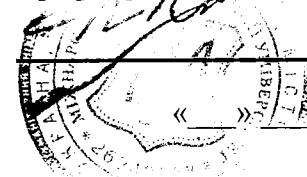




ЗАТВЕРДЖЕНО
Ректор Міжнародного
гуманітарного університету
проф. Громовенко К.В.



2021 р.

Міжнародний гуманітарний університет
Факультет стоматології та фармакології
кафедра загальної та клінічної фармакології

Силабус

Назва курсу	Промислова технологія лікарських засобів
Викладач	Кісіль Сергій Миколайович
Профайл викладачів	https://publons.com/researcher/3711714/serhii-kisil/ https://orcid.org/0000-0003-1183-7845
Контактний тел.	050-6644-007
E-mail:	kisil@windowslive.com
Сторінка курсу	https://moodle.mgu.edu.ua/course/
Консультації	Середа 11 ⁰⁰ -13 ⁰⁰ каб. 401

Одобрено, розглянуто та прийнято на засіданні кафедри загальної і клінічної фармакології

Протокол № _____ від _____ серпня 2021 р.

Завідувач кафедри загальної і клінічної фармакології професор _____ Пекліна Г.П.

Перевірено: Гарант освітньої програми _____ Мокієнко С.В.

Перевірено: Начальник навчального відділу _____ Райчева Д.І.

Ногоджено: Професор з науково-педагогічної роботи _____ проф. Гончарук А.Г.

1. Мета дисципліни.

«Промислова технологія лікарських засобів» у медичному ВНЗ є дисципліною призначеною для формування у студентів теоретичних знань та практичних навичок з методів виробництва готових лікарських засобів в промислових умовах, процесів підготовки, обробки, зберігання сировини та матеріалів, виготовлення проміжних та напівпродуктів, а також контролю якості лікарських засобів на всіх етапах промислового виробництва.

2. Очікувані програмні результати навчання з дисципліни

Знання:

- називати об'єкт і предмет вивчення сучасної дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів», володіти основними поняттями та термінами сучасної фармацевтичної науки, розуміти взаємозв'язок між лікарською речовиною, лікарською формою та лікарським препаратом;
- описувати історію та етапи розвитку технології ліків;

Розуміння:

- виділяти предмети вивчення дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» як складової частини родини фармацевтичних наук, та розуміти зв'язки кожної галузі фармації з іншими науками;
- пояснювати процеси та методи використання фармацевтичної технології та ілюструвати їх прикладами сучасних лікарських засобів промислового виробництва;

Застосування знань (вміння):

- складати анотації та застосовувати набуті знання при підготовці й захисті рефератів з історії та методології промислової технології лікарських засобів;

Аналіз:

Упорядковувати набуті знання у вигляді есе з проблем історії та методології сучасної технології лікарських засобів.

Оцінювання:

Аргументовано вибирати предметні області майбутніх досліджень. Класифікувати сучасні лікарські засоби промислового виробництва відповідно лікарської форми, складу активних та допоміжних компонентів, технологічним прийомам та процесам використаним для їх виготовлення. Розуміти як технологічні аспекти впливають на реалізацію терапевтичної функції конкретного лікарського препарату.

3. У процесі реалізації програми дисципліни формуються наступні компетентності із передбачених

стандартом вищої освіти 226 «Фармація»:

А) Загальні

1.	Здатність вчитися і опановувати сучасні знання впродовж життя
2.	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
3.	Здатність використання інформаційних технологій в професійній діяльності та працювати в глобальному інформаційному середовищі.
4.	Здатність до самоаналізу, самооцінки, самокритичності, самореалізації та самовдосконалення.
5.	Здатність працювати в команді й вміння виявляти міжособистісну взаємодію.
6.	Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
7.	Здатність спілкуватися і діяти на основі етичних міркувань (мотивів).
8.	Здатність соціально, відповідально та свідомо мотивувати людей, рухатися до спільної мети.
9.	Цінування та повага різноманітності та мультикультурності, усвідомлення гендерних проблем.
10.	Здатність розуміти стратегію сталого розвитку людства через прогрес суспільної свідомості й діяльності.

Б) Спеціальні (фахові, предметні) компетентності

11.	Здатність користуватися нормативною, довідковою та науковою літературою для вирішення професійних завдань та розуміти основні положення загальних статей ДФ України, наказів та інших чинних нормативних документів МОЗ України щодо виготовлення, контролю якості та відпуску лікарських засобів.
12.	Здатність користуватися основними нормативно-технічними документами, які регламентують діяльність технолога і застосовуються для приготування лікарських препаратів.
13.	Здатність самостійно працювати із спеціальною літературою та вести пошук для розв'язання професійних завдань.
14.	Здатність знаходити оптимальний варіант у способах приготування лікарських засобів, враховуючи властивості лікарських речовин і допоміжних матеріалів.
15.	Здатність складати матеріальний баланс та розрахувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату.
16.	Здатність пояснювати вплив фармацевтичних факторів на біодоступність лікарських речовин.

17. Здатність пояснювати теоретичні основи технології різноманітних лікарських форм.
18. Здатність проводити фізико-хімічні, технологічні дослідження та стандартизацію готової продукції відповідно до вимог АНД.
19. Здатність використовувати в роботі основне обладнання та апаратуру призначене для одержання готових і проміжних продуктів у фармацевтичній галузі.
20. Здатність оцінювати якість та перспективи використання сучасних пакувальних матеріалів що використовуються в промисловій технології виготовлення лікарських засобів.

4. Обсяг курсу

Вид заняття	лекції	практичні заняття	самостійна робота
------------------------	--------	----------------------	-------------------

5. Технічне й програмне забезпечення /обладнання

Студенти отримують теми та питання курсу, основну і додаткову літературу, рекомендації, завдання та оцінки за їх виконання як традиційним шляхом, так і з використанням університетської платформи онлайн навчання на базі **Moodle**. Окрім того, практичні навички у пошуку та аналізу інформації за курсом, з оформлення індивідуальних завдань, тощо, студенти отримують, користуючись університетськими комп'ютерними класами та бібліотекою.

6. Політики курсу

У процесі викладання навчальної дисципліни застосовуються інтерактивні методи навчання, відбувається активне долучення студентів до обговорення кожного з питань курсу, що сприяє опануванню ними професійних компетенцій та подальшому застосуванню отриманих знань і навичок у професійної діяльності. Особлива увага на заняттях приділяється вмінню знаходити та застосовувати сучасні, офіційні національні та міжнародні джерела нормативних вимог до фармацевтичної продукції, системи стандартизації та сертифікації фармацевтичних препаратів в Україні.

9. Схема курсу

Тиж. / дата / год.	Тема, план, короткі тези	Форма діяльності (заняття) / Формат	Матеріали	Література Ресурси в інтернеті	Завдання, год	Вага оцінки	Термін вико- нання
Тиж. 1. 6 акад. год.	<p align="center">ТЕМА 1. Нормативно-технічна документація та виробництво лікарських засобів згідно GMP. Матеріальний баланс.</p> <p>Порядок створення та реєстрації лікарських препаратів.</p> <p>Структура виробничих підрозділів хіміко-</p>	Лекція <i>F2F</i>	Презентація		<p>Передивитись презентацію. <i>2 год</i></p> <p>Розподіл тем індивідуальних завдань серед студентів.</p> <p>Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття.</p>	-	

	<p>фармацевтичного підприємства, їх функції.</p> <p>Нормативно-технічна документація. Структура регламентів.</p> <p>Поняття матеріального балансу. Формули виходу, втрат у відсотках, норм витрат та передбаченого надлишку (Крозр).</p>	Лекція <i>F2F</i>	Презентація		<p>Передивитись презентацію, 2 год</p> <p>Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття</p>	5	
Тиж.2 6 акад. год.	<p>ТЕМА 2. Теоретичні основи екстрагування. Виробництво настоек. Рекуперація та ректифікація спирту.</p> <p>Теоретичні основи екстрагування. Вплив основних факторів на процес екстрагування.</p> <p>Характеристика та визначення лікарської форми - настойки.</p> <p>Способи одержання настоек.</p> <p>Обладнання при виробництві настоек.</p> <p>Рекуперація та ректифікація спирту.</p>	Лекція <i>F2F</i>	Презентація		<p>Передивитись презентацію, 2 год</p> <p>Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття</p>	5	
		Лекція <i>F2F</i>	Презентація		<p>Передивитись презентацію, 2 год</p> <p>Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття</p>	5	

		Практичне заняття <i>F2F</i>	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, <i>4 год</i> Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
Тиж.3 6 акад. год.	ТЕМА 3. Спиртометрия. Технологія спиртових розчинів. Облік етилового спирту. Характеристику етилового спирту як розчинника. Методи визначення концентрації етанолу скляним, металічним спиртометрами, ареометром, пікнометром. Особливості приготування неводних розчинів. Застосування формул і правил при розведенні водно-спиртових розчинів. Методи інтерполяції.	Практичне заняття <i>F2F</i>	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, <i>4 год</i> Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
		Лекція <i>F2F</i>	Презентація		Передивитись презентацію, <i>2 год</i> Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
Тиж.4 6 акад. год.	ТЕМА 4. Виробництво екстрактів рідких, густих, сухих та олійних. Методи екстрагування при виробництві рідких, густих і сухих екстрактів.	Практичне заняття <i>F2F</i>	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, <i>4 год</i> Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	

	<p>Методи очищення витяжок.</p> <p>Згущення витяжок. Обладнання для згущення витяжок при виробництві густих екстрактів.</p> <p>Технологічні стадії виробництва сухих, олійних екстрактів. Методи сушіння, обладнання для сушіння витяжок.</p>	<p>Практичне заняття <i>F2F</i></p>	<p>Презентації, доповіді студентів</p>		<p>Передивитись презентації доповідей, <i>4 год</i></p> <p>Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття</p>	10	
		<p>Лекція <i>F2F</i></p>	<p>Презентація</p>		<p>Передивитись презентацію, <i>2 год</i></p> <p>Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття</p>	5	
<p>Тиж.5</p> <p>6 акад. год.</p>	<p>ТЕМА 5. Склад ампульного скла.</p> <p>Визначення основних показників якості ампульного скла. Наповнення та запаювання ампул.</p> <p>Склад та марки ампульного скла.</p> <p>Вимоги до ампульного скла. Одержання ампул.</p> <p>Способи миття ампул.</p> <p>Норми наповнення ампул нев'язкими та в'язкими розчинами.</p> <p>Способи наповнення і запаювання ампул.</p> <p>Оцінка якості ампульного скла.</p>	<p>Практичне заняття <i>F2F</i></p>	<p>Презентації, доповіді студентів</p>		<p>Передивитись презентації доповідей, <i>4 год</i></p> <p>Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття</p>	10	
		<p>Лекція <i>F2F</i></p>	<p>Презентація</p>		<p>Передивитись презентацію, <i>2 год</i></p> <p>Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття</p>	5	
<p>Тиж.6</p> <p>6 акад.</p>	<p>ТЕМА 6. Виробництво ін'єкційних розчинів.</p>	<p>Практичне заняття <i>F2F</i></p>	<p>Презентації, доповіді студентів</p>		<p>Передивитись презентації доповідей, <i>4 год</i></p> <p>Підготувати індивідуальне</p>	10	

год.	Вимоги GMP до виробництва стерильних розчинів, приміщення, обладнання. Класи чистоти. Очищення в процесі отримання розчинів для ін'єкцій. Стерилізаційна фільтрація. Методи стерилізації ампульних розчинів (термічна, хімічна, механічна).				завдання та відповідну доповідь на наступне заняття		
		Лекція <i>F2F</i>	Презентація		Передивитись презентацію, <i>2 год</i> Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття <i>F2F</i>	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, <i>4 год</i> Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
Тиж.7 6 акад. год.	ТЕМА 7. Виробництво інфузійних розчинів. Очні лікарські засоби. Класифікація інфузійних розчинів. Особливості приготування інфузійних розчинів. Ізотонічність, ізогідричність та ізоіонічність ін'єкційних та інфузійних розчинів. Очні лікарські форми. Класифікація очних лікарських форм. Асептичні умови при виробництві очних лікарських форм. Загальна технологічна схема виробництва очних та назальних лікарських форм. Ліофілізація.	Лекція	Презентація		Передивитись презентацію, <i>2 год</i> Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття в студії <i>F2F</i>				Передивитись презентації доповідей, <i>4 год</i> Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10

Тиж.8 6 акад. год.	ТЕМА 8. Подрібнення, просіювання, змішування. Принцип та режим роботи обладнання. Фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошків, гранулятів, їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм. Процес подрібнення. подрібнюючі машини і їх класифікацію. Процес просіювання. Класифікацію сит. Матеріальний баланс процесу просіювання. Обладнання для змішування. Послідовність стадій при виготовленні порошків, зборів. Методики, визначення фізичних і технологічних властивостей порошків. Вплив фізичних і технологічних властивостей порошків на встановлення раціональної технологічної схеми виготовлення таблетованих препаратів.	Лекція <i>F2F</i>	Презентація		Передивитись презентацію, <i>2 год</i> Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття <i>F2F</i>	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, <i>4 год</i> Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
		Лекція <i>F2F</i>	Презентація		Передивитись презентацію, <i>2 год</i> Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
Тиж.9 6 акад.	ТЕМА 9. Таблетки. Характеристика. Класифікація. Методи одержання таблеток прямим пресуванням та з попередньою	Практичне заняття <i>F2F</i>	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, <i>4 год</i> Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь	10	

год.	грануляцією. Визначення, характеристика і класифікація таблеток. Способи одержання таблеток. Метод прямого пресування. Характеристика. Вимоги до проведення. Методи грануляції. Основні стадії і обладнання, що використовуються при вологій грануляції. Особливості застосування сухої грануляції. Типи таблетних машин. Допоміжні речовини, які використовуються при виробництві таблеток. Їх вплив на технологічні властивості.				на наступне заняття		
		Лекція <i>F2F</i>	Презентація		Передивитись презентацію, <i>2 год</i> Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
Тиж.10 6 акад. год.	ТЕМА 10. Виробництво таблеток покритих оболонкою. Мета. Вимоги до покриття. Технологія покриття таблеток оболонками. Види покриття. Переваги і недоліки. Допоміжні речовини, які використовують для покриття. Обладнання, яке використовується для нанесення оболонки.	Практичне заняття <i>F2F</i>	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, <i>4 год</i> Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
		Лекція <i>F2F</i>	Презентація		Передивитись презентацію, <i>2 год</i> Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття	Презентації, доповіді		Передивитись презентації доповідей,	10	

		F2F	студентів		4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття		
Тиж.11 6 акад. год.	ТЕМА 11. Виробництво капсул. Мікрокапсули. Виробництво желатинових капсул: твердих і м'яких. Обладнання. Контроль якості. Мікрокапсули. Характеристика. Методи одержання.	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
Тиж.12 6 акад. год.	ТЕМА 12. Виробництво м'яких лікарських засобів. Супозиторії. Пластирів. Характеристика мазей, сучасні вимоги до них. Мазеві основи. Класифікація. Вимоги. Виробництво мазей в промислових умовах. Технологія. Обладнання. Контроль якості. Фасування і пакування мазей. Зберігання. Промислове виробництва супозиторіїв. Пластирі. Визначення, класифікація. Вимоги до пластирів. Технологія пластирів. Обладнання, що використовується при виробництві пластирів. Шкірні губки. Рідкі	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	

<p>клеї.</p> <p>ТЕМА 13. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском.</p> <p>Характеристика аерозолів і їх класифікація.</p> <p>Вимоги до контейнерів і клапанно-розпилювальних пристроїв.</p> <p>Основні і допоміжні речовини, які входять у склад аерозолів. Пропеленти.</p> <p>Конструкція аерозольного пакування.</p> <p>Виготовлення контейнерів.</p> <p>Технологія лікарських засобів, що знаходяться під тиском.</p> <p>Способи наповнення контейнерів пропелентами. Оцінка якості аерозолів.</p> <p>Особливості транспортування і зберігання аерозолів.</p>						
<p>Тема: Підсумки вивчення курсу. Проведення підсумкового контролю</p>	<p>Підсумкове заняття F2F</p>				<p>10</p>	

10. Система оцінювання та вимоги

Розподіл балів, що присвоюються студентам з навчальної дисципліни **Промислової технології лікарських засобів**, є сумою балів за виконання індивідуальних завдань (доповіді) та додаткові бали за активність під час обговорення поточних тем на заняттях. У разі не набрання достатньої кількості балів для отримання позитивної оцінки, студент має можливість отримати додаткові бали під час іспиту. Впродовж семестру студент за виконання індивідуальних завдань отримує до 50 балів, за активну роботу на заняттях – до 20 балів, за підсумковий модульний контроль – до 30 балів. Складання іспиту дає можливість отримати додатково до 60 балів.

Студент має підготувати протягом вивчення курсу два індивідуальних завдання у вигляді доповідей з презентацією під час практичних занять за кожним зі змістовних модулів курсу.

Підсумковий модульний контроль(30 балів)

Критерії оцінювання доповіді (20 балів)

Точність відповідей на запитання – 10

Повнота відповідей на запитання – 15

Якість оформлення роботи – 5

ІСПИТ (60 балів)

В іспит входять питання за усіма 15 темами курсу, які поділені на екзаменаційні білети по 3 питання у кожному.

За кожну правильну відповідь за кожним питанням білету студент отримує до 20 балів.

Критерії оцінювання на іспиті (60 балів)

Точність відповідей на запитання – 20

Повнота відповідей на запитання – 30

Якість оформлення екзаменаційної роботи – 10

11. Методи навчання

Методи організації та самоорганізації навчально-пізнавальної діяльності:

1. За джерелом передачі та сприймання інформації:

- словесні методи (розповідь, бесіда, лекція);
 - наочні методи (демонстрації, ілюстрації);
 - практичні методи (вправи, лабораторний метод, навчальна праця);
 - робота з книгою; відео метод).
2. За логікою передачі і сприймання навчальної інформації:
- індуктивний метод;
 - дедуктивний метод.
3. За рівнем напруженості пізнавальної діяльності:
- репродуктивний метод; метод проблемного викладу;
 - частково-пошуковий метод; дослідницький метод.
4. За ступенем керівництва навчальною роботою:
- навчальна праця під керівництвом викладача;
 - самостійна робота студента.
5. Методи стимулювання і мотивації навчання:
- пізнавальної ігри;
 - навчальної дискусії;
 - пред'явлення навчальних вимог;
 - заохочення та осудження в навчанні.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для іспиту, 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

1. Методичне забезпечення

1. Конспект лекцій з предмету «Промислова технологія лікарських засобів».
2. Методичні рекомендації до лабораторних занять з предмету «Промислова технологія лікарських засобів».
3. Методичні рекомендації до самостійної роботи студентів за зазначеними темами предмета «Промислова технологія лікарських засобів».
5. Опорні конспекти до тем з курсу «Промислова технологія лікарських засобів», які винесені на самостійне вивчення.
6. Дидактичні матеріали, наочність для проведення лекційних та лабораторних занять з предмету «Промислова технологія лікарських засобів».
7. Тестові завдання для проведення поточного та модульного контролю з предмету «Промислова технологія лікарських засобів».
8. Багаторівневі завдання для проведення модульного контролю з предмету «Промислова технологія лікарських засобів».
9. Перелік питань, які винесені на залік з предмету «Промислова технологія лікарських засобів».

11. Рекомендована література

Базова

1. Державна Фармакопея України/Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.; Доповнення

- 1, 2004. – 520 с.; Доповнення 2, 2008. – 617 с.; Доповнення 3, 2009. – 280 с. ; Доповнення 4, 2011. – 540 с.
2. Ажгихин И.С. Технология лекарств. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 1980 – 440 с., ил.
3. Сандер Ю.К. Практикум по технологии галеновых препаратов. – 2 -е изд. — Л.: Медицина, 1966. — 221 с.
4. Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4.04.96.
5. Настанова 42-01-2003 Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – К.: МОРІОН. – 2003. – 42 с.
6. Настанова 42-3.1:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. - Київ, 2004. – 16 с.
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2010. – 169 с.
8. Муравьев И. А. Технология лекарств. В 2-х томах . - 3-е изд. - М.: Медицина, 1980. - Т.2. - 704 с.
9. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А.Рубан. – Х.: НФаУ, 2011. – 342 с.
10. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2014. – 374 с.
11. Промислова технологія ліків: підручник. У 2-х т. / В.І. Чуєшов, М.Ю. Чернов, Л.М. Хохлова [та ін.]; під ред. В.І. Чуєшова. – Харків: Основа, Вид-ство УкрФА, 2003. – Т.1. – 560 с.; Т.2. – 704 с.
12. Промышленная технология лекарств: Учебник. В 2-х т./ В.И.Чуешов, М.Ю.Чернов, Л.М.Хохлова и др.; Под ред. В.И.Чуешова. - Харьков: Основа, Вид-ство УкрФА, 1999. -Т.1. - 560 с.; Т.2. -704 с.
13. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. Под ред. А.И.Тенцовой. – М.: Медицина, 1986. – 210с.
14. Технология лекарственных препаратов промышленного производства: Учебное пособие / Д.И. Дмитриевский, Л.И. Богуславская, Л.М. Хохлова и др. – Часть 1. Основные процессы и аппараты в фармацевтическом производстве. Экстракционные препараты. – Х.: Изд-во НФаУ, 2005. – 128 с.
15. Технология лекарственных препаратов промышленного производства: Учебное пособие / Д.И. Дмитриевский, Л.И. Богуславская, Л.М. Хохлова и др. – Часть 2. Препараты для парентерального применения. Твердые и мягкие лекарственные формы. – Х.: Изд-во НФаУ, 2006. – 164 с.
16. Технологія ліків промислового виробництва / В.І. Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін.- у 2-х ч. - Х.: НФаУ «Оригінал», 2013. - Т-1 - 693 с.; Т-2 - 638с.

17. Технология лекарственных форм: Учебник. В 2-х томах. Том 2/ Р.В.Бобылев, Г. П. Грядунова, Л.А.Иванова и др., Под ред. Л.А.Ивановой. – М.: Медицина, 1991. – 544 с.

Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: Навчальний посібник / Д.І. Дмитрієвський, Л.І. Богуславська, Л.М. Хохлова та ін.; Ред. Д.І. Дмитрієвський. – Вид. 2-е. - Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

Допоміжна

1. Давтян Л.Л. Полимерные материалы и медицинские пленки // Ліки України. – 50 с.
2. Допоміжні речовини та їх застосування в технології лікарських форм. Довідковий посібник// Ф.Жогло, В.Возняк, В.Попович, Я. Богдан. – Львів. – 1996. – 96 с.
3. Калинюк Т.Г., Лопушанський Я.Й. Фізичні величини у фармації. - Львів: Ліга-Прес, 2002. – 248 с.
4. Правові медичні та фармацевтичні аспекти створення реалізації і застосування лікарських засобів // За ред.проф. Т.Г.Калинюка, проф.Б.Л.Парновського. – Львів. – ЛігаПрес, 2002. – 216 с.
5. Производство лекарственных средств. Надлежащие правила и контроль качества (МВУ-1-97):Методические указания. – К.– 1997. – 219 с.
6. Сидоров Ю.І., Влязло Р.Й., Новіков В.П. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості. Технологічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування: Навч.посібник. – Львів: Інтеллект-Захід, 2008. – 736 с.
7. Сидоров Ю.І., Чуешов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2009. – 816 с.
8. Технология и стандартизация лекарств. Сб. науч. трудов. Х.:ООО «Ригер», 1996. – 784с.
9. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради В.П.Черних. – 2-е вид. – К.: Моріон, 2010. – 1632 с.
10. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева. – Вінниця: Нова книга, 2007. – 728 с.
11. Фармацевтичне законодавство: Збірник нормативних актів з організації роботи аптечних підприємств // За редакцією проф. Т.А.Грошового. – Тернопіль: Медкнига, 2007. – 407 с.
- 12.Машковский М. Д. Лекарственные средства: В 2 кн. – 11-е изд., стереотип. - М.: Медицина, 2000.

15. Інформаційні ресурси

1. <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>
2. <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Силабус розробили:

_____ Кісіль С.М.
(підпис)

Зав. кафедрою фармакології Генес д.мед.н. проф. Г.П. Пекліна
(підпис)