



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет Фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра Технологій фармацевтичних препаратів

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ ПРОМИСЛОВОГО ВИРОБНИЦТВА

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

підготовки _____ другий магістерський рівень _____
(назва рівня вищої освіти)
галузі знань _____ 22 Охорона здоров'я _____
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності _____ 226 Фармація, промислова фармація _____
(код і найменування спеціальності)
освітньо-професійної програми _____ Фармація _____
(найменування освітньої програми)
спеціалізації (й) _____ - _____
(найменування освітньої програми)

Робоча програма освітньої компоненти Технологія ліків промислового виробництва
Спеціальності Фармація, промислова фармація освітньо-професійної програми Фармація для здо-
бувачів вищої освіти 4 курсу денна і заочна форма.

Розробники:

ЛЯПУНОВА Оксана доцент, канд. фарм. наук, доцент

(вказати ПІП авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри

Технологій фармацевтичних препаратів

Протокол від «25__» __08_____ 2023 року № 1__

Зав. кафедри


(підпис)

проф. Олександр КУХТЕНКО
(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії

з технологічних освітніх компонент

Протокол від «01__» __09_____ 2023 року № 1__

Голова профільної комісії


(підпис)

проф. Олена РУБАН
(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус дисципліни: обов'язкова

Передумови вивчення освітньої компоненти: Викладенню цієї дисципліни передують майже усі фундаментальні і професійно-орієнтовані загальноосвітні дисципліни (філософія, загальна біологія з основами фізіології людини, фізична та колоїдна хімія, медична ботаніка, фармакогнозія з основами біохімії лікарських рослин, аптечна технологія ліків), на знаннях яких базується освітня компонента.

Освітня компонента є підґрунтям вивчення медичного та фармацевтичного товарознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів, що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності.

Освітня компонента закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню технічного та фармацевтичного мислення, необхідного для фармацевтичної спеціальності.

Разом з іншими фармацевтичними освітніми компонентами та суспільними науками технологія ліків відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Технологія ліків промислового виробництва» є основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва фармацевтичних засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в промислових умовах.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться 217.5 годин 7,25 кредитів ECTS

2. Мета та завдання освітньої компоненти

2.1. Метою викладання освітньої компоненти «Технологія ліків промислового виробництва» є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної виробничої практики; правилам складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично-процесуальним законодавством та відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.

2.2. Основними завданнями освітньої компоненти «Технологія ліків промислового виробництва» є:

- ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);
- використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог GMP до виготовлення лікарських засобів в умовах промислових підприємств

- формування у здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ технології виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних та промислових умовах;
- вивчення впливу умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм;
- вивчення промислового обладнання, у тому числі нового, приладів та автоматичних ліній, сучасних вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу.

1. Компетентності та заплановані результати навчання

Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє освітня компонента (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті).

Згідно з вимогами стандарту освітня компонента забезпечує набуття здобувачами вищої освіти

компетентностей:

- *інтегральна:*

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

- *загальні:*

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

- *спеціальні (фахові, предметні):*

- ФК 15. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.
- ФК 18. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач вищої освіти повинен

- ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.
- ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.
- ПРН 5. Позиціонувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахування суспільних і виробничих інтересів.
- ПРН 7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.
- ПРН 27. Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен *знати:*

- основні нормативні і технологічні документи та вимоги GMP до виробництва готових лікарських засобів;
- розділи технологічного регламенту виробництва фармацевтичної продукції, виробничої рецептури, досьє виробничої дільниці тощо;
- вимоги до оформлення технологічних схем виробництва лікарських препаратів;
- способи промислового приготування лікарських засобів різних лікарських форм;
- послідовність і стадійність технологічного процесу;
- методи стабілізації лікарських засобів;
- технологічні фактори, що впливають на якість препаратів;
- правила і послідовність контролю ЛЗ, що забезпечують випуск якісних препаратів;
- визначення, характеристики, вимоги до лікарських засобів, допоміжних речовин та матеріалів;
- технологічне обладнання для здійснення операцій та стадій технологічного процесу виробництва фармацевтичних препаратів;
- сучасний вигляд паковань, оцінка якості і перспективи подальшого удосконалення технології її виготовлення.

вміти:

- складати технологічні схеми виробництва лікарських препаратів згідно обраній технології та вимог нормативної документації;
- самостійно працювати із спеціальною літературою;
- вести науковий пошук для розв'язання професійних завдань;
- працювати на обладнанні і апаратурі для одержання готових і проміжних продуктів;
- враховуючи властивості лікарських речовин і допоміжних матеріалів, знаходити оптимальний варіант технології приготування лікарських засобів;
- вирішувати питання про доцільність використання допоміжних речовин у складі лікарського препарату;
- визначати основні критичні параметри та точки контролю якості напівпродуктів, найважливіших технологічних параметрів, що забезпечують додержання встановленого технологічного режиму;
- враховуючи властивості лікарських речовин, знаходити оптимальний варіант первинного пакування;
- оформляти готову лікарську форму, напівпродукти та результати якості продукції;
- розраховувати матеріальний баланс окремих операцій і стадій технологічного процесу виробництва фармацевтичних препаратів;
- орієнтуватися в нормативній і виробничій документації (технологічний регламент, рецептури, технологічні інструкції, протоколи, ФС, ДСТУ, ТУ і т.д.);
- документувати проведення технологічного процесу у відповідних журналах і документах та формулювати висновки;
- вибирати оптимальний метод пакування лікарських форм;
- визначати причини виникнення браку, спираючись на дані технологічного контролю і здійснювати заходи з попередження та усунення браку згідно вимог технологічної нормативної документації.

володіти:

- складанням технологічної схеми виробництва лікарських препаратів згідно обраній технології та вимог нормативної документації;
- самостійним опрацюванням із спеціальної літератури;
- навиками ведення наукового пошуку для розв'язання професійних завдань;

- навиками працювати на обладнанні і апаратурі для одержання готових і проміжних продуктів;
- враховуючи властивості лікарських речовин і допоміжних матеріалів, володіти навиками знаходити оптимальний варіант технології приготування лікарських засобів;
- вирішувати питання про доцільність використання допоміжних речовин у складі лікарського препарату;
- володіти навиками визначати основні критичні параметри та точки контролю якості напівпродуктів, найважливіших технологічних параметрів, що забезпечують додержання встановленого технологічного режиму;
- враховуючи властивості лікарських речовин, володіти навиками знаходити оптимальний варіант первинного пакування;
- володіти навиками оформлення готової лікарської форми, напівпродуктів та результатів якості продукції;
- володіти навиками розрахуванням матеріального балансу окремих операцій і стадій технологічного процесу виробництва фармацевтичних препаратів;
- орієнтуватися в нормативній і виробничій документації (технологічний регламент, рецептури, технологічні інструкції, протоколи, ФС, ДСТУ, ТУ і т.д.);
- документувати проведення технологічного процесу у відповідних журналах і документах та формулювати висновки;
- вибором оптимального методу пакування лікарських форм;
- визначеннями причини виникнення браку, спираючись на дані технологічного контролю і здійснювати заходи з попередження та усунення браку згідно вимог технологічної нормативної документації.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	денна форма						заочна форма					
	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
		л	се м.	п з	ла б.	с. р		л	с п з	лаб.	с. р	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Змістовий модуль 1. Нормативно-технічна документація та виробництво згідно GMP. Матеріальний баланс на стадіях технологічного процесу. Спиртометрія. Виробництво екстракційних препаратів.												
Тема 1. Нормативно-технічна документація у виробництві ГЛЗ. Пакування і маркування фармацевтичних препаратів згідно GMP	9/7				4/3	4/5	2,5/3				1/1	1,5/2
Тема 2. Спиртометрія. Визначення концентрації, розведення та облік використання спирту.	9/7				4/3	4/5	5/				1/1	4/5
Тема 3. Основні показники матеріального балансу. Подрібнення, просіювання, змішування.	11/8	2/1			4/3	4/5	5/6				1/1	4/5
Тема 4. Промислове виготовлення настоек. Інтенсифікація процесів екстрагування. Рекуперація екстрагентів із відпрацьованої сировини	11/8	2/1			4/3	4/5	6/7	1/1			1/1	4/5
Тема 5. Промислове виробництво рідких екстрактів	11/9	2/1			4/3	4/5	7/7	1/1			2/1	4/5
Тема 6. Виробництво густих і сухих екстрактів.	13/8	2/1			6/3	4/5	7/7	1/1			2/1	4/5
Змістовий модуль 2. Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування												
Тема 7. Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції. Класифікація чистих приміщень, класи чистоти.	11,5/10	1/1			4/3	6/6	6/6	1/1			2/1	4/5
Тема 8. Скло для виготовлення ампул та флаконів, класи, марки. Основні вимоги та показники якості ампульного скла. Підготовка ампул до наповнення.	10/7	1/-			4/3	4/5	6/6				2\1	4/5
Тема 9. Промислове виготовлення розчинів для ін'єкцій	12/8	2/1			6/3	4/5	6/7	1/1			1/1	4/5
Тема 10. Особливості виготовлення розчинів для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Особливості	12/8	2/1			6/3	4/5	6/7	1/1			1/1	4/5

виготовлення розчинів для ін'єкцій на неводних розчинниках. Розчини для ін'єкцій, які виробляються в асептичних умовах.											
Тема 11. Промислове виготовлення розчинів для інфузій. Промислове виробництво очних лікарських засобів.	10/8	1/1		4/3	4/5	7/8	1/1			2/2	4/5
Тема 12. Назальні та вушні лікарські засоби. Шляхи удосконалення технології лікарських форм для офтальмології і отоларингології. Семестровий залік з модуля	10/7	1/-		4/3	4/5	4/5					4/5
Разом за змістовим модулем 1 і 2	120/ 105	16/8		54/ 36	50/ 61	67,5/ 75	6/6			16/12	45,5/ 57
Змістовий модуль 3. . Фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошків, гранул. Виготовлення таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією. Виробництво таблеток покритих оболонкою. Виробництво медичних капсул											
Тема 13. Фізико-хімічні та технологічні властивості порошків і гранулятів. Теоретичні основи пресування порошкоподібних матеріалів. Вплив фармако-технологічних властивостей порошків на процес таблетування. Брикетовані збори, технологія брикетування. Технологія приготування розчинних чаїв. Технологічна та апаратурна схеми виробництва. Види фасування і пакування. Перспективи розвитку виробництва та наукового дослідження зборів.	12,5 /10	1/1		4/4	7/5	11,5/ 7,5	0,5/0, 5			2/2	9/5
Тема 14. Таблетки. Класифікація згідно з ДФУ. Визначення. Біофармацевтичні аспекти ліків в таблетках. Промислове виробництво таблеток методом прямого пресування та з використанням попереднього гранулювання. Допоміжні речовини. Постадійний контроль. Особливості технології виробництва. Випробування. Маркування. Пакування.	13/ 11	2/2		4/4	7/5	12,5/ 7,5	0,5/0, 5			2/2	10/5
Тема 15 Виробництво таблеток вкритих оболонкою. Постадійний контроль. Випробування. Лікарські форми про-	12/ 10	1/1		4/4	7/5	13/8	1/1			2/2	10/5

лонгової дії. Способи локалізації та управління процесами вивільнення БАР з лікарських препаратів..												
Тема 16. Капсули. Класифікація капсул. Визначення. Оптимізація складу оболонки капсул. Виробництво. Проміжний контроль. Випробування. Удосконалення технології. Випробування. Удосконалення виробництва капсул пролонгової дії.	12/10	1/1			4/4	7/5	13/8	1/1			2/2	10/5
Тема 17. Контроль якості твердих лікарських форм. Вплив різних факторів на вивільнення та біодоступність лікарських речовин з твердих лікарських засобів. Виробництво мікрокапсул. Одержання мікрокапсул та лікарські препарати на основі мікрокапсул. КЗМ 3	12/9	1/1			4/4	7/5	12/7				2/2	10/5
Змістовий модуль 4. Виробництво м'яких лікарських засобів. Промислове виробництво супозиторіїв. Лікарські препарати під тиском												
Тема 18. Виробництво м'яких лікарських засобів. Емульсії та суспензії. Загальна характеристика і класифікація емульсій. Класифікація ПАР. Технологія емульсій. Оцінка якості. Характеристика та властивості суспензій. Технологія виробництва суспензій. Шляхи вдосконалення технології.	12/10	1/1			4/4	7/5	13/8	1/1			2/2	10/5
Тема 19. Промислове виробництво супозиторіїв. Гірчичники. Пластирі. Нашкірні клеї. Вплив допоміжних речовин на якість м'яких лікарських засобів. Трансдермальні терапевтичні системи	16/14	1/1			8/8	7/5	14/9	2/2			2/2	10/5
Тема 20 Виробництво лікарських засобів, що знаходяться під тиском. Промислове виробництво ліпосомальних препаратів. Прогнозування розвитку технології виготовлення лікарських форм.	10,5/7,5	1/1			4/4	5,5/2,5	11/6				1/1	10/5
Тема 21. Промислове виробництво нестерильних лікарських форм. Фармацевтичні розчини. Сиропи. Ароматні води. Характеристика. Кла-	12/10	1/1			4/4	7/5	11/6,5				1/1	10/5,5

сифікація. Способи їх приготування та очищення. Апаратура. Терапевтичні системи та перспективи їх розвитку. Основні напрямки розвитку технології лікарських форм. Семестровий залік з модуля												
Разом за ЗМ 3 і 4	97,5/ 82,5	10/ 10			40/ 40	47,5/ 32,5	120/ 67,5	6/6			16/16	98/ 45,5
	14/14						14/ 14					
Семестровий екзамен												

5. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1. Нормативно-технічна документація та виробництво згідно GMP. Матеріальний баланс на стадіях технологічного процесу. Алкоголетрія. Виробництво екстракційних препаратів.

Тема 1. Нормативно-технічна документація у виробництві ГЛЗ. Пакування і маркування фармацевтичних препаратів згідно GMP.

Основна діяльність Міністерства охорони здоров'я України. Нормативні документи в Україні. Основні принципи системи реєстрації. Реєстраційне досьє. Протоколи виробництва, валідаційні бланки та карти. Фармацевтична розробка.

Тема 2. Алкоголетрія. Визначення концентрації, розведення та облік використання спирту.

Методи виробництва етанолу (з сировини, яка містить крохмаль, вуглеводи, синтетичним шляхом). Способи отримання абсолютного етанолу. Основні хімічні та фізико-хімічні властивості спирту етилового. Визначення концентрації, розведення та облік використання спирту.

Тема 3. Основні показники матеріального балансу. Подрібнення, просіювання, змішування. Приготування порошків та зборів.

Основні способи подрібнення твердих тіл. Ступінь подрібнення твердих тіл. Класифікація твердих тіл по ступеню подрібнення. Вплив розміру часток твердих тіл на якість лікарських засобів. Просіювання та змішування порошкоподібних матеріалів.

Тема 4. Промислове виготовлення настоек. Інтенсифікація процесів екстрагування. Схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Стандартизація настоек. Теоретичні основи процесу екстрагування. Рекуперація екстрагентів із відпрацьованої сировини

Тема 5. Виробництво екстракційних препаратів. Промислове виробництво рідких екстрактів. Способи інтенсифікації одержання витягів з рослинної сировини. Схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Стандартизація екстрактів, упаковка та умови зберігання. Контроль якості згідно ДФУ. Сучасні напрямки виготовлення ліків на основі біотехнології. Препарати біогенних стимуляторів. Препарати із свіжих рослин. Лікарські препарати з тваринної сировини

Тема 6. Виробництво густих і сухих екстрактів. Методи очистки густих і сухих екстрактів. Схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Стандартизація екстрактів, упаковка та умови зберігання. Проблеми та задачі виробництва фітохімічних препаратів та перспективи їх розвитку. Екстракти-концентрати, олійні екстракти.

Змістовий модуль 2. Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування

Тема 7. Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції. Класифікація чистих приміщень, класи чистоти. Характеристика ін'єкційних розчинів в ампулах, вимоги ДФУ до них.

Тема 8. Скло для виготовлення ампул та флаконів, класи, марки. Основні вимоги та показники якості ампульного скла. Підготовка ампул до наповнення.

Тема 9. Промислове виготовлення розчинів для ін'єкцій. Методи виготовлення ін'єкційних розчинів та способи наповнення ампул. Метод запайки ампул та визначення герметичності. Стерилізація ін'єкційних розчинів, контроль їх стерильності. Контроль якості ін'єкційних розчинів, схема виробництва. Проблема комплексної механізації та автоматизації ампульованого виробництва.

Тема 10. Особливості виготовлення розчинів для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Особливості виготовлення розчинів для ін'єкцій на неводних розчинниках. Розчини для ін'єкцій, які виробляються в асептичних умовах. Блок-схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання. Стандартизація.

Тема 11. Виробництво інфузійних розчинів. Очні лікарські засоби. Класифікація та вимоги до інфузійних розчинів. Перспективи розвитку інфузійних розчинів, асортимент вітчизняних та закордонних лікарських препаратів.

Структура очних лікарських форм. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгування. Основні характеристики лікарських форм для офтальмології, методи виготовлення, обладнання, контроль якості, схеми виробництва офтальмологічних препаратів.

Тема 12. Контроль самостійної роботи. Промислове виробництво назальних та вушних лікарських засобів. Характеристика класифікація, особливості виробництва та застосування. Допоміжні речовини, види пакувань.

Змістовий модуль 3. Фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошків, гранул. Виготовлення таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією. Виробництво таблеток покритих оболонкою. Виробництво медичних капсул.

Тема 13. Фізико-хімічні та технологічні властивості порошків і гранулятів.

Вивчення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів. Вплив властивостей допоміжних речовин на технологію одержання твердих лікарських форм.

Тема 14. Промислове виробництво таблеток.

Промислове виготовлення таблеток за допомогою попереднього гранулювання та прямого пресування. Методи грануляції. Допоміжні речовини в виробництві таблеток. Блок-схема виробництва, обладнання.

Тема 15. Покриття таблеток оболонкою. Види покриття та способи нанесення. Виготовлення таблеток пролонгованої дії, допоміжні речовини. Блок-схема виробництва таблеток вкритих оболонкою, обладнання.

Тема 16. Виробництво медичних капсул.

Визначення капсул як ГЛФ, вимоги ДФУ до капсул. Види капсул та їх призначення. Допоміжні речовини в виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул, наповнення їх лікарськими речовинами. Тубатини. Ректальні желатинові капсули.

Тема 17. Контроль якості твердих лікарських форм.

Контроль якості готової продукції згідно вимог ДФУ.

Змістовий модуль 4. Виробництво м'яких лікарських засобів. Мазі. Гелі. Лініменти. Промислове виробництво супозиторіїв. Лікарські препарати під тиском.

Тема 18. Виробництво м'яких лікарських засобів. Мазі. Гелі. Лініменти.

Мазі, пасти, креми, лініменти як лікарська форма. Вимоги до мазей, класифікація основ та загальні вимоги. Допоміжні речовини в виробництві м'яких лікарських форм. Оцінка якості, пакування та маркування. Переваги та недоліки гелів. Блок-схеми виробництва м'яких лікарських форм, обладнання. Контроль якості згідно ДФУ.

Тема 19. Промислове виробництво супозиторіїв. Гірчичники. Пластирі. Нашкірні клеї. Вплив допоміжних речовин на якість м'яких лікарських засобів. Трансдермальні терапевтичні системи.

Супозиторії, види та вимоги до них. Характеристика основ та допоміжних речовин. Методи виготовлення. Блок-схема виробництва, обладнання, контроль якості продукту згідно ДФУ.

Тема 20. Виробництво лікарських засобів, що знаходяться під тиском.

Класифікація аерозолів, переваги та недоліки. Основні компоненти аерозольних упаковок, типи клапанно-розпилюючої системи, класифікація пропелентів. Виробництво аерозолів, обладнання, контроль якості згідно ДФУ.

Тема 21. Промислове виробництво нестерильних лікарських форм. Фармацевтичні розчини. Сиропи. Ароматні води. Характеристика. Класифікація. Способи їх приготування та очищення. Апаратура. Радіофармацевтичні препарати. Основні напрямки розвитку технології лікарських форм.

Семестровий залік з модуля

Семестровий екзамен

6. Темі лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Теоретичні основи подрібнення, просіювання, змішування. Поняття матеріального балансу	2/1	
2	Теоретичні основи процесу екстрагування. Інтенсифікація процесів екстрагування. Промислове виготовлення настоек. Рекуперація екстрагентів із відпрацьованої сировини	2/1	1/1
3	Промислове виробництво екстрактів. Екстракти рідкі, густі і сухі. Методи очистки густих і сухих екстрактів. Стандартизація. Проблеми та задачі виробництва фітохімічних препаратів та перспективи їх розвитку.	2/2	1/1
4	Сучасні вимоги до організації виробництва стерильних препаратів. Визначення основних показників якості ампульного скла.	2/1	1/1
5	Промислове виготовлення розчинів для ін'єкцій. Особливості виготовлення розчинів для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Особливості виготовлення розчинів для ін'єкцій на неводних розчинниках. Розчини для ін'єкцій, які виробляються в асептичних умовах.	2/2	2/2
6	Промислове виготовлення розчинів для інфузій. Промислове виробництво очних лікарських засобів./	1/1	1/1
7	Назальні та вушні лікарські засоби/и. Шляхи удосконалення технології лікарських форм для офтальмології і отоларингології.	1/1	
8	Таблетки. Класифікація згідно з ДФУ. Визначення. Біофармацевтичні аспекти ліків в таблетках. теоретичні основи таблетування. Фармако-технологічні властивості порошків і гранулятив. Виробництво таблеток методом прямого пресування. Блок-схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання. Стандартизація.	2/1	1/1
9	Виробництво таблеток з попередньою грануляцією. Блок-схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання. Стандартизація. Допоміжні речовини. Особливості технології виробництва. Маркування. Пакування.	2/1	1/1
10	Виробництво таблеток вкритих оболонкою. Постадійний контроль. Випробування. Шляхи удосконалення технології виробництва таблеток пролонгованої дії.	2/1	1/1
11	Капсули. Класифікація капсул. Визначення. Оптимізація складу оболонок капсул. Виробництво. Проміжний контроль. Випробування. Удосконалення технології. Випробування. Удосконалення виробництва капсул пролонгованої дії. Контроль якості твердих лікарських форм. Вплив різних факторів на вивільнення та біодоступність	2/2	1/1

	лікарських речовин з твердих лікарських засобів. Виробництво мікрокапсул. Одержання мікрокапсул та лікарські препарати на основі мікрокапсул.		
12	М'які лікарські засоби для місцевого застосування. Визначення. Класифікація. Специфічні вимоги. Виробництво. Проміжний контроль. Випробування. Гірчичники. Пластирі. Нашкірні клеї. Вплив допоміжних речовин на якість м'яких ЛЗ	2/2	1/1
13	Ректальні лікарські засоби. Класифікація. Виробництво. Проміжний контроль. Випробування. Маркування. Основні напрямки удосконалення технології ректальних засобів.	2/1	1/1
14	Теоретичні та практичні аспекти виробництва ліків. Проблеми удосконалення ліків та нові фармацевтичні технології. Терапевтичні системи та перспективи їх розвитку. Промислове виробництво ліпосомальних препаратів. Основні напрямки розвитку технології лікарських форм.	2/1	
Усього годин		26/18	12/12

7. Теми семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом

8. Теми практичних занять

Не передбачено робочим навчальним планом

9. Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма мед/ан/дв
1	Нормативно-технічна документація у виробництві ГЛЗ. Пакування і маркування фармацевтичних препаратів згідно GMP. Складання матеріального балансу по стадіях технологічного процесу. Подрібнення, просіювання, змішування. Технологічна схема виробництва	4/3	1/1
2	Спиртометрія. Методи та прилади визначення концентрації етанолу. Рекуперація екстрагентів із відпрацьованої сировини	4/3	1/1
3	Промислове виготовлення настоек. Блок-схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Стандартизація настоек	4/3	1/1
4	Екстракти. Промислове виробництво рідких екстрактів. Блок-схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Стандартизація	4/3	1/1
5	Екстракти густі і сухі. Блок-схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Методи очистки густих і сухих екстрактів. Стандартизація	4/3	2/1
6	Екстракти густі і сухі. Блок-схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Методи очистки густих і сухих екстрактів. <i>Контроль засвоєння ЗМ I</i>	6/3	2/1
7	Сучасні вимоги до організації виробництва стерильних препаратів. Характеристика стадій підготовки виробництва.	4/3	2/1
8	Визначення основних показників якості ампульного скла. Підготовка ампул до наповнення.	4/3	2\1
9	Водопідготовка. Промислове виготовлення розчинів для ін'єкцій. Опис технологічного процесу. Обладнання. Стандартизація Проми-	6/3	1/1

	слове виготовлення розчинів для ін'єкцій. Особливості виготовлення розчинів для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Опис технологічного процесу. Обладнання. Стандартизація		
10	Особливості виготовлення розчинів для ін'єкцій на неводних розчинниках. Розчини для ін'єкцій, які виробляються в асептичних умовах. Опис технологічного процесу. Обладнання. Стандартизація	6/3	1/1
11	Промислове виготовлення розчинів для інфузій. Особливості промислової технології очних лікарських форм. Виробництво очних крапель. Блок-схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання. Стандартизація.	4/3	2/2
12	Виробництво очних крапель. Блок-схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання. Стандартизація. Шляхи удосконалення технології лікарських форм для офтальмології і отоларингології. <i>Контроль засвоєння ЗМ 2</i> <i>Контроль практичних навичок</i>	4/3	
13	Визначення фізико-хімічних і технологічних властивостей порошків та гранулятів.	4/4	2/2
14	Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією. Блок-схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання.	4/4	2/2
15	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Обладнання. Схема виробництва	4/4	2/2
16	Виробництво медичних капсул. Блок-схема виробництва. Обладнання	4/4	2/2
17	Контроль якості твердих лікарських форм відповідно до НД <i>Контроль засвоєння ЗМ 3</i>	4/4	2/2
18	Виробництво МЛФ. Блок-схема виробництва. Обладнання.	4/4	2/2
19	Гірчичники. Пластирі. Нашкірні клеї. Технологія виготовлення. Вимоги до допоміжних речовин. Обладнання. Упаковка. Умови зберігання.	8/8	2/2
20	Промислове виробництво супозиторіїв. Характеристика основ та допоміжних речовин. Блок-схема виробництва. Обладнання	4/4	1/1
21	Виробництво лікарських препаратів, що знаходяться під тиском Промислове виробництво нестерильних лікарських форм. Основні напрямки розвитку технології лікарських форм. Контроль засвоєння ЗМ 4	4/4	1/1
Усього годин		94/76	32/28

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Історія розвитку промислового виробництва ліків в Україні. Етапи розвитку. Характеристика ГЛЗ, що виробляються вітчизняними фармацевтичними підприємствами. Створення нових напрямків випуску ГЛЗ.	4/5	1,5/2
2	Характеристика основних технологічних процесів і апаратів промислового виробництва фармацевтичних препаратів. Загальні поняття про машини і апарати, автоматичні лінії. Теплові процеси в фармацевтичній промисловості.	4/5	4/5

	втичному виробництві. Нагрівання. Випарювання. Висушування. Обладнання.		
3	Екстракти-концентрати, олійні екстракти. Технологія виготовлення. Обладнання. Стандартизація.	4/5	4/5
4	Препарати біогенних стимуляторів. Хімічна природа біогенних стимуляторів. Класифікація. Стандартизація.	4/5	4/5
5	Препарати із свіжих рослин. Способи одержання соків із свіжої рослинної сировини. Згущені соки. Сухі соки. Екстракційні препарати із свіжих рослин.	4/5	4/5
6	Лікарські препарати з тваринної сировини. Асортимент. Технологія виготовлення. Стандартизація. Застосування.	4/5	4/5
7	Сучасні напрямки виготовлення ліків на основі біотехнології. Мікробіологічний синтез. Виділення продуктів біосинтезу. Способи очистки, концентрування. Кристалізація та висушування продуктів біосинтезу. Обладнання. Стандартизація.	6/6	4/5
8	Радіофармацевтичні препарати.	4/5	4/5
9	Проблема комплексної механізації та автоматизації ампульованого виробництва. Створення поточних ліній та ізольовані технології у виробництві парентеральних препаратів. Перспективи розвитку виробництва та наукових досліджень стерильних лікарських форм.	4/5	4/5
10	Перспективні лікарські форми для лікування очей. Очні вставки.	4/5	4/5
11	Промислове виробництво назальних та вушних лікарських засобів. Характеристика класифікація, особливості виробництва та застосування. Допоміжні речовини, види паковань.	4/5	4/5
12	Тара та упаковка ліків. Класифікація тари та упаковок.	4/5	4/5
13	Брикетовані збори, технологія брикетування. Технологія приготування розчинних чаїв. Технологічна та апаратурна схеми виробництва. Види фасування і пакування. Перспективи розвитку виробництва та наукового дослідження зборів.	7/5	9/5
14	Вплив допоміжних речовин на терапевтичну активність лікарських речовин в твердих лікарських формах.	7/5	10/5
15	Фармацевтичні розчини. Сиропи. Ароматні води. Характеристика. Класифікація. Способи їх приготування та очищення. Апаратура.	7/5	10/5
16	Лікарські форми пролонгованої дії. Способи локалізації та управління процесами вивільнення БАР з лікарських препаратів.	7/5	10/5
17	Емульсії та суспензії. Загальна характеристика і класифікація емульсій. Класифікація поверхнево-активних речовин. Технологія емульсій. Оцінка якості. Характеристика та властивості суспензій. Технологія виробництва суспензій. Шляхи вдосконалення технології суспензій.	7/5	10/5
18	Трансдермальні терапевтичні системи. Технологічна схема виробництва.	7/5	10/5
19	Виробництво мікрокапсул. Одержання мікрокапсул та лікарські препарати на основі мікрокапсул.	7/5	10/5
20	Промислове виробництво ліпосомальних препаратів. Прогнозування розвитку технології виготовлення лікарських форм.	5,5/ 2,5	10/5
21	Промислове виробництво нестерильних лікарських форм. Фармацевтичні розчини. Сиропи. Ароматні води. Характеристика. Класифікація. Способи їх приготування та очищення. Апаратура. Терапевтичні системи та перспективи їх розвитку. Основні напрямки розвитку технології лікарських форм.	7/5	10/5,5
Усього годин		97,5/93,5	143,5/102,5

Завдання для самостійної роботи

- Оволодіти видами нормативних документів у фармації (Державна фармакопея України, накази МОЗ України, Європейська фармакопея, стандарти, інструкції тощо).
- Засвоїти процеси подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення.
- Засвоїти номенклатуру сухих, густих та рідких екстрактів. Біофармацевтичні аспекти порошків та капсул. Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.
- Оволодіти знаннями про лікарські рослинні чаї: визначення, характеристика, вимоги ДФУ, застосування. Брикети: визначення, характеристика.
- Засвоїти поняття розчинності лікарських речовин як однієї з основних фізико-хімічних характеристик, необхідних для приготування розчинів. Параметри розчинності речовин згідно з вимогами ДФУ.
- Оволодіти сучасною номенклатурою неводних розчинників, вимоги НД до них.
- Опанувати характеристику неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есилонів, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них.
- Засвоїти галузі застосування ВМС у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набухаючих речовин.
- Засвоїти сучасний асортимент стабілізаторів суспензій. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських речовин суспензій.
- Засвоїти номенклатуру та класифікацію емульгаторів. Вибір емульгаторів та стабілізаторів емульсій.
- Опанувати теоретичні основи процесу екстракції: десорбція, розчинення, вимивання, дифузія, осмос. Використання основних положень теорії молекулярної та конвективної дифузії в процесі екстрагування.
- Оволодіти переліком мазевих основ, що рекомендуються ДФУ, принципи їх підбору.
- Засвоїти характеристику емульсійних мазей різних типів та їх виготовлення в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин.
- Опанувати біофармацевтичні аспекти мазей. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення мазей.
- Засвоїти особливості виготовлення супозиторіїв.
- Оволодіти оцінкою методів виготовлення супозиторіїв (виливання, пресування). Біофармацевтичні аспекти супозиторіїв, принципи підбору допоміжних речовин.
- Опанувати вимоги GPP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).
- Оволодіти поняттям апірогенності та методами її досягнення.
- Опанувати причини нестабільності розчинів для ін'єкцій.
- Засвоїти вимоги ізотонії, ізогідрії, ізоіонії, окислювально-відновлювальний потенціал розчинів.
- Оволодіти знаннями про сучасні види офтальмологічних лікарських форм.
- Засвоїти характеристики основ та розчинників для лікарських форм з антибіотиками.
- Оволодіти знаннями про лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року та лікарськими формами, що мають переваги в геріатрії.
- Засвоїти загальні поняття про машини, апарати, автоматичні лінії фармацевтичної технології, їх основні процеси.
- Розглянути теоретичні основи екстрагування, стадії екстрагування та їх характеристику.

- Ознайомитися з факторами, що впливають на повноту та швидкість екстрагування. Види екстрагентів та вимоги до них.
- Опанувати сировину та способи виробництва етанолу, обладнання, що використовується, вимоги до медичного етанолу.
- Проаналізувати способи інтенсифікації процесу екстрагування ЛРС.
- Опанувати нові технології виробництва фітопрепаратів.
- Ознайомитися з промисловим виробництвом біогенних стимуляторів. Розглянути їх хімічну природу, класифікацію, джерела отримання та стандартизацію.
- Ознайомитися з промисловим виробництвом максимально очищених (новогаленових) препаратів. Розглянути їх класифікацію, особливості одержання, обладнання та стандартизацію.
- Розглянути класифікацію та процес отримання препаратів зі свіжої рослинної сировини, соків, бальзамів та еліксирів.
- Ознайомитися з класифікацією та особливостями технології препаратів з тваринної сировини (органопрепаратів), гормонів, ферментів.
- Засвоїти інформацію щодо характеристики, класифікації, процесу виробництва і стандартизації екстрактів-концентратів та олійних екстрактів.
- Опанувати склад та способи одержання ефірних олій, визначення їх якості, зберігання та застосування у фармації.
- Вивчити вимоги GMP та основні положення до виробництва препаратів для парентерального застосування.
- Розглянути нові види пакування стерильних лікарських засобів: ПВХ-контейнери, пакети для іригаційних розчинів, переднаповнені шприці та ін.
- Опанувати технології отримання ін'єкційних, інфузійних препаратів, емульсій для парентерального застосування та карпул.
- Засвоїти особливості виготовлення офтальмологічних, назальних та вушних лікарських засобів, вимоги до них, контроль їх якості згідно ДФУ та види пакувань.
- Проаналізувати технологію bottlepack («видування-наповнення-герметизація») у виробництві стерильних лікарських засобів, її переваги, основні стадії.
- Розглянути види обладнання для подрібнення, просіювання, змішування, пресування та нанесення оболонки на таблетки. Типи та принцип їх роботи.
- Зрозуміти основні чинники, що впливають на біодоступність лікарських речовин в таблетках.
- Опанувати сучасні види допоміжних речовин та основні принципи отримання драже, гранул, твердих лікарських форм з пролонгованим вивільненням діючих речовин, кондитерських лікарських форм.
- Ознайомитись з основними групами допоміжних речовин та сучасним обладнанням, що використовуються при виробництві суспензій, емульсій, мазей, супозиторіїв.
- Засвоїти біофармацевтичні аспекти мазей та супозиторіїв.
- Розглянути та охарактеризувати сучасні ректальні лікарські форми (капсули, тампони, мазі, ректіолі, аерозолі та ін.).
- Проаналізувати структурно-механічні властивості м'яких лікарських засобів та фактори, що на них впливають.
- Опанувати промислове виробництво та обладнання, що використовується, при отриманні суспензій та емульсій.
- Вивчити особливості отримання сучасних нано- та радіофармацевтичних препаратів, їх роль і місце у сучасній фармації і медицині.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінка успішності здобувача вищої освіти з освітньої компоненти є рейтинговою, виставляється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні з урахуванням оцінок засвоєння окремих змістових модулів та оцінок з інших видів навчальної діяльності студента.

Для тих студентів, які хочуть поліпшити успішність з дисципліни за шкалою ECTS, підсумковий контроль засвоєння модулю здійснюється додатково за графіком, затвердженим у навчальному закладі.

Методи контролю: поточний (усний, письмовий, дидактичні тести), контроль змістового модулю (тестові завдання, ситуаційні задачі, контроль практичних навичок. *Екзамен.*

Поточне тестування та самостійна робота									
Змістовий модуль 1		Змістовий модуль 2		Сума	Змістовий модуль 3		Змістовий модуль 4		Су-ма
T1	3-5	T5	4-6		T8	3-5	T12	5-8	
T2	3-5	T6	6-10		T9	3-5	T13	5-8	
T3	6-10	T7	4-6		T10	3-5	T14	8-14	
T4	6-10	K3M2	4-8		T11	6-10			
					K3M3	3-5			
	30-50		30-50	60-100		30-50		30-50	60-100

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
90 – 100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
74-81	C		
64-73	D	задовільно	
60-63	E		
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
0-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

12. Форми поточного та підсумкового контролю успішності навчання

Поточна навчальна діяльність здобувачів вищої освіти контролюється на лабораторних та семінарських заняттях у відповідності з конкретними цілями та під час індивідуальної роботи викладача зі студентами. Застосовуються такі засоби визначення засвоєння навчального матеріалу студентами: тестові завдання, контрольні роботи, розв'язування ситуаційних задач, проведення навчальних досліджень з трактуванням та оцінкою їх результатів, контроль практичних навичок, складання технологічної схеми одержання заданого препарату тощо. На кожному занятті здійснюється перевірка виконання завдань та прийом журналів з виконання практичної роботи.

Самостійна робота студента контролюється під час кожного лабораторного заняття, при контролі змістового модуля та/або підсумкового модульного контролю. Самостійне оволодіння навчальним матеріалом контролюється також при захисті курсової роботи.

Контроль засвоєння модулю здійснюється по його закінченні та передбачає написання студентом контрольної роботи або тестових завдань та контроль практичних навичок шляхом приготування лікарського препарату чи оцінювання його якості. Після успішної здачі завдань студент одержує оцінку.

Семестровий контроль проводиться у формі семестрового контролю з модуля та семестрового екзамену

13. Методичне забезпечення

Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій, календарно-тематичний план лекцій).

- Календарно-тематичні плани лабораторних занять.
- Питання для самостійної роботи здобувачів вищої освіти.
- Питання, задачі, завдання або кейси для поточних, змістових та підсумкових модульних контролів знань і вмінь здобувачів вищої освіти.
- Комплекти білетів для проведення комплексної роботи, ЗМ 1÷ЗМ 4 та ПМК 1÷ПМК 2.
- Відеофільми.
- Ресурси мережі інтернет.
- Навчальний посібник «Практикум з промислової технології лікарських засобів».
- Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та державної атестації з дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів».
- Навчальний посібник для самостійної роботи студентів «Промислова технологія лікарських засобів».
- Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація».
 - Нормативна документація у виробництві лікарських засобів : навчальний посібник
 - Алкоголетрія. Рекуперація та ректифікація етанолу: Навчальний посібник до лабораторних занять
- Лабораторний журнал

...

14. Рекомендована література

Основна

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.

4. Промислова технологія лікарських засобів / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]. // Базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) /— Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 632 с.: іл. – (Серія «Національний підручник»).
5. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів)/ .В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]. за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова.- вид. 2-ге. випр. та доп. – Х.: НФаУ: Новий світ—2000, 2018. – 526 с.: іл. – (Серія «Національний підручник»).
6. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допоп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
7. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допоп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с
8. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О. А. Рубан, Д. І. Дмитрієвський, Л. М. Хохлова [та ін.] ; за ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ ; Оригінал, 2015. – 320 с.
9. Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 120 с.
10. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ, 2016. – 80 с.
11. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Д. С. Пуляєв – Х. : НФаУ, 2016. – 63 с.
12. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
13. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / І.М. Перцев, Д.І. Дмитрієвський, В.Д. Рибачук та ін.; за ред. І.М. Перцева.— Х.: Золоті сторінки, 2010.— 600 с.
14. Сучасні фармацевтичні технології : навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О. А. Рубан. – Х. : Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.

Допоміжна

1. Алкоголетрія. Рекуперація та ректифікація етанолу: Навчальний посібник до лабораторних занять. –/ Гладух Є.В., Солдатов Д.П., Сайко І.В. та ін.. - Харків: НФаУ, 2014. – 116 с.
2. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т. А. Грошовий, В. П. Марценюк, Л. І. Кучеренко та ін. – Тернопіль : ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.
3. Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс : Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д. І. Дмитрієвський, Г. Д. Сліпченко, І. М. Грубник, Д. В. Рибачук. – Х. : Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.
4. Нормативна документація у виробництві лікарських засобів : навчальний посібник— /Гладух Є.В., Ляпунова О.О., Сайко І.В. та ін.. Х.: НФаУ, 2012.— 129 с.

5. Промислове виробництво стерильних лікарських форм парентерального та офтальмологічного призначення. Методичні рекомендації до лабораторних занять. /Сайко І.В., Гладух Є.В., Ляпунова О.О. - Харків:НФаУ, 2014 - 80 с.
6. Промислове виробництво твердих лікарських форм : Практичне керівництво до лабораторних занять. /Гладух Є.В., Січкара А.А., Ляпунова О. О та ін. - Харків: НФаУ, 2012 - 78 с.
7. Промислове виробництво м'яких лікарських форм: Методичні рекомендації до лабораторних занять. Гладух Є.В., Ляпунова О.О., Сайко І.В., Ніколайчук Н.О. – Х.: НФаУ, 2012. – 62 с.
8. Промислове виробництво екстракційних лікарських форм: Методичні рекомендації до лабораторних занять. /Гладух Є.В., Сайко І.В., Ляпунова О.О., Манський О.А. – Х.: НФаУ, 2014. – 71 с.
9. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва : навч. посіб./ за ред. проф. Д. І. Дмитрієвського. – Вінниця : Нова книга, 2008. – 280 с.
10. Спиртометрия. Рекуперація и ректифікація етанолу : Учеб. пособ. / Д. И. Дмитриевский, Л. И. Богуславская, Л. Н. Хохлова и др. ; Под ред. проф. Д. И. Дмитриевского. – Х. : Изд-во НФаУ, 2006. – 100 с.
11. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
12. ДСТУ ISO 9000—2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник.
13. Ефремов Н.Ф. Конструирование и дизайн тары и упаковки: учебник для вузов / Н.Ф. Ефремов, Т.В. Лемешко, А.В. Чуркин; Моск. гос. ун-т печати.— М.: МГУП, 2004.— 424 с.
14. Ефремов Н.Ф. Тара и ее производство: учебн. пособие.— 2-е изд., доп.— М.: МГУП, 2001.— 312 с.
15. Класифікатор лікарських форм //Вісник фармакології та фармації.— № 5—8.— 2002.
16. Комаров Ф.И., Рапопорт С.И. Хронобиология и хрономедицина.— М.: Триада-Х, 2000.— 488 с.
17. Настанова 42-01:2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація.—К.: МОЗ України, 2003.
18. Настанова 42-3.4:2004. Настанова з якості. Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів.— К.: МОЗ України, 2004.— 27 с.
19. Настанова 42-3.6:2004. Допоміжні речовини.— К.: МОЗ України, 2004.— 11 с.
20. Настанова 42-7.1:2005. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності.— К.: МОРІОН, 2005.— 20 с.
21. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011. Лікарські засоби. Належна виробнича практика.—К.: МОЗ України, 2011.
22. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. Лікарські засоби. Належна практика зберігання.—К.: МОЗ України, 2011.
23. Перспективи створення нових оригінальних препаратів на основі субстанцій рослинного походження / О. А. Рубан, С. А. Малиновська, Мурад Аль-Тавайті, С. І. Мазурець // Фітотерапія. – 2012. – №2. – С. 63–65.
24. Про лікарські засоби: Закон України // Фармакологічний вісник. — 1996.— № 3.— С. 2—9.
25. Сидоров Ю.І. Екстракція рослинної сировини: навч. посібник / Ю.І. Сидоров, І.І. Губицька, Р.Т. Конечна, В.П. Новіков.— Львів: Вид-во Нац. ун-ту «Львівська політехніка», 2008.— 336 с.
26. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості.— Вінниця: НОВА КНИГА, 2009.— 816 с.
27. Стандартизація фармацевтичної продукції.— К.: МОЗ України, 2012.— 728 с.
28. Сучасний стан створення, виробництва і контролю якості капсул / М. Б. Чубка, Л. В. Вронська, Н. О. Зарівна та ін. // Фармацевтичний часопис. 2012. № 2. С. 165168.
29. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних.— 2-ге вид., переробл. і допов.— К.: «МОРІОН», 2010.— 1632 с.
30. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків / За ред. І.М. Перцева — Вінниця: НОВА КНИГА, 2007.— 728 с.

31. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York ; London : Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
32. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
33. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R. C. Rowe, P. J. Sheskey, M. E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
34. All about hard gelatine capsules.— Basel: Firma “Capsugel”, 1994.— 47 p.
35. British Pharmacopoeia.— V. 1. 2 — 2001 — 2639 p.
36. Enciclopedia of Pharmaceutical Technology / Ed. J. Swarbrick, I.C. Boylan.— 2-nd — New-York, Basel: Marcek Dekker, Inc.— 2002.— Vol. 3.— 3032 p.
37. European Pharmacopoeia.— 5 Edition.— Strasbourg: Council of Europe, 2005.— 2416 p.
38. European Pharmacopoeia.— 7 Edition.— Strasbourg: Council of Europe, 2010.— 2416 p.
39. Mouth Dissolving Tablets I: An Overview of Formulation Technology / D. Shukla, S. Chakraborty, S. Singh, Br. Mishra // Sci Pharm.— 2009.— Vol. 76.—P. 309—326.
40. Sastry S.V, Nyshadham J.R, Fix J.A. Recent technological advances in oral drug delivery: a review // Pharm Sci Technol Today.— 2000.— No 3.— P. 138—145.

15. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. ... Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу : [http://dspace.ukrfa.kharkov.ua; http://lib.nuph.edu.ua](http://dspace.ukrfa.kharkov.ua;http://lib.nuph.edu.ua)
 2. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
 3. nuph.edu.ua – офіційний сайт Національного фармацевтичного університету
 4. library@nuph.edu.ua – сайт бібліотеки НФаУ
 5. Сайт кафедри ЗТЛ НФаУ. – Режим доступу: ztl.nuph.edu.ua.
 6. Сайт дистанційного навчання НФаУ : сторінка кафедри ЗТЛ – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=154>
 7. fp.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
 8. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
 9. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
 10. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
 11. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2016 р.
- Бриф-анализ фармрынка: итоги ноября 2016 // Еженедельник «Аптека». – №1067(46). – 2016. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/397246>