



ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ



NOW
Ukraine 

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

*До 100-річчя
Національного фармацевтичного університету*

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

Підручник для здобувачів
вищої фармацевтичної
освіти третього рівня
(доктора філософії)

Харків
НФаУ
2020

Автори: О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, Г. М. Мельник, О. А. Рухмакова, С. В. Олійник

Рецензенти:

М. О. Казарінов, доктор фармацевтичних наук, професор, в.о. директора ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції», старший науковий співробітник лабораторії фітохімії і технології готових лікарських засобів;

З. М. Мнушко, докторка фармацевтичних наук, професорка кафедри менеджменту і економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти;

О. П. Шматенко, доктор фармацевтичних наук, професор, начальник кафедри військової фармації Української військово-медичної академії.

Рекомендовано

*вченою радою Національного фармацевтичного університету
(протокол № 2 від 27 лютого 2020 р.)*

Теоретичні основи створення лікарських препаратів :
Т 11 підручник для здобувачів вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії) / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, Г. М. Мельник та ін. — Харків : НФаУ, 2020. — 216 с.

ISBN 978-966-615-576-7

У підручнику подано теоретичний та інформаційний матеріал щодо порядку створення і впровадження у виробництво лікарських препаратів в Україні, наведено основні етапи й алгоритм наукових досліджень фармацевтичної розробки складів і технології лікарських препаратів у різних лікарських формах.

Підручник призначено для самостійної та позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) фармацевтичних закладів вищої освіти і факультетів України під час вивчення дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка». Матеріал подано відповідно до навчальної програми «Сучасна фармацевтична розробка» для спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація».

УДК 615.45.014 (07)

© Тихонов О. І., Ярних Т. Г.,
Мельник Г. М., Рухмакова О. А.,
Олійник С. В., 2020
© НФаУ, 2020

ISBN 978-966-615-576-7

ЗМІСТ

Передмова	5
Перелік умовних скорочень	8
Розділ 1. Фармацевтична розробка як етап створення лікарських препаратів	9
1.1. Нормативні документи, які регламентують порядок створення та впровадження у виробництво лікарських засобів	11
1.2. Основні етапи створення лікарських препаратів	20
1.2.1. Маркетингове обґрунтування та направлений синтез / скринінг субстанції	23
1.2.2. Доклінічні дослідження лікарського препарату	29
1.2.3. Клінічні випробування та організація промислового випуску лікарських препаратів	46
Питання для самоконтролю до розділу 1	57
Розділ 2. Теоретичні основи розробки твердих лікарських форм	59
2.1. Загальна структура досліджень із розробки твердих лікарських форм	59
2.2. Алгоритм розробки складу й технології твердих лікарських форм	63
2.3. Алгоритм обґрунтування технології екстемпоральних твердих лікарських форм (порошків)	72
2.4. Забезпечення якості твердих лікарських форм (порошків)	73
Питання для самоконтролю до розділу 2	76
Розділ 3. Теоретичні основи розробки рідких лікарських форм	77
3.1. Загальна структура досліджень із розробки рідких лікарських форм	77
3.2. Алгоритм розробки складу й технології рідких лікарських форм (розчини, суспензії, емульсії)	106

3.3. Алгоритм обґрунтування технології екстемпоральних РЛФ (розчини, суспензії, емульсії)	122
3.4. Забезпечення якості рідких лікарських форм.....	123
Питання для самоконтролю до розділу 3	125
Розділ 4. Теоретичні основи розробки м'яких лікарських форм.....	127
4.1. Загальна структура досліджень із розробки м'яких лікарських форм.....	127
4.2. Алгоритм розробки складу й технології м'яких лікарських форм.....	130
4.3. Алгоритм обґрунтування технології екстемпоральних м'яких лікарських форм.....	150
4.4. Забезпечення якості м'яких лікарських форм	151
Питання для самоконтролю до розділу 4	156
Розділ 5. Теоретичні основи розробки супозиторіїв.....	157
5.1. Загальна структура досліджень із розробки супозиторіїв	157
5.2. Алгоритм розробки складу й технології супозиторіїв	160
5.3. Алгоритм обґрунтування технології екстемпоральних супозиторіїв	168
5.4. Забезпечення якості супозиторіїв	169
Питання для самоконтролю до розділу 5	171
Розділ 6. Теоретичні основи розробки препаратів із лікарської сировини.....	172
6.1. Нормативні документи, які регламентують порядок створення і впровадження у виробництво лікарських препаратів на основі лікарської сировини.....	172
6.2. Загальна структура досліджень із розробки лікарських препаратів на основі лікарської сировини.....	173
6.3. Вимоги до технологічного процесу лікарських препаратів на основі лікарської сировини.....	176
6.4. Документація при розробці лікарських препаратів на основі лікарської сировини	182
6.5. Забезпечення якості препаратів на основі лікарської сировини.....	188
6.6. Реєстрація лікарських препаратів на основі лікарської сировини	196
Питання для самоконтролю до розділу 6	197
Перелік використаних джерел інформації	199

Навчальне видання

Тихонов Олександр Іванович

Ярних Тетяна Григорівна

Мельник Галина Миколаївна

Рухмакова Ольга Анатоліївна

Олійник Світлана Валентинівна

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

**Підручник для здобувачів
вищої фармацевтичної
освіти третього рівня
(доктора філософії)**

Редактор Л. І. Дубовик

Комп'ютерне верстання О. М. Білинської

Формат 60 × 90/16. Ум. друк. арк. 13,5. Тираж 50 пр.

Національний фармацевтичний університет

вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009.

Надруковано з готових оригінал-макетів у друкарні ФОП Азамаєв В. Р.

Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.

Запис № 24800170000026884 від 25.11.1998 р.

Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи до Державного реєстру видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції.

Серія ХК № 135 від 23.02.05 р.

м. Харків, вул. Познанська 6, к. 84, тел. (057) 362-01-52

e-mail: bookfabrik@mail.ua