ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра технології ліків і біофармації

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор з наукової роботи,
доктор медичних наук,
професор Вікторія СЕРГІЄНКО

_____
«28» _____ 2023 р.

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ

СУЧАСНІ ТЕХНОЛОГІЇ І ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

підготовки доктора філософії
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
Кваліфікація – доктор філософії (Ph.D.)
(очна денна та вечірня, заочна форма навчання, здобувачі)
ОК 8

Обговорено та ухвалено	Затверджено
на методичному засіданні кафедри	профільною методичною комісією
технології ліків і біофармації	з хімічних та фармацевтичних дисциплін
Протокол № 13	Протокол № 3
від «26» червня 2023 р.	від «27» червня 2023 р.
Завідувач кафедри	Голова профільної методичної комісії
_____ проф. Світлана БІЛОУС	_____ проф. Світлана БІЛОУС

2023

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

Світлана БІЛОУС – завідувач кафедри технології ліків і біофармації, доктор фармацевтичних наук, професор;

Тимофій КАЛИНЮК – професор кафедри технології ліків і біофармації, доктор фармацевтичних наук, професор;

Катерина ВАЩЕНКО – доцент кафедри технології ліків і біофармації, кандидат фармацевтичних наук, доцент.

РЕЦЕНЗЕНТ:

Ольга ЗАЛІСЬКА – завідувач кафедри організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, доктор фармацевтичних наук, професор

ВСТУП

Програма вивчення дисципліни «Сучасні технології і виробництво лікарських засобів» складена відповідно до Стандарту *третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти*
галузі знань *22 «Охорона здоров'я»*
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
освітньо-наукової програми *доктора філософії (Ph.D.)*

Опис навчальної дисципліни (анотація).

Підготовка висококваліфікованих спеціалістів – докторів філософії спрямована на створення умов для творчого розвитку обдарованої особистості шляхом формування системи глибоких спеціальних знань, умінь інноваційного характеру, навичок науководослідницької, науково-педагогічної й організаторської діяльності, а також досвіду примноження нових знань та їх використання для виконання проблемних професійних завдань.

Дисципліна «Сучасні технології і виробництво лікарських засобів» для здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії передбачає набуття знань з сучасних фармацевтичних технологій, що мають місце у виробництві лікарських засобів у різних лікарських формах, вдосконалення практично-правових навичок і умінь, необхідних для професійної наукової діяльності аспірантів (здобувачів), зокрема розв'язання комплексних проблем у професійній фармацевтичній діяльності, відповідно до постійно зростаючих вимог освітніх стандартів, вимог системи якості підготовки фармацевтичних кадрів, а також виходячи із актуальних проблем здійснення професійної фармацевтичної діяльності.

Для вивчення запропоновано нові теми, що раніше не вивчались (особливості розробки лікарських засобів для дітей і геріатричних лікарських засобів), більш поглиблене вивчення виробництва шипучих лікарських засобів, каплет та пелет; препаратів для ін'єкцій, які приготовлені з використанням сучасних технологій; особливостей одержання пролонгованих лікарських форм, екстракційних препаратів, ознайомлення з основними засобами одержання наноносіїв при створенні нанопрепаратів для використання у фармації тощо.

Викладання дисципліни передбачене для формування розуміння комплексної взаємодії між різними елементами фармацевтичної розробки і виробництва лікарського засобу. Програма включає вивчення підходів до планування досліджень, проведення технологічних досліджень, фармако-технологічних випробувань, дослідження впливу фармацевтичних факторів (вид лікарської форми, вид і кількість допоміжних речовин, технологічний процес та ін.) на якість і біологічну доступність лікарських засобів, вирішення проблем фізико-хімічної, структурно-механічної, антимікробної стабільності лікарських засобів, вибору умов зберігання лікарських засобів.

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них					Рік навчання, семестр	Види контролю
	Всього	Аудиторних			СРС		
		Лекцій (год.)	Практ. (год.)	Семін. (год.)			
«Сучасні технології і виробництво лікарських засобів»	3 кредити / 90 год.	очна форма				1 рік, весняний семестр	**Іспит**
		10	34	-	46		
		заочна форма					
		6	18	-	66		

Предметом вивчення дисципліни є сучасні технології виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах.

Міждисциплінарні зв'язки. Вивчення дисципліни «Сучасні технології і виробництво лікарських засобів» базується на знаннях професійно-орієнтованих дисциплін в рамках професійної підготовки здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я».

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою вивчення навчальної дисципліни є поглиблення знань з технології лікарських препаратів, ознайомлення з сучасними технологіями виробництва ефективних та безпечних лікарських засобів;

1.2. формування у спеціалістів теоретичних знань та професійних умінь з методів вивчення сучасних технологій і впливу фармацевтичних чинників на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно засвоїти навчальний матеріал, реалізувати науково-творчий потенціал здобувача вищої освіти, що безпосередньо буде використано в практичній роботі.

Згідно з вимогами Стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей:** інтегральних, загальних та фахових (фармацевтичні компетентності в галузі «Охорона здоров'я», компетентності у сфері надання фармацевтичної допомоги населенню, професійні та особистісні компетентності, компетентності у сфері забезпечення та управління якістю).

Інтегральні:

– здатність розв'язувати комплексні проблеми фармацевтичної освіти та науки, професійної та дослідницько-інноваційної діяльності у галузі фармації на основі переосмислення наявних та створення нових

цілісних теоретичних та практичних знань та професійної фармацевтичної практики

Загальні:

- здатність відповідально ставитися до завдань і обов'язків та збереження довкілля, бути критичним та самокритичним, діяти з соціальною відповідальністю і громадянською свідомістю;
- здатність до абстрактного й аналітичного мислення і генерування ідей та навчання упродовж професійного життя і бути сучасно навченим;
- здатність до усного та письмового спілкування як українською, так й іноземною (переважно англійською) мовами для наукової комунікації, що забезпечує ефективну професійну діяльність;
- здатність використовувати інформаційні й комунікаційні технології та набуті знання у практичних ситуаціях, знаходити, обробляти й аналізувати інформацію з різних джерел;
- здатність до лідерства, керування колективом, праці в команді, фахового спілкування з непрофесіоналами у галузі та конструктивної взаємодії з іншими людьми, незалежно від їх походження й особливостей культури, і поваги до різноманітності, навіть при розв'язанні складних питань;
- здатність виявляти, ставити і розв'язувати проблеми, приймати обґрунтовані рішення, оцінювати та забезпечувати якість робіт, які виконують;
- здатність генерувати нові ідеї (креативність), розробляти та керувати проєктами, планувати та розподіляти час, працювати автономно;
- здатність до проведення досліджень на відповідному рівні, адаптуватися та діяти в нових ситуаціях і впоратися з тиском, працювати в міжнародному науковому просторі;
- здатність дотримуватися етичного кодексу ученого України та академічної доброчесності.

Фахові компетентності спеціальності:

- здатність до розуміння предметної області за напрямком і тематикою фармацевтичних досліджень і професійної діяльності;
- здатність виявляти потребу в додаткових знаннях у сфері фармації та за напрямком наукових досліджень, генерувати наукові гіпотези;
- здатність до застосування категорійно-поняттєвого апарату, новітніх теорій, концепцій, технологій і методів, необхідних для розв'язання комплексних проблем фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я;
- здатність формулювати дослідницькі питання, розробляти проєкти наукових досліджень;
- здатність володіти сучасними методами наукового дослідження, обирати їх та критерії оцінки дослідження відповідно до цілей і завдань наукового проєкту;
- здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення;
- здатність до представлення результатів наукових досліджень в усній і

письмовій формі відповідно до національних та міжнародних стандартів;
- здатність до організації та реалізації педагогічної діяльності;
- здатність до впровадження нових знань (наукових даних) в науку, освіту та інші сфери суспільства.

2. Результати вивчення дисципліни:

- володіти концептуальними та методологічними знаннями в галузі фармацевтичних наук та бути здатним застосовувати їх до професійної діяльності при вирішенні дослідницьких і практичних завдань;
- використовувати сучасні інформаційні джерела національного та міжнародного рівня для оцінки стану вивченості технологій лікарських засобів і актуальності наукової проблеми;
- знати загальні правила виробництва твердих, рідких, м'яких та стерильних лікарських засобів;
- знати вимоги нормативної документації до якості лікарських засобів залежно від виду лікарської форми;
- знати сучасні фармацевтичні технології та фармацевтичні і медико-біологічні особливості лікарських форм;
- проводити підбір допоміжних речовин для виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;
- визначати фізико-хімічні та фармакотехнологічні властивості речовин;
- обґрунтовано підбирати технологію лікарських засобів у різних лікарських формах та відповідне промислове обладнання;
- складати нормативну документацію щодо промислового виробництва лікарських засобів;
- вміти пояснювати принципи, специфічність і чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників.

3. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин / 3 кредити ECTS.

Тема 1. Сучасний стан та перспективи виробництва готових лікарських засобів

Умови промислового виробництва. Сучасний стан промислового виробництва лікарських засобів. Основні напрямки розвитку світової фармацевтичної промисловості.

Тема 2. Вимоги нормативно-технічної документації до технологічного процесу виробництва лікарських засобів. Технологічна документація

Стадії технологічного процесу. Загальні вимоги до документації технологічного процесу. Види виробничих документів. Зміст виробничої

рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій з пакування, протоколів виробництва серії, протоколу пакування серії.

Тема 3. Сучасні вимоги до якості лікарських засобів у різних лікарських формах

Класифікація лікарських форм за типом дисперсної системи. Класифікація лікарських засобів згідно з ДФУ. Якість лікарського засобу. Вимоги ДФУ до лікарських засобів у різних лікарських формах.

Тема 4. Класифікація, характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти сучасних твердих лікарських форм

Таблетки. Каплети. Пелети. Промислове виробництво шипучих і жувальних таблеток. Отримання твердих лікарських форм з модифікованим вивільненням діючих речовин. Капсули. Мікрокапсули.

Характеристика твердих лікарських форм нового покоління. Тверді терапевтичні системи. Методи виробництва. Нанопрепарати у фармації. Біофармацевтична оцінка твердих лікарських форм.

Тема 5. Класифікація, характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти сучасних рідких лікарських форм

Класифікація рідких лікарських форм. Характеристика гетерогенних рідких лікарських засобів. Сучасні методи стабілізації гетерогенних рідких лікарських засобів. Технологія swop-емульсій та перспективи їх використання у фармації.

Тема 6. Класифікація, характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти м'яких лікарських засобів

Загальна характеристика та класифікація м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування за ДФ України. Допоміжні речовини у складі м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування. Загальні правила виготовлення м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування. Технологічні стадії виробництва м'яких лікарських засобів у промислових умовах.

Тема 7. Характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти пластирів для нашкірного застосування і пластирів трансдермальних

Пластирі, характеристика, класифікація, номенклатура, застосування. Гірчичники, характеристика, технологічний процес виробництва, упакування.

Характеристика пластирів трансдермальних. Особливості розробки пластирів трансдермальних. Вимоги ДФ України до лікарських засобів у формі пластирів трансдермальних.

Тема 8. Класифікація, характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти лікарських засобів для ректального і вагінального застосування

Класифікація лікарських форм для ректального і вагінального застосування за ДФУ. Сучасний стан виробництва супозиторіїв. Характеристика допоміжних речовин для виробництва супозиторіїв. Технологічні стадії виробництва супозиторіїв.

Тема 9. Характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти оромукозних лікарських засобів

Характеристика ополіскувачів для горла, промивок для рота, розчинів для ясен, оромукозних розчинів і суспензій, спреїв, льодяників, пастилок, сублінгвальних і защічних таблеток, капсул, мукоадгезивних лікарських засобів. Технологічні схеми виробництва. Контроль якості.

Тема 10. Сучасний стан виробництва лікарських засобів для парентерального застосування

Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції. Методи виготовлення ін'єкційних розчинів Контроль якості, блок-схеми виробництва.

Характеристика та класифікація внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів. Вимоги до інфузійних лікарських засобів. Відмінності розчинів для ін'єкцій та для інфузій. Технологія інфузійних розчинів. Перспективи розвитку інфузійних розчинів.

Сучасний процес виробництва карпул. Переваги карпул перед іншими видами препаратів для парентерального застосування.

Тема 11. Характеристика і технологія екстракційних препаратів з рослинної сировини. Комплексна переробка рослинної сировини

Інтенсифікація процесу екстрагування. Класифікація і характеристика екстракційних препаратів. Методи виготовлення, технологічні блок-схеми виробництва екстракційних препаратів у різних лікарських формах. Контроль якості. Комплексна переробка рослинної сировини. Виробництво вітамінних препаратів.

Тема 12.Сучасні технології виробництва фармацевтичних аерозолів

Особливості технології двофазних і трифазних лікарських форм під тиском. Пропеленти та їх класифікація. ПАР, які використовуються у виробництві фармацевтичних аерозолів: особливості ПАР пінних і плівкових аерозолів. Пристрій аерозольного балона.

Тема 13.Сучасний стан та перспективи розробки вікових лікарських засобів

Особливості технології геріатричних лікарських засобів, шляхи їх введення. Характеристика лікарських форм для дітей. Методи оцінки коригувальних речовин. Склад і технологія лікарських форм для дітей.

Тема 14. Характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти лікарських форм з регульованою швидкістю вивільнення діючих речовин

Основні покоління лікарських форм, вимоги до них. Класифікація систем доставки діючих речовин з їх контрольованим вивільненням. Характеристика трансдермальних терапевтичних систем доставки лікарських речовин. Допоміжні речовини, що використовуються при створенні систем направленої доставки ліків. Технології удосконалення трансдермальних терапевтичних систем.

4. Структура навчальної дисципліни

Тема	Лекції	Лабора-торні заняття	СРС
Тема 1. Сучасний стан та перспективи виробництва готових лікарських засобів	2	-	-
Тема 2. Вимоги нормативно-технічної документації до технологічного процесу виробництва лікарських засобів. Технологічна документація	-	2	-
Тема 3. Сучасні вимоги до якості лікарських засобів у різних лікарських формах	-	2	6
Тема 4. Класифікація, характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти сучасних твердих лікарських форм	1	4	6
Тема 5. Класифікація, характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти сучасних рідких лікарських форм	-	3	5
Тема 6. Класифікація, характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти м’яких лікарських засобів	1	4	3
Тема 7. Характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти пластирів для нашкірного застосування і пластирів трансдермальних	1	-	4
Тема 8. Класифікація, характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти лікарських форм для ректального і вагінального застосування	-	4	4
Тема 9. Характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти оромукозних лікарських засобів	2	3	3
Тема 10. Сучасний стан виробництва лікарських засобів для парентерального застосування	-	3	3
Тема 11. Характеристика і технологія екстракційних препаратів з рослинної сировини. Комплексна переробка рослинної сировини	2	7	-
Тема 12. Сучасні технології виробництва фармацевтичних аерозолів	-	-	3
Тема 13. Сучасний стан та перспективи розробки вікових лікарських засобів	-	2	6
Тема 14. Характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти лікарських форм з регульованою швидкістю вивільнення діючих речовин	1	-	3
Всього годин	**10**	**34**	**46**

5. Тематичний план лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Сучасний стан та перспективи виробництва готових лікарських засобів	2
2	Класифікація, характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти сучасних твердих лікарських форм	2
3	Характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування. Пластирі для нашкірного застосування і пластирі трансдермальні	2
4	Характеристика, технологія і біофармацевтичні аспекти оромукозних лікарських засобів	2
5	Характеристика і технологія екстракційних препаратів з рослинної сировини. Комплексна переробка рослинної сировини	2
	Всього годин	**10**

6. Тематичний план практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Нормативно-правові документи, які регулюють вимоги до технологічного процесу виробництва лікарських засобів і контролю якості. Технологічна документація	4
2	Виробництво і контроль якості твердих лікарських засобів. Сучасні технології виробництва жувальних і шипучих таблеток	3
3	Виробництво і контроль якості рідких лікарських засобів. Технологія swop-емульсій та перспективи їх використання у фармації	3
4	Виробництво і контроль якості м'яких лікарських засобів	4
5	Виробництво і контроль якості лікарських засобів для ректального і вагінального застосування	4
6	Виробництво і контроль якості оромукозних лікарських засобів: ополіскувачів для горла, промивок для рота, розчинів для ясен, льодяників, пастилок	3
7	Виробництво і контроль якості лікарських засобів для парентерального застосування	3
8	Виробництво і контроль якості екстракційних препаратів з рослинної сировини	4
9	Комплексна переробка рослинної сировини. Виробництво вітамінних препаратів	3
10	Сучасні технології виробництва гранул, сиропів і пастилок для використання в педіатрії	3
	Всього годин	**34**

7. Тематичний план самостійної роботи

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Фармакопейні методики фармако-технологічних випробувань	6
2	Вимоги ДФ України до якості лікарських засобів у різних лікарських формах	6
3	Реологічні параметри м'яких лікарських засобів, методи їх дослідження	3
4	Удосконалення фізичних і хімічних властивостей трансдермальних терапевтичних систем	4
5	Вушні і назальні лікарські засоби	4
6	Оромукозні лікарські засоби	3
7	Характеристика допоміжних речовин для виробництва супозиторіїв	4
8	Лікарські засоби, що знаходяться під тиском	3
9	Особливості складу лікарських засобів для дітей. Методи коригування лікарських засобів. Характеристика коригентів	4
10	Геріатричні лікарські засоби. Особливості складу і шляхи введення	3
11	Характеристика інноваційних лікарських засобів	3
12	Види контейнерів для упакування лікарських засобів	3
	Всього годин	**46**

8. Завдання для самостійної роботи

- Опрацювання загальних статей ДФУ на лікарські форми та методи дослідження;
- аналіз і узагальнення джерел наукової літератури щодо медико-біологічних особливостей лікарських засобів певного напрямку дії;
- дослідження асортименту лікарських засобів на фармацевтичного ринку у нових лікарських формах;
- вивчення сучасного асортименту допоміжних речовин з метою розробки оптимального складу лікарських засобів;
- вивчення типів контейнерів для фармацевтичної продукції з метою вибору оптимального упакування лікарських засобів.

9. Методи навчання

Видами навчальної діяльності при вивченні дисципліни «Сучасні технології і виробництво лікарських засобів» згідно з навчальним планом є:

а) лекції;
б) практичні заняття;
в) самостійна робота (СР).

Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання відповідних розділів дисципліни.

Практичні заняття проводяться в аудиторіях кафедри з дотриманням загальноприйнятої структури та етапів проведення:

1. Підготовчий етап (організація заняття, постановка навчальних цілей та їх мотивація, контроль вихідного рівня знань.

2. Основний етап (формування професійних умінь та навичок).

3. Заключний етап – контроль кінцевого рівня знань та умінь. Підведення загальних підсумків.

При вивченні дисципліни «Сучасні технології і виробництво лікарських засобів» використовуються сучасні інтерактивні методи викладання: лекції читаються у форматі мультимедійних презентацій, під час практичних занять здійснюється on-line користування Інтернет-ресурсами. Є можливість користування бібліотекою підручників та посібників, періодичних видань, а також їх електронною базою.

10. Методи контролю

Оцінювання рівня результатів навчальної діяльності аспірантів та здобувачів здійснюється під час поточного та підсумкового контролю. Поточний контроль включає оцінку теоретичних знань, практичних навичок та самостійну роботу. Поточний контроль здійснюється на лабораторних та семінарських заняттях відповідно до конкретних цілей. Застосовується об'єктивний контроль теоретичної підготовки та практичних навичок. Форми оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованими і включають контроль теоретичної та практичної підготовки у формі тестування і розв'язку ситуаційних завдань.

11. Форма підсумкового контролю успішності навчання – іспит.

12. Методичне забезпечення

- Навчальний контент.
- Презентації лекцій.
- Тематичні плани лекцій і практичних занять.
- Методичні рекомендації для викладачів та аспірантів і здобувачів для підготовки до практичних занять та самостійної роботи.
- Контрольні питання, тести, проблемні питання, ситуаційні завдання.

15. Рекомендована література

Основна (базова)

1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 1. 1128 с.; Т. 2. 724 с.; Т. 3. 732 с.
2. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.: О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куцеко, Ю. С. Маслій; за ред. І. М. Перцева. Харків: Золоті сторінки, 2016. 720 с.
3. Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. «Про затвердження Порядку 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». URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05
4. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Н.І. Гудзь, С.Б. Білоус, Т.Г. Калинюк, К.І. Сметаніна; за ред.. Т.Г. Калинюка. Вінниця: Нова книга, 2013. 368 с.
5. Настанова 42-01-2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. Київ, 2003. 48 с.
6. Настанова 42-3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). Київ: МОЗ України, 2011. 33 с.
7. Настанова 42-3.1:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. Київ: МОЗ України, 2004. 15 с.
8. Настанова 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Київ: МОЗ України, 2004. 59 с.
9. Настанова 42-3.5:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація процесів. Київ, 2004. 24 с.
10. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.].; за ред. Є. В. Гладуха, В. І. Чуєшова. Вид. 2-ге, випр. Та допов. Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2018. 526 с.
11. Сучасні фармацевтичні технології: Навч. посібник до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 “Фармація”/ Під ред. О.А. Рубан. Харків: Вид-во НФаУ, 2015.249 с.
12. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. 2-ге вид., перероб. і допов. Харків: НФаУ: Оригінал, 2013. Ч. 2. 638 с.
13. Directive 2001/83/EC of the Europian parliament and of the counsil of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. 188 p. URL: http://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83-_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf
14. Encyclopedia of pharmaceutical technology. Third Edition. / edited by J. Swarbick. New York, London: Informa healthcare, 2007. 1171 p.
15. Europian Pharmacopoeia. 9th edition. Counsil of Europe, Strasbourg, 2017.
16. Guidance for Industry ANDAs: Stability testing of Drug Substances and Products U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER). May 2014. Generics. URL: https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm366082.pdf
17. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. URL: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223
18. Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). URL: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20140410

Допоміжна

1. Білоус С. Б. Дослідження з фармацевтичної розробки очних крапель з нанокомпозицією срібла. *Збірник наук. праць НМАПО імені П. Л. Шупика.* 2016. Вип. 26. С. 132-138.
2. Білоус С. Б., Калинюк Т. Г., Гудзь Н. І. Актуальні питання фармацевтичної розробки м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування. *Фармацевтичний журнал.* 2010. № 2. С.16 – 27.
3. Білоус С. Б., Калинюк Т. Г., Чекман І. С. Методологічні підходи до досліджень із фармацевтичної розробки лікарських засобів з нанорозмірними інгредієнтами. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація.* 2012. № 1-2 (14-15). С. 95 – 101.
4. *Вибір допоміжних речовин для отримання твердої лікарської форми Уролесану / М. Б. Чубка, Л. В. Вронська, Т. А. Грошовий та ін. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2010. Т. 23. № 2.* С. *46 – 49.*
5. Вивчення коригуючого потенціалу допоміжних речовин у складі сиропу / Л. Л. Давтян, О. О. Хомич, В. В. Руденко, В. В. Шматенко. *Збірник наук. праць НМАПО імені П. Л. Шупика.* 2017. Вип. 28. С. 438-445.
6. Гладух Є. В., Сегі А. М., Ніколайчук Н. О. Реологічні дослідження основи гелю з густим екстрактом лопуха. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3. № 3. С. 21-26.
7. Губіна Т.М., Ковальов І.П. Трансдермальні терапевтичні системи. *Фармац. журн*. 1990. № 2. С. 33-37.
8. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация / Под ред. проф. В.Л. Багировой, проф. В.А. Северцева. СПб., 2001. 223 с.
9. Новые лекарственные формы направленного действия и с регулирующим высвобождением лекарственных веществ. Обзор. информ. под ред. М.Т. Алюшина. М.: ВНИИМИ. 1987. С. 1-67.
10. Перцев И.М., Пиминов А.Ф. Проблемы совершенствования лекарств и новые фармацевтические технологии. Терапевтические системы. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств: в 2 т., Т.1. Х.: Изд-во УкрФА, 1991. С. 163-312.
11. Технология биологически активных веществ. Ч. 2. Промышленная технология производства ГЛС и фитопрепаратов: Учеб. пособие для студентов вузов / Сост.: В.И. Чуешов и др. Х.: Изд-во НФАУ: Золотые страницы, 2002. 96 с. 90.
12. Тузін Л.М. SWOP-емульаї як інноваційна технологія виготовлення ліків / *Л.М.* Тузін // Інновації в медицині: тези доповідей 86-ої науково-практичної конференції студентів і молодих вчених із міжнародною участю, 23-24 березня 2017 року, м. Івано-Франківськ. Івано-Франківськ, 2017. С. 90.
13. Фармацевтические и биологические аспекты мазей / И.М. Перцев, А.М.Котенко, О.В. Чуешов, Е.Л. Халеева. Х.: НФаУ, Золотые страницы, 2003. 288 с.
14. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. 3-тє вид. К.: «МОРІОН», 2016. 1952 с.

15. Hibbott H. W. Handbook of cosmetic science : an introduction to principles and applications. New York, USA: Oxford, 2016. 566 p.

Інформаційні ресурси

1. Державний реєстр лікарських засобів. URL: http://www.drlz.com.ua/
2. Державний реєстр харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок.URL: http://www. moz.gov.ua/ua/portal/register_food stuffanddietary/
3. Міністерство охорони здоров'я України. URL:www.moz.gov.ua
4. Фармацевтична енциклопедія. URL: www.pharmencyclopedia.com.ua