

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

**Фармацевтичний факультет
Кафедра аптечної технології ліків**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ІНСТРУКЦІЙ ДЛЯ
СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ, ВИГОТОВЛЕНИХ В АПТЕЦІ»**

Виконав: здобувач вищої освіти 3 курсу, групи Фм23(2,6з)-01
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньо-професійної програми Фармація
Юлія ЛОЗОВСЬКА

Керівник: асистент кафедри 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 технологічної інструкції виготовлення та контролю якості стерильної лікарської форми аптечного виготовлення, зокрема інфузійного розчину калію хлориду.

Кваліфікаційна робота включає 41 сторінку основного тексту, ілюстрована 1 рисунком, доповнена 4 таблицями, 4 додатками, а бібліографічний список налічує 30 джерел.

Ключові слова: калію хлорид, інфузійний розчин, технологічна інструкція, стерильні лікарські засоби, екстемпоральні лікарські засоби.

ANNOTATION

The work is devoted to the development of technological instructions for the manufacture and quality control of sterile pharmaceutical forms of pharmacy manufacture, in particular potassium chloride infusion solution.

The thesis consists of 41 pages of main text, illustrated with 1 figure, supplemented with 4 tables, 4 appendices, and a bibliography of 30 sources.

Key words: potassium chloride, infusion solution, technological instructions, sterile medicinal products, extemporaneous medicinal products.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. АКТУАЛЬНІСТЬ РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ІНСТРУКЦІЙ НА СТЕРИЛЬНІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕЦІ (Огляд літератури)	9
1.1 Нормативно-правове забезпечення виготовлення ліків в аптеці	9
1.2 Нормативно-правове забезпечення контролю якості ліків, виготовлених в аптеці	12
1.3 Актуальність розроблення технологічних інструкцій на стерильні лікарські форми, виготовлені в аптеці	13
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1	15
РОЗДІЛ 2. МЕТОДОЛОГІЯ, ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	16
2.1 Методологія розроблення технологічних інструкцій	16
2.2 Об'єкти досліджень	18
2.3 Методи досліджень	19
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2	20
РОЗДІЛ 3. РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОЇ ІНСТРУКЦІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ, ВИГОТОВЛЕНИХ В АПТЕЦІ	21
3.1 Забезпечення асептичних умов виготовлення стерильних лікарських засобів	21
3.2 Проєкт технологічної інструкції виготовлення та контролю якості стерильних лікарських форм, виготовлених в аптеці	25
3.3 Розроблення технологічної інструкції технології та контролю якості інфузійного розчину калію хлориду	28

3.3.1 Підготовка до виготовлення препарату	28
3.3.2 Вхідний контроль сировини	33
3.3.3 Технологічний процес виготовлення препарату	35
3.3.4 Контроль якості препарату	38
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3	39
ВИСНОВКИ	40
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	42
ДОДАТКИ	46

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт;

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я;

ДФУ – Державна фармакопея України;

ЕЛЗ – екстемпоральний лікарський засіб;

ЛФ – лікарська форма;

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. Стерильні лікарські форми відіграють важливу роль у фармакотерапії, оскільки їх застосування пов'язане з безпосереднім введенням лікарських речовин у внутрішні середовища організму, минаючи природні захисні бар'єри. Це зумовлює підвищені вимоги до їх мікробіологічної чистоти, апірогенності, фізико-хімічної стабільності та відповідності встановленим фармакопейним показникам якості. Особливої значущості стерильні лікарські форми набувають при парентеральному введенні, у неонатальній, реанімаційній та інтенсивній терапії, а також у стаціонарних умовах лікування, де ризик розвитку ускладнень, пов'язаних із мікробною контамінацією, є критично високим.

Виготовлення стерильних лікарських форм в умовах аптеки характеризується високим рівнем відповідальності та технологічної складності, оскільки поєднує індивідуалізацію фармакотерапії з необхідністю суворого дотримання принципів асептики та антисептики. За відсутності належної регламентації технологічного процесу підвищується ймовірність виникнення помилок, порушення умов стерильності та відхилень показників якості готового препарату від нормативних вимог. У цьому контексті розроблення та впровадження технологічних інструкцій виступає ключовим інструментом забезпечення якості, оскільки дозволяє уніфікувати технологічні операції, визначити критичні контрольні точки та встановити чітку послідовність дій фармацевтичного персоналу.

Технологічні інструкції на стерильні лікарські форми, виготовлені в аптеці, є важливим елементом внутрішньої системи управління якістю та слугують підґрунтям для відтворюваності технологічного процесу. Їх наявність сприяє зниженню ризику мікробної, механічної та хімічної контамінації, підвищенню стабільності показників якості, а також забезпеченню відповідності виготовлених препаратів вимогам Державної Фармакопеї України та чинних нормативно-правових актів. Крім того, чітко

структуровані інструкції полегшують проведення внутрішнього контролю якості, аудитів та навчання персоналу.

В умовах сучасної фармацевтичної практики, що характеризується зростанням ролі персоналізованої медицини та підвищенням вимог до безпеки лікарських засобів, існує об'єктивна потреба у систематизації наукових і практичних підходів до виготовлення стерильних лікарських форм в аптеці. Впровадження науково обґрунтованих технологічних інструкцій із чітко визначеними алгоритмами приготування, контролю якості та документування є необхідною умовою мінімізації фармацевтичних ризиків і забезпечення належного рівня фармацевтичної допомоги. З огляду на це, обрана тема є актуальною, теоретично та практично значущою і відповідає сучасним вимогам до розвитку аптечного виготовлення стерильних лікарських засобів.

Мета дослідження. Розроблення комплексних технологічних інструкцій для виготовлення стерильних лікарських форм в аптеці, що забезпечують їх безпеку, стабільність та відповідність нормативним вимогам.

Завдання дослідження. Для досягнення поставленої мети визначено такі завдання:

- проаналізувати сучасні нормативні документи та стандарти щодо виготовлення стерильних лікарських форм у аптечних умовах;
- вивчити технологічні аспекти виготовлення різних стерильних лікарських форм, включно з розчинами, суспензіями та ін'єкційними формами;
- розробити послідовність технологічних операцій та контрольних процедур, що забезпечують стерильність та якість кінцевого продукту;
- сформувані уніфіковані технологічні інструкції для використання в практиці аптек;
- оцінити практичну придатність розроблених інструкцій шляхом експериментальної апробації або моделювання виробничих процесів.

Об'єкт дослідження. Об'єктом дослідження є процеси виготовлення стерильних лікарських форм в аптечних умовах, зразки інфузійного розчину калію хлориду.

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

Методи дослідження. Під час проведення досліджень використовували теоретичні та емпіричні методи дослідження, зокрема збір, аналіз і узагальнення даних, порівняння, моделювання та систематизація, а також органолептичні, фізико-хімічні, аналітичні та статистичні методи.

Практичне значення отриманих результатів. Розроблені технологічні інструкції можуть бути використані в практичній діяльності аптек для стандартизації процесів виготовлення стерильних лікарських форм, підвищення рівня безпеки та якості продукції, а також для навчання та підготовки фармацевтичного персоналу. Вони сприяють оптимізації виробничих процесів та зменшенню ризиків контамінації, що має безпосередній вплив на якість медичної 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. Кваліфікаційна робота включає 41 сторінку основного тексту, ілюстрована 1 рисунком, доповнена 4 таблицями, а бібліографічний список налічує 30 джерел.

РОЗДІЛ 1. АКТУАЛЬНІСТЬ РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ІНСТРУКЦІЙ НА СТЕРИЛЬНІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕЦІ (Огляд літератури)

1.1 Нормативно-правове забезпечення виготовлення ліків в аптеці

Діяльність вітчизняних аптек, які здійснюють виготовлення екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ), регламентується комплексом законодавчих, підзаконних і нормативно-технічних документів, які визначають правові, організаційні, технологічні та контрольні аспекти аптечного виготовлення [1-19]. Основними з них є:

1. Державна Фармакопея України, том 3, 2-ге видання (ДФУ 2.0), «Лікарські засоби, виготовлені в аптеках», яка встановлює фармакопейні вимоги до якості, технології та контролю екстемпоральних лікарських форм.

2. Державна Фармакопея України, Доповнення 2, стаття 5.N.1 «Екстемпоральні лікарські засоби», що регламентує загальні підходи до виготовлення, контролю та документування ЕЛЗ.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках», який систематизує фармакопейні вимоги, принципи належної аптечної практики та традиційні правила аптечного виготовлення.

4. Стандарт МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015 «Настанова. Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки», що визначає вимоги до асептичних умов, персоналу, приміщень та контролю стерильних форм.

5. Стандарт МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Настанова. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки», який регламентує технологію виготовлення нестерильних ЕЛЗ.

6. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР, що визначає загальні правові засади обігу лікарських засобів, у тому числі виготовлених в аптечних умовах.

7. Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів» (зі змінами).

8. Наказ МОЗ України від 01.07.2015 р. № 398 «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек», який деталізує організаційні та технологічні вимоги до аптечного виготовлення.

9. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів», що регламентує санітарний стан приміщень та правила асептики.

10. Наказ МОЗ України від 07.09.1993 р. № 197 «Про затвердження Інструкції з приготування в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем».

11. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 р. № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».

12. Наказ МОЗ України від 15.01.2003 р. № 8 «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що виготовляються в аптечних умовах».

13. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 «Правил виписування рецептів на лікарські засоби, Порядку відпуску лікарських засобів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» (із чинними змінами), який регламентує рецептурний обіг.

14. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 р. (у чинній редакції), що визначає правові основи їх обігу.

15. Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

16. Постанова КМУ від 03.06.2009 р. № 589 «Про затвердження порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом».

17. Постанова КМУ від 10.10.2007 р. № 1203 «Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у препаратах».

18. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490 «Про затвердження переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів».

19. Наказ МОЗ України від 31.08.2007 р. № 511 «Про затвердження крупних та особливо крупних розмірів сильнодіючих і отруйних лікарських засобів».

20. Наказ МВС України від 15.05.2009 р. № 216 «Про затвердження вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки є складовою фармацевтичної практики та здійснюється відповідно до вимог чинного законодавства України у сфері охорони здоров'я. Нормативно-правове регулювання екстемпорального виготовлення лікарських засобів ґрунтується на положеннях Закону України «Про лікарські засоби», який визначає загальні засади обігу лікарських засобів, вимоги до їх якості, безпеки та ефективності.

Діяльність аптек з виготовлення лікарських форм регламентується також наказами Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ), якими встановлено правила виробничої практики, умови виготовлення, зберігання та відпуску лікарських засобів, а також вимоги до матеріально-технічного забезпечення аптек. Важливе значення має Державна фармакопея України (ДФУ), яка є основним нормативним документом, що встановлює вимоги до якості лікарських речовин, допоміжних матеріалів, готових лікарських форм, методів контролю якості та умов стерильності [1-3].

Особливу увагу в нормативних документах приділено виготовленню стерильних лікарських форм, оскільки вони належать до групи підвищеного ризику для пацієнта. Виготовлення таких лікарських засобів дозволяється лише за наявності відповідних приміщень, обладнання, кваліфікованого персоналу та дотримання принципів належної аптечної практики (GPP) з урахуванням елементів належної виробничої практики (GMP), адаптованих до умов аптеки.

1.2 Нормативно-правове забезпечення контролю якості ліків, виготовлених в аптеці

Контроль якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, є невід'ємною та обов'язковою складовою фармацевтичної діяльності, спрямованою на гарантування їх безпеки, ефективності та належної якості відповідно до вимог чинної нормативної документації. Зазначений контроль забезпечує запобігання потраплянню до пацієнта лікарських засобів із відхиленнями за складом, фізико-хімічними або мікробіологічними показниками, що особливо важливо для екстемпоральних лікарських форм, виготовлених у невеликих обсягах та призначених для індивідуального застосування [26].

Система контролю якості екстемпоральних лікарських засобів в аптеці має комплексний характер і включає кілька взаємопов'язаних етапів. Першим із них є вхідний контроль лікарських і допоміжних речовин, який передбачає перевірку їх відповідності вимогам ДФУ, супровідної документації, умов транспортування та зберігання, а також оцінку зовнішнього вигляду й терміну придатності. Наступним етапом є поточний контроль у процесі виготовлення, який полягає у дотриманні встановленої технології, контролі точності дозування, правильності проведення технологічних операцій та відповідності проміжних продуктів нормативним показникам. Завершальним етапом є заключний контроль готової лікарської форми, що включає оцінку її

органолептичних, фізико-хімічних і, за необхідності, мікробіологічних характеристик перед відпуском пацієнту [1,3].

Нормативно-правове регулювання контролю якості екстемпоральних лікарських засобів здійснюється на підставі вимог Державної Фармакопеї України, фармакопейних статей, стандартів МОЗ України, технологічних інструкцій та методичних рекомендацій, затверджених уповноваженими органами. Особливі вимоги встановлюються до стерильних лікарських форм, для яких обов'язковими показниками якості є стерильність, відсутність пірогенності або бактеріальних ендотоксинів, відповідність показникам ізотонічності, прозорості, стабільності, номінального об'єму та концентрації діючої речовини. Дотримання цих вимог є критично важливим, оскільки навіть незначні відхилення можуть призвести до розвитку тяжких побічних реакцій або ускладнень у пацієнтів [24].

Контроль якості в аптеці здійснюється уповноваженою особою або провізором-аналітиком із використанням фармакопейних, стандартизованих і валідованих методик аналізу. Особлива увага приділяється належному документуванню результатів контролю, які фіксуються у відповідних журналах і протоколах. Ведення такої документації є важливим елементом системи забезпечення якості, оскільки забезпечує простежуваність усіх етапів виготовлення лікарського засобу, можливість проведення внутрішнього контролю, аналізу відхилень і підвищення загального рівня фармацевтичної практики в аптеці [6].

1.3 Актуальність розроблення технологічних інструкцій на стерильні лікарські форми, виготовлені в аптеці

З огляду на підвищені вимоги до якості, безпеки та мікробіологічної з огляду на надзвичайно високі вимоги до якості, безпеки та мікробіологічної чистоти стерильних лікарських форм, питання розроблення та впровадження технологічних інструкцій для їх виготовлення в умовах аптеки набуває особливої актуальності. Стерильні лікарські засоби, зокрема розчини для

ін'єкцій, інфузійні препарати, очні краплі та інші парентеральні лікарські форми, безпосередньо вводяться у внутрішні середовища організму або контактують із чутливими тканинами, що виключає можливість наявності життєздатних мікроорганізмів, бактеріальних ендотоксинів чи сторонніх механічних домішок. Навіть мінімальні порушення технологічного процесу або умов асептики можуть призвести до розвитку тяжких інфекційних ускладнень, пірогенних реакцій або токсичних ефектів, що зумовлює необхідність жорсткої регламентації всіх етапів виготовлення таких лікарських форм [21, 23].

У сучасній аптечній практиці технологічна інструкція розглядається як комплексний внутрішній нормативний документ, що забезпечує стандартизацію та відтворюваність технологічного процесу виготовлення стерильних лікарських засобів. Вона регламентує не лише послідовність технологічних операцій, але й вимоги до якості лікарських і допоміжних речовин, підготовки розчинників, методів стерилізації, асептичного фасування, маркування, умов зберігання та транспортування готової продукції. Важливим елементом технологічної інструкції є також визначення критичних контрольних точок, на яких можливе виникнення ризиків контамінації, та встановлення заходів щодо їх мінімізації. Таким чином, технологічні інструкції виконують функцію практичного інструменту управління ризиками у процесі аптечного виготовлення стерильних лікарських форм [29, 30].

Особливої значущості розроблення технологічних інструкцій набуває в умовах індивідуального виготовлення лікарських засобів, коли відсутні промислові аналоги або існує потреба у персоналізованій фармакотерапії. У таких випадках аптека бере на себе відповідальність за повний цикл створення лікарського засобу – від вибору сировини до контролю якості готового препарату. Наявність чітко структурованих і науково обґрунтованих технологічних інструкцій дозволяє забезпечити стабільність показників якості незалежно від обсягу виготовлення, індивідуальних особливостей рецептури чи зміни складу фармацевтичного персоналу. Це, у свою чергу, сприяє

підвищенню довіри з боку медичних працівників і пацієнтів до екстемпоральних стерильних лікарських форм [25, 27].

Крім того, технологічні інструкції відіграють важливу роль у забезпеченні відповідності діяльності аптеки чинним нормативно-правовим вимогам. Вони слугують основою для реалізації положень ДФУ, стандартів МОЗ України, принципів належної аптечної практики та елементів належної виробничої практики, адаптованих до умов аптечного виготовлення. Наявність затверджених технологічних інструкцій значно полегшує проведення внутрішнього контролю якості, інспекційних перевірок контролюючими органами, а також аудитів системи забезпечення якості. Водночас вони виконують важливу навчальну функцію, сприяючи підвищенню професійної компетентності персоналу та уніфікації підходів до виготовлення стерильних лікарських форм [28].

Таким чином, розроблення та впровадження технологічних інструкцій на стерильні лікарські форми, виготовлені в аптеці, є не лише формальною вимогою нормативної документації, а й ключовим елементом сучасної системи фармацевтичного забезпечення населення. Вони сприяють зниженню фармацевтичних і клінічних ризиків, підвищенню рівня безпеки та ефективності фармакотерапії, а також забезпечують сталий розвиток аптечного виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах зростаючих вимог до якості та відповідальності фармацевтичної практики.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1

1. Виготовлення лікарських засобів в аптеці регламентується чинним законодавством України та вимогами Державної фармакопеї України.
2. Контроль якості екстемпоральних, зокрема стерильних, лікарських форм є обов'язковим і багатоступеневим процесом.
3. Розроблення технологічних інструкцій на стерильні лікарські форми є актуальним та необхідним для забезпечення їх якості, безпеки та відповідності нормативним вимогам.

РОЗДІЛ 2. МЕТОДОЛОГІЯ, ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Методологія розроблення технологічних інструкцій

Методологія розроблення технологічних інструкцій для виготовлення та контролю якості стерильних лікарських форм в умовах аптеки ґрунтується на системному, комплексному та науково обґрунтованому підході до аналізу чинної нормативно-правової бази, фармакопейних вимог і сучасних концепцій забезпечення якості лікарських засобів. Зазначений підхід передбачає інтеграцію положень Державної фармакопеї України, стандартів та настанов Міністерства охорони здоров'я України, а також принципів належної аптечної практики з урахуванням специфіки екстемпорального виготовлення стерильних препаратів. Особлива увага приділялася узгодженню вимог нормативної документації з реальними умовами функціонування аптечних закладів та їх матеріально-технічними можливостями.

У процесі розроблення технологічних інструкцій було здійснено детальний аналіз кожного етапу технологічного процесу виготовлення стерильних лікарських форм, починаючи від вибору та вхідного контролю лікарських і допоміжних речовин і завершуючи фасуванням, маркуванням, зберіганням та контролем якості готового лікарського засобу. При цьому враховувалися особливості асептичного виготовлення, зокрема вимоги до чистоти повітряного середовища, організації асептичних приміщень, застосування ламінарних шаф, стерилізації обладнання та допоміжних матеріалів. Значну увагу було приділено вимогам до фармацевтичного персоналу, включаючи рівень професійної підготовки, допуск до роботи зі стерильними лікарськими формами, дотримання санітарно-гігієнічних норм та правил особистої асептики.

Методологічний підхід до розроблення технологічної інструкції також передбачав визначення та обґрунтування вимог до приміщень і обладнання аптечного закладу, необхідних для виготовлення стерильних лікарських форм.

Оцінювалися можливості забезпечення зонування виробничих приміщень, контролю параметрів мікроклімату, організації потоків персоналу, матеріалів і готової продукції з метою мінімізації ризику перехресної контамінації. Крім того, враховувалася специфіка застосування аналітичного обладнання та методів контролю якості, доступних в умовах аптеки, з урахуванням вимог до стерильних лікарських форм.

Розроблення технологічної інструкції здійснювалося з урахуванням принципів належної аптечної практики, які передбачають забезпечення відтворюваності якості, простежуваності технологічного процесу та належного документування всіх етапів виготовлення лікарських засобів. Одним з елементів методології є ризик-орієнтований підхід, що включає ідентифікацію потенційних джерел мікробної, механічної та хімічної контамінації, аналіз критичних контрольних точок технологічного процесу та визначення заходів щодо запобігання можливим відхиленням. Такий підхід дозволив обґрунтувати вибір технологічних операцій, методів стерилізації та контролю якості з позицій мінімізації фармацевтичних ризиків.

Крім того, методологія розроблення технологічної інструкції передбачала структурування її змісту відповідно до логіки технологічного процесу та вимог нормативної документації. Інструкція формувалася як чітко регламентований документ, що містить загальні положення, опис сировини та матеріалів, послідовність технологічних операцій, порядок контролю якості, вимоги до відповідальності персоналу. Така структура забезпечує практичну зручність використання інструкції в умовах аптеки та сприяє підвищенню ефективності системи управління якістю.

Отже, застосована методологія розроблення технологічних інструкцій дозволила створити науково обґрунтований і нормативно відповідний документ, адаптований до умов аптечного виготовлення стерильних лікарських форм, що забезпечує належний рівень їх якості, безпеки та ефективності.

2.2 Об'єкти досліджень

Об'єктом дослідження є зразки інфузійного розчину калію хлориду, до складу яких входять калію хлорид та вода для ін'єкцій.

Калію хлорид, Kalii chloridum (ДФУ, PhEur, BP, USP). Речовина являє собою білий або безбарвний кристалічний порошок або кристали без запаху, з солонуватим смаком. Є неорганічною сполукою – калієвою сіллю хлоридної кислоти. Брутто-формула – KCl , молекулярна маса становить 74,55. Калію хлорид добре розчиняється у воді, практично нерозчинний в етанолі. Водні розчини мають нейтральну або слабкокисло реакцію [2, 24, 30].

Калію хлорид належить до електролітних засобів. У фармацевтичній практиці застосовується як активна речовина для корекції дефіциту іонів калію в організмі. Він широко використовується у виробництві лікарських форм для перорального та парентерального застосування, зокрема таблеток, порошоків і розчинів для ін'єкцій та інфузій, і має важливе значення в клінічній медицині.

Вода для ін'єкцій, Aqua pro injectionibus (ДФУ, PhEur, BP, USP). Речовина являє собою прозору, безбарвну рідину без запаху та смаку. Є очищеною водою, отриманою шляхом дистиляції або іншими методами, що забезпечують відповідність фармакопейним вимогам. Брутто-формула – H_2O , молекулярна маса становить 18,02. Реакція середовища води для ін'єкцій є слабкокислою або близькою до нейтральної, значення рН перебуває в межах, встановлених фармакопеями [2, 24, 30].

Вода для ін'єкцій є фармакологічно та хімічно індиферентною допоміжною речовиною. У фармацевтичній практиці вона використовується як розчинник для приготування парентеральних лікарських форм, а також для розведення та відновлення ін'єкційних препаратів. Вода для ін'єкцій є обов'язковим компонентом у виробництві стерильних лікарських засобів і відіграє ключову роль у забезпеченні їх безпеки та якості.

2.3 Методи досліджень

У роботі використано методи теоретичного аналізу нормативно-правових актів, фармакопейних статей та наукових літературних джерел. Застосовано методи узагальнення, систематизації та порівняльного аналізу. Для оцінки якості стерильних лікарських форм використовувалися фармакопейні фізико-хімічні та аналітичні методи контролю.

Органолептичний контроль

Прозорість розчину. Для випробування на прозорість використовують пробірки з нейтрального скла з плоским дном розміром 15 × 25 мм. Шар випробовуваної рідини (40 мм) порівнюють зі свіже виготовленим еталоном у розсіяному денному світлі уздовж вертикальної осі пробірки на чорному фоні.

Кольоровість розчину. Для випробування на кольоровість застосовують пробірки з нейтрального скла розміром 12 × 25 мм. Порівняння проводять у розсіяному денному світлі на білому фоні з еталоном або з водою очищеною. Забарвлення не може перевищувати еталон або воду очищену [1, 3].

Фізичний контроль

За допомогою мірного циліндра проводять контроль відхилень від об'єму. При виготовленні 50 мл розчину відхилення від об'єму не повинно перевищувати ± 4 % [3, 6].

Хімічний контроль

Кислотність або лужність. До 10 мл свіжовиготовленого випробовуваного розчину додають 0,1 мл розчину фенолфталеїну. При забарвленні розчину у червоний колір, додають не більше 0,2 мл 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти. Розчин знебарвлюється. При отриманні безбарвного розчину, червоне забарвлення з'являється при додаванні не більше 0,2 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду. рН розчину повинно знаходитися у межах 5,5-7,5 [1].

Ідентифікацію та кількісне визначення АФІ проводили за допомогою загальноприйнятих аналітичних методів, методики яких наведені у ДФУ [2].

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2

1. Методологія дослідження дозволила обґрунтувати структуру та зміст технологічної інструкції, визначити об'єкти та релевантні методи досліджень для забезпечення якості стерильних лікарських форм.

2. Надано характеристику речовинам, які були використані під час виконання досліджень.

3. Описано методи, які використовували під час проведення експериментальних досліджень з розроблення технологічної інструкції.

РОЗДІЛ 3. РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОЇ ІНСТРУКЦІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ, ВИГОТОВЛЕНИХ В АПТЕЦІ

3.1 Забезпечення асептичних умов виготовлення стерильних лікарських засобів

Виготовлення стерильних лікарських форм здійснюється в асептичних умовах із дотриманням вимог до чистоти повітря, санітарного стану приміщень та персоналу.

Санітарна підготовка виробництва стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється відповідно до вимог Стандарту МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» (СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015), наказу МОЗ України від 15.05.2006 № 275, Державної фармакопеї України, Ліцензійних умов провадження господарської діяльності та інших чинних нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я.

Санітарна підготовка включає комплекс заходів, спрямованих на належну підготовку персоналу, виробничих приміщень, обладнання, допоміжних матеріалів та посуду з метою мінімізації ризику мікробіологічної та механічної контамінації лікарських засобів на всіх етапах їх виготовлення.

Підготовка персоналу

Підготовка персоналу, задіяного у виготовленні стерильних і асептичних лікарських форм, проводиться відповідно до вимог СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015 та чинних інструкцій МОЗ України. До виконання робіт допускаються лише працівники, які мають відповідну фармацевтичну освіту, відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам та пройшли спеціальне навчання з питань асептики і санітарно-гігієнічного режиму аптек.

Персонал повинен володіти знаннями санітарних норм і правил, протиепідемічного режиму, а також технології виготовлення внутрішньоаптечних заготовок в асептичних умовах. Кількість працівників

має бути достатньою для забезпечення безперервності та якості технологічного процесу без порушення вимог стерильності.

Завідувач аптеки, його заступники та уповноважена особа повинні забезпечувати організацію та контроль усіх видів внутрішньоаптечного контролю якості виготовлених лікарських засобів, а у разі відсутності провізора-аналітика – особисто здійснювати виконання зазначених функцій.

Особи, які працюють в асептичних умовах, зобов'язані негайно повідомляти керівництво аптеки про будь-які захворювання або ушкодження (інфекційні, шкірні, простудні, порізи, нагноєння тощо), що можуть становити загрозу контамінації лікарських засобів. Працівники з ознаками таких станів тимчасово відсторонюються від роботи в асептичному блоці.

Санітарна підготовка персоналу організовується таким чином, щоб максимально знизити ризик забруднення чистих зон. Перед входом до асептичного блоку працівники проходять поетапну процедуру переодягання та гігієнічної обробки рук із застосуванням дозволених антисептичних засобів.

У приміщеннях асептичного блоку забороняється використання наручних годинників, ювелірних виробів та інших предметів, що можуть бути джерелом контамінації. Технологічний одяг персоналу повинен відповідати класу чистоти робочої зони та характеру виконуваних операцій, а також забезпечувати захист лікарських засобів від забруднення.

Волосся працівників має бути повністю закрито головним убором, який щільно прилягає та, за потреби, фіксується до комірця костюму. Обов'язковим є використання стерильного технологічного одягу, масок, простерилізованих або продезінфікованих бахіл і стерильних, не посипаних тальком рукавичок. Нижні краї брюк повинні бути заправлені у бахіли, а рукави одягу – у рукавички. Матеріал одягу має бути таким, що не виділяє волокон і ефективно затримує частинки, які можуть відокремлюватися від тіла людини.

Повсякденний одяг забороняється вносити до приміщень для переодягання, які ведуть до асептичної асистентської. Кожен працівник асептичного блоку забезпечується чистим стерильним технологічним одягом

для кожної зміни або, за обґрунтованих умов, на один робочий день. Рукавички під час роботи підлягають регулярній дезінфекції, а маски та рукавички замінюються щонайменше один раз за зміну.

Очищення, прання та обробка одягу для чистих зон проводяться відповідно до затверджених інструкцій з метою запобігання його вторинному забрудненню. Неправильна обробка технологічного одягу може призвести до пошкодження тканини та збільшення ризику контамінації продукції.

Підготовка виробничих приміщень

Підготовка виробничих приміщень аптеки, у яких здійснюється виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів, проводиться відповідно до вимог СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. Екстемпоральне виготовлення стерильних розчинів здійснюється виключно в асептичних умовах – у спеціально обладнаному асептичному блоці (асептичній асистентській).

Аптеки, що виготовляють лікарські засоби лише в асептичних умовах, можуть не мати окремих приміщень для стерилізації готової продукції або для контрольного маркування та герметичного закупорювання, за умови використання ламінарних шаф або боксів, дозволених до застосування в аптечній практиці (наприклад, ламінарних боксів відповідного класу).

Приміщення та обладнання асептичного блоку повинні забезпечувати можливість виконання всіх необхідних технологічних операцій і не створювати загрози для якості стерильних лікарських засобів. Склад, площа та функціональне зонування виробничих і допоміжних приміщень визначаються чинним законодавством.

Виготовлення стерильних лікарських форм здійснюється в чистих зонах класів С та D. Асептичний блок має бути максимально ізольований від інших приміщень аптеки та раціонально взаємопов'язаний із ними з урахуванням логіки технологічного процесу. Доступ до асептичного блоку дозволяється лише персоналу, який має відповідну кваліфікацію та повноваження.

Вхід до асептичного блоку обладнується засобами, що запобігають занесенню забруднень із зовнішнього середовища. Усі поверхні в чистих зонах

повинні бути гладкими, герметичними, непористими та стійкими до дії мийних і дезінфекційних засобів, що дає змогу проводити багаторазове очищення без пошкодження матеріалів.

Матеріали, використані для оздоблення приміщень асептичного блоку, повинні мати достатню механічну міцність, низьке водопоглинання, не піддаватися корозії, бути нетоксичними та зручними для очищення і дезінфекції. Конструкція приміщень не повинна містити щілин, тріщин, виступів або інших елементів, у яких можуть накопичуватися частинки чи мікроорганізми. Підвісні стелі монтуються герметично, двері та вікна щільно прилягають і не мають важкодоступних для очищення ділянок.

У передасептичних приміщеннях (шлюзах) обладнання для миття та обробки рук, а також інженерні комунікації встановлюються таким чином, щоб не утворювати заглиблень і поверхонь, недоступних для санітарної обробки.

Чисті зони обслуговуються відповідно до затверджених санітарних заходів, що забезпечують підтримання необхідного класу чистоти. За потреби між виробничими приміщеннями передбачаються повітряні або матеріальні шлюзи, які зменшують ризик повітряної контамінації.

Для знезараження повітря в асептичному блоці допускається використання бактерицидних ультрафіолетових випромінювачів за умови одночасної роботи вентиляції, оскільки під час їх функціонування можуть утворюватися токсичні газоподібні сполуки.

Асептичний блок обладнується припливно-витяжною вентиляцією з переважанням припливу повітря над витяжкою, що забезпечує не менше ніж десятикратний повітрообмін на годину. Система вентиляції повинна відповідати розмірам приміщень, кількості персоналу та встановленого обладнання, а також бути оснащеною фільтрами відповідного класу очищення.

3.2 Проєкт технологічної інструкції виготовлення та контролю якості стерильних лікарських форм, виготовлених в аптеці

Проєкт технологічної інструкції включає загальні положення, опис технологічного процесу, вимоги до сировини, обладнання, умов виготовлення, а також порядок проведення контролю якості. Інструкція передбачає поетапний контроль критичних параметрів та документування всіх операцій.

Загальні положення. Технологічна інструкція регламентує порядок екстемпорального виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки, а також встановлює вимоги до їх контролю якості, пакування та зберігання. Документ поширюється на лікарські засоби, що готуються за індивідуальними рецептами або на замовлення закладів охорони здоров'я. Інструкція розроблена з урахуванням положень Державної фармакопеї України, чинних нормативно-правових актів МОЗ України та принципів належної аптечної практики.

Основною метою цієї інструкції є забезпечення стерильності, безпеки та стабільної якості лікарських засобів, а також досягнення відтворюваності технологічного процесу шляхом уніфікації виробничих операцій і процедур контролю.

Вимоги до приміщень і умов виготовлення. Виготовлення стерильних лікарських засобів здійснюється в асептичних приміщеннях аптеки, спеціально обладнаних відповідно до вимог щодо чистоти повітря, температурного режиму та відносної вологості. Асептична зона повинна бути функціонально відокремлена від інших виробничих приміщень і оснащена ламінарними шафами з контрольованим односпрямованим потоком очищеного повітря.

Належний санітарний стан приміщень забезпечується шляхом систематичного прибирання, дезінфекції робочих поверхонь і регулярного контролю рівня мікробного забруднення повітря та обладнання.

Вимоги до персоналу. До виконання робіт з виготовлення стерильних лікарських засобів допускаються працівники, які пройшли спеціальну

підготовку з питань асептичної техніки та дотримання санітарно-гігієнічних норм. Персонал зобов'язаний використовувати стерильний спеціальний одяг і засоби індивідуального захисту, а також суворо дотримуватися правил особистої гігієни.

Перед початком виробничих операцій проводиться санітарна обробка рук і перевірка готовності персоналу до виконання асептичних маніпуляцій.

Вимоги до сировини та матеріалів. Для виготовлення стерильних лікарських засобів застосовуються активні та допоміжні речовини, які відповідають вимогам Державної фармакопеї України або інших офіційно визнаних фармакопей. Вода для ін'єкцій, розчинники та допоміжні матеріали повинні мати підтверджену якість і бути дозволеними для використання в парентеральних лікарських формах.

Уся сировина підлягає обов'язковому вхідному контролю, що включає перевірку супровідної документації, терміну придатності та дотримання умов зберігання.

Обладнання та інструменти. Обладнання, що використовується для виготовлення стерильних лікарських засобів, повинно відповідати вимогам асептичного виробництва, бути технічно справним, відкаліброваним і допущеним до експлуатації. Перед початком роботи інструменти та обладнання підлягають стерилізації згідно з затвердженими методами, зокрема паровою, повітряною або хімічною.

Періодично проводиться технічне обслуговування обладнання та перевірка його працездатності з обов'язковим веденням відповідної документації.

Опис технологічного процесу. Технологічний процес виготовлення стерильних лікарських засобів охоплює підготовку сировини, розчинення або змішування компонентів, фільтрацію за необхідності, асептичне наповнення первинної упаковки та її герметичне закриття.

Кожна технологічна операція виконується у визначеній послідовності з дотриманням асептичних умов і постійним контролем критичних параметрів,

зокрема часу виконання, температури та рівня чистоти виробничого середовища.

Контроль якості в процесі виготовлення. Поточний контроль здійснюється на всіх стадіях виготовлення та передбачає перевірку правильності дозування компонентів, прозорості розчинів, відсутності механічних домішок і відповідності фактичного об'єму наповнення встановленим вимогам.

Результати проміжного контролю підлягають обов'язковій фіксації у виробничій документації.

Контроль якості готової продукції. Готові стерильні лікарські засоби підлягають підсумковому контролю якості, який включає оцінку зовнішнього вигляду, цілісності та герметичності упаковки, правильності маркування, а також, за можливості, проведення випробувань на стерильність або мікробну чистоту відповідно до фармакопейних вимог.

Відпуск лікарського засобу дозволяється лише після підтвердження його відповідності встановленим критеріям якості.

Пакування, маркування та зберігання. Фасування стерильних лікарських засобів здійснюється в стерильну первинну упаковку, яка забезпечує збереження стерильності протягом усього терміну придатності. Маркування проводиться відповідно до чинних нормативних вимог і містить повну інформацію, необхідну для безпечного застосування препарату.

Зберігання готової продукції здійснюється в умовах, що унеможливають погіршення якості та порушення стерильності лікарських засобів.

3.3 Розроблення технологічної інструкції технології та контролю якості інфузійного розчину калію хлориду

Інфузійний розчин калію хлориду (табл. 3.1) є стерильною лікарською формою, що потребує суворого дотримання асептичних умов. Ті регламентує порядок підготовки розчинника, розчинення діючої речовини, фільтрування, стерилізацію, фасування та контроль якості готового препарату відповідно до вимог Державної фармакопеї України.

Таблиця 3.1

Склад досліджуваного розчину

№ п/п	Назва розчину	Назва / виробник	Склад на 1 контейнер
Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ)			
1	Sol. Kalii chloridi 4 % 50 ml	Калію хлорид	2,0 г
Допоміжні речовини			
		Вода для ін'єкцій	до 50 мл

Характеристика досліджуваного розчину: безбарвний водний розчин, до складу якого входить розчинна у воді речовина – калію хлорид.

3.3.1 Підготовка до виготовлення препарату

Санітарна підготовка під час виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється відповідно до вимог Стандарту МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» (СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015), а також згідно з Наказом МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. Зазначені нормативні документи регламентують порядок підготовки персоналу, приміщень, обладнання та допоміжних матеріалів.

Підготовка персоналу. Працівники, залучені до виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах, повинні володіти знаннями

санітарно-гігієнічних і протиепідемічних правил, а також чітко дотримуватися технологічних вимог під час виготовлення стерильних ЛФ.

Аптека, що виготовляє стерильні та асептичні лікарські засоби, має бути укомплектована достатньою кількістю кваліфікованих фахівців, які відповідають кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ України, та загальним вимогам до персоналу, викладеним у настанові щодо виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек.

Керівник аптеки, його заступники та уповноважена особа повинні володіти всіма методами внутрішньоаптечного контролю якості готових лікарських засобів і, за відсутності фармацевта-аналітика, забезпечувати виконання зазначених функцій.

Працівники, задіяні у виготовленні стерильних і асептичних ЛФ, зобов'язані негайно інформувати керівництво про будь-які захворювання або ушкодження (застудні хвороби, ураження шкіри, порізи, нариви тощо), які можуть створювати ризик контамінації продукції.

Санітарна обробка персоналу проводиться згідно з чинними інструкціями МОЗ України та має бути спрямована на мінімізацію можливості забруднення технологічного одягу й перенесення контамінантів до чистих зон.

У приміщеннях асептичного блоку забороняється використання наручних годинників і ювелірних виробів. Технологічний одяг персоналу повинен відповідати класу чистоти робочої зони та забезпечувати захист лікарських засобів від контамінації.

Волосся працівників повинно бути повністю закрито головним убором. Персонал зобов'язаний використовувати стерильний технологічний одяг, маски, рукавички та відповідне взуття або бахіли. Матеріал одягу не повинен виділяти волокна чи частинки, а його конструкція має забезпечувати затримання частинок, що відокремлюються від тіла людини. Рукави одягу заправляють у рукавички, а нижні краї брюк – у бахіли.

Забороняється заносити повсякденний одяг до приміщень для переодягання, що ведуть до асептичної асистентської. Кожен працівник асептичного блоку повинен бути забезпечений чистим стерильним технологічним одягом на кожну зміну або на один робочий день (за умови підтвердження безпеки результатами контролю). Під час роботи рукавички необхідно регулярно дезінфікувати, а маски та рукавички змінювати щонайменше один раз за зміну.

Очищення та санітарна обробка одягу для чистих приміщень повинні проводитися відповідно до встановлених інструкцій з метою запобігання його вторинному забрудненню. Недотримання правил обробки може призвести до пошкодження волокон тканини та підвищення ризику виділення частинок.

Підготовка виробничих приміщень. Виготовлення інфузійного розчину калію хлориду проводять в асептичних умовах асептичного блоку (асептичної асистентської).

Для аптек, у яких виготовлення лікарських засобів здійснюється виключно в асептичних умовах, наявність окремих приміщень для стерилізації готової продукції та її контрольного маркування не є обов'язковою. Допускається використання ламінарних боксів або аналогічного обладнання.

Приміщення та технічне оснащення асептичного блоку повинні забезпечувати виконання всіх необхідних технологічних операцій без негативного впливу на якість лікарських засобів.

Склад, площа та функціональне призначення виробничих і допоміжних приміщень визначаються чинними нормативно-правовими актами. Виготовлення стерильних лікарських засобів проводять у чистих зонах, що відповідають класам чистоти С та D.

Асептичний блок має бути максимально ізольований від інших приміщень аптеки, а доступ до нього дозволяється лише персоналу з відповідною кваліфікацією та повноваженнями. Вхід до блоку повинен бути обладнаний засобами, що запобігають потраплянню забруднень із зовні.

Усі відкриті поверхні чистих зон повинні бути гладкими, непористими та стійкими до багаторазового очищення й дезінфекції. Матеріали, що використовуються для оздоблення асептичного блоку, мають бути механічно міцними, нетоксичними, корозійностійкими, з низьким водопоглинанням і здатністю легко очищатися.

Стіни, стелі, підлога, двері та вікна повинні бути виконані без виступів, тріщин і важкодоступних місць для прибирання. Підвісні стелі встановлюють герметично, а вікна – щільно зачиненими.

У передасептичних приміщеннях обладнання для миття рук та інженерні комунікації встановлюють так, щоб не створювати заглиблень і поверхонь, недоступних для очищення.

Санітарне обслуговування чистих зон проводять відповідно до затверджених інструкцій з метою підтримання необхідного класу чистоти. За потреби між приміщеннями можуть бути облаштовані повітряні шлюзи, які запобігають контамінації асептичних кімнат.

Для знезараження повітря в асептичному блоці та приміщенні отримання води використовують бактерицидні ультрафіолетові випромінювачі. Під час їх роботи обов'язково вмикають вентиляцію для запобігання накопиченню озону та інших токсичних продуктів.

Асептичний блок оснащується припливно-витяжною вентиляцією з переважанням припливу повітря, що забезпечує не менше ніж десятикратний повітрообмін за годину. Система вентиляції повинна відповідати розмірам приміщення, кількості обладнання та персоналу і бути оснащеною ефективними фільтрами.

Підготовка обладнання. Під час виготовлення інфузійного розчину калію хлориду концентрацією 4 % об'ємом 50 мл в асептичних умовах аптек допускається застосування технологічного обладнання, використання якого гарантує отримання лікарського засобу належної якості відповідно до вимог чинних нормативних документів.

У разі проведення технічного обслуговування або ремонту обладнання безпосередньо в межах чистої зони, якщо такі роботи призвели до порушення встановленого рівня чистоти, перед відновленням технологічного процесу необхідно виконати очищення, дезінфекцію або стерилізацію приміщення чи обладнання залежно від характеру порушень.

Системи підготовки води очищеної та її розподілу повинні бути спроектовані, виготовлені та експлуатовані таким чином, щоб забезпечувати безперервне постачання води стабільної якості. Забороняється експлуатація таких установок з перевищенням їх проєктної продуктивності.

Воду для ін'єкцій в умовах аптечного виготовлення отримують із води питної або води очищеної шляхом дистиляції. Частина дистиляційного обладнання, що контактує із водою, повинні бути виготовлені з нейтрального скла, кварцу або інших інертних матеріалів. Обладнання має регулярно проходити технічне обслуговування та санітарну обробку. Першу порцію дистиляту, отриману на початку роботи, не використовують, після чого здійснюють збір води для ін'єкцій.

Тип і місткість збірників для води визначаються обсягом виготовлення інфузійних розчинів та інтенсивністю використання води. Кожен збірник повинен мати чітке маркування «Вода очищена» або «Вода для ін'єкцій». За одночасного використання кількох ємностей вони підлягають обов'язковій нумерації. У виняткових випадках допускається зберігання води у стерильних скляних бутлях, щільно закритих пробками або кришками з двома отворами: для подачі води та для вентиляції через скляну трубку зі стерильним ватним фільтром, який змінюють щоденно. Ємності для зберігання води повинні бути захищені від пилу та розміщені у герметичних скляних боксах. Необхідно постійно контролювати чистоту балонів і з'єднувальних трубок. Використання звичайних скляних бутлів із корковими або притертими пробками для зберігання води для ін'єкцій не допускається.

Розчинення калію хлориду при виготовленні 4 % інфузійного розчину здійснюють у мірному посуді відповідного об'єму або в стерильних

допоміжних контейнерах. Допускається використання скляних реакторів, оснащених електропідігрівом та механічними мішалками, а також підключення вакуумних систем і трубопроводів для подачі води для ін'єкцій. Перемішування розчину може бути механізованим за умови, що застосовувані пристрої підлягають ефективному знезараженню або стерилізації та не впливають негативно на якість готового лікарського засобу.

Обладнання, призначене для стерилізації лікарських засобів і допоміжних матеріалів (автоклави, сушильно-стерилізаційні шафи тощо), повинно бути оснащено приладами автоматичної реєстрації параметрів процесу, зокрема температури та тривалості стерилізації.

Засоби вимірювання, зважування та контролю, що використовуються під час виготовлення інфузійного розчину калію хлориду, повинні забезпечувати необхідну точність. Таке обладнання підлягає регулярному калібруванню, перевірці функціональної справності та періодичній recalібровці у встановлені терміни.

У разі виявлення несправностей або дефектів обладнання його необхідно негайно вилучити з виробничих приміщень або зон контролю якості. Якщо вилучення неможливе, обладнання повинно бути чітко промарковане як дефектне або непридатне до використання.

3.3.2 Вхідний контроль сировини

Вхідний контроль сировини (АФІ та допоміжної речовини) проводять відповідно до вимог ДФУ (табл. 3.2, 3.3).

Таблиця 3.2

Вхідний контроль сировини

№	Найменування сировини	Нормативно-технічна документація	Вміст основної речовини, сухий залишок у %, тощо
1	Калію хлорид	ДФУ 2,0 (Т.2, с. 331-332)	99,0-101,0 % КСІ
2	Вода для ін'єкцій	ДФУ 2,0 (Т.2, с. 125-128)	Сухий залишок не більше 0,004 %

Таблиця 3.3

Результати вхідного контролю сировини¹

№	Показники	Норма	Результат
1	2	3	4
Калію хлорид			
1	Опис	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору або безбарвні кристали	Відповідає
2	Розчинність	Легко розчинний у воді	
3	Ідентифікація	Дає реакції на хлориди	Відповідає
		Дає реакції на калій	Відповідає
4	Броміди	Не більше 0,1 %	Відповідає
5	Йодиди	Відсутні	Відповідає
6	Сульфати	Не більше 0,03 %	Відповідає
7	Алюміній	Не більше 0,0001 %	Відповідає
8	Залізо	Не більше 0,002 %	Відповідає
9	Магній і лужноземельні метали	Не більше 0,02 %	Відповідає
10	Натрій	Не більше 0,1 %	Відповідає
11	Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
12	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	Відповідає
Вода для ін'єкцій			
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
2	Нітрати	Не більше 0,00002 %	Відповідає
3	Алюміній	Не більше 0,000001 %	Відповідає

Продовж. табл. 3.3

1	2	3	4
4	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
5	Хлориди	Не більше 0,00005 %	Відповідає
6	Сульфати	Відсутні	Відповідає
7	Кальцій і магній	Відсутні	Відповідає
8	Механічні включення	Відсутні	Відповідає

Примітка: 1. - дані представлені у сертифікаті якості на сировину.

3.3.3 Технологічний процес виготовлення препарату

Забезпечення належних умов виготовлення. Виготовлення інфузійного розчину калію хлориду здійснюють в асептичних умовах відповідно до вимог Стандарту МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» (СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015). Усі технологічні операції проводять в асептичному блоці аптеки або із застосуванням ламінарного боксу, що забезпечує необхідний клас чистоти повітря. Дотримання асептичних умов є обов'язковим для запобігання мікробній контамінації інфузійного розчину, який призначений для парентерального введення.

Перед початком технологічного процесу здійснюють підготовку персоналу, приміщень, обладнання, допоміжних матеріалів і посуду згідно з чинними санітарно-гігієнічними вимогами.

Відважування калію хлориду. Калію хлорид є добре розчинною у воді кристалічною речовиною, однак потребує швидкого та точного відважування. Розраховану кількість калію хлориду для приготування 4 % інфузійного розчину відважують на тарирних або електронних аналітичних вагах із використанням сухої пергаментної капсули або іншої інертної тари.

Процес відважування виконують у мінімально можливий час з метою запобігання поглинанню вологи з повітря, що може призвести до похибок у дозуванні та змін фізико-хімічних властивостей речовини.

Виготовлення розчину. У мірному посуді. Відважену кількість калію хлориду переносять у стерильну мірну колбу відповідного об'єму. Через стерильну лійку речовину розчиняють у частині води для ін'єкцій, після чого об'єм розчину доводять до необхідної позначки розчинником. Розчин ретельно перемішують до повного розчинення кристалів.

У допоміжному контейнері. Допускається виготовлення розчину у стерильному допоміжному контейнері. Для цього у контейнер відмірюють розраховану кількість води для ін'єкцій, додають відважений калію хлорид і перемішують до отримання прозорого однорідного розчину.

Для прискорення та рівномірності розчинення можуть застосовуватися механічні мішалки або інші засоби малої механізації за умови можливості їх стерилізації та відсутності негативного впливу на якість інфузійного розчину.

Контроль якості розчину. Після завершення процесу розчинення проводять якісний і кількісний аналіз виготовленого інфузійного розчину калію хлориду, а також визначають значення рН. Аналітичний контроль здійснюють відповідно до вимог ДФУ та затверджених методик. Отримані результати повинні підтверджувати відповідність розчину нормативній документації.

Фільтрування. За умови отримання позитивних результатів аналізу розчин піддають фільтруванню з метою видалення можливих механічних домішок. Фільтрування проводять через подвійний складчастий паперовий фільтр із прошарком стерильної вати у стерильний контейнер для відпуску. Також допускається використання скляних або керамічних фільтрів, що відповідають вимогам ДФУ. Застосовують фільтри тонкої фільтрації з діаметром пор 40-100 мкм. Перевіряють на відсутність механічних включень. Закупорюють гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком під обкатку. Перевіряють герметичність закупорювання.

Стерилізація. Стерилізують в автоклаві за температури 120 °С. Тривалість стерилізації залежить від об'єму розчину, для 50 мл це – 8 хвилин.

Контроль на механічні включення та реєстрація. Перевірку виготовленого інфузійного розчину на наявність механічних включень здійснюють відповідно до методики ДФУ з використанням спеціального обладнання для контролю видимих частинок на темному та білому фонах.

Після завершення контролю якості розчин реєструють у «Журналі обліку лабораторно-фасувальних робіт» із зазначенням усіх необхідних реквізитів.

Маркування. Готовий маркують із зазначенням назви лікарського засобу, концентрації, об'єму, дати виготовлення, номера серії, способу застосування.

За результатами опрацювання технології виготовлення інфузійного розчину калію хлориду запропоновано технологічну блок-схему його виготовлення в аптечних умовах (рис. 3.1).





Рис. 3.1 Технологічна блок-схема виготовлення інфузійного розчину калію хлориду в умовах аптеки

3.3.4 Контроль якості препарату

Результати контролю якості готової продукції наведено в таблиці 3.4.

Таблиця 3.4

Результати контролю якості інфузійного розчину калію хлориду

№	Показник	Норма	Результат
1	Органолептичний контроль	Прозора безбарвна рідина, без механічних включень	Відповідає
2	Фізичний контроль	Відхилення від об'єму не повинно перевищувати $\pm 4\%$	Відповідає
3	pH	5,5-7,5	Відповідає
5	Ідентифікація АФІ	Дає реакції на калій	Відповідає
		Дає реакції на хлориди	Відповідає
4	Кількісне визначення АФІ	Вміст калію хлориду в 1 мл розчину $0,04\text{ г} \pm 5\%$	Відповідає

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3

1. Обґрунтовано необхідність дотримання асептичних умов під час виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптечного виробництва відповідно до вимог чинних нормативних документів МОЗ України та ДФУ. Встановлено, що належна санітарна підготовка персоналу, приміщень, обладнання та допоміжних матеріалів є визначальним чинником забезпечення мікробіологічної чистоти та якості стерильних лікарських форм.

2. Розроблено проєкт технологічної інструкції виготовлення та внутрішньоаптечного контролю якості стерильних лікарських форм, який охоплює всі основні етапи технологічного процесу, від підготовки до виготовлення до випуску готової продукції.

3. Обґрунтовано та розроблено технологічну інструкцію з виготовлення і контролю якості інфузійного розчину калію хлориду в умовах аптеки. Встановлено послідовність підготовчих заходів, порядок проведення вхідного контролю сировини, особливості технологічного процесу виготовлення розчину та контролю його якості.

4. Визначено комплекс показників якості інфузійного розчину калію хлориду, який включає органолептичні властивості (прозорість, відсутність механічних включень), загальний об'єм, контроль рН, ідентифікацію і кількісний вміст АФІ.

ВИСНОВКИ

1. Виготовлення лікарських засобів в аптеці регламентується чинним законодавством України та вимогами Державної фармакопеї України.
2. Контроль якості екстемпоральних, зокрема стерильних, лікарських форм є обов'язковим і багатоступеневим процесом.
3. Розроблення технологічних інструкцій на стерильні лікарські форми є актуальним та необхідним для забезпечення їх якості, безпеки та відповідності нормативним вимогам.
4. Методологія дослідження дозволила обґрунтувати структуру та зміст технологічної інструкції, визначити об'єкти та релевантні методи досліджень для забезпечення якості стерильних лікарських форм.
5. Надано характеристику речовинам, які були використані під час виконання досліджень.
6. Описано методи, які використовували під час проведення експериментальних досліджень з розроблення технологічної інструкції.
7. Обґрунтовано необхідність дотримання асептичних умов під час виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптечного виробництва відповідно до вимог чинних нормативних документів МОЗ України та ДФУ. Встановлено, що належна санітарна підготовка персоналу, приміщень, обладнання та допоміжних матеріалів є визначальним чинником забезпечення мікробіологічної чистоти та якості стерильних лікарських форм.
8. Розроблено проєкт технологічної інструкції виготовлення та внутрішньоаптечного контролю якості стерильних лікарських форм, який охоплює всі основні етапи технологічного процесу, від підготовки до виготовлення до випуску готової продукції.
9. Обґрунтовано та розроблено технологічну інструкцію з виготовлення і контролю якості інфузійного розчину калію хлориду в умовах аптеки. Встановлено послідовність підготовчих заходів, порядок проведення

вхідного контролю сировини, особливості технологічного процесу виготовлення розчину та контролю його якості.

10. Визначено комплекс показників якості інфузійного розчину калію хлориду, який включає органолептичні властивості (прозорість, відсутність механічних включень), загальний об'єм, контроль рН, ідентифікацію і кількісний вміст АФІ.

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. Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних 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).
5. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. Київ : МОЗ України, 2015. 109 с.
6. 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.
7. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квіт. 1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
8. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори : Закон України від 15 лют. 1995 р. : у ред. Закону України від 14 січ. 2020 р. № 440-ІХ. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/Z950060> (дата звернення: 15.10.2025).

9. 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).

10. 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).

11. 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).

12. 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).

13. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною 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).

14. 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).

15. 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).

16. 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).

17. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : 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).

18. 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).

19. 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).

20. Ophthalmic dosage forms: review article / D. Altamimi et al. *Kerbala Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2020. № 18. P. 1–12.

21. Compendium. Лікарські препарати України : офіційний сайт. URL: <https://compendium.com.ua/uk/> (дата звернення: 04.10.2025).

22. 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).

23. Eissa M. The rise of bioprinting: opportunities and challenges for personalized sterile dosage forms. *Pharmafocus Europe*. 2024. URL: <https://www.pharmafocuseurope.com/articles/the-rise-of-bioprinting-opportunities-and-challenges> (Date of access: 04.10.2025).

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

25. Preparation and evaluation of injectable dosage form for pemetrexed–monoclonal antibody conjugate / F. Ibraheem et al. *Iraqi Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2025. Vol. 34. P. 100–110. DOI: 10.31351/vol34iss3pp100-110.

26. Kak Bchkol D., Abdulkareem A., Habib F. A study on quality control tests for dosage forms and their effect on physical, chemical and biological specifications: a review. *American Journal of Science on Integration and Human Development*. 2025. Vol. 3, Iss. 1. P. 2993–2750.

27. Formulation of dosage forms with amoxicillin: challenges and future perspectives / A. Singh et al. *YMER*. 2024. Vol. 23, Iss. 5. P. 120–131.

28. Srivastav A. K., Das P. Production, sanitation, and sterile packaging. *Artificial intelligence in the production of biotherapeutics*. 1st ed. Boca Raton : CRC Press, 2025. P. 22. DOI: 10.1201/9781003624592-9.

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

30. 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).

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

Продовження дод. А

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

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 фізалісом звичайним**
Доповідач: ШВЕДЮК Евеліна
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

Лозовська 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



(Signature)
Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р. м. Харків



СЕРТИФІКАТ



Міністерство
охорони здоров'я
України

Національний
фармацевтичний
університет

Цим засвідчується, що

Лозовська Ю.О.

**Науковий керівник:
Іванюк О.І.**

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

YOUTH PHARMACY SCIENCE



**Ректор НФаУ,
Д. фарм. н., проф.**

Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р.
м. Харків
Україна

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 фармакоєкономіки 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; філології.

УДК 615.1

© НФаУ, 2025

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

Ратанія – низькорослий, сильно гіллястий чагарник з великим шишкуватим корінням. Коріння ратанії застосовується в гомеопатії та народній медицині.

У Німеччині із сухого кореня ратанії виготовляють гомеопатичний препарат «Krameria Triandra Root Extract». Цей екстракт використовується зовнішньо при лікуванні карієсу, стоматиту, періодонтиту, тонзиліту, фарингіту та глоситу, а також в гінекології. Крім того, екстракт кореня ратанії входить до складу лікувальних зубних паст та розчинів для полоскань слизової оболонки порожнини рота.

Спектр антимікробної активності досить широкий, проте найбільшу активність вуглекислотний екстракт ратанії виявляє щодо: *Streptococcus mutans*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus mitis*. Протигрибкова активність вуглекислотного екстракту ратанії висока щодо *Trichophyton tonsurans*.

Звіробій звичайний – це багаторічна трав'яниста рослина. Препарати звіробою мають протизапальну, антисептичну, в'язучу, спазмолітичну, діуретичну дію, стимулюють регенерацію тканин.

Дубильні речовини звіробою мають легку в'язучу та протизапальну дію, проявляють антимікробну активність по відношенню до ряду мікроорганізмів, стійких до дії антибіотиків.

Для досягнення оптимального результату у складі лікарського засобу вченими рекомендовано поєднати в комплексі вуглекислотний екстракт ратанії з вуглекислотними екстрактами уснеї бородатої та звіробою звичайного. Це поєднання показує синергічний ефект. Оскільки біологічно активна речовина звіробою гіперфорин є нестабільною речовиною з яскраво вираженою ліпофільністю, то у водних розчинах спостерігається швидке розкладання гіперфорину. На противагу цьому уснея гальмує процес розкладання гіперфорину та сприяє його стабілізації. Під час поєднання в комплексі біологічно активних речовин звіробою та лишайників підвищується приблизно в 10 разів протизапальна дія у кожного з них, що звісно сприяє зростанню фармакологічної активності.

Висновки. Комбінація вуглекислотних екстрактів уснеї бородатої, ратанії та звіробою звичайного допоможе в ефективному лікуванні запальних процесів слизової оболонки порожнини рота та проявлятиме посилену антимікробну і протигрибкову активність. Отже, створення та дослідження гелів протигрибкової дії є актуальним питанням сучасної фармації з метою розробки нових ефективних препаратів рослинного походження вітчизняного виробництва.

ОСОБЛИВОСТІ РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ІНСТРУКЦІЙ ДЛЯ СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ, ВИГОТОВЛЕНИХ В АПТЕЦІ

Лозовська Ю.О.

Науковий керівник: Іванюк О.І.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

atl@nuph.edu.ua

Вступ. Виготовлення стерильних лікарських форм в умовах аптеки регламентується суворими вимогами до якості, безпеки та мікробіологічної чистоти, визначеними Державною фармакопеею України (ДФУ). Стерильні препарати, зокрема ін'єкційні розчини та очні лікарські форми, належать до групи підвищеного ризику, оскільки безпосередньо контактують із внутрішнім середовищем організму. У зв'язку з цим будь-які відхилення від установлених фармакопейних вимог можуть мати серйозні клінічні наслідки. Особливої значущості набуває

розроблення технологічних інструкцій, які забезпечують практичну реалізацію положень ДФУ з урахуванням специфіки аптечного виготовлення стерильних лікарських форм.

Мета дослідження. Вивчення особливостей розроблення технологічних інструкцій для стерильних лікарських форм, виготовлених в аптеці, з урахуванням вимог ДФУ, принципів належної аптечної практики та специфічних умов асептичного виготовлення.

Матеріали та методи. Дослідження виконано на основі аналізу та узагальнення положень ДФУ, національних нормативних документів і наукових публікацій, присвячених виготовленню стерильних лікарських форм.

Результати дослідження. Аналіз вимог ДФУ показав, що технологічні інструкції для стерильних лікарських форм повинні ґрунтуватися на чіткій регламентації всіх етапів технологічного процесу, починаючи від підготовки води для ін'єкцій і допоміжних речовин до вибору методів стерилізації та умов зберігання готових препаратів. Визначено, що особливе значення мають фармакопейні вимоги щодо мікробіологічної чистоти, контролю стерильності, вмісту бактеріальних ендотоксинів і забезпечення асептичних умов виготовлення. Встановлено, що розроблення технологічних інструкцій в аптечних умовах потребує адаптації загальних положень ДФУ до конкретних можливостей аптеки з обов'язковим визначенням критичних контрольних точок технологічного процесу.

Висновки. Проведений аналіз підтверджує, що розроблення технологічних інструкцій для стерильних лікарських форм, виготовлених в аптеці, має здійснюватися з обов'язковим урахуванням вимог ДФУ. Фармакопейна регламентація стерильності, якості та безпеки препаратів визначає специфічні особливості структури й змісту таких інструкцій та зумовлює необхідність їх наукового обґрунтування. Дотримання положень ДФУ у технологічних інструкціях є ключовою умовою забезпечення належної якості стерильних лікарських форм в аптечній практиці.

ДОСЛІДЖЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ МАЗЕЙ НА ОСНОВІ РЕТИНОЇДІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДЕРМАТИТІВ

Мажуго Є.А.

Науковий керівник: Семченко К.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
tolochko.kv@gmail.com

Вступ. Акне є одним з найбільш розповсюджених захворювань шкіри, яке призводить до значного погіршення якості життя пацієнтів, зокрема, їх психоемоційного стану. Останнім часом популярності набирають лікарські препарати для лікування акне та інших дерматитів, які містять ретиноїді. Окрім препаратів для перорального застосування, на основі ретиноїдів виготовляють низку м'яких лікарських засобів.

Мета дослідження. Аналіз асортименту м'яких лікарських засобів на основі ретиноїдів групи АТС D10A D Ретиноїди для місцевого лікування акне.

Матеріали та методи. В роботі були використані методи аналізу, мозкового штурму, узагальнення інформації та системний підхід. Аналізу підлягав асортимент засобів, представлений у Державному реєстрі лікарських засобів України (станом на 29.11.2025).

Результати дослідження. До групи АТС D10A D Ретиноїди для місцевого лікування акне відносять 8 засобів (табл.1).

Продовження дод. Г

	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
Щуриніна 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

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 ЛОЗОВСЬКОЇ

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Розроблення технологічних інструкцій для стерильних лікарських форм, виготовлених в аптеці»
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, рідкі лікарські форми, інфузійний розчин.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): проаналізувати сучасні нормативні документи та стандарти щодо виготовлення стерильних лікарських форм у аптечних умовах; вивчити технологічні аспекти виготовлення різних стерильних лікарських форм, включно з розчинами, суспензіями та ін'єкційними формами; розробити послідовність технологічних операцій та контрольних процедур, що забезпечують стерильність та якість кінцевого продукту; сформувати уніфіковані технологічні інструкції для використання в практиці аптек; оцінити практичну придатність розроблених інструкцій шляхом експериментальної апробації або моделювання виробничих процесів.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень): таблиць – 4, рисунків – 1.

6. **Консультанти розділів кваліфікаційної роботи**

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, 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 ЛОЗОВСЬКА

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 3 курсу (5 семестр) 2025-2026 н. р., група Фм23(2,6з), 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 2 роки 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.	Лозовська Юлія Олександрівна	Розроблення технологічних інструкцій для стерильних лікарських форм, виготовлених в аптеці	Development of technological instructions for sterile dosage forms prepared in pharmacies	ас. Іванюк О. І.	доц. Солдатов Д. П.

ПІДСТАВА: подання декана фармацевтичного факультету професора Миколи ГОЛШКА

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. № 333109013

Проаналізувавши кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти ЛОЗОВСЬКОЇ Юлії, групи ФМ23(2,6з)-01, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Фармація» заочної форми здобуття освіти на тему: «Розроблення технологічних інструкцій для стерильних лікарських форм, виготовлених в аптеці / Development of technological instructions for sterile dosage forms prepared in pharmacies», 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 НІП,
професор



Наталя ПОЛОВКО

ВІДГУК

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

Юлії ЛОЗОВСЬКОЇ

**на тему: «Розроблення технологічних інструкцій для стерильних
лікарських форм, виготовлених в аптеці»**

Актуальність теми. Екстемпоральне виготовлення стерильних лікарських форм є одним із найбільш відповідальних і регламентованих напрямів аптечної практики, оскільки безпосередньо пов'язане з парентеральним шляхом введення та підвищеними вимогами до безпеки лікарських засобів. Якість, стерильність і апірогенність таких препаратів визначаються не лише властивостями вихідних речовин, а й суворим дотриманням технологічного процесу. У цьому контексті актуальності набуває розроблення чітких, обґрунтованих і стандартизованих технологічних інструкцій.

Технологічні інструкції для стерильних лікарських форм регламентують умови асептичного виготовлення, підготовку обладнання та матеріалів, порядок виконання технологічних операцій, методи стерилізації, а також контроль якості готового препарату. Як приклад стерильної екстемпоральної лікарської форми у роботі розглянуто інфузійний розчин калію хлориду – широко застосовуваний електролітний препарат, для якого точність дозування та дотримання вимог стерильності мають критичне значення.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. У кваліфікаційній роботі узагальнено сучасні підходи до розроблення технологічних інструкцій на стерильні лікарські форми, що виготовляються в умовах аптеки. Проаналізовано нормативні вимоги до асептичного виготовлення інфузійних розчинів, включаючи вимоги до

приміщень, персоналу, обладнання та матеріалів. Розглянуто фізико-хімічні властивості калію хлориду та розчинника, які впливають на стабільність і безпеку інфузійного розчину.

На прикладі інфузійного розчину калію хлориду обґрунтовано технологію та розроблено детальну технологічну інструкцію, що включає послідовність технологічних операцій, умови асептики, методи стерилізації, контроль якості, а також вимоги до маркування та зберігання. Запропоновані рекомендації спрямовані на забезпечення відтворюваності технологічного процесу та мінімізацію ризиків, пов'язаних із виготовленням стерильних препаратів.

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота відповідає встановленим вимогам щодо структури, обсягу та оформлення. Теоретичні узагальнення та практичні результати мають важливе прикладне значення та можуть бути використані в аптечній практиці як методична основа для розроблення та впровадження технологічних інструкцій на стерильні лікарські форми екстемпорального виготовлення.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Кваліфікаційна робота Юлії ЛОЗОВСЬКОЇ 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 ЛОЗОВСЬКОЇ

**на тему: «Розроблення технологічних інструкцій для стерильних
лікарських форм, виготовлених в аптеці»**

Актуальність теми. Важливим напрямом сучасної фармацевтичної науки та аптечної практики є розроблення й удосконалення технологічних інструкцій на стерильні лікарські форми екстемпорального виготовлення, оскільки саме вони забезпечують належний рівень безпеки, якості та ефективності препаратів для парентерального застосування. Стерильні лікарські форми характеризуються підвищеними вимогами до умов виготовлення, контролю якості та дотримання асептики, що зумовлює необхідність детальної регламентації кожного етапу технологічного процесу.

Актуальним завданням є розроблення технологічних інструкцій, які враховують фізико-хімічні властивості активних фармацевтичних інгредієнтів, вимоги до точності дозування, методи стерилізації та умови зберігання. У роботі як приклад стерильної лікарської форми розглянуто інфузійний розчин калію хлориду екстемпорального виготовлення, технологічні інструкції для якого розроблено відповідно до сучасних нормативних вимог.

Теоретичний рівень роботи. У роботі здійснено аналіз і узагальнення наукових літературних джерел, розглянуто сучасні підходи до розроблення технологічних інструкцій на стерильні інфузійні розчини. Особливу увагу приділено вимогам до асептичних умов виготовлення, вибору розчинника, методам стерилізації та контролю показників якості

стерильних лікарських форм.

Пропозиції автора з теми дослідження. Автором запропоновано раціональний підхід до технології інфузійного розчину калію хлориду та розроблено детальну технологічну інструкцію з його екстемпорального виготовлення з урахуванням вимог до стерильності, апірогенності, точності дозування та стабільності препарату, що відповідає сучасним тенденціям розвитку аптечної технології стерильних лікарських форм.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Обґрунтовано необхідність розроблення технологічних інструкцій для виготовлення і контролю якості екстемпоральних лікарських засобів. Розроблено технологічну інструкцію для інфузійного розчину калію хлориду, основні положення якої можуть слугувати орієнтиром під час створення технологічних інструкцій для стерильних лікарських форм і бути впровадженими в діяльність аптечних закладів.

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 ЛОЗОВСЬКОЇ 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 Фм23(2,6з)-01 спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» Юлія ЛОЗОВСЬКА – з доповіддю на тему «Розроблення технологічних інструкцій для стерильних лікарських форм, виготовлених в аптеці» (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 ЛОЗОВСЬКА 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 стерильних лікарських форм, виготовлених в аптеці»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Олександр ГОНЧАРОВ /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Юлія ЛОЗОВСЬКА 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 ЛОЗОВСЬКА 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

«б» лютого 2026 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ / Володимир ЯКОВЕНКО/