні вимоги до виготовлення лікарських засобів

Продовж. табл. 1.1

1	2	3
	контролю якості лікарських засобів в аптеках»	в аптеках відповідно до принципів належної аптечної практики
4	Стандарт МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015 «Настанова. Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки»	Встановлює вимоги до асептичних умов, персоналу, приміщень, обладнання та контролю якості стерильних лікарських форм
5	Стандарт МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Настанова. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки»	Регламентує технологічні процеси, санітарні умови та контроль якості нестерильних екстемпоральних лікарських форм
6	Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР	Визначає правові засади обігу лікарських засобів, включаючи їх виготовлення, контроль якості, зберігання та відпуск в аптечних умовах
7	Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929	Встановлює ліцензійні умови провадження діяльності з виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у тому числі аптечного виготовлення
8	Наказ МОЗ України від 01.07.2015 р. № 398	Регламентує порядок та вимоги до виготовлення лікарських засобів в умовах аптек, включаючи оформлення технологічної документації

Продовж. табл. 1.1

1	2	3
9	Наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 «Інструкція із санітарно- протиепідемічного режиму аптечних закладів»	Визначає санітарно-гігієнічні вимоги до приміщень, обладнання, персоналу та дотримання правил асептики й антисептики
10	Наказ МОЗ України від 07.09.1993 р. № 197	Регламентує порядок виготовлення в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем та особливості їх технології
11	Наказ МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44	Встановлює вимоги до зберігання різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення в аптечних установах
12	Наказ МОЗ України від 15.01.2003 р. № 8	Затверджує перелік допоміжних речовин і барвників, дозволених до застосування при виготовленні лікарських засобів в аптечних умовах
13	Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360	Регламентує правила виписування рецептів, порядок відпуску лікарських засобів з аптек, а також облік і зберігання рецептурних бланків
14	Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 р.	Визначає правові основи обігу, зберігання, виготовлення та контролю наркотичних і психотропних речовин

Продовж. табл. 1.1

1	2	3
15	Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770	Затверджує офіційний перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
16	Постанова КМУ від 03.06.2009 р. № 589	Встановлює порядок здійснення діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних і психотропних речовин, та механізми державного контролю
17	Постанова КМУ від 10.10.2007 р. № 1203	Регламентує гранично допустимі кількості наркотичних і психотропних речовин у складі лікарських засобів
18	Наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490	Затверджує перелік отруйних і сильнодіючих лікарських засобів, що підлягають посиленому контролю
19	Наказ МОЗ України від 31.08.2007 р. № 511	Визначає крупні та особливо крупні розміри сильнодіючих і отруйних лікарських засобів для цілей правового регулювання
20	Наказ МВС України від 15.05.2009 р. № 216	Встановлює вимоги до об'єктів і приміщень, у яких здійснюється діяльність з обігу наркотичних і психотропних речовин

Ключовою вимогою є дотримання рецептурної точності, що передбачає коректне трактування лікарського рецепта, правильний розрахунок доз активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та допоміжних речовин, а також

врахування фармакологічної сумісності компонентів. Особливе значення має забезпечення дозової точності, особливо при виготовленні препаратів для педіатричної та геріатричної практики.

Важливою вимогою є санітарно-гігієнічне забезпечення процесу виготовлення, яке включає належний стан приміщень, обладнання, інвентарю та персоналу. Виробничі зони мають бути організовані таким чином, щоб мінімізувати ризики мікробної контамінації та перехресного забруднення.

Не менш значущою є вимога до стабільності та однорідності лікарської форми, що досягається правильним вибором технології виготовлення, основ, емульгаторів, стабілізаторів та дотриманням технологічних режимів. Усі етапи виготовлення повинні бути документально зафіксовані, що забезпечує простежуваність та відтворюваність результатів.

1.2 Особливості контролю якості екстемпоральних лікарських форм

Контроль якості екстемпоральних лікарських форм є невід'ємною складовою забезпечення їх безпеки, ефективності та терапевтичної доцільності, водночас він має низку специфічних особливостей, зумовлених індивідуальним характером виготовлення, малими серіями продукції, обмеженими строками придатності та відсутністю можливості застосування повного комплексу стандартизованих аналітичних методів, притаманних промислового фармацевтичного виробництва. У зв'язку з цим система контролю якості екстемпоральних лікарських засобів ґрунтується на поєднанні фармакопейних вимог, принципів належної аптечної практики та професійної відповідальності фармацевтичного персоналу [1, 5].

Базовим елементом системи контролю якості є вхідний контроль лікарської сировини, який передбачає комплексну оцінку активних фармацевтичних інгредієнтів і допоміжних речовин перед їх використанням у технологічному процесі. Такий контроль включає перевірку наявності та достовірності сертифікатів аналізу, відповідності показників якості вимогам Державної фармакопеї України або інших визнаних фармакопей, а також

оцінку умов транспортування і зберігання. Особливе значення надається контролю термінів придатності, цілісності первинного пакування та правильності маркування субстанцій, оскільки використання неякісної або простроченої сировини може призвести до зниження ефективності лікарського засобу або підвищення ризику небажаних побічних реакцій [5, 27].

На етапі безпосереднього виготовлення екстемпоральних лікарських форм здійснюється поточний (внутрішньоаптечний) контроль, спрямований на запобігання технологічним помилкам та забезпечення відтворюваності результатів. Він охоплює перевірку правильності розрахунків доз, точності зважування та відмірювання інгредієнтів, дотримання встановленої послідовності технологічних операцій і відповідності застосованих методів характеру лікарської форми. У випадку виготовлення м'яких лікарських форм особлива увага приділяється забезпеченню рівномірного розподілу діючих речовин у основі, що має вирішальне значення для стабільності дозування та прогнозованості терапевтичного ефекту. Крім того, контролюють відсутність механічних домішок, агрегатну стабільність системи та відповідність консистенції вимогам рецептури [3].

Завершальним етапом є заключний контроль якості, який проводиться перед відпуском лікарського засобу пацієнтові та охоплює сукупність органолептичних, фізико-хімічних і, за потреби, мікробіологічних показників. Оцінюють зовнішній вигляд препарату, його колір, запах, однорідність, а також фізико-хімічні параметри, зокрема значення рН для водовмісних і емульсійних систем, масу або об'єм лікарської форми відповідно до вимог нормативної документації. У випадках, коли склад або спосіб застосування лікарського засобу передбачає підвищені ризики мікробного забруднення, може здійснюватися мікробіологічний контроль у межах можливостей аптечного закладу.

Важливою складовою заключного контролю є також перевірка правильності маркування та оформлення супровідної інформації, зокрема етикеток, способу застосування, дозування, умов і термінів зберігання. Це має

принципове значення для забезпечення раціонального та безпечного використання екстемпорального лікарського засобу пацієнтом. Таким чином, багаторівнева система контролю якості екстемпоральних лікарських форм виступає ключовим інструментом забезпечення їх відповідності встановленим вимогам та підвищення довіри до індивідуального аптечного виготовлення лікарських засобів [26].

1.3 Актуальність розроблення технологічних інструкцій на екстемпоральні м'які лікарські форми

Розроблення та впровадження технологічних інструкцій на екстемпоральні м'які лікарські форми є одним із пріоритетних завдань сучасної фармацевтичної науки і практики, що зумовлено постійним зростанням вимог до якості, безпеки та терапевтичної ефективності лікарських засобів індивідуального виготовлення. В умовах розширення асортименту активних фармацевтичних інгредієнтів, ускладнення рецептурного складу та підвищення відповідальності фармацевтичного працівника за кінцевий результат лікування особливого значення набуває науково обґрунтована регламентація технологічного процесу виготовлення екстемпоральних препаратів.

М'які лікарські форми, зокрема мазі, креми, пасти та гелі, характеризуються складною багатокомпонентною структурою, різноманітністю дисперсних систем та високою чутливістю до впливу технологічних чинників, таких як температура, інтенсивність і тривалість перемішування, порядок введення компонентів та фізико-хімічні властивості основи. Навіть незначні відхилення від оптимальних технологічних параметрів можуть призводити до порушення структурно-механічних властивостей лікарської форми, нерівномірного розподілу активних речовин, зниження стабільності та, як наслідок, до варіабельності якості і зменшення терапевтичної ефективності препарату. Відсутність уніфікованих та детально прописаних підходів до виготовлення таких форм підвищує ризик

суб'єктивності у прийнятті технологічних рішень і ускладнює забезпечення відтворюваності результатів.

Технологічні інструкції відіграють ключову роль у стандартизації процесу виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм, оскільки вони визначають оптимальний склад препарату, обґрунтований вибір допоміжних речовин, послідовність та методи введення активних фармацевтичних інгредієнтів, а також регламентують параметри температурного режиму, часу обробки та механічного впливу. Наявність таких інструкцій дозволяє мінімізувати варіабельність технологічного процесу, забезпечити стабільність фізико-хімічних показників та прогнозованість фармакотерапевтичного ефекту.

Крім того, чітко регламентовані технологічні інструкції сприяють зниженню ризику професійних і технологічних помилок, підвищенню рівня відповідальності фармацевтичного персоналу та формуванню єдиного підходу до виготовлення екстемпоральних препаратів у межах аптечного закладу. Вони також значно полегшують здійснення внутрішнього контролю якості, оскільки створюють об'єктивні критерії оцінювання правильності виконання кожного етапу технологічного процесу. У контексті гармонізації національної фармацевтичної практики з європейськими стандартами та рекомендаціями, зокрема принципами належної аптечної практики (GPP), технологічні інструкції виступають важливим інструментом практичної імплементації сучасних підходів до забезпечення якості лікарських засобів [1, 5, 26, 27, 30].

Таким чином, розроблення та впровадження технологічних інструкцій на екстемпоральні м'які лікарські форми є науково обґрунтованим і практично доцільним кроком, спрямованим на забезпечення стабільної якості, безпеки та ефективності екстемпоральних лікарських засобів, а також на підвищення рівня довіри до індивідуального аптечного виготовлення як важливої складової сучасної фармакотерапії.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1

1. Виготовлення екстемпоральних лікарських форм потребує суворого дотримання рецептури та точності дозування, належного санітарно-гігієнічного режиму й документованої технологічної дисципліни, що є визначальними чинниками їх безпеки та терапевтичної ефективності.
2. Контроль якості екстемпоральних лікарських засобів має багаторівневий характер і ґрунтується на поєднанні вхідного, поточного та заключного контролю, що дозволяє забезпечити відповідність препаратів фармакопейним вимогам в умовах індивідуального виготовлення.
3. Особливості м'яких екстемпоральних лікарських форм зумовлюють підвищені вимоги до стабільності, однорідності та відтворюваності технологічного процесу, що обґрунтовує необхідність його чіткої регламентації.
4. Розроблення та впровадження технологічних інструкцій є ключовим інструментом стандартизації виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм, сприяє мінімізації технологічних ризиків і забезпечує реалізацію принципів належної аптечної практики.

РОЗДІЛ 2. ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Об'єкти дослідження

Активні фармацевтичні інгредієнти

Диклофенак натрію, Diclofenacum natricum (ДФУ, PhEur, BP, USP).

Речовина являє собою білий або майже білий кристалічний порошок без запаху або зі слабо вираженим характерним запахом. Є натрієвою сіллю похідного фенілоцтової кислоти (рис. 2.1). Хімічна формула – $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$, молекулярна маса становить 318,13. Диклофенак натрію помірно розчиняється у воді, добре – у метанолі, та практично нерозчинний у неполярних органічних розчинниках. Водні розчини мають слабколужну реакцію [2, 25, 29].

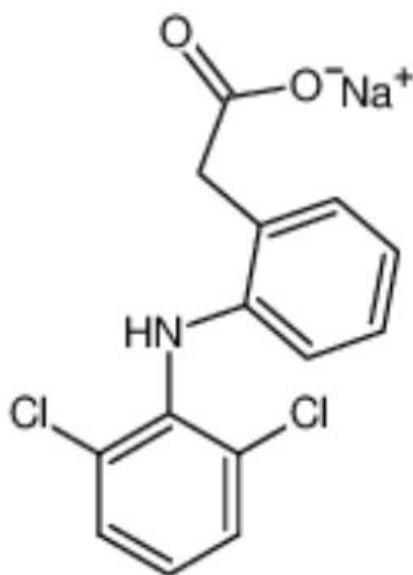


Рис. 2.1 Формула диклофенаку натрію

Диклофенак натрію належить до нестероїдних протизапальних засобів. У фармацевтичній практиці застосовується як активна речовина з протизапальною, аналгетичною та жарознижувальною дією. Він широко використовується у виробництві лікарських форм для системного та місцевого застосування, зокрема таблеток, ін'єкційних розчинів, гелів і мазей, та займає важливе місце в сучасній фармакотерапії.

Допоміжні речовини

Карбопол Ультрез 21, Carbopol® Ultrez 21 (PhEur, BP, USP/NF). Є білим або майже білим порошком без запаху. За хімічною природою – синтетичний високомолекулярний полімер, зшитий сополімер акрилової кислоти та алкілметакрилатів. У зв'язку з полімерною структурою брутто-формула не визначається, а середня молекулярна маса перевищує 1×10^6 . У воді речовина легко диспергується, а після нейтралізації утворює прозорі або слабо опалесцентні гелі. Значення рН водної дисперсії до нейтралізації становить приблизно 2,5-3,5 [25, 29].

Карбопол Ультрез 21 є фармакологічно інертною допоміжною речовиною. Його застосовують як загущувач, гелеутворювач і стабілізатор емульсій, а також як модифікатор реологічних властивостей у фармацевтичних і косметичних препаратах. Речовина забезпечує утворення прозорих гелів з однорідною структурою, легко нейтралізується лугами до необхідного робочого рН та широко використовується у засобах для місцевого застосування.

Пропіленгліколь, Propylenglycolum (PhEur, USP, BP, JP). Є прозорою, безбарвною рідиною з в'язкою консистенцією, без запаху або зі слабо вираженим солодкуватим запахом і смаком. За хімічною будовою належить до двоатомних спиртів і має назву пропан-1,2-діол. Молекулярна формула – $C_3H_8O_2$, молекулярна маса становить 76,09. Пропіленгліколь характеризується доброю змішуваністю з водою, етанолом, ацетоном та багатьма іншими органічними розчинниками. Значення рН 10 % водного розчину перебуває в межах 6,0-8,0.

У фармацевтичній та косметичній галузях пропіленгліколь застосовується як розчинник, зволожувальний агент і носій біологічно активних речовин. Він сприяє збереженню вологи, підвищує стабільність препаратів і покращує проникнення активних компонентів у шкіру. Речовина широко використовується під час виготовлення лікарських форм, косметичних

засобів, а також у харчовій промисловості як добавка зі зволожувальними та стабілізувальними властивостями [25, 28, 29].

Амонію гідроксид 10 %, Ammonii hydroxidum 10 % (PhEur, USP). Являє собою прозору, безбарвну або слабо жовтувату рідину з вираженим характерним запахом аміаку. За складом це водний розчин аміаку з масовою часткою близько 10 %. Хімічна формула сполуки – NH_4OH , молекулярна маса становить 35,05. Середовище розчину є лужним, значення рН перебуває в інтервалі приблизно 11,0-12,0 [25, 29].

Амонію гідроксид 10 % належить до хімічно активних лужних речовин. У фармацевтичній та косметичній практиці його застосовують переважно для регулювання показника рН з метою корекції кислотності розчинів, гелевих та емульсійних систем. Крім того, речовина використовується як допоміжний реагент у процесах хімічного синтезу та в аналітичних дослідженнях. Завдяки леткості аміаку за умови дотримання технологічних вимог він не накопичується у готовій продукції. Амонію гідроксид широко застосовується у хімічній, фармацевтичній, косметичній і лабораторній практиці за дотримання відповідних заходів безпеки.

Ізопропіловий спирт, Isopropyl alcohol (PhEur, USP, BP). Прозора, безбарвна, легколетка рідина з характерним спиртовим запахом. Є одноатомним вторинним спиртом. Хімічна формула – $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$. Молекулярна маса – 60,10. Добре змішується з водою та більшістю органічних розчинників. Реакція водних розчинів близька до нейтральної, значення рН зазвичай перебуває в межах 6,0-8,0 [25, 29].

Ізопропіловий спирт широко використовується у фармацевтичній та косметичній практиці як розчинник, антисептичний і допоміжний технологічний компонент. Він забезпечує розчинення активних речовин, сприяє знежиренню поверхонь і застосовується у виробництві лікарських форм, косметичних засобів та в інших галузях хімічної промисловості.

Ефірна олія лаванди, Oleum Lavandulae aetheroleum (PhEur). Прозора або слабо жовтувата летка рідина з характерним приємним ароматичним запахом.

Є сумішшю летких органічних сполук, основними з яких є ліналоол і ліналілацетат, отримується з квіток рослин роду *Lavandula* методом парової дистиляції. Реакція середовища зазвичай близька до нейтральної [24, 25].

Ефірна олія лаванди використовується у фармацевтичній і косметичній практиці як ароматизувальний та допоміжний компонент. Вона входить до складу засобів для місцевого застосування, парфумерно-косметичної продукції та ароматерапевтичних композицій, а також застосовується у харчовій і хімічній промисловості відповідно до встановлених нормативних вимог.

Вода очищена, Aqua purificata (ДФУ, PhEur, BP, USP, JP). Являє собою прозору, безбарвну рідину, що не має смаку та запаху й отримується методом дистиляції з метою видалення домішок. Хімічна формула – H_2O та молекулярною масою 18,02. Реакція середовища є слабнокислою або близькою до нейтральної, рН зазвичай перебуває в межах 5,0-7,0 [2, 25, 28, 29].

Вода належить до фармакологічно та хімічно індіферентних допоміжних речовин. Вона широко використовується як універсальний розчинник у фармацевтичних і косметичних рецептурах, забезпечує відповідне середовище для розчинення активних і допоміжних компонентів, а також знаходить застосування в хімічній, фармацевтичній і харчовій промисловості.

2.2 Методи дослідження

У процесі виконання роботи застосовувалися методи теоретичного опрацювання нормативно-правової документації, фармакопейних вимог і наукових літературних джерел. Для аналізу отриманої інформації використовували підходи узагальнення, систематизації та порівняльного аналізу. Оцінювання якості нестерильних м'яких лікарських форм здійснювали з використанням фармакопейних фізико-хімічних та аналітичних методів контролю відповідно до чинних нормативних документів [1-4, 25, 29].

Органолептичний контроль. 1. Від 0,5 г до 2,0 г мазі розподіляють тонким шаром на годинниковому склі діаметром від 6 см до 8 см; візуально

фіксують колір готового продукту, а також відсутність ознак нестабільності (розшарування, знебарвлення, випотівання, мікробного забруднення) [1, 3, 4].

2. Від 0,5 г до 2,0 г мазі розподіляють тонким шаром на годинниковому склі діаметром від 6 см до 8 см; через 15 хв визначають запах або доходять висновку про його відсутність.

Фізичний контроль. Перевіряють загальну масу наповнення щонайменше трьох туб, за остаточний результат приймають середнє арифметичне зважувань [1, 3].

Хімічний контроль

Ідентифікація активного фармацевтичного інгредієнта: 1. близько 0,2 г гелю розчиняють в 10 мл етанолу 96 %. До 1 мл одержаного розчину додають 0,2 мл свіжоприготованої суміші рівних об'ємів розчину 6 г/л калію фериціаніду і розчину 9 г/л заліза (III) хлориду. Розчин витримують протягом 5 хв у захищеному від світла місці, додають 3 мл розчину хлоридної кислоти і витримують протягом 15 хв у захищеному від світла місці; розчин поступово забарвлюється у синій колір і утворюється осад [2, 25].

2. близько 1,0 г гелю розчиняють в 0,5 мл метанолу і додають 0,5 мл води. До отриманого розчину додають 1,5 мл метоксибенілоцтової кислоти реактиву, охолоджують у крижаній воді протягом 30 хв; утворюється об'ємний білий кристалічний осад. Суміш поміщають у воду при температурі 20 °С і перемішують протягом 5 хв; осад не зникає. До суміші додають 1 мл аміаку розчину розведеного; осад цілком розчиняється [2, 25].

Кількісне визначення активного фармацевтичного інгредієнта: 1,000 г (точна наважка) гелю поміщують у мірну колбу на 50 мл, розчиняють у 30 мл оцтової кислоти безводної і титрують 0,1 М розчином хлорної кислоти. Кінцеву точку титрування фіксують потенціометрично [2, 25].

Вміст диклофенаку натрію (X,г) розраховують за формулою (2.1):

$$X, \text{ г} = \frac{V_{\text{HClO}_4} \cdot K_{\text{HClO}_4} \cdot T}{m_{\text{H}}} \quad (2.1)$$

де

V_{HClO_4} – об'єм 0,1 М розчину хлорної кислоти, витрачений на титрування;

K_{HClO_4} – коефіцієнт поправки розчину хлорної кислоти (1);

T – титр титранту за визначуваною речовиною (0,03181);

$m_{\text{н}}$ – маса наважки досліджуваного препарату.

Кількісне визначення диклофенаку натрію з використанням інструментальних методів аналізу проводять за допомогою абсорбційної спектрофотометрії методом стандартів. Як розчинник використовують 0,1 М розчин натрію гідроксиду. Оптичну густину розчину стандарту та досліджуваного розчину фіксують за довжини хвилі 276 нм на тлі компенсаційного розчину. Використовують кювети із кварцового скла (10 мм). Вміст диклофенаку натрію ($X, \text{г}$) розраховують за формулою (2.2):

$$X, \text{г} = \frac{A \cdot b \cdot C_{\text{ст.}}}{A_{\text{ст.}} \cdot m_{\text{н}} \cdot 100} \quad (2.2)$$

де

A – оптична густина досліджуваного розчину;

$A_{\text{ст.}}$ – оптична густина стандарту;

$m_{\text{н}}$ – маса наважки досліджуваного зразка, г;

$C_{\text{ст.}}$ – вміст речовини у стандартному зразку, %;

b – коефіцієнт розведення.

Водневий показник: відбирають 10,00 г гелю та переносять у мірну колбу місткістю 100 мл. Об'єм доводять очищеною водою до номінальної мітки, після чого суміш перемішують і нагрівають за температури 80 ± 2 °C з метою отримання однорідної дисперсії. Після охолодження зразка до температури 20 ± 2 °C здійснюють відбір прозорої надосадової фази, у якій проводять вимірювання кислотно-лужної реакції. Отриманий розчин переносять у склянку об'ємом 50 мл та занурюють у нього електроди рН-метра таким чином, щоб вони не контактували зі стінками або дном посудини. Показник рН реєструють за шкалою вимірювального приладу. Кінцевим результатом вважають середнє арифметичне значень, отриманих у двох паралельних визначеннях, при цьому допустима різниця між результатами не повинна перевищувати 0,1 одиниці рН [1, 4].

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2

1. Визначено та наведено характеристику основних об'єктів дослідження.
2. Обґрунтовано вибір та описано методи дослідження, які відповідають меті роботи, характеру лікарської форми та вимогам чинної нормативної документації.

РОЗДІЛ 3. РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОЇ ІНСТРУКЦІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

3.1 Алгоритм розроблення технологічної інструкції виготовлення та контролю якості м'якої лікарської форми

Розроблення технологічної інструкції є одним із ключових етапів створення та впровадження лікарських засобів у промислове виробництво. Саме технологічна інструкція визначає послідовність і умови виконання виробничих операцій, встановлює контрольні параметри процесу та забезпечує відтворюваність якості готової продукції. Для нестерильних м'яких лікарських форм, які характеризуються складними реологічними властивостями та підвищеною чутливістю до технологічних факторів, наявність чітко структурованого й науково обґрунтованого алгоритму розроблення такого документа є особливо важливою.

Запропонований алгоритм використовується під час розроблення, оптимізації та впровадження технологічних інструкцій у фармацевтичній промисловості відповідно до вимог належної виробничої практики. Він застосовується як у промисловому виробництві, так і при екстемпоральному виготовленні лікарських форм у аптечних умовах, де особливо важлива точність дозування, дотримання технологічних параметрів і контроль якості готового препарату. Алгоритм також корисний у процесі створення нових лікарських засобів, внесення змін до чинної технології, масштабування виробництва або актуалізації нормативної документації, забезпечуючи системний підхід до управління якістю та безпекою лікарських препаратів.

1. Ініціювання розроблення документа

На початковому етапі визначається доцільність розроблення технологічної інструкції, її сфера застосування та регуляторний статус.

Формується загальна концепція лікарського засобу й окреслюються основні вимоги до майбутнього документа.

1.1. Визначення характеристик лікарського засобу.

Уточнюється найменування препарату, його фармакологічна група, лікарська форма (мазь, гель, крем тощо), шлях застосування та концентрація активних фармацевтичних інгредієнтів. Ці дані є базовими для подальшого вибору рецептури та технології.

1.2. Формування робочої групи.

До розроблення документа залучаються фахівці різного профілю, зокрема технолог, спеціаліст з фармакопейних вимог та представник служби забезпечення якості. Такий підхід забезпечує міждисциплінарний аналіз і відповідність документа чинним стандартам.

1.3. Збір нормативних вимог.

Проводиться аналіз національних і міжнародних фармакопей, наказів МОЗ, вимог ДСЛЗ, а також внутрішніх стандартів підприємства, що регламентують склад, технологію та контроль якості лікарських засобів.

2. Аналіз вихідної інформації

На цьому етапі здійснюється поглиблене вивчення властивостей усіх компонентів і факторів, які можуть впливати на якість готового продукту.

2.1. Аналіз фармакопейних статей.

Вивчаються вимоги до діючих і допоміжних речовин, зокрема показники ідентифікації, чистоти, допустимі домішки та умови зберігання.

2.2. Оцінка фармакотехнічних властивостей.

Досліджуються фізико-хімічні характеристики компонентів, такі як розчинність, в'язкість, гідрофільність або ліпофільність, здатність до адсорбції та стабільність у складі лікарської форми.

2.3. Виявлення технологічних ризиків.

Проводиться ідентифікація потенційних несумісностей між компонентами, можливих процесів деградації (гідроліз, окиснення, фотоліз) і факторів, що можуть негативно впливати на якість препарату.

3. Розроблення рецептури

Формування рецептури здійснюється з урахуванням терапевтичної ефективності, стабільності та зручності застосування лікарського засобу.

3.1. Обґрунтування вмісту діючої речовини.

Визначається оптимальна концентрація активного компонента з урахуванням терапевтичної дози, біодоступності та особливостей місцевого застосування.

3.2. Підбір допоміжних речовин.

Обираються та кількісно обґрунтовуються допоміжні компоненти, такі як гелеутворювачі, емульгатори, стабілізатори та консерванти, з урахуванням їх функціонального призначення.

3.3. Формування цільових характеристик.

Рецептура обґрунтовується з позиції забезпечення необхідних фізико-хімічних показників, зокрема значення рН, реологічних властивостей, однорідності та стабільності системи.

4. Розроблення технологічної схеми

Технологічна схема відображає логіку виробничого процесу та є основою для практичної реалізації рецептури.

4.1. Побудова блок-схеми процесу.

Описуються всі стадії виробництва, починаючи з приймання сировини і завершуючи фасуванням та маркуванням готової продукції.

4.2. Визначення критичних параметрів.

Встановлюються ключові технологічні параметри, такі як температура, тривалість і швидкість змішування, що безпосередньо впливають на якість лікарської форми.

4.3. Визначення контрольних точок.

Формується послідовність операцій із зазначенням етапів, на яких необхідний обов'язковий контроль параметрів процесу.

5. Формулювання технологічної інструкції

Технологічна інструкція є нормативним документом, що регламентує весь процес виробництва.

5.1. Загальна технічна характеристика.

Наводиться перелік сировини, опис обладнання та вимоги до виробничих приміщень і умов навколишнього середовища.

5.2. Детальний опис технологічних операцій.

Процес викладається покроково із зазначенням обладнання, режимів роботи, тривалості операцій і методів контролю.

5.3. Санітарно-гігієнічні вимоги.

Описуються заходи з очищення обладнання, дотримання особистої гігієни персоналу та порядок поводження з відходами.

5.4. Критичні межі та коригувальні дії.

Визначаються допустимі межі параметрів і алгоритми дій у разі їх відхилення.

6. Розроблення системи контролю якості

Система контролю забезпечує стабільну якість продукції на всіх етапах виробництва.

6.1. Вхідний контроль.

Регламентується перевірка ідентичності та якості сировини й допоміжних речовин.

6.2. Методи контролю.

Визначаються фізико-хімічні, мікробіологічні (за потреби) та контролі пакування.

6.3. Критерії прийнятності.

Встановлюються допустимі межі для кожного показника якості.

6.4. Відбір проб і документація.

Описується порядок відбору зразків, їх маркування та фіксація результатів аналізу.

7. Валідація технологічного процесу

Проводиться з метою підтвердження відтворюваності та стабільності процесу.

7.1. Пілотне виготовлення.

Здійснюється пробний виробничий цикл.

7.2. Аналіз результатів.

Оцінюється відповідність параметрів процесу та показників якості.

7.3. Коригування документації.

За необхідності вносяться зміни до технологічної інструкції.

8. Кваліфікація обладнання

Підтверджується відповідність обладнання вимогам технологічного процесу.

9. Затвердження документації

Інструкція проходить перевірку службою якості та офіційне затвердження.

10. Впровадження та архівування

Забезпечується практичне застосування документа та контроль змін.

Розроблений алгоритм гарантує створення ТІ, яка відповідає вимогам чинних НПА, буде ґрунтуватися на науково обґрунтованих рішеннях, містити чіткі та однозначні формулювання і забезпечувати інтеграцію контролю якості на всіх стадіях виробництва.

3.2 Розроблення технологічної інструкції технології та контролю якості гелю з натрію диклофенаком

Ефективність та безпека м'якого екстемпорального лікарського засобу безпосередньо залежать від точності дозування діючої речовини, однорідності, стабільності та його фізико-хімічних властивостей. Нами було вирішено провести розробку технологічної інструкції гелю диклофенаку натрію. Його широко застосовують для місцевого лікування запальних та больових станів, і

його терапевтична дія значною мірою визначається дотриманням оптимальної рецептури та технології виготовлення.

Розробка технологічної інструкції дозволяє системно описати всі етапи виробничого процесу – від вибору та підготовки сировини до змішування, емульгування та фасування готового продукту – із встановленням критичних параметрів і контрольних точок. Така документація забезпечує відтворюваність якості гелю, відповідність вимогам стандартів чинних НПА, а також дає змогу впроваджувати препарат як у промисловому виробництві, так і при екстемпоральному виготовленні в аптечних умовах.

Нижче наведено проєкт розробленої технологічної інструкції виготовлення та контролю якості «Гель диклофенаку натрію 5 % 30,0».

1. Загальні положення

1.1. Ця технологічна інструкція встановлює порядок виготовлення, контролю якості, фасування, маркування та зберігання м'якого лікарського засобу в умовах виробничої аптеки.

1.2. Інструкція розроблена відповідно до вимог Державної фармакопеї, принципів належної аптечної та виробничої практики (GPP/GMP).

1.3. Дотримання вимог інструкції є обов'язковим для всього персоналу, задіяного у виготовленні препарату.

2. Характеристика лікарського засобу

2.1. Назва лікарського засобу: Гель диклофенак 5 % 30,0.

2.2. Лікарська форма: м'яка (гель).

2.3. Склад (%):

Диклофенак натрію – 5 %;

Карбомер – 1,25 %;

Ізопропіловий спирт – 10 %;

Пропіленгліколь – 20 %;

Розчин аміаку 10 % – 0,7 %;

Ефірна олія лаванди – 5 кр.;

Вода очищена – до 10 %.

2.4. Фармакотерапевтична дія: протизапальний, знеболювальний, протинаябряковий засіб місцевої дії.

2.5. Спосіб застосування: для зовнішнього застосування; наносять тонким шаром на уражені зони тіла (на неушкоджену шкіру) 2-3 рази на день.

3. Нормативні посилання

У процесі розроблення та застосування інструкції виконуються вимоги:

- Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»

- Наказ МОЗ України від 15.01.2003 № 8 «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних установах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів»

- Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»

- Наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек»

- «2.2.3. Потенціометричне визначення рН» Державна фармакопея України, друге видання, 1 том.

- «2.2.4. Залежність між реакцією розчину, приблизним значенням рН і кольором індикаторів» Державна фармакопея України, друге видання, 1 том.

- «2.3.4. Визначення запаху» Державна фармакопея України, друге видання, 1 том.

- «3.1 Матеріали, використовувані для виробництва контейнерів» Державна фармакопея України, друге видання, 1 том.

- «3.2 Контейнери» Державна фармакопея України, друге видання, 1 том.
- «5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів і субстанцій для фармацевтичного застосування» Державна фармакопея України, друге видання, 1 том.
- «Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках» Державна фармакопея України, друге видання, 3 том.
- «М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках» Державна фармакопея України, друге видання, 3 том.
- Ізопропіловий спирт. Державна фармакопея України, друге видання, 2 том.
- Диклофенак натрію. Державна фармакопея України, друге видання, 2 том.
- Вода очищена. Державна фармакопея України, друге видання, 2 том.
- Пропіленгліколь. Державна фармакопея України, друге видання, 2 том.
- Реакції ідентифікації на іони і функціональні групи. Державна фармакопея України, друге видання, 1 том.
- Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях. Державна фармакопея України, друге видання, 1 том.

4. Вимоги до сировини та матеріалів.

4.1. Усі діючі та допоміжні речовини, що використовуються у технологічному процесі виготовлення лікарських засобів, повинні відповідати вимогам чинних фармакопейних статей або інших НПА. Відповідність сировини фармакопейним вимогам є обов'язковою умовою забезпечення належної якості, безпеки та ефективності готового лікарського засобу.

4.2. Кожна серія сировини, що надходить для використання у виробничому процесі, підлягає обов'язковому вхідному контролю. Вхідний контроль включає ідентифікацію речовин, перевірку показників якості

відповідно до нормативної документації, а також оцінку терміну придатності та умов зберігання. Застосування сировини дозволяється лише після підтвердження її відповідності встановленим вимогам.

4.3. Використання діючих і допоміжних речовин без наявного та чинного сертифіката якості виробника або постачальника забороняється. Сертифікат якості є обов'язковим документальним підтвердженням відповідності сировини нормативним вимогам і повинен зберігатися відповідно до встановленого порядку для забезпечення простежуваності та можливості ретроспективного контролю.

5. Апаратура та обладнання

Використовується комплекс апаратури та допоміжного обладнання, який забезпечує точність дозування компонентів, однорідність лікарської форми та відтворюваність технологічного процесу. Усе обладнання повинно бути технічно справним, відкаліброваним і допущеним до експлуатації відповідно до чинних нормативних вимог.

Електронні ваги застосовуються для точного зважування діючої речовини та допоміжних компонентів рецептури. Ваги повинні забезпечувати необхідний клас точності та проходити регулярну перевірку і калібрування, що є обов'язковою умовою дотримання правильності дозування.

Млин і сито використовуються для подрібнення та просіювання твердих компонентів з метою отримання однорідного порошку та усунення агломератів. Це сприяє рівномірному розподілу діючої речовини у гелевій основі та покращує стабільність готової лікарської форми.

Механічний змішувач з якірним наконечником застосовується для приготування гелевої маси та забезпечує інтенсивне, але водночас делікатне перемішування компонентів. Така конструкція наконечника дозволяє ефективно перемішувати в'язкі системи, запобігаючи утворенню повітряних включень і забезпечуючи однорідну консистенцію гелю.

Тубонаповнювальна машинка використовується для фасування готового гелю диклофенаку натрію у первинну упаковку. Вона забезпечує рівномірне

наповнення туб заданим об'ємом, мінімізує втрати продукту та знижує ризик контамінації під час пакування.

До *допоміжного обладнання та матеріалів* належать мірний посуд, шпателі, склянки, термометри, рН-метри, водяні бані та засоби для очищення і дезінфекції. Зазначене обладнання використовується на різних етапах технологічного процесу та має відповідати вимогам фармакопейної та санітарно-гігієнічної документації.

6. Умови виробництва

6.1 Загальні вимоги до приміщень

Виробничі приміщення та встановлене в них обладнання повинні відповідати характеру виконуваних технологічних операцій і не створювати загроз для якості та безпеки лікарських засобів. Планування, конструктивні особливості та організація приміщень мають бути спрямовані на мінімізацію ймовірності помилок, а також забезпечувати можливість ефективного очищення, дезінфекції та технічного обслуговування з метою запобігання контамінації, накопиченню пилу, бруду та інших чинників, що можуть негативно впливати на якість продукції.

Приміщення аптек повинні бути спроектовані й обладнані таким чином, щоб унеможливити проникнення комах, гризунів та інших тварин. Суб'єкти господарювання незалежно від форми власності зобов'язані забезпечити нормативно визначений склад і площу виробничих та допоміжних приміщень відповідно до вимог чинного законодавства. Допускається оптимізація площ за умови повного дотримання встановлених вимог до якості виготовлених лікарських засобів.

Приміщення для виготовлення нестерильних лікарських форм (асистентська) мають бути оснащені спеціалізованим технологічним устаткуванням і необхідними приладами. Зони для зберігання лікарських засобів і матеріалів повинні бути обладнані стелажми, шафами, сейфами, холодильним та іншим устаткуванням, що забезпечує дотримання належних

умов зберігання з урахуванням фізико-хімічних властивостей препаратів і впливу факторів навколишнього середовища.

Службово-побутові приміщення мають бути ізольовані від виробничих зон і пристосовані для зберігання особистого та спеціального одягу персоналу відповідно до санітарно-протиепідемічних вимог. Доступ до виробничих приміщень дозволяється виключно працівникам, які мають відповідну кваліфікацію та повноваження. Забороняється використання таких приміщень як прохідних для осіб, не залучених до виробничого процесу.

Виробничі зони аптек повинні бути обладнані системами вентиляції, які забезпечують належний рівень очищення повітря. Вхід до приміщень має бути оснащений засобами, що запобігають занесенню забруднень, зокрема спеціальними килимами.

У мийній кімнаті необхідно передбачити окреме, чітко промарковане обладнання для миття посуду, який використовується для виготовлення лікарських засобів для внутрішнього та зовнішнього застосування, а також створити умови для санітарної обробки персоналу. Вживання їжі у виробничих приміщеннях аптеки забороняється.

Зона контролю якості повинна бути оснащена приладами, реактивами та допоміжними матеріалами відповідно до вимог ДФУ або інших нормативних документів у кількості, достатній для забезпечення гарантованого рівня якості лікарських засобів. Для чутливих аналітичних приладів мають бути створені умови, що захищають їх від впливу електричних завад, вібрацій, підвищеної вологості та інших несприятливих факторів.

6.2 Загальні вимоги до обладнання

Оснащення аптекних закладів повинно відповідати вимогам чинних нормативно-правових документів. Виробниче обладнання необхідно проєктувати, розміщувати та експлуатувати таким чином, щоб воно повністю відповідало своєму функціональному призначенню.

Поверхні обладнання, що контактують із лікарськими засобами, мають бути гладкими, виготовленими з матеріалів, стійких до дії медикаментів і, за

потреби, хімічних реактивів, а також витримувати багаторазову обробку дезінфекційними засобами. Матеріали, що використовуються для миття та очищення, не повинні бути джерелом вторинного забруднення.

Розміщення обладнання та аптечних меблів має забезпечувати вільний доступ для прибирання і не перешкоджати природному або штучному освітленню. Забороняється встановлення у виробничих приміщеннях устаткування, не пов'язаного з виконанням технологічних операцій.

Засоби вимірювання, зважування та контролю підлягають регулярній калібровці та повірці у встановлені строки. Усі прилади й апарати повинні мати технічну документацію та проходити своєчасне технічне обслуговування. Вимірювальні засоби, що застосовуються під час виготовлення лікарських засобів, мають бути повірені в установленому порядку та мати відповідне повірочне тавро.

Обладнання з виявленими дефектами підлягає негайному вилученню з експлуатації або чіткому маркуванню як несправне чи таке, що не використовується.

6.3 Контроль дотримання санітарно-протиепідемічного режиму

Ефективність санітарно-протиепідемічних заходів в аптеках оцінюється за результатами мікробіологічного контролю. Такий контроль передбачає відбір проб повітря, очищеної води, змивів з обладнання та інструментів, рук і спецодягу персоналу, аптечного посуду, сировини та готових лікарських засобів.

У аптеках, що здійснюють виготовлення лікарських засобів, мікробіологічні дослідження проводяться не рідше одного разу на квартал. Бактеріологічний контроль повітря, змивів з обладнання, рук і одягу персоналу, аптечного посуду та очищеної води здійснюється уповноваженими підрозділами державної санітарно-епідеміологічної служби України відповідно до встановленого порядку.

7. Технологічний процес

- Проведення підготовчих робіт (розрахунок кількості, відважування сировини, подрібнення порошкоподібних речовин, зокрема диклофенаку натрію).
- Виготовлення розчину гелеутворювача (до води очищеної додають карбопол ультрез 21 перемішують за допомогою механічного змішувача з якірним наконечником, після набухання гелеутворювача, додають водний розчин аміаку 10 %, перемішують до однорідності).
- Виготовлення розчину диклофенаку натрію (розчиняють диклофенак натрію у суміші ізопропілового спирту з пропіленгліколем).
- Отримання гелю диклофенаку (до розчину гелеутворювача поступово додають розчин диклофенаку натрію, вкінці – ефірну олію лаванди, перемішують до однорідності).
- Відбір проб для проведення контролю якості проміжної продукції (1,0 г – для органолептичного контролю, 10,0 г – для хімічного контролю відповідно до методик та вимог, наведених у розділі 9).
- Пакування (фасування по 30,0 г у туби, маркування із зазначенням назви, виробника, дати виготовлення та терміну придатності).
- Контроль якості готової продукції (відповідно до методик та вимог, наведених у розділі 9).

8. Критичні параметри процесу

Температура нагрівання — не вище 22 °С.

Тривалість змішування — 10-15 хв.

Швидкість гомогенізації — 18-20 об/хв.

У разі відхилення параметрів процес зупиняється до усунення причин.

9. Контроль якості

Результати контролю якості наведені у таблиці 3.2.

10. Фасування, маркування та зберігання

10.1. Фасування готового гелю диклофенаку натрію здійснюється у чисту, суху та хімічно інертну первинну упаковку, яка забезпечує захист лікарського засобу від впливу факторів навколишнього середовища та

запобігає його контамінації. Перед використанням тара підлягає візуальному контролю на відсутність механічних пошкоджень, залишків сторонніх речовин і вологи.

Таблиця 3.2

Результати контролю якості препарату «Гель диклофенак 5 % 30,0»

Показники якості	Результати дослідження
Зовнішній вигляд	Гель (однорідний, непрозорий) білого кольору, ознаки нестабільності відсутні
Запах	Має характерний запах ефірної олії лаванди
Наповнення туби (30,0 г $\pm$ 5 %)	30,18 $\pm$ 0,08
Ідентифікація: диклофенак натрію	При взаємодії з розчинами калію фериціаніду і заліза III хлориду з'являється синє забарвлення і утворюється осад; при взаємодії з метоксифенілоцтовою кислотою з'являється білий кристалічний осад
Кількісне визначення диклофенаку натрію в 1,0 г гелю 0,05 г $\pm$ 6 %	0,051 $\pm$ 0,002
pH 10 % водного розчину гелю 6,0-7,0	Відповідає

10.2. Фасування проводять із дотриманням санітарно-гігієнічних вимог та з мінімальним контактом продукту з навколишнім середовищем з метою збереження якості та стабільності гелю. Об'єм наповнення повинен відповідати встановленим нормам, що забезпечує точність дозування лікарського засобу при застосуванні.

10.3. Кожна одиниця готової продукції підлягає маркуванню відповідно до вимог чинної нормативної документації. Маркування повинно містити найменування лікарського засобу, перелік діючих і допоміжних речовин, концентрацію активного компонента, лікарську форму, дату виготовлення, термін придатності, умови зберігання, а також попереджувальні написи за необхідності.

10.4. Зберігання гелю диклофенаку натрію здійснюється в умовах, визначених нормативною документацією, з дотриманням температурного режиму, захисту від світла та надмірної вологості. Умови зберігання повинні забезпечувати збереження фізико-хімічних і фармакологічних властивостей лікарського засобу протягом усього терміну придатності.

10.5. Контроль умов зберігання здійснюється відповідальними особами аптеки з обов'язковою фіксацією температурних показників і дотриманням принципу простежуваності готової продукції.

11. Охорона праці та техніка безпеки

11.1. Персонал, залучений до виготовлення гелю диклофенаку натрію, зобов'язаний дотримуватися вимог охорони праці, техніки безпеки та санітарно-гігієнічних норм при роботі з хімічними речовинами, допоміжними матеріалами та виробничим обладнанням.

11.2. Працівники повинні використовувати засоби індивідуального захисту, зокрема халати, рукавички та, за необхідності, захисні окуляри, а також проходити обов'язкові інструктажі з техніки безпеки перед початком роботи.

11.3. При роботі з електричним і механічним обладнанням необхідно дотримуватися правил його експлуатації та забороняється використання несправних приладів. Усі маніпуляції повинні виконуватися відповідно до затверджених інструкцій.

11.4. У разі виникнення аварійних ситуацій, зокрема розливу хімічних речовин, пошкодження обладнання або травмування персоналу, необхідно

негайно припинити роботи, повідомити відповідальну особу та діяти згідно з внутрішніми інструкціями з ліквідації аварійних ситуацій.

12. Заключні положення

12.1. Ця технологічна інструкція набирає чинності з моменту її офіційного затвердження керівником закладу та є обов'язковою для виконання всіма працівниками, залученими до виготовлення, контролю якості та фасування гелю диклофенаку натрію. Виконання положень інструкції є гарантією дотримання стандартів якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, а також забезпечує відтворюваність технологічного процесу. Усі співробітники аптеки повинні ознайомитися з документом та підтвердити це підписом у журналі реєстрації, що підтверджує їхню відповідальність за дотримання встановлених процедур.

12.2. Інструкція регламентує всі ключові аспекти виготовлення гелю, включно з підготовкою сировини, вимогами до обладнання та апаратури, виконанням асептичних операцій, контролем критичних параметрів, фасуванням, маркуванням та зберіганням готового продукту. Вона встановлює єдині стандарти для персоналу, що забезпечує єдність технологічного процесу та мінімізацію виробничих ризиків, пов'язаних з порушенням технології або санітарно-гігієнічного режиму.

12.3. Перегляд та актуалізація інструкції здійснюються у разі внесення змін до чинного законодавства, фармакопейних норм, настанов Міністерства охорони здоров'я або внутрішніх нормативних документів закладу. Крім того, перегляд проводиться після внесення змін у технологічний процес, введення нових методів контролю якості, оновлення обладнання, зміни сировини або за результатами внутрішніх аудитів і перевірок. Незалежно від зазначених причин, інструкція підлягає обов'язковому аналізу та коригуванню не рідше ніж один раз на п'ять років.

12.4. Будь-які зміни, доповнення або уточнення, внесені до інструкції, повинні бути чітко зафіксовані у відповідній редакції документу. Кожна зміна підлягає погодженню та затвердженню керівником закладу та відображається

у журналі контролю змін. Це забезпечує повну простежуваність, контроль версій та відновлюваність інформації у будь-який момент, що є необхідним для дотримання принципів належної аптечної практики (GPP) та вимог щодо якості лікарських засобів.

12.5. Впровадження змін у технологічну інструкцію супроводжується додатковим навчанням персоналу, проведенням інструктажів та ознайомленням співробітників з новими положеннями. Всі навчання і проведені інструктажі документуються, що дозволяє підтвердити готовність працівників до виконання технологічного процесу відповідно до актуальної редакції інструкції.

12.6. Контроль за дотриманням положень інструкції здійснюється відповідальними особами аптеки, включно з завідувачем виробництва та спеціалістами контролю якості. У випадку виявлення порушень технологічного процесу або невідповідності критичних параметрів необхідно негайно провести коригувальні заходи, документально зафіксувати їх та переглянути відповідні положення інструкції, якщо порушення вказують на недоліки або неузгодженості у технології.

12.7. Дотримання положень цієї інструкції є обов'язковою умовою забезпечення безпеки, ефективності та стабільності лікарських засобів, виготовлених екстемпорально. Вона визначає стандартизовані процедури, що дозволяють зменшити ризик помилок, гарантувати якість продукції та відповідність нормативним вимогам, забезпечуючи надійність і безпеку для кінцевого споживача.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3

1. Запропоновано алгоритм розроблення технологічної інструкції виготовлення та контролю якості екстемпоральних м'яких лікарських засобів.
2. Вивчено нормативно-правові акти, фармакопейні статті та наукову літературу щодо діючої речовини та допоміжних компонентів, що дозволило

визначити технологічні особливості та вимоги до якості гелю диклофенаку натрію.

3. Розроблено детальну технологічну інструкцію, що охоплює всі етапи виготовлення, фасування, маркування та зберігання гелю, із зазначенням вимог до сировини, апаратури та умов виробництва.

4. Обґрунтовано вибір методів контролю якості на кожному етапі виробництва, включно з вхідним контролем сировини, поточним контролем технологічного процесу та оцінкою готового продукту.

ВИСНОВКИ

1. Виготовлення екстемпоральних лікарських форм потребує суворого дотримання рецептури та точності дозування, належного санітарно-гігієнічного режиму й документованої технологічної дисципліни, що є визначальними чинниками їх безпеки та терапевтичної ефективності.

2. Контроль якості екстемпоральних лікарських засобів має багаторівневий характер і ґрунтується на поєднанні вхідного, поточного та заключного контролю, що дозволяє забезпечити відповідність препаратів фармакопейним вимогам в умовах індивідуального виготовлення.

3. Особливості м'яких екстемпоральних лікарських форм зумовлюють підвищені вимоги до стабільності, однорідності та відтворюваності технологічного процесу, що обґрунтовує необхідність його чіткої регламентації.

4. Розроблення та впровадження технологічних інструкцій є ключовим інструментом стандартизації виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм, сприяє мінімізації технологічних ризиків і забезпечує реалізацію принципів належної аптечної практики.

5. Визначено та наведено характеристику основних об'єктів дослідження.

6. Обґрунтовано вибір та описано методи дослідження, які відповідають меті роботи, характеру лікарської форми та вимогам чинної нормативної документації.

7. Запропоновано алгоритм розроблення технологічної інструкції виготовлення та контролю якості екстемпоральних м'яких лікарських засобів.

8. Вивчено нормативно-правові акти, фармакопейні статті та наукову літературу щодо діючої речовини та допоміжних компонентів, що дозволило визначити технологічні особливості та вимоги до якості гелю диклофенаку натрію.

9. Розроблено детальну технологічну інструкцію, що охоплює всі етапи виготовлення, фасування, маркування та зберігання гелю, із зазначенням вимог до сировини, апаратури та умов виробництва.

10. Обґрунтовано вибір методів контролю якості на кожному етапі виробництва, включно з вхідним контролем сировини, поточним контролем технологічного процесу та оцінкою готового продукту.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1126 с.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 723 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 3. 730 с.
4. ДСТУ 4765:2007. Креми косметичні. Загальні технічні умови. Офіц. вид. ; чинний від 01.01.2009. Київ : Держспоживстандарт України, 2008. 12 с.
5. Аналіз тенденцій та необхідності екстемпорального виготовлення лікарських форм в аптеках під час воєнного стану й пандемії COVID-19 в Україні / О. М. Заліська та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2023. № 4. С. 14–26. DOI: 10.32352/0367-3057.4.23.02.
6. Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптекних закладів : Наказ МОЗ України від 15 трав. 2006 р. № 275. URL: https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=58743 (дата звернення: 15.10.2025).
7. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. Київ : МОЗ України, 2015. 109 с.
8. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. Київ : МОЗ України, 2015. 76 с.

9. Компендіум. Лікарські препарати України : офіційний сайт. URL: <https://compendium.com.ua/uk/> (дата звернення: 04.10.2025).
10. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квіт. 1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
11. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори : Закон України від 15 лют. 1995 р. : у ред. Закону України від 14 січ. 2020 р. № 440-IX. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/Z950060> (дата звернення: 15.10.2025).
12. Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів : Постанова Кабінету Міністрів України від 06 трав. 2000 р. № 770. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF#Text> (дата звернення: 15.10.2025).
13. Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах : Постанова Кабінету Міністрів України від 10 жовт. 2007 р. № 1203. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1203-2007-%D0%BF#Text> (дата звернення: 15.10.2025).
14. Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, та контролю за їх обігом : Постанова Кабінету Міністрів України від 03 черв. 2009 р. № 589. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%BF#Text> (дата звернення: 15.10.2025).
15. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листоп. 2016 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text> (дата звернення: 15.10.2025).

16. 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 замовленнями лікувально-профілактичних закладів : Наказ МОЗ України від 15 січ. 2003 р. № 8. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03#Text> (дата звернення: 15.10.2025).

17. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення : Наказ МОЗ України від 16 берез. 1993 р. № 44. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#Text> (дата звернення: 15.10.2025).

18. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем : Наказ МОЗ України від 07 верес. 1993 р. № 197. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/MOZ347> (дата звернення: 15.10.2025).

19. Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек : Наказ МОЗ України від 01 лип. 2015 р. № 398. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/MOZ24944> (дата звернення: 15.10.2025).

20. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби 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 : Наказ МОЗ України від 19 лип. 2005 р. № 360. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#Text> (дата звернення: 15.10.2025).

21. Про затвердження переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 17 серп. 2007 р. № 490. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1007-07#Text> (дата звернення: 15.10.2025).

22. Про затвердження вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин : Наказ МВС України від 15 трав. 2009 р. № 216. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0759-09/card2> (дата звернення: 15.10.2025).

23. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ МОЗ України від 17 жовт. 2012 р. № 812. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text> (дата звернення: 15.10.2025).

24. Council of Experts, United States Pharmacopeial Convention. Food Chemicals Codex. 8th ed. Rockville : United States Pharmacopeia, 2012. URL: <https://www.scribd.com/document/421910885/Food-Chemicals-Codex-The-United-States-Pharmacopeial-Convention-2012> (Date of access: 15.10.2025).

25. European Pharmacopoeia. 8th ed. Strasbourg : European Department for the Quality of Medicines, 2013. 3655 p.

26. Image analysis: a versatile tool in the manufacturing and quality control of pharmaceutical dosage forms / D. Farkas et al. *Pharmaceutics*. 2021. Vol. 13. P. 685. DOI: 10.3390/pharmaceutics13050685.

27. Dosage form design / Z. Khan et al. *Futuristic trends in pharmacy nursing*. 2024. P. 47–58. DOI: 10.58532/V3BGPN13P2CH1.

28. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. The Ministerial Notification № 220. 2021. 2587 p.

29. The United States Pharmacopeia. The National Formulary. Rockville : United States Pharmacopeial Convention, 2012. URL: <https://www.car.chula.ac.th/display7.php?bib=b1896557> (Date of access: 04.10.2025).

30. Widmer S., Deuster S. 3PC-014 evaluation of the microbiological quality of non-sterile drugs prepared in a hospital pharmacy/ *European Journal of Hospital Pharmacy*. 2022. Vol. 29(1). P. A19.1–A19. DOI: 10.1136/ejhpharm-2022-eahp.39.

ДОДАТКИ



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
РАДА МОЛОДИХ ВЧЕНИХ ПРИ ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСНІЙ ВІЙСЬКОВІЙ
АДМІНІСТРАЦІЇ
РАДА МОЛОДИХ ВЧЕНИХ
СТУДЕНТСЬКЕ НАУКОВЕ ТОВАРИСТВО**

ПРОГРАМА

**VI Всеукраїнської науково-практичної конференції
з міжнародною участю
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»**

10-11 грудня 2025 р.

Харків – 2025

19. **Розроблення технологічних інструкцій для стерильних лікарських форм, виготовлених в аптеці**
Доповідач: ЛОЗОВСЬКА Юлія
Науковий керівник: Іванюк О.І., доктор філософії
20. **Розроблення складу і технології м'якої лікарської форми з фізалисом звичайним**
Доповідач: ШВЕДЬОК Євеліна
Науковий керівник: Вишневська Л.І., д. фарм. н., професор
21. **Розроблення складу протидіабетичного збору на основі лікарської рослинної сировини**
Доповідач: ВАСИЛИНА Софія
Науковий керівник: Марченко М.В., канд. фарм. н., доцент
22. **Розроблення технологічних інструкцій для екстемпоральних м'яких лікарських форм**
Доповідач: ШУЛЬЖЕНКО Юлія
Науковий керівник: Іванюк О.І., доктор філософії
23. **Технологія отримання гадючника звичайного екстракту сухого**
Доповідач: ПУШКО Аріна
Науковий керівник: Вишневська Л.І., д. фарм. н., професор
24. **Розроблення складу та технології екстемпорального антисептичного засобу для рук**
Доповідач: ХАРЧЕНКО Анна
Науковий керівник: Вишневська Л.І., д. фарм. н., професор



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ГРАМОТА

нагороджується

Шульженко Юлія

у секційному засіданні студентського наукового
товариства кафедри
аптечної технології ліків

VI Всеукраїнська науково-практична конференція з
міжнародною участю

«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

Ректор закладу
вищої освіти



Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р. м. Харків



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
VI ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2025 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2025

УДК 615.1

Редакційна колегія: проф. Кухтенко О. С., проф. Рубан О.А.

Укладачі: Комісаренко М.А., Боднар Л. А., Сурікова І. О., Маслов О.Ю.

Youth Pharmacy Science: матеріали VI Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю (10-11 грудня 2025 р., м. Харків). – Харків: НФаУ, 2025. – 648 с.

Збірка містить матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції «Youth Pharmacy Science», які представлені за пріоритетними напрямками науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету. Розглянуто теоретичні та практичні аспекти синтезу біологічно активних сполук і створення на їх основі лікарських субстанцій; стандартизації ліків, фармацевтичного та хіміко-технологічного аналізу; вивчення рослинної сировини та створення фітопрепаратів; сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури; біотехнології у фармації; досягнень сучасної фармацевтичної мікробіології та імунології; доклінічних досліджень нових лікарських засобів; фармацевтичної опіки рецептурних та безрецептурних лікарських препаратів; доказової медицини; сучасної фармакотерапії, соціально-економічних досліджень у фармації, маркетингового менеджменту та фармакоекономіки на етапах створення, реалізації та використання лікарських засобів; управління якістю у галузі створення, виробництва й обігу лікарських засобів; інформаційних та освітніх технологій у фармації та медицині; суспільствознавства; фізіології.

УДК 615.1

© НФаУ, 2025

Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

ФІЗАЛІС ЗВИЧАЙНИЙ ЯК АКТИВНА СУБСТАНЦІЯ В ТЕХНОЛОГІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКІВ

Шведюк Е.С.

Науковий керівник: Вишневська Л.І.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
atl@nuph.edu.ua

Вступ. Виготовлення лікарських засобів в аптеках здавна вважається традиційною складовою фармацевтичної діяльності. Екстемпоральне виготовлення лікарських препаратів є унікальним і незамінним елементом аптечної практики, який підкреслює високий рівень кваліфікації та фаховий статус фармацевтів, у тому числі й тих, що працюють у лікарняних аптеках. Незважаючи на помітне скорочення асортименту та кількості лікарських засобів, що виготовляються безпосередньо в аптеках, цей напрям діяльності продовжує виконувати важливі функції — медичну, терапевтичну та соціальну. Аптечне виробництво забезпечує можливість індивідуального підходу до лікування пацієнтів, створення препаратів у необхідних дозах і формах, а також сприяє підвищенню доступності лікарських засобів для населення. Наразі продовжує існувати також висока незадоволена потреба в персоналізованих ліках, особливо серед дітей, геріатричних хворих та пацієнтів з рідкісними захворюваннями.

Мета дослідження. Обґрунтування складу та технології виготовлення мазі з олійним екстрактом фізалісу звичайного.

Матеріали та методи. Були використані бібліосемантичний, логічного узагальнення, спостереження, графічний, фізичні, фізико-хімічні та фармакотехнологічні, структурно-механічні та математико-статистичні методи дослідження.

Результати дослідження. Перспективи використання фізалісу звичайного, як такого, що може мати імуномодулювальну дію і сприяти усуненню симптомів під час COVID-19, таких як лихоманка, кашель, запалення легень, загострення описують низка науковців (Choi et al., 2024). У нашій роботі було використано плоди фізалісу звичайного, олійний екстракт фізалісу звичайного та допоміжні речовини, дозволені до використання у фармації. Експериментальна частина роботи (отримання олійного екстракту плодів, виготовлення експериментальних зразків мазі та їх дослідження) виконувалась на лабораторному обладнанні.

Висновки. Проведено бібліосемантичний аналіз, а також аналіз сучасного стану використання фізалісу звичайного у фармації та медицині. Розроблено оригінальний склад та технологію виготовлення в умовах аптеки мазі протизапальної дії з олійним екстрактом фізалісу звичайного.

АКТУАЛЬНІСТЬ РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ІНСТРУКЦІЙ ДЛЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

Шульженко Ю.Є.

Науковий керівник: Іванюк О.І.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
atl@nuph.edu.ua

Вступ. Екстемпоральні лікарські форми залишаються важливою складовою фармацевтичного забезпечення населення, оскільки дозволяють індивідуалізувати терапію з

урахуванням віку пацієнта, клінічного стану, дозування та поєднання активних фармацевтичних інгредієнтів. Особливе місце серед них займають м'які лікарські форми, які широко застосовуються в дерматології, стоматології, отоларингології та інших галузях медицини. Водночас відсутність уніфікованих і науково обґрунтованих технологічних інструкцій для виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм може негативно впливати на якість, безпеку та ефективність таких препаратів. У сучасних умовах посилення вимог до фармацевтичної практики актуалізується необхідність стандартизації технологічних процесів екстемпорального виготовлення.

Мета дослідження. Обґрунтування актуальності розроблення технологічних інструкцій для екстемпоральних м'яких лікарських форм з урахуванням сучасних вимог належної аптечної практики, якості лікарських засобів та безпеки фармакотерапії.

Матеріали та методи. Дослідження проводилося шляхом аналізу та узагальнення наукових публікацій, нормативно-правових документів і методичних рекомендацій, що регламентують екстемпоральне виготовлення лікарських засобів.

Результати дослідження. Аналіз літературних і нормативних джерел показав, що технологія виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм характеризується значною варіабельністю, зумовленою різноманітністю основ, активних речовин і технологічних прийомів. Недостатня регламентованість окремих етапів технологічного процесу, зокрема підготовки сировини, введення активних інгредієнтів та забезпечення однорідності, може призводити до відхилень у якості готових препаратів. Встановлено, що розроблення чітких технологічних інструкцій сприяє підвищенню відтворюваності процесу виготовлення, мінімізації технологічних помилок і забезпеченню стабільності показників якості екстемпоральних м'яких лікарських форм.

Висновки. Встановлено актуальність розроблення технологічних інструкцій для екстемпоральних м'яких лікарських форм як необхідної умови забезпечення їх належної якості, ефективності та безпеки. Стандартизація технологічних підходів до екстемпорального виготовлення відповідає сучасним вимогам належної аптечної практики та сприяє підвищенню професійної відповідальності фармацевтичних фахівців, що обґрунтовує доцільність подальших наукових досліджень у цьому напрямі.

ЕКОНОМІЧНА ЕФЕКТИВНІСТЬ ВИГОТОВЛЕННЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ЛІКІВ

Шуриніна К.О.

Науковий керівник: Боднар Л.А.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

katerinashurinina@gmail.com

Вступ. Екстемпоральні лікарські засоби (ЕЛЗ) є важливою частиною роботи аптечних закладів, оскільки дають змогу забезпечувати індивідуалізоване лікування пацієнтів, враховуючи специфічні потреби, вік, супутні патології та чутливість до допоміжних речовин. Попит на такі препарати зберігається у педіатрії, дерматології, офтальмології та при рідкісних захворюваннях, де промислові лікарські форми або не представлені на ринку, або містять небажані компоненти. Разом із тим, аптечне виготовлення потребує матеріальних ресурсів, часу персоналу, спеціального обладнання та дотримання нормативних вимог, що робить питання економічної ефективності особливо актуальним. Аналіз витрат і вигод дозволяє

Продовження дод. В

	ЗМІСТ
Іванова А.Д.; Н. к.: Боднар Л.А.	150
Клочко Д.М.; Н. к.: Боднар Л.А.	151
Коваль Ю.С., Ковальова Т.М., Буряк М.В.; Н. к.: Олійник С.В.	152
Кучер А.О., Гончаров О.В., Ковальов В.В.; Н. к.: Олійник С.В.	154
Лозовська Ю.О.; Н. к.: Іванюк О.І.	155
Мажуго Є.А.; Н. к.: Семченко К.В.	156
Макарова В.Д.; Н. к.: Боднар Л.А.	158
Мінухіна У.А.; Н. к.: Боднар Л.А.	159
Налізько А.І.; Н. к.: Ковальова Т.М.	160
Орловська О.М.; Н. к.: Боднар Л.А.	162
Пелих А.А.; Н. к-и: Боднар Л.А., Бевз Н.Ю.	163
Петрушенко Є.С.; Н. к.: Боднар Л.А.	166
Полторуха П.А., Грабіна М.Я.; Н. к.: Боднар Л.А.	166
Пономарьова К.Д., Зуйкіна С.С., Іванюк О.І.; Н. к.: Олійник С.В.	168
Пушко А.С.; Н. к.: Вишневська Л.І.	169
Рижук А.М.; Н. к.: Боднар Л.А.	170
Сергієнко Т.В.; Н. к.: Боднар Л.А.	172
Ткаченко В.М., Вишневська Л.І., Боднар Л.А.; Н. к.: Олійник С.В.	174
Фисун Д.М.; Н. к.: Боднар Л.А.	175
Харченко А.М.; Н. к.: Вишневська Л.І.	177
Харчик Н.І.; Н. к.: Боднар Л.А.	178
Шведюк Е.С.; Н. к.: Вишневська Л.І.	179
Шульженко Ю.Є.; Н. к.: Іванюк О.І.	179
Шуриніна К.О.; Н. к.: Боднар Л.А.	180
Яворська В.С.; Н. к.: Боднар Л.А.	182

СЕКЦІЯ 6. СУЧАСНА БІОТЕХНОЛОГІЯ MODERN BIOTECHNOLOGY

Бабак К.С.; Н. к.: Шаповалова О.В.	186
Гавриленко П.С.; Н. к.: Калюжная О.С.	187
Гаврилічева В.С.; Н. к.: Калюжная О.С.	189
Гороз Р.О.; Н. к.: Двінських Н.В.	190
Дерипаско Н.О.; Н. к.: Філіпцова О.В.	192
Дорошенко С.А.; Н. к.: Кравченко В.М.	193
Дроздова А.С.; Н. к.: Філіпцова О.В.	195
Євтушенко А.А.; Н. к.: Хохленкова Н.В.	196
Жидкова І.О.; Н. к.: Хохленкова Н.В.	197
Каплюк В.В.; Н. к.: Хохленкова Н.В.	198
Логвінов М.В.; Н. к.: Хохленкова Н.В.	200

СЕРТИФІКАТ



Міністерство
охорони здоров'я
України
Національний
фармацевтичний
університет

брав(ла) участь у роботі VI Всеукраїнської
науково-практичної конференції
з міжнародною участю

YOUTH
PHARMACY
SCIENCE

Цим засвідчується, що
Шульженко Ю.Є.
Науковий керівник:
Іванюк О.І.



Ректор НФаУ,
Д. фарм. н., проф.

Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р.
м. Харків
Україна

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний
Кафедра аптечної технології ліків
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітньо-професійна програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
аптечної технології ліків

Лілія ВИШНЕВСЬКА

«01» вересня 2025 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Юлії ШУЛЬЖЕНКО

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Розроблення технологічних інструкцій для екстемпоральних м'яких лікарських форм»
керівник кваліфікаційної роботи: Олена ІВАНЮК, д. філ., асистент, затверджений наказом НФаУ від «31», березня 2025 року № 81.
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2025 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: екстемпоральні лікарські препарати, технологічна інструкція, м'які лікарські форми, гель, диклофенак натрію.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): проаналізувати чинні нормативно-правові акти та фармакопейні вимоги, що регламентують виготовлення нестерильних м'яких лікарських форм в умовах аптеки; дослідити технологічні особливості приготування мазей, кремів, паст і гелів з різними типами основ; обґрунтувати вибір технологічних прийомів введення активних фармацевтичних інгредієнтів у м'які лікарські форми; розробити оптимальну послідовність технологічних операцій і контрольних заходів, спрямованих на забезпечення однорідності та стабільності готових препаратів; сформулювати уніфіковані технологічні інструкції для практичного використання в умовах аптек.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень): таблиць – 3, рисунків – 1.

6. **Консультанти розділів кваліфікаційної роботи**

Розділ	Ім'я, ПРИЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Олена ІВАНЮК, асистент кафедри аптечної технології ліків	01.09.2025	01.09.2025
2	Олена ІВАНЮК, асистент кафедри аптечної технології ліків	03.10.2025	03.10.2025
3	Олена ІВАНЮК, асистент кафедри аптечної технології ліків	05.11.2025	05.11.2025

7. **Дата видачі завдання: «01» вересня 2025 року.**

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Концепція та дизайн дослідження	вересень 2025 р.	виконано
2	Аналіз літературних джерел	вересень 2025 р.	виконано
3	Проведення експериментальних досліджень	жовтень 2025 р.	виконано
4	Аналіз та інтерпретація одержаних результатів	листопад 2025 р.	виконано
5	Оформлення роботи	грудень 2025 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

Юлія ШУЛЬЖЕНКО

Керівник кваліфікаційної роботи

Олена ІВАНЮК

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 81
По Національному фармацевтичному університету
від 31 березня 2025 року

Затвердити теми кваліфікаційних робіт здобувачам вищої освіти 5 курсу (9 семестр) 2025-2026 н. р., група ФМ20(5,6з), освітня програма «Фармація», спеціальність «226 Фармація, промислова фармація», галузь знань «22 Охорона здоров'я», рівень вищої освіти другий (магістерський), заочна форма здобуття освіти, термін навчання 5 років 6 місяців.

№	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
Кафедра аптечної технології ліків					
1.	Шульженко Юлія Євгенівна	Розроблення технологічних інструкцій для екстемпоральних м'яких лікарських форм	Development of technological instructions for extemporaneous dosage forms	доц. Іванюк О. І.	доц. Солдатов Д. П.

ПІДСТАВА: подання декана фармацевтичного факультету професора Миколи ГОЛІКА

Вірно: пров. фахівець деканату



Алла СЕРДЮК

ВИСНОВОК
експертної комісії про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти
«14» січня 2026 р. № 333105616

Проаналізувавши кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти ШУЛЬЖЕНКО Юлії, групи Фм20(5,6з)-02, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Фармація» заочної форми здобуття освіти на тему: «Розроблення технологічних інструкцій для екстемпоральних м'яких лікарських форм / Development of technological instructions for extemporaneous soft dosage forms», експертна комісія дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

Голова комісії,
проректор ЗВО з НПР,
професор



Наталя ПОЛОВКО

ВІДГУК

**на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр,
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Юлії ШУЛЬЖЕНКО

**на тему: «Розроблення технологічних інструкцій для
екстемпоральних м'яких лікарських форм»**

Актуальність теми. Екстемпоральне виготовлення м'яких лікарських форм залишається важливим напрямом діяльності аптечних закладів, оскільки дозволяє забезпечити індивідуальний підхід до фармакотерапії, адаптацію складу лікарського засобу до потреб конкретного пацієнта та швидке виготовлення препаратів за відсутності відповідних промислових аналогів. Водночас якість, безпека та ефективність екстемпоральних препаратів значною мірою залежать від чіткості, обґрунтованості та уніфікованості технологічних інструкцій.

Розроблення технологічних інструкцій на м'які лікарські форми є актуальним завданням сучасної фармації, оскільки такі інструкції регламентують вибір допоміжних речовин, послідовність технологічних операцій, умови виготовлення, контролю якості та зберігання лікарських засобів. Як приклад екстемпоральної м'якої лікарської форми у роботі розглянуто гель диклофенаку натрію – лікарський засіб місцевої дії, що широко застосовується у клінічній практиці та потребує дотримання чітких технологічних вимог для забезпечення стабільності та терапевтичної ефективності.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. У кваліфікаційній роботі узагальнено сучасні підходи до розроблення та оформлення технологічних інструкцій на екстемпоральні м'які лікарські форми. Проаналізовано нормативно-методичні вимоги до

виготовлення ліків в умовах аптеки, а також фізико-хімічні властивості діючих і допоміжних речовин, що впливають на технологічний процес.

На прикладі гелю диклофенаку натрію обґрунтовано вибір технології та детально розроблено технологічну інструкцію, яка включає опис стадій виготовлення, вимоги до контролю якості, умов зберігання та маркування. Запропоновані рекомендації сприяють стандартизації процесу екстемпорального виготовлення, підвищенню відтворюваності якості та зниженню ризику технологічних помилок.

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота відповідає встановленим вимогам щодо структури, обсягу та оформлення. Отримані результати мають практичне значення та можуть бути використані в аптечній практиці як методичний зразок при розробленні та впровадженні технологічних інструкцій на екстемпоральні м'які лікарські форми.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Кваліфікаційна робота Юлії ШУЛЬЖЕНКО може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету на присвоєння освітньо-кваліфікаційного рівня магістра.

Науковий керівник _____

Олена ІВАНЮК

«16» січня 2026 р.

РЕЦЕНЗІЯ

**на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр,
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Юлії ШУЛЬЖЕНКО

**на тему: «Розроблення технологічних інструкцій для
екстемпоральних м'яких лікарських форм»**

Актуальність теми. Важливим напрямом сучасної фармацевтичної науки та аптечної практики є розроблення й удосконалення технологічних інструкцій на екстемпоральні м'які лікарські форми, оскільки саме вони забезпечують відтворюваність технологічного процесу, належну якість, безпеку та ефективність лікарських засобів місцевої дії. Чітко регламентовані технологічні інструкції є необхідною умовою стандартизації екстемпорального виготовлення препаратів в умовах аптеки.

Особливої уваги потребують м'які лікарські форми, зокрема гелі, які широко застосовуються для місцевої терапії запальних і больових синдромів та характеризуються зручністю застосування і високою комплаєнтністю пацієнтів. Актуальним завданням фармацевтичної науки є не лише вибір раціонального складу таких препаратів, а й розроблення детальних технологічних інструкцій, що враховують фізико-хімічні властивості активних і допоміжних речовин. У роботі як приклад розглянуто гель диклофенаку натрію екстемпорального виготовлення, технологічну інструкцію для якого розроблено з урахуванням сучасних вимог до якості та стабільності м'яких лікарських форм.

Теоретичний рівень роботи. У роботі здійснено аналіз і узагальнення наукових літературних джерел щодо актуальності розроблення технологічних інструкцій виготовлення та контролю якості екстемпоральних лікарських препаратів. Проаналізовано нормативно-

правову базу виготовлення ліків в умовах аптек. Також розглянуто сучасні підходи до розроблення технологічних інструкцій на гелі, включаючи вибір технологічних параметрів, що впливають на стабільність і якість готового препарату.

Пропозиції автора з теми дослідження. Автором запропоновано раціональну технологію екстемпорального гелю диклофенаку натрію та розроблено технологічну інструкцію з його виготовлення з урахуванням вимог до сумісності компонентів, рівномірності розподілу діючої речовини, органолептичних властивостей м'якої лікарської форми, що відповідає сучасним тенденціям розвитку аптечної технології ліків. Здійснено контроль якості отриманого препарату.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Розроблено технологічну інструкцію виготовлення та контролю якості екстемпорального гелю, положення якої можуть бути використані як методичний зразок при складанні технологічних інструкцій на м'які лікарські форми та впроваджені в практику аптечного виготовлення лікарських засобів.

Недоліки роботи. У тексті роботи наявні окремі стилістичні та технічні неточності, які не мають суттєвого впливу на зміст, наукову цінність і практичну спрямованість дослідження.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота Юлії ШУЛЬЖЕНКО може бути представлена до захисту в Екзаменаційній комісії Національного фармацевтичного університету на присвоєння освітньо-кваліфікаційного рівня магістра.

Рецензент

доц. Дмитро СОЛДАТОВ

«19» січня 2026 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 9

«19» січня 2026 року

м. Харків

засідання кафедри

аптечної технології ліків

(назва кафедри)

Голова: завідувачка кафедри, професор Вишневська Л.І.

Секретар: докт. філ., ас. Боднар Л.А.

ПРИСУТНІ:

проф. Половко Н.П., проф. Семченко К.В., проф. Зуйкіна С.С., доц.
Ковальова Т.М., доц. Буряк М.В., доц. Олійник С.В., доц. Марченко М.В., ас.
Іванюк О.І.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Про представлення до захисту кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти.

СЛУХАЛИ: проф. Вишневську Л. І. – про представлення до захисту до Екзаменаційної комісії кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти.

ВИСТУПИЛИ: Здобувач вищої освіти групи Фм20(5,6з)-02 спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» Юлія ШУЛЬЖЕНКО – з доповіддю на тему «Розроблення технологічних інструкцій для екстемпоральних м'яких лікарських форм» (науковий керівник, ас. Олена ІВАНЮК).

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу.

Голова

Завідувачка кафедри, проф.

(підпис)

Лілія ВИШНЕВСЬКА

Секретар

Асистент

(підпис)

Любов БОДНАР

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Юлія ШУЛЬЖЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньо-професійною програмою Фармація на тему: «Розроблення технологічних інструкцій для екстемпоральних м'яких лікарських форм»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Олександр ГОНЧАРОВ /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Юлія ШУЛЬЖЕНКО представила кваліфікаційну роботу, яка за об'ємом теоретичних та практичних досліджень повністю відповідає вимогам до оформлення кваліфікаційних робіт.

Керівник кваліфікаційної роботи _____ Олена ІВАНЮК

«16» січня 2026 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Юлія ШУЛЬЖЕНКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
аптечної технології ліків _____

Лілія ВИШНЕВСЬКА

«19» січня 2026 р.

Кваліфікаційну роботу
захищено у Екзаменаційній
комісії

«3» лютого 2026 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,
доктор фармацевтичних наук, професор

_____/ Володимир ЯКОВЕНКО/