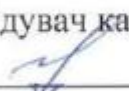


ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра технології ліків

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри
 (Борисюк І.Ю.)
« 27 » серпня 2021 р


МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
з самостійної роботи аспірантів (СРА)

Факультет фармацевтичний

Навчальна дисципліна «Розробка лікарських засобів»
(назва навчальної дисципліни)

Тема № 2 «Класифікація лікарських засобів. Види ліків. Основні напрямки створення лікарських речовин. Способи доставки лікарських засобів»

для аспірантів

Методичні рекомендації з СРА розробив:
асистент
 (Молодан Ю.О.)

Методичні рекомендації з СРА обговорено на методичній нараді кафедри «27» серпня 2021 р.
Протокол № 1

Одеса 2021

Методичні рекомендації з СРА

Тема: «Класифікація лікарських засобів. Види ліків. Основні напрямки створення лікарських речовин. Способи доставки лікарських засобів». – 12 год.

Мета: надати характеристику видам лікарських, ознайомитись з основними видами ліків; ознайомитись з основними поняттями фармакокінетики лікарських речовин; познайомитись з основними шляхами введення лікарських засобів в організм людини; надати характеристику адсорбцією ліків; навести основні етапи фармакокінетики лікарських речовин; ознайомитись з біотрансформацією та екскрецією»; охарактеризувати взаємодію ліків; надати характеристику повторному застосуванню ліків.

Основні поняття: лікарські засоби, лікарська речовина, лікарський засіб, діючі речовини (субстанції), лікарський препарат, лікарська форма, токсичність, фармакокінетика, ректальний шлях, парентеральне введення, інтратекальне введення, інгаляційне введення, активний транспорт.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Які на сьогодні існують класифікації лікарських речовин вам відомі?
2. Дайте характеристику таким класифікаціям лікарських засобів: за хімічною будовою, за джерелами походження, по лікувальній дії, по М.Д. Машковському. Наведіть кілька прикладів лікарських засобів за переліченими вище класифікаціями.
3. Дайте характеристику таким класифікаціям лікарських засобів: по фармакологічній дії, за способом застосування, за токсичністю, за фізико-хімічними властивостями, за термінами зберігання, за способом отримання, по агрегатному стані, за видами способам упаковки, по нозологічній класифікації. Наведіть кілька прикладів лікарських засобів за переліченими вище класифікаціями.
4. Які види ліків вам відомі? Наведіть приклади.
5. Дайте характеристику поняттю фармакокінетики лікарських речовин. Які на сьогодні існують основні шляхи введення лікарських засобів в організм людини?
6. Дайте характеристику основним етапам фармакокінетики лікарських речовин: розподіл ліків в організмі, біологічні бар'єри, депонування.
7. Як проходить взаємодія ліків при комплексному лікуванні? Які наслідки або позитивні якості взаємодії ліків?

Лікарська речовина являє собою індивідуальну хімічну сполуку чи біологічну речовину. При введенні в організм вона може попереджати захворювання, змінювати перебіг патологічного процесу, нормалізувати порушену функцію, сприяти більш швидкому видужанню.

Лікарський засіб – це лікарська речовина, затверджена відповідним органом і дозволена для застосування з лікувальною і профілактичною метою. Дозвіл на використання нової речовини як лікарського засобу видає Фармакологічний комітет

стор. 2

МОЗу. Кінцеве вирішення про введення нового лікарського засобу в медичну практику приймає Міністр ОЗУ. Він же видає відповідний наказ. Фармакопейний Комітет ОЗ України затверджує фармакопейну статтю на лікарський засіб.

Діючі речовини (субстанції) – біологічно активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профілактичну, діагностичну чи лікувальну дію та використовуються для виробництва готових лікарських засобів.

Готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) – це дозовані лікарські засоби в тому вигляді та стані, в якому їх застосовують.

Лікарський препарат – це надання лікарському засобу певної лікарської форми.

Лікарська форма – це надання лікарському засобу певної форми, зручної для вживання і досягнення необхідного лікувального ефекту.

Нині найчастіше використовуються наступні системи класифікації лікарських засобів: анатоמו-терапевтично-хімічна класифікація (АТХ); класифікація, запропонована М.Д. Машковским; класифікація залежно від хімічної будови; класифікація за джерелом походження; за лікувальною дією; по способу застосування; по токсичності; по фізико-хімічним властивостям; класифікація залежно від умов зберігання; по способу отримання; по видам способам упаковки; по агрегатному стану; класифікація залежно від фармакологічної активності; нозологічна класифікація.

Існує також значно більша та деталізована класифікація: «**Міжнародна класифікація лікарських засобів**» Всесвітньої організації охорони здоров'я. Наприкінці 60-их років ХХ ст. Всесвітня організація з охорони здоров'я запропонувала варіант «**Анатоמו-терапевтично-хімічної класифікації лікарських субстанцій**» (АТХ від лат. АТС). Завершений (доповнений) варіант класифікації був опублікований в 1996 році.

Відповідно до цієї класифікації всі субстанції лікарських препаратів поділяють на групи в залежності від органу або системи, на які вони діють, а також їх терапевтичних і хімічних характеристик. Всі ліки поділені на 14 груп (позначаються буквами латинського алфавіту). Кожна група включає терапевтичні та фармакологічні, а в деяких випадках, хімічні підгрупи. Підгрупи мають свої позначення буквами та додаткові цифрові позначення. Кожна лікарська субстанція та лікарські форми мають свій індекс, який складається з букв і цифр.

АТС поділяє лікарські засоби на групи, що мають 5 різних рівнів:

- анатомічний орган або система;
- основні терапевтичні / фармакологічні;
- терапевтичні / фармакологічні;
- терапевтичні / фармакологічні / основні хімічні;
- за хімічною структурою.

В нашій країні широко використовується також **класифікація М.Д. Машковського**, яка передбачає такі основні групи лікарських засобів:

1. Лікарські засоби, що діють переважно на центральну нервову систему.
2. Лікарські засоби, що діють переважно на периферичні нейромедіаторні процеси.
3. Засоби, що діють переважно на чутливі нервові закінчення.
4. Засоби, що діють на серцево-судинну систему.
5. Засоби, що підсилюють видільну функцію нирок.
6. Засоби, що стимулюють і розслаблюють мускулатуру матки.
7. Засоби, що регулюють метаболічні процеси.
8. Антигіпоксанти і антиоксиданти.
9. Імуномодулятори та імунокоректори.
10. Протимікробні, противірусні та протипаразитарні засоби.
11. Препарати для лікування онкологічних захворювань.
12. Рентгеноконтрастні та інші діагностичні препарати.

За хімічною будовою лікарські речовини поділяють на неорганічні (солі, оксиди, комплексні сполуки), органічні синтетичні – похідні аліфатичного, аліциклічного, ароматичного і гетероциклічного рядів (всередині кожного ряду лікарські речовини підрозділяють на групи, ґрунтуючись на наявності тих чи інших функціональних груп та замісників), органічні природні сполуки (алкалоїди, антибіотики, гормони, вітаміни, глікозиди та інші).

За джерелами походження лікарські речовини поділяють на синтетичні (складають близько 70% усіх лікарських речовин), напівсинтетичні (отримують з природних речовин шляхом їх хімічної модифікації (наприклад, антибіотики цефалоспоринового та пеніцилінового рядів) і природні (наприклад, алкалоїди, вітаміни, гормональні речовини та ін.).

За лікувальною дією лікарські речовини поділяють на три великі групи – хіміотерапевтичні, нейрофармакологічні та регуляторні.

До *хіміотерапевтичних* відносять протиінфекційні лікарські речовини, які діють на паразитичні організми: антивірусні, антимікробні (антибіотики, антисептики), антитуберкульозні, антималярійні, фунгіцидні, протипухлинні, антигельмінтні препарати. У *нейрофармакологічній* групі розрізняють лікарські речовини, які діють на центральну нервову систему (наркотичні знеболюючі засоби, снодійні та інші психотропні препарати), і речовини, які діють на периферичну нервову систему (наприклад, місцеві анестетики). Група *регуляторних* лікарських речовин включає вітаміни, гормони, метаболіти та антиметаболіти (речовини, які регулюють активність ферментних, гормональних, імунних і генних систем).

У *нейрофармакологічній* групі розрізняють лікарські речовини, які діють на центральну нервову систему (наркотичні знеболюючі засоби, снодійні та інші психотропні препарати), і речовини, які діють на периферичну нервову систему (наприклад, місцеві анестетики).

Група регуляторних лікарських речовин включає вітаміни, гормони, метаболіти та антиметаболіти (речовини, які регулюють активність ферментних, гормональних, імунних і генних систем).

По способу застосування:

- для зовнішнього застосування;
- для внутрішнього застосування;
- для ін'єкційного застосування.

Токсичність - це ступінь можливого шкідливої дії хімічної або біологічної речовини на живий організм.

По токсичності:

- група препаратів списку А, об'єднує отруйні і наркотичні засоби;
- група препаратів списку Б (сильнодіючі засоби);
- група препаратів звичайного списку, які не є небезпечними з точки зору токсичності.

По фізико-хімічним властивостям:

- потребує захисту від світла;
- потребує захисту від впливу вологи;
- потребує захисту від випаровування;
- потребує захисту від впливу підвищеної температури;
- потребує захисту від пониженої температури;
- потребує захисту від впливу газів, які знаходяться в навколишньому середовищі;
- пахучі, фарбуючі, вогнебезпечні, вибухонебезпечні.

По термінам зберігання:

- з обмеженим терміном зберігання (до 3-х років);
- з терміном зберігання більше 3-х років;

По способу отримання:

- природні;
- синтетичні;

По агрегатному стану.

Класифікація запропонована академіком Ю.К. Трапом. Всі лікарські форми за агрегатним станом ділять на 4 групи: тверді, рідкі, м'які, газоподібні.

Тверді ЛФ: збори, порошки, таблетки, свічки, гірчичники, капсули.

Рідкі ЛФ: розчини, суспензії, емульсії, краплі, настої, відвари, мікстури, примочки.

М'які ЛФ: мазі, пластирі, супозиторії, капсули желатинові, пасти.

Газоподібні ЛФ: гази, пари, аерозолі.

По фармакологічній дії: (на основі довідників «Лікарські засоби» М. Д. Машковського, «Компендіум – лікарські препарати» і «Лікарські препарати» - Відаль).

I. Засоби, які впливають на нервову систему.

II. Засоби, які впливають на органи й тканини

1. Засоби, які впливають на серцево-судинну систему: серцеві глікозиди; антигіпертензивні; антиаритмічні; гіпохолестеринемічні; спазмолітичні.
2. Засоби, що впливають на видільну систему: діуретики.
3. Засоби, що впливають на кровотворну систему: що впливають на зсідання крові; що впливають на еритро- та лейкопоез.
4. Засоби, що впливають на систему травлення: анорексигенні; гіркоти; засоби замісної терапії; антацидні; противиразкові; гепатопротектори; послаблювальні; проносні; засоби проти діареї.
5. Засоби, які впливають на обмін речовин. Гормональні препарати гіпофіза, щитоподібної залози, пара щитоподібних, статевих залоз, кори надниркових залоз, анаболічні стероїди: інсулін та пероральні гіпоглікемічні засоби; вітаміни, макро- й мікроелементи; ферменти; антиферменти; засоби для трансфузійної терапії.

III. Хіміотерапевтичні засоби.

1. Протимікробні, протівірусні, протипаразитарні: антибіотики; сульфаніламідні; протитуберкульозні; протигельмінтні; протигрибкові; протівірусні; протималарійні; протисифілітичні; антисептики; дезінфікуючі.

IV. Препарати різних фармакологічних груп: антибластомні; антиалергічні; антидоти.

Нозологічна класифікація - класифікація по захворюваннях, для лікування яких використовується лікарський препарат.

Нозологічна класифікація передбачає угруповання лікарських засобів по захворюваннях або показаннями до застосування. У цій класифікації виділено 28 розділів.

1. Хвороба променева.
2. Захворювання очей.
3. Захворювання інфекційні.
4. Захворювання шкіри.
5. Захворювання молочних залоз.
6. Захворювання нервової системи.
7. Захворювання опорно-рухомого апарату і сполучної тканини.
8. Захворювання органів шлунково-кишкового тракту і гепатобіліарної зони.
9. Захворювання органів кровотворення.
10. Захворювання органів респіраторної системи.
11. Захворювання органів слуху.
12. Захворювання порожнини рота.
13. Захворювання серцево-судинної системи.
14. Захворювання уrogenітальних органів.
15. Захворювання ендокринні.
16. Порушення імунної системи.
17. Порушення обміну речовин.
18. Порушення психіки.

19. Порушення згортання крові.
20. Синдром больовий.
21. Синдром запальний.
22. Синдром гіпоксичний.
23. Синдром інтоксикаційний.
24. Синдром гарячковий.
25. Синдром зниження працездатності і фізичного перенапруження.
26. Стани акушерські невідкладні.
27. Хірургічна практика.
28. Хронічні і гострі алергічні захворювання.

Види ліків

У медицині використовується безліч різновидів лікарських препаратів. До групи **антибіотиків** відносять засоби, які допомагають впоратися з бактеріальними інфекціями. Першим ефективним антибактеріальним препаратом, який широко застосовувався в медицині, є пеніцилін. До групи **анальгетиків** відносяться засоби, які допомагають знизити температуру і усунути болі. Найвідомішими препаратами цієї групи є аспірин і анальгін. Ліки, під дією яких знімаються спазми, віднесені до групи **спазмолітиків**. Це такі широко використовувані препарати, як но-шпа, папаверин, дюспаталин. Для зняття нервової і м'язової напруги, а також для вирішення проблем зі сном, використовуються препарати **седативного дії**. **Анестетики** - це лікарські засоби, створені для «відключення» нервів. Вони необхідні під час оперативних втручань для знеболювання. **Різні вакцини** - це препарати, що допомагають виробити імунітет до інфекційних захворювань, а інсулін використовують в тих випадках, коли він не виробляється в організмі природним шляхом в потрібному для життя кількості. Препарати, які відносяться до групи **антидепресантів** (наприклад, афабазол), можуть допомогти людині пережити стрес і впоратися з непотрібним хвилюванням. Для лікування **кишкових інфекцій** використовуються препарати антисептичної групи - ерсефурил, інтетрикс. Їх дія заснована на знищенні шкідливих мікроорганізмів, що потрапили в шлунково-кишковому тракту. Для захисту печінки використовуються спеціальні засоби - **гепатопротектори** (гепабене, карсил, шрот розторопші). **Вітамінні комплекси** (наприклад, панангін) використовуються для компенсації дефіциту мікромінералів і вітамінів. Гомеопатичні засоби, в яких використовується принцип лікування подібного подібним.

Шляхи введення лікарських засобів в організм людини

Ентеральні шляхи введення (enteros - кишечник) забезпечують введення лікарського засобу в організм через слизові оболонки шлунково-кишкового тракту. До ентеральних шляхів введення відносять:

- Оральне введення (всередину, per os - через рот) - введення ліків в організм шляхом проковтування. При цьому ліки потрапляють спочатку в шлунок і

кишечник, де протягом 30-40 хв відбувається їх всмоктування в систему ворітної вени.

- Ректальний шлях (per rectum) - введення ліків через анальний отвір в ампулу прямої кишки. Цим шляхом вводять м'які лікарські форми (супозиторії, мазі) або розчини (за допомогою мікроклізми). Всмоктування речовини здійснюється в систему гемороїдальних вен: верхньої, середньої і нижньої.
- Сублінгвальне (під язик) і суббукальне (в порожнину між яснами і щогою) введення. Таким способом вводять тверді лікарські форми (таблетки, порошки), деякі з рідких форм (розчини) і аерозолі.

Парентеральне введення - шлях введення лікарського засобу, при якому він надходить в організм минаючи слизові оболонки шлунково-кишкового тракту.

- Ін'єкційне введення. При цьому шляху введення ліки відразу потрапляють в системний кровотік, минаючи притоки ворітної вени і печінку. До ін'єкційних введенень відносять всі способи, при яких пошкоджується цілісність покривних тканин.
- Внутрішньовенне введення. При цьому способі введення голка шприца проколє шкіру, гіподерму, стінку вени і ліки безпосередньо вводиться в системний кровотік (нижню або верхню порожнисті вени).
- Внутрішньом'язове введення. Даним шляхом вводять всі види рідких лікарських форм і розчини порошоків. Голкою шприца проколюють шкіру, гіподерму, фасцію м'язу і потім його товщу, куди і вприскують ліки.
- Підшкірне введення. Даним шляхом вводять рідкі лікарські форми будь-якого виду і розчинні порошки.
- Інtrateкальне введення - введення лікарської речовини під оболонки мозку (субарахноїдальний або епідурально).
- Інгаляційне введення - введення лікарської речовини шляхом вдихання його парів або найдрібніших частинок.
- Трансдермальне введення - аплікація на шкіру лікарської речовини для забезпечення його системної дії. Використовують спеціальні мазі, креми або TTS (трансдермальні терапевтичні системи - пластирі).
- Місцеве нанесення. Включає аплікацію ліки на шкіру, слизові оболонки очей (кон'юнктиву), носа, гортані, піхви з метою забезпечення високої концентрації ліки в місці нанесення, як правило, без системної дії.

Для того щоб будь-який лікарський препарат спричинив фармакологічну дію, потрібно, щоб він всмоктався в кров. Відомі такі механізми абсорбції: *пасивна дифузія* в напрямку градієнта концентрації (із зони концентрованої розведення) доти, доки по обидва боки мембрани концентрація не стане однаковою; *полегшена дифузія* за допомогою носіїв без втрати енергії за градієнтом концентрації

(наприклад, глюкоза, гліцерин); *фільтрація ліків* здійснюється через пори в мембрані; *активний транспорт* здійснюється за допомогою специфічних транспортних систем клітин і відбувається за умови витрат енергії; так всмоктуються серцеві глікозиди, глюкокортикоїди; *піноцитоз* - поглинання лікарського препарату з утворенням везикул.

Питання для самоконтролю

1. Які класифікації лікарських речовин відомі сьогодні? Дати характеристику видам лікарських засобів. Охарактеризувати поняття: лікарська речовина, лікарський засіб, лікарська сировина і лікарська форма.
2. Що таке лікарський засіб та дайте характеристику таким класифікаціям лікарських засобів?
3. Які види ліків вам відомі?
4. Назвіть основні шляхи введення лікарських засобів в організм людини. Назвіть основні види та охарактеризуйте їх.
5. Що таке адсорбція ліків? У чому суть процесу адсорбції. Які механізми адсорбції вам відомі?
6. Повторне застосування ліків. Як називається накопичення в організмі лікарських засобів при їх повторному введенні? Наведіть приклади. Яке це має значення? Що таке залежність від ліків?
7. Види лікарської залежності. Наведіть приклади. Як називається стан, що спостерігається при раптовій відміні лікарського препарату, який викликає залежність? Що таке толерантність? Наведіть приклади. Яке це має значення?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Скласти словник основних понять з теми
2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки аспіранта з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Поняття про лікарські засоби.	Охарактеризувати поняття лікарський засіб та скласти схему розробки нового ЛЗ.	
Поняття про лікарський препарат.	Дати визначення терміну.	
Поняття про класифікацію.	Дати визначення терміну та назвати основні види	

	класифікацій лікарських засобів.	
Поняття про фармакокінетику.	Охарактеризувати поняття фармакокінетика та охарактеризуйте схему перебігу фармакокінетики.	
Поняття про біотрансформацію.	Дати визначення терміну.	

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Завдання 1: Охарактеризувати найпоширені системи класифікації лікарських засобів:

Тип класифікації	Характеристика
анатомо-терапевтично-хімічна класифікація	
за М.Д. Машковским	
залежно від хімічної будови	
за джерелом походження	
за лікувальною дією	
по способу застосування	
по токсичності	
по фізико-хімічним властивостям	
залежно від умов зберігання	
по способу отримання	
по видам способам упаковки	
по агрегатному стану	
залежно від фармакологічної активності	
нозологічна класифікація	

Завдання 2: Охарактеризувати шляхи введення ЛЗ:

Шлях введення	Характеристика
Оральне	

Ректальне	
Сублінгвальне	
Ін'єкційне	
Внутрішньовенне	
Внутрішньом'язове	
Підшкірне введення	
Інтракальне введення	
Інгаляційне введення	
Трансдермальне введення	
Місцеве нанесення	

Завдання 3 Дослідити сучасний ринок нових видів лікарських засобів, які з'явилися за останні 5 роки та представити своє дослідження у вигляді тезів на 3 сторінки.

Завдання 4 Охарактеризувати основні види взаємодій між ЛЗ та представити своє дослідження у вигляді тезів на 3 сторінки.

III. Тестові завдання для самоконтролю

1. *Найбільш зручна для застосування і зберігання форма лікарського препарату:*

- A. лікарська форма;
- B. лікарський засіб;
- C. лікарський препарат;
- D. лікарська речовина;
- E. фармакологічний засіб

2. *Індивідуальна хімічна сполука, що використовується в якості лікарського засобу:*

- A. лікарська речовина;
- B. лікарська форма;
- C. лікарський засіб;
- D. лікарський препарат;
- E. допоміжна речовина.

4. *Лікарський засіб у певній лікарській формі це:*

- A. лікарський препарат;
- B. лікарська форма;
- C. лікарський засіб;
- D. лікарська речовина;
- E. фармакологічний засіб.

4. *Тверда лікарська форма зручна для широкого вживання:*

- A. таблетка;
- B. порошок;
- C. ампула;
- D. мазь.
- E. свічка.

5. Що характерно для внутрішньовенного шляху введення ліків?

- А. швидкий розвиток лікувального ефекту;
- В. повільний розвиток лікувального ефекту;
- С. присутність біологічної фільтрації;
- Д. можливість введення масляного розчину;
- Е. швидкість розвитку лікувального ефекту, як і при пероральному введенні.

6. Що характерно для внутрішньом'язового шляху введення ліків?

- А. можливість введення ліків з місцевоподрізняючої дією;
- В. відсутність біологічної фільтрації;
- С. дія ЛЗ розвивається швидше, ніж при підшкірному введенні;
- Д. дія ЛЗ розвивається повільніше, ніж при підшкірному введенні;
- Е. швидкість розвитку дії ЛЗ як і при внутрішньовенному введенні.

IV. Індивідуальні завдання для аспірантів з теми заняття – представити у вигляді презентацій або СРА.

1. Аналіз лікарських препаратів.

2. Лікарські речовини, їх аналіз та властивості.

3. Нові лікарські форми і системи доставки лікарських засобів: особливості пероральних лікарських форм.

4. Вплив шляху введення лікарських засобів на їх фармакотерапевтичну активність.

Список рекомендованої літератури

Основна:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 1. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. — 360 с.
2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. 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.
3. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. — Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. — 505 с.
4. 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.
5. Фармацевтична енциклопедія. Видання третє / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. - К.: "Моріон", Ф24.- 2016.- 1632 с.

6. Фармакологія: підручник для студ. мед. ф-ів / Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. [та ін.]; за ред. проф. І.С. Чекмана. – Вид. 4-те. – Вінниця: Нова книга, 2017.- 784 с.

7. European Pharmacopoeia. 9th edition. Council of Europe, Strasbourg, 2017.

Доподаткова література:

1. Лікарські засоби. Валідація процесів. СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016.– Офіц. вид. – К.: М-во охорони здоров'я України, 2016. – 31 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).

2. Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів. СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020. – Офіц. вид. – К.: М-во охорони здоров'я України, 2020. – 37 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).

3. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 - Офіц. вид. – К.: М-во охорони здоров'я України, 2020. – 338 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).

4. Лікарські засоби. Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини. СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020 – К.: М-во охорони здоров'я України, 2020. – 28 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).