

Ніженковська І. В., Вельчинська О. В., Манченко О. В. НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



Ніженковська І. В., Вельчинська О. В., Манченко О. В.

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК

# СТАНДАРТИЗАЦІЯ лікарських засобів

Частина 1



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

**Ніженковська І. В., Вельчинська О. В., Манченко О. В.**

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК:

# «СТАНДАРТИЗАЦІЯ лікарських засобів»

(Частина 1)

Київ 2026

Рекомендовано Вченою радою Національного медичного університету імені О. О. Богомольця до друку як навчальний посібник для студентів фармацевтичного факультету вищих медичних (фармацевтичних) закладів (протокол № 7 від 27.02.2025)

**Рецензенти:**

- Декан фармацевтичного факультету, професор кафедри медичної та загальної хімії НМУ імені О. О. Богомольця, доктор пед. наук Рева Т. Д.;
- Завідувачка кафедри аптечної та промислової технології ліків НМУ імені О. О. Богомольця доктор фарм. наук Полова Ж. М.

**Ніженковська І. В., Вельчинська О. В., Манченко О. В. Навчальний посібник: «Стандартизація лікарських засобів». Частина 1 /** І. В. Ніженковська, О. В. Вельчинська, О. В. Манченко — К.: ФОП Лопатіна О. О., 2026. — 192 с.

ISBN 978-617-8247-71-3

Навчальний посібник «Стандартизація лікарських засобів» Частина 1 (автори: Ніженковська І. В., Вельчинська О. В., Манченко О. В.) створений з метою формування у майбутніх магістрів фармації систематизованих знань зі стандартизації лікарських засобів. Посібник призначений для студентів фармацевтичних факультетів вищих медичних (фармацевтичних) закладів.

# ЗМІСТ

Передмова .....6

## **Тема 1.**

Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Сучасна Концепція забезпечення якості продукції ISO 9001. Концепція міжнародних належних практик у фармацевції GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципи і правила GMP EC, GMP WHO, GMP PIC) ..... 7

## **Тема 2.**

Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів та їх функції .....33

## **Тема 3.**

Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію». Національний Стандарт України «Лікарські засоби». Належна практика виробництва лікарських засобів для людини ..... 45

## **Тема 4.**

Національні стандарти — державні стандарти України (ДСТУ). Стандарт Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення». Нормативно-техніч-

**Навчальний посібник  
«СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**

на документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів ..... 55

**Тема 5.**

Державна Фармакопея України (ДФУ): структура і зміст. Загальні та окремі статті ДФУ, монографії ДФУ на субстанції та фармацевтичні препарати. Гармонізації вимог ДФУ з вимогами USP, Eur. Ph., Br. Ph. згідно до нормативних документів ІСН ..... 67

**Тема 6.**

Правила ліцензування, ліцензійні умови, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ». Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Відповідальність за фальсифікацію. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S ..... 81

**Тема 7.**

Фармацевтична розробка. Керівні документи з фармацевтичної розробки: ІСН Q8, ІСН Q8 (R2). Рекомендації до фармацевтичної розробки: характеристика, виробничий процес, надлишки, сумісність, стабільність активних речовин та створеного продукту ..... 97

**Тема 8.**

Валідація аналітичних методик і випробувань. Вимоги до вихідної сировини, технологічних процесів, виготовлення проміжної продукції, пакувальних матеріалів, процесів пакування і маркування, готової продукції. Стандартні зраз-

ки. Фармакопейні стандартні зразки Державної Фармакопеї України ..... 113

### **Тема 9.**

Специфікації на вихідну сировину, проміжну продукцію, пакувальні матеріали, готову продукцію. Технологічні регламенти (ТР), їх категорії. Зміст технологічних регламентів ..... 125

### **Тема 10.**

Стратегія України в системі гарантування якості лікарських рослинних препаратів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських рослинних препаратів у формі гранул, масляних розчинів, настоек і рідких екстрактів. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Методи фармакогнозії..... 143

### **Тема 11.**

Державний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ). Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій, очних крапель, таблеток, капсул, пеларіїв, мазей, аерозолів тощо..... 155

### **Тема 12.**

Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках. Дослідження багатокомпонентних порошкових та рідких лікарських форм ..... 173

Відповіді до тестових завдань ..... 185

Рекомендована література ..... 186

## **ПЕРЕДМОВА**

«Стандартизація лікарських засобів» є однією з профільних дисциплін, що має важливе значення для формування професійних знань, навичок і умінь майбутніх магістрів фармації. Вивчення стандартизації лікарських засобів формує у студентів цілісну уяву щодо показників якості лікарських засобів у відповідності до хімічної будови і лікарської форми; розробки методів контролю з використанням фармакопейних методів аналізу, що застосовують для контролю якості готових лікарських засобів; настанови та інші нормативні документи, які окреслюють належний рівень якості готових лікарських засобів, забезпечує професійну підготовку та набуття практичних навичок для майбутньої професійної діяльності.

Навчальний посібник підготовлений викладачами кафедри хімії ліків та лікарської токсикології фармацевтичного факультету Національного медичного університету імені О.О. Богомольця відповідно до робочої програми навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» для студентів, які навчаються за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація», є частиною навчально-методичного комплексу та призначений для набуття знань з міжнародного та вітчизняного досвіду застосування стандартів у фармацевтичній галузі.

Посібник слугуватиме базовим джерелом інформації у підготовці висококваліфікованих фахівців в частині стандартизації лікарських засобів.

Посібник призначений для студентів фармацевтичних факультетів вищих навчальних закладів.

**НІЖЕНКОВСЬКА І. В.,  
ВЕЛЬЧИНСЬКА О. В.,  
МАНЧЕНКО О. В.**

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК:

**«СТАНДАРТИЗАЦІЯ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**

(ЧАСТИНА 1)

*(українською мовою)*

Формат 60x84/16.  
Ум. друк. арк. 11,2. Гарн. Cambria. Друк офсетний.  
Замовлення № 58 від 27.03.2026. Тираж 300 шт.

Видавець і виготовлювач (друк):  
ФОП Лопатіна О. О.  
[www.publishpro.com.ua](http://www.publishpro.com.ua)  
тел.: +38 044 501 36 70

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 5317 від 03.04.2017