



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ



# ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



**Спеціальність 226.02 Фармація, промислова фармація**  
**Освітня програма Технології фармацевтичних препаратів**

**ШАНОВНІ СТУДЕНТИ**  
**На сьогодні вітчизняна**  
**промислова**  
**фармацевтична галузь**  
**одна із найпотужніших**  
**в Україні**

**Фармацевтичні**  
**підприємства України**  
**відповідають всім**  
**сучасним європейським**  
**вимогам**

**Рівень ОФІЦІЙНОЇ**  
**заробітної плати та**  
**соціального пакету є**  
**НАЙВИЩИМ в Україні**

**Середньомісячна заробітна**  
**плата штатних працівників**  
**за видами економічної**  
**діяльності у промисловості**  
**в 2022 році (січень)**



**Державна**  
**служба**  
**статистики**  
**України**

<http://www.ukrstat.gov.ua/>

Вид діяльності

грн

Січень

% до відповідного періоду  
попереднього року

|                                                                                              |        |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| Промисловість                                                                                | 15 441 | 115,5 |
| Добувна промисловість і розроблення кар'єрів                                                 | 19 887 | 111,6 |
| з них добування кам'яного та бурого вугілля                                                  | 18 788 | 104,7 |
| Переробна промисловість                                                                      | 13 826 | 116,9 |
| виробництво харчових продуктів, напоїв та тютюнових виробів                                  | 12 685 | 113,8 |
| текстильне виробництво, виробництво одягу, шкіри, виробів зі шкіри та інших матеріалів       | 9 020  | 123,2 |
| виготовлення виробів з деревини, виробництво паперу та поліграфічна діяльність               | 11 873 | 117,9 |
| виробництво коксу та продуктів нафтоперероблення                                             | 20 357 | 116,1 |
| виробництво хімічних речовин і хімічної продукції                                            | 13 404 | 109,2 |
| виробництво основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів                    | 26 032 | 121,5 |
| виробництво гумових і пластмасових виробів, іншої неметалевої мінеральної продукції          | 13 120 | 120,0 |
| металургійне виробництво, виробництво готових металевих виробів, крім машин і устаткування   | 17 248 | 110,6 |
| виробництво комп'ютерів, електронної та оптичної продукції                                   | 14 387 | 117,4 |
| виробництво електричного устаткування                                                        | 13 091 | 127,9 |
| виробництво машин і устаткування, не віднесених до інших угруповань                          | 12 645 | 116,5 |
| виробництво автотранспортних засобів, причепів і напівпричепів та інших транспортних засобів | 14 328 | 129,0 |
| виробництво меблів, іншої продукції, ремонт і монтаж машин і устаткування                    | 13 335 | 114,4 |
| Постачання електроенергії, газу, пари та кондиційованого повітря                             | 20 723 | 114,3 |
| Водопостачання; каналізація, поводження з відходами                                          | 11 988 | 118,3 |

*Ми добре знаємо про потужні  
фармацевтичні виробництва, такі як*

*ПАТ «Фармак (м.Київ),  
ФФ «Дарниця» (м.Київ),  
ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (м. Київ),  
ФК «Здоров'я» (м. Харків),  
ТДВ «ІнтерХім (м. Одеса),  
Корпорація Артеріум (м.Київ),  
ПАТ ХФЗ «Червона Зірка» (м. Харків),  
ПАТ ФФ «Віола» (м. Запоріжжя),  
група фармкомпаній «Лекхім»...*

*В Україні є також значна  
кількість виробництв, що  
займаються розробкою  
нових лікарських засобів,  
ветеринарних препаратів,  
косметичної продукції  
тощо...*

*і ВСІ ці  
підприємства  
потребують*

*Фахівця у питаннях  
розробки та впровадження  
у виробництво лікарських  
засобів, ветеринарних  
препаратів, косметичної  
продукції, дієтичних  
добавок!!!*



### **Мета освітньої компоненти:**

– закладання теоретичних основ та практичних навичок із фармацевтичної розробки лікарських засобів різних форм випуску відповідно до вимог нормативної документації:

1. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка»;
2. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»;
3. Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 «Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» тощо.



### **Формат освітньої компоненти:**

– проведення лекцій і практичних занять

### **Програмні результати навчання:**

- Здійснювати пошук наукових джерел інформації, організовувати наукові дослідження на відповідному рівні та обробляти їх результати
- Застосовувати сучасні підходи до фармацевтичної розробки складу лікарського засобу, вибору оптимальної лікарської форми, технології виробництва, упаковки та реалізовувати трансфер технологій.



# СХЕМА ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

## – ЛЕКЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

| №<br>п/п | Тематика лекції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Матеріали навчально-методичного комплексу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | <p>Тема 1. Нормативна документації з регулювання процесу розробки, дослідження, виробництва та реалізації лікарських засобів. Терміни та поняття.</p> <p>Тема 2. Державна реєстрація в Україні різних типів лікарських засобів.</p> <p>Тема 3. Класифікація лікарських засобів на основі їх еквівалентності.</p> <p>Тема 4. Структура реєстраційного дос'є на готові лікарські засоби у форматі CTD</p> | <p>1. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011«Лікарські засоби. Фармацевтична розробка»;</p> <p>2. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»;</p> <p>3. Наказ МОЗ України №460 від 23.07.2015 «ПОРЯДОК проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення».</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2        | <p>Тема 5. Обґрунтування вибору допоміжних речовин при фармацевтичній розробці ЛЗ та форми лікарського засобу.</p> <p>Тема 6. Фармацевтична розробка твердих лікарських форм</p> <p>Тема 7 Фармацевтична розробка м'яких лікарських форм</p> <p>Тема 8. Фармацевтична розробка лікарських засобів на основі природньої сировини</p> <p>Тема 9. Вибір системи пакування для лікарських засобів</p>       | <p>1. Промислова технологія лікарських засобів. Підручник. Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко та інш. Х.: НФаУ: «Новий світ 2000» - 2018. - 525 с.</p> <p>2. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.-уклад.: І. М. Перцев та ін. ; за ред. І. М. Перцева. Х. : Золоті сторінки, 2010. 600 с.</p> <p>3.Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.</p> <p>4. Сучасні наукові статті спеціалістів практичної фармації України та світу</p> |

# СХЕМА ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ – ПРАКТИЧНА РОБОТА

## Практичні заняття

- ✓ Фармацевтична розробка – визначення, терміни. Історія виникнення та розвитку. Нормативні документи, що використовуються у питаннях фармацевтичної розробки
- ✓ Підходи до державної реєстрації лікарських засобів в Україні
- ✓ Класифікація лікарських засобів на основі їх еквівалентності
- ✓ Реєстраційне досьє на готові лікарські засоби у форматі CTD.
- ✓ Допоміжні речовини при фармацевтичній розробці ЛЗ
- ✓ Фармацевтична розробка твердих лікарських форм
- ✓ Фармацевтична розробка м'яких лікарських форм
- ✓ Фармацевтична розробка лікарських засобів на основі природньої сировини
- ✓ Підходи до обрання пакування для лікарських засобів

## Матеріали навчально-методичного комплексу

1. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка»;
2. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»;
3. Наказ МОЗ України №460 від 23.07.2015 «ПОРЯДОК проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення».
4. Промислова технологія лікарських засобів : підруч. для студ. вищ. учб. заклад. / Е.В. Гладох, О.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. – Вінниця : Нова книга, 2016 . – 631 с.
5. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.-уклад.: І. М. Перцев та ін. ; за ред. І. М. Перцева. Х. : Золоті сторінки, 2010. 600 с.
6. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
7. Сучасні наукові статті спеціалістів практичної фармації України та світу

**Інформація про  
викладачів освітньої  
компоненти**



Консультація  
проводиться  
щочетверга  
з 9.00 до 12.00  
на кафедрі

**технологій  
фармацевтичних  
препаратів**

**Кухтенко  
Олександр Сергійович**



Завідувач кафедри технологій фармацевтичних препаратів,  
Академік Національної академії наук вищої освіти України,  
професор, доктор фармацевтичних наук.



Освіта: у 2003 р. з відзнакою закінчив Національний  
фармацевтичний університет за спеціальністю «Технологія  
фармацевтичних препаратів». Кваліфікація – інженер-технолог;  
у 2016 р. отримав диплом магістра з відзнакою за спеціальністю  
«Педагогіка вищої школи», кваліфікація – викладач університетів та  
ВНЗ.



Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 19 років.



Викладає курси:

«Аспекти створення лікарських засобів»  
«Фармацевтична розробка лікарських засобів»  
«Прикладна механіка»



Наукові інтереси: технологія лікарських засобів, фармацевтична  
розробка, належна виробнича практика

Шановний студенте!  
Обираючи навчання на третьому  
курсі за освітньою компонентою  
«Фармацевтична розробка  
лікарських засобів»,  
Ви отримуйте значний багаж  
знань, який дозволить Вам у  
майбутньому бути високоякісним  
фахівцем у питаннях розробки та  
впровадження  
у виробництво фармацевтичних  
препаратів  
за будь якою формою випуску!



## Лікарські засоби, що були розроблені співробітниками кафедри



# **ШАНОВНИЙ СТУДЕНТЕ!**

**Після проходження даного курсу Ви зможете почати працювати над створенням нових ліків, які будуть допомагати хворим, розробляти косметичні засоби, харчові добавки та пропонувати свої підходи до виробництва ветеринарних препаратів...**

**ВИ БУДЕТЕ НЕОБХІДНІ ТА ЗАТРЕБУВАНІ!!!**

**ВАША ОСВІТА СТАНЕ ВАШИМ ЗАРОБІТКОМ!!!**

Create  
your  
future

**Завідувач кафедри Технологій  
фармацевтичних препаратів:**

**Кухтенко Олександр**

**E-mail: [tfp@nuph.edu.ua](mailto:tfp@nuph.edu.ua)**

**Сайт кафедри: <https://tfp.nuph.edu.ua/>**



# ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!

*Ми їмо їжу, яку вирощують інші люди. Ми носимо одяг, яку пошили інші люди. Ми говоримо на мовах, які були придумані іншими людьми. Ми використовуємо математику, але її теж розвивали інші люди ... Я думаю, ми всі постійно це говоримо. Це прекрасний привід створити що-небудь таке, що могло б стати корисним людству.*

*Стів Джобс*

