

Міністерство охорони здоров'я
Національний фармацевтичний університет



О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних

Аптечна технологія ліків

*Підручник для студентів
вищих навчальних закладів*

**За редакцією лауреата Державної премії України
в галузі науки і техніки, академіка УАН,
професора О. І. Тихонова**

Видання п'яте

Вінниця
Нова Книга
2019

УДК 615.012[014:615.45]001.89
Т44

Затверджено Міністерством охорони здоров'я України як національний підручник для студентів вищого фармацевтичного навчального закладу (фармацевтичних факультетів) IV рівня акредитації (протокол засідання науково-методичної комісії з фармації Міністерства освіти і науки України № 10 від 21.03.2014 р.)

Рецензенти:

Л. Л. Давтян, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

О. П. Гудзенко, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри технології ліків, організації та економіки фармації Державного закладу “Луганський державний медичний університет”.

У підготовці матеріалів при написанні підручника брали участь доценти:

Р. К. Чаговець, **Н. Ф. Орловецька**, **В. А. Собольова**, **О. С. Данькевич**
к. фарм. н. **О. А. Рухмакова**, к. фарм. н. **М. В. Буряк**.

Тихонов О. І.

Т44 Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації / Тихонов О. І., Ярних Т. Г. ; за ред. О. І. Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019 – 536 с., іл.
ISBN 978-966-382-760-5

У підручнику наведено сучасні відомості з теорії та практики приготування ліків в умовах аптеки. Для студентів фармацевтичних ВНЗ та факультетів.

УДК 615.012[014:615.45]001.89

ISBN 978-966-382-760-5

© Тихонов О. І., Ярних Т. Г., 1995
© Тихонов О. І., Ярних Т. Г., 2019
© Шутова Л. Я., переклад укр., 2004
© Нова Книга, 2019



Указ
Президента України

**Про присудження Державних премій України
в галузі науки і техніки 2013 року**

На підставі подання Комітету з Державних премій України в галузі науки і техніки постановляю:

Присудити Державні премії України в галузі науки і техніки 2013 року:

– за підручник "Аптечна технологія ліків". – Вінниця: видавництво "НОВА КНИГА", 2007. – 640 с, іл:

ТИХОНОВУ Олександр Івановичу – докторові фармацевтичних наук, професорові Національного фармацевтичного університету;

ЯРНИХ Тетяні Григорівні – докторові фармацевтичних наук, завідувачеві кафедри Національного фармацевтичного університету.

Президент України

П. Порошенко

23 серпня 2014 року

№ 675/2014

ЗМІСТ

| | |
|--|----|
| Передмова | 10 |
| Перелік основних умовних скорочень | 13 |

ЧАСТИНА ПЕРША. ЗАГАЛЬНІ ПИТАННЯ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

| | |
|---|-----------|
| Розділ 1. Технологія ліків як наукова дисципліна | 16 |
| Основні терміни і поняття технології ліків | 19 |
| Поняття про лікарську форму і лікарський препарат | 23 |
| Розділ 2. Історичні дані про розвиток технології ліків | 29 |
| Технологія лікарських препаратів у стародавню епоху | 29 |
| Технологія лікарських препаратів у середні віки (V–XII) | 31 |
| Технологія лікарських препаратів у період XIII–XVIII століть | 32 |
| Технологія лікарських препаратів у період XIX–XX століть | 35 |
| Розділ 3. Загальні відомості про біофармацію та її значення для теорії і практики технології ліків | 41 |
| Фармацевтичні фактори та їх зміст | 42 |
| Поняття про біологічну доступність лікарських речовин | 45 |
| Розділ 4. Аптека, її завдання і функції | 47 |
| Упорядкування та обладнання аптеки | 48 |
| Вимоги до виробничих приміщень і обладнання аптек | 49 |
| Розділ 5. Вимоги до виготовлення лікарських препаратів в умовах аптек | 51 |
| Вимоги до персоналу | 52 |
| Нормування складу прописів лікарських препаратів | 52 |
| Забезпечення якості лікарських препаратів | 59 |
| Вимоги до технологічного процесу виготовлення лікарських препаратів | 62 |
| Контроль якості ліків в умовах аптек | 65 |
| Розділ 6. Лікарські засоби | 67 |
| Отруйні і сильнодіючі лікарські засоби | 67 |
| Поняття про дозу лікарських засобів | 69 |
| Шляхи введення лікарських препаратів в організм | 71 |
| Розділ 7. Класифікація лікарських форм | 73 |
| Класифікація лікарських форм за агрегатним станом, способом застосування і шляхами введення | 73 |
| Дисперсологічна (технологічна) класифікація | 74 |

| | |
|---|-----|
| Розділ 8. Тара й закупорювальні матеріали, що застосовуються в аптечній практиці | 77 |
| Матеріали, що застосовуються для виготовлення тари | 79 |
| Закупорювальні матеріали | 81 |
| Миття і знезаражування посуду | 82 |
| Розділ 9. Вимірювання за масою та об'ємом в аптечному виробництві ліків | 86 |
| Дозування за масою | 86 |
| Метрологічні властивості терезів | 88 |
| Дозування за об'ємом і краплями | 94 |
| Розділ 10. Засоби механізації у технології лікарських препаратів аптечного виробництва | 101 |
| Засоби механізації для миття, дезінфекції і стерилізації аптечного посуду | 101 |
| Засоби механізації у технології твердих лікарських форм | 107 |
| Засоби механізації у технології рідких лікарських форм | 113 |
| Засоби механізації у технології м'яких лікарських форм | 118 |
| Засоби механізації у технології ін'єкційних і асептичних лікарських форм | 121 |
| Засоби механізації допоміжних операцій у технології лікарських форм | 133 |

ЧАСТИНА ДРУГА. ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

ВІДДІЛ 1. ТВЕРДІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

| | |
|---|-----|
| Розділ 11. Порошки (PULVERES) | 141 |
| Характеристика порошків | 141 |
| Класифікація і способи прописування порошків | 142 |
| Технологічні стадії приготування порошків | 143 |
| Власна технологія порошків | 153 |
| Оцінка якості й удосконалення технології порошків | 161 |
| Розділ 12. Збори (SPECIES) | 163 |
| Характеристика і класифікація зборів | 163 |
| Способи прописування зборів | 167 |
| Приготування зборів | 167 |
| Оцінка якості, зберігання і відпуск зборів | 170 |

ВІДДІЛ 2. РІДКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

| | |
|--|-----|
| Розділ 13. Загальні питання технології рідких лікарських форм | 172 |
| Класифікація рідких лікарських форм | 172 |
| Розчинники, застосовувані для готування рідких лікарських форм | 173 |
| Технологічні стадії виготовлення рідких лікарських форм | 179 |
| Оцінка якості й оформлення рідких лікарських форм до відпуску | 184 |
| Розділ 14. Розчини (SOLUTIONES) | 186 |
| Загальна характеристика розчинів. Поняття про розчинність | 186 |

| | |
|--|-----|
| Позначення концентрації розчинів та їх прописування | 188 |
| Водні розчини | 188 |
| Концентровані розчини для бюреткової установки | 194 |
| Приготування рідких лікарських форм із використанням концентрованих розчинів і сухих лікарських речовин | 196 |
| Стандартні фармакопейні розчини | 199 |
| Неводні розчини | 204 |
| Удосконалення якості й технології розчинів | 207 |
| Розділ 15. Краплі (GUTTAE) | 208 |
| Характеристика крапель | 208 |
| Краплі для внутрішнього застосування (<i>guttae pro usu interno</i>) | 209 |
| Краплі для зовнішнього застосування (<i>guttae pro usu externo</i>) | 210 |
| Оцінка якості й удосконалення технології крапель | 212 |
| Розділ 16. Розчини високомолекулярних сполук | 213 |
| Характеристика високомолекулярних сполук | 213 |
| Класифікація високомолекулярних сполук | 216 |
| Розчини необмежено набухаючих ВМС | 224 |
| Розчини обмежено набухаючих ВМС | 225 |
| Розділ 17. Колоїдні розчини (SOLLUTIONES COLLOIDALE) | 227 |
| Характеристика колоїдних розчинів | 227 |
| Розчини захищених колоїдів | 228 |
| Розчини напівколоїдів | 230 |
| Розділ 18. Суспензії (SUSPENSIONES) | 231 |
| Характеристика суспензій | 231 |
| Фактори, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Закон Стокса | 232 |
| Технологія суспензій | 235 |
| Оцінка якості, зберігання й удосконалення суспензій | 238 |
| Розділ 19. Емульсії (EMULSA) | 240 |
| Характеристика емульсій | 240 |
| Теоретичні основи утворення емульсій | 241 |
| Технологія емульсій | 245 |
| Оцінка якості, зберігання й удосконалення емульсій | 248 |
| Розділ 20. Настої і відвари (INFUSA ET DECOCTA) | 250 |
| Характеристика настоїв і відварів | 250 |
| Теоретичні основи процесу екстракції лікарської рослинної сировини | 251 |
| Апаратура, що застосовується в технології водних витяжок | 256 |
| Технологія водних витяжок | 257 |
| Особливі випадки приготування водних витяжок. Авторські прописи | 261 |
| Технологія водних витяжок з використанням екстрактів-концентратів | 262 |
| Оцінка якості, зберігання й удосконалення водних витяжок | 264 |

ВІДДІЛ 3. М'ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

| | |
|---|-----|
| Розділ 21. Лініменти (LINIMENTA) | 267 |
| Характеристика і класифікація лініментів | 267 |
| Загальні правила приготування лініментів | 269 |
| Власна технологія лініментів | 269 |
| Контроль якості, зберігання й удосконалення технології лініментів | 273 |
| Розділ 22. Мазі (UNGUENTA) | 275 |
| Характеристика і призначення мазей | 275 |
| Класифікація мазей | 276 |
| Основи для мазей, вимоги до них та їх класифікація | 277 |
| Прописування мазей | 286 |
| Загальні правила виготовлення мазей | 286 |
| Розрахунки кількостей лікарських речовин і основи | 287 |
| Власна технологія мазей | 288 |
| Концентрати і напівфабрикати для виготовлення мазей | 297 |
| Оцінка якості мазей | 298 |
| Удосконалення технології мазей | 300 |
| Розділ 23. Супозиторії (SUPPOSITORIA) | 301 |
| Характеристика супозиторіїв | 301 |
| Супозиторні основи | 303 |
| Прописування супозиторіїв | 306 |
| Технологія супозиторіїв | 306 |
| Оцінка якості і зберігання супозиторіїв | 319 |
| Удосконалення технології супозиторіїв | 320 |
| Розділ 24. Пілюлі (PILULAE) | 322 |
| Характеристика пілюль | 322 |
| Допоміжні речовини | 323 |
| Загальні правила виготовлення пілюль | 325 |
| Прописування пілюль | 327 |
| Власна технологія пілюль | 327 |
| Контроль якості, зберігання і відпуск пілюль | 331 |

ВІДДІЛ 4. СТЕРИЛЬНІ ТА АСЕПТИЧНО ВИГОТОВЛЕНІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

| | |
|--|-----|
| Розділ 25. Лікарські форми для ін'єкцій | 334 |
| Характеристика лікарських форм для ін'єкцій | 334 |
| Розчинники | 336 |
| Організація роботи в асептичних умовах | 341 |
| Стерилізація | 344 |
| Технологія розчинів для ін'єкцій та контроль їх якості | 355 |

| | |
|---|-----|
| Стабілізація розчинів для ін'єкцій | 358 |
| Власна технологія розчинів для ін'єкцій | 364 |
| Ізотонічні розчини | 365 |
| Плазмозамінні (фізіологічні) розчини | 372 |
| Розчини для ін'єкцій на неводних розчинниках | 378 |
| Зберігання і відпуск ін'єкційних лікарських форм | 379 |
| Удосконалення технології ін'єкційних лікарських форм | 380 |
| Розділ 26. Очні лікарські форми | 382 |
| Характеристика очних лікарських форм | 382 |
| Очні краплі (<i>guttae ophthalmicae</i>) | 382 |
| Очні мазі (<i>unguenta ophthalmica seu oculenta</i>) | 389 |
| Контроль якості, зберігання і відпуск очних лікарських форм | 391 |
| Удосконалення технології очних лікарських форм | 392 |
| Розділ 27. Лікарські форми з антибіотиками | 394 |
| Характеристика антибіотиків | 394 |
| Вимоги, які висуваються до антибіотиків, та їх класифікація | 395 |
| Технологія лікарських форм з антибіотиками | 395 |
| Оцінка якості, зберігання і відпуск лікарських форм з антибіотиками | 403 |
| Удосконалення технології лікарських форм з антибіотиками | 403 |
| Розділ 28. Лікарські форми для дітей | 405 |
| Особливості застосування і призначення лікарських препаратів для дітей | 405 |
| Особливості технології, контролю, зберігання і відпуску лікарських препаратів для дітей | 414 |
| Удосконалення лікарських форм для дітей | 417 |

ВІДДІЛ 5. УТРУДНЕНІ Й НЕСУМІСНІ ПОЄДНАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

| | |
|--|-----|
| Розділ 29. Утруднені випадки приготування ліків | 419 |
| Характеристика уявних несумісностей | 420 |
| Розділ 30. Несумісні поєднання лікарських засобів | 422 |
| Класифікація несумісностей | 423 |
| Фізичні (фізико-хімічні) несумісності | 423 |
| Хімічні несумісності | 432 |
| Фармакологічні несумісності | 444 |

ДОДАТКИ

| | |
|--|-----|
| Додаток 1. Нормативна база, яка регламентує роботу аптек з виготовлення ліків | 448 |
| Додаток 2. Перелік назв лікарських форм, які використовуються при формуванні матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) або при внесенні змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення | 451 |

| | |
|---|-----|
| Додаток 3. Найважливіші рецептурні скорочення..... | 472 |
| Додаток 4. Витяги з наказу МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. | 473 |
| Додаток 5. Витяги з наказу МОЗ України № 197 від 07.09.93 р. | 484 |
| Додаток 6. Ізотонічні еквіваленти за натрій хлоридом, натрій нітратом, натрій сульфатом, глюкозою, борною кислотою і депресією температури замерзання 1 % розчинів лікарських речовин (°C)..... | 497 |
| Додаток 7. Фізико-хімічні властивості лікарських речовин та особливості їх введення в екстемпоральні ліки | 502 |

Навчальне видання

Тихонов Олександр Іванович
Ярних Тетяна Григорівна

Аптечна технологія ліків

Підручник

*За редакцією лауреата Державної премії України
в галузі науки і техніки, академіка УАН,
професора **О. І. Тихонова***

Підписано до друку 29.01.19. Формат 84×108/16. Папір офсетний.
Гарнітура Мугіад Pro. Друк офсетний. Ум. друк. арк. 55,44. Зам. 1916.

ПП “Нова Книга”
21029, м. Вінниця, вул. Квятека, 20
Свідоцтво про внесення суб’єкта видавничої справи
до Державного реєстру видавців, виготівників
і розповсюджувачів видавничої продукції
ДК № 2646 від 11.10.2006 р.
Тел. (0432) 52-34-80, 52-34-82. Факс 52-34-81
E-mail: info@novaknyha.com.ua
www.novaknyha.com.ua