

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

01 вересня 2024 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»

Освітньо-професійна програма: Фармація, промислова фармація

Робоча програма складена на основі освітньо-професійної програми «Фармація, промислова фармація» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», ухваленою Вченою Радою ОНМедУ (протокол №10 від 27 червня 2024 року).

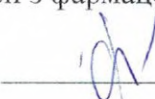
Розробники: доц. Фізор Н.С.

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри фармацевтичної хімії технології ліків
Протокол №1 від 29.08.2024 р.

Завідувач кафедри  Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ

Погоджено із гарантом ОПП  Ліана УНГУРЯН

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін
ОНМедУ
Протокол № 1 від 30.08.2024 р.

Голова предметної циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ
 Наталія ФІЗОР

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри _____
Протокол № ____ від “ ____ ” _____ 20__ р.

Завідувач кафедри _____

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри _____
Протокол № ____ від “ ____ ” _____ 20__ р.

Завідувач кафедри _____

1. Опис навчальної дисципліни:

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни
Загальна кількість: Кредитів: 3 Годин: 90 Змістових модулів: 1	Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»	<i>Денна форма навчання</i>
		<i>Вибіркова дисципліна</i>
		<i>Рік підготовки: 4</i>
		<i>Семестри VIII</i>
		<i>Лекції (0 год.)</i>
		<i>Практичні (30 год.)</i>
	Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»	<i>Самостійна робота (60 год.)</i>
		<i>Форма підсумкового контролю – залік</i>
		<i>Заочна форма навчання</i>
		<i>Вибіркова дисципліна</i>
		<i>Рік підготовки: 4</i>
		<i>Семестри VIII</i>
Рівень вищої освіти другий (магістерський)	<i>Лекції (0 год.)</i>	
	<i>Практичні (6 год.)</i>	
	<i>Самостійна робота (84 год.)</i>	
	<i>Форма підсумкового контролю – залік</i>	

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Мета: розкриття сучасної наукової концепції, понять і методів розробки нових лікарських засобів з використанням усіх можливостей сучасної фармації.

Завдання:

1. Формування основних понять про схему розробки сучасних лікарських препаратів та методи їхньої подальшої перевірки;
2. Ознайомлення з сучасними біотехнологічними методами, що використовуються в процесі розробки лікарського засобу;
3. Прогнозування перспективних напрямків, що базуються на комп'ютерних методах, для розробки лікарських засобів;
4. Визначення шляхів і методів підвищення ефективності використання природних сировинних ресурсів для створення нових препаратів;
5. Формування наукового світогляду та сучасного мислення в сфері фармацевтичної біотехнології
6. Забезпечення якості життя та безпеки життєдіяльності людей.

Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних компетентностей:

- ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.
- ЗК02. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
- ЗК04. Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.
- ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- ЗК06. Здатність працювати в команді.
- ЗК10. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.
- ЗК11. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

- ЗК12. Прагнення до збереження навколишнього середовища.
- ЗК 13. Здатність виявляти ініціативу та підприємливість.
- ЗК14. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.
- ЗК15. Знання та розуміння предметної галузі та розуміння професійної діяльності
- ЗК16. Здатність проведення експериментальних досліджень на відповідному рівні.
- спеціальні (фахові, предметні):
- ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.
- ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.
- ФК08. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів природного та синтетичного походження шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого.
- ФК12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.
- ФК16. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувало-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).
- ФК17. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку та брати участь у виробництві лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).
- ФК24. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- ФК25. Здатність продемонструвати та застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах професійної поведінки та відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ.
- ФК26. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, зокрема вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

Програмні результати навчання для дисципліни (ПРН):

- ПРН01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.
- ПРН03. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.
- ПРН04. Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів.

- ПРН07. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.
- ПРН19. Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску.
- ПРН20 – Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.
- ПРН25. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.
- ПРН27. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.
- ПРН30. Дотримуватися норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.
- ПРН36. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик
- ПРН38. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- ПРН43. Організовувати необхідний рівень індивідуальної безпеки (власної та осіб, про яких піклується) у разі виникнення типових небезпечних ситуацій в індивідуальному полі діяльності.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:

знати:

1. специфічну термінологію фармацевтичної технології;
2. основні групи лікарських засобів;
3. способи введення лікарських засобів тваринам та людині;
4. стадії розробки сучасних лікарських засобів;
5. методи аналізу та тестування нових препаратів;
6. правила затвердження нових лікарських засобів в Європейському Союзі, США та Україні.

вміти:

1. працювати з оригінальною англійською науковою літературою, здійснювати цілеспрямований пошук наукових статей та критично аналізувати представлені дані;
2. визначати принципи раціональної розробки лікарського препарату;
3. приймати обґрунтовані рішення при оцінці об'єкту фармакологічної дії розроблюваного лікарського препарату;
4. прогнозувати необхідні фізико-хімічні характеристики потенціального лікарського препарату в залежності від конкретної молекулярної структури рецептора;
5. розробити нову систему доставки лікарського засобу, використовуючи в якості носія синтетичний полімер, що здатний до бідеградації;
6. планувати та здійснювати доклічні та клінічні дослідження нових лікарських засобів, використовуючи науковий підхід;
7. прогнозувати та оцінювати наслідки побічної дії лікарських засобів після надходження на ринок
8. запобігати забрудненню навколишнього середовища фармацевтичною промисловістю.

3. Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Історія розробки лікарських засобів.

Термінологія, визначення. Фармакологія та токсикологія. Фармакологія Давнього світу, середніх віків та початку ХХ століття. Огляд сучасного стану фармацевтичної промисловості.

Тема 2. Класифікація лікарських засобів. Види ліків.

Класифікація лікарських засобів. Рослини, як джерела ЛЗ. Основні напрями створення нових лікарських речовин. Ліки, що відпускаються по рецепту та без рецепта.

Тема 3. Способи доставки лікарських засобів.

Способи доставки ЛЗ. Основні механізми мембранного транспорту ЛЗ. Ліпо соми, моноклональні антитіла, видозмінені білки плазми, мікросфери та наночастинки, полімерні міцели, колаген. Лізосоми, мітохондрії, ядра та цитоплазма клітин як об'єкти для доставки.

Тема 4. Принципи створення нових лікарських засобів. Раціональний дизайн – новітня технологія розробки ліків.

Раціональна розробка ЛЗ. Об'єкт фармакологічної дії, характеристика. Потенціальні об'єкти: рецептори, протеїни та ферменти, іонні канали.

Тема 5. Встановлення об'єкта фармакологічної дії лікарського засобу.

Встановлення об'єкта фармакологічної дії, що базується на механізмі розвитку хвороби та зв'язку певних генів з хворобою. Роль транскрипційних факторів, беззмістовних ДНК та РНК. Хімічні методи вибивання гену.

Тема 6. Основні законодавчі та нормативні акти щодо виробництва та обігу лікарських засобів. Органи державного контролю. Державна фармакопея України (ДФУ).**Тема 7. Доклінічні дослідження.**

Рідинна хроматографія. Мас-спектроскопія, ядерний магнітний резонанс. Доклінічні дослідження ЛЗ.

Тема 8. Клінічні дослідження.

Ефективність ЛЗ як фармакоекономічна категорія. Умови проведення ефективного лікування. Законодавча база. Експериментально-клінічні дослідження речовин – «кандидатів» у ЛЗ. Клінічні випробування ЛЗ, методів лікування і реорганізації охорони здоров'я.

Тема 9. Загальні принципи найменування лікарських препаратів.**Тема 10. Основні захворювання людини та провідні групи лікарських речовин на сучасному фармацевтичному ринку.**

Перелік і характеристика захворювання людини і провідні групи лікарських речовин на сучасному фармацевтичному ринку.

4. Структура навчальної дисципліни

Назви тем	Кількість годин денна форма навчання					Кількість годин заочна форма навчання				
	Усього	у тому числі				Усього	у тому числі			
		лекції	семінари	практичні	СРЗ		лекції	семінари	практичні	СРЗ
Тема 1. Історія розробки лікарських засобів.	8	0	0	2	6	9	0	0	0	9
Тема 2. Класифікація лікарських засобів. Види ліків.	10	0	0	4	6	11	0	0	2	9
Тема 3. Способи доставки лікарських засобів.	8	0	0	2	6	9	0	0	0	9
Тема 4. Принципи створення нових лікарських засобів. Раціональний дизайн – новітня технологія розробки ліків.	8	0	0	2	6	10	0	0	1	9
Тема 5. Встановлення об'єкта фармакологічної дії лікарського засобу.	10	0	0	4	6	10	0	0	1	9
Тема 6. Основні законодавчі та нормативні акти	10	0	0	4	6	10	0	0	1	9

щодо виробництва та обігу лікарських засобів. Органи державного контролю. Державна фармакопея України (ДФУ).										
Тема 7. Доклінічні дослідження.	10	0	0	4	6	9	0	0	0	9
Тема 8. Клінічні дослідження.	10	0	0	4	6	10	0	0	1	9
Тема 9. Загальні принципи найменування лікарських препаратів.	8	0	0	2	6	6	0	0	0	6
Тема 10. Основні захворювання людини та провідні групи лікарських речовин на сучасному фармацевтичному ринку.	8	0	0	2	6	6	0	0	0	6
Всього годин:	90	0	0	30	60	90	0	0	6	84

5. Теми лекційних / семінарських / практичних / лабораторних занять

5.1. Теми лекційних занять

Не передбачено навчальним планом.

5.2. Теми практичних занять

№ з/п	Тема	Кількість годин	
		денне	заочне
1	Допоміжні операції при виготовленні ЛЗ. Виготовлення твердих ЛЗ (порошків).	2	0
2	Технологія виготовлення твердих лікарських форм.	4	1
3	Тверді лікарські форми пролонгованої дії. Мікрокапсулювання лікарських речовин.	2	1
4	Екстракційні препарати. Технологія виготовлення настоянок. Новогаленові препарати.	2	1
5	Одержання і аналіз водних розчинів. Спиртові розчини.	4	0,5
6	Сиропо. Розчини для ін'єкцій в ампулах.	4	0,5
7	Рідинна хроматографія. Методи мікробіологічного контролю лікарських засобів (початок).	4	0,5
8	Методи мікробіологічного контролю лікарських засобів (закінчення).	4	0,5
9	Доклінічні випробування лікарських засобів. Вибір методів оцінки.	2	0,5
10	Основні фази клінічних випробувань нових лікарських засобів.	2	0,5
Всього		30	6

6. Самостійна робота

№ п/п	Види СРЗ	Обсяг у годинах	
		денне	заочне
1	Історія розробки лікарських засобів.	6	9
2	Класифікація лікарських засобів. Види ліків.	6	9

3	Шляхи доставки лікарських засобів.	6	9
4	Принципи створення нових лікарських засобів. Раціональний дизайн – новітня технологія розробки ліків	6	9
5	Встановлення об'єкта фармакологічної дії лікарського засобу.	6	9
6	Основні законодавчі та нормативні акти щодо виробництва та обігу лікарських засобів. Органи державного контролю. Державна фармакопея України (ДФУ).	6	9
7	Доклінічні дослідження.	6	9
8	Клінічні дослідження.	6	9
9	Загальні принципи найменування лікарських препаратів.	6	6
10	Основні захворювання людини та провідні групи лікарських речовин на сучасному фармацевтичному ринку.	6	6
Всього годин:		60	84

7. Методи навчання.

Практичні заняття: бесіда, вирішення ситуаційних задач, проведення контролю знань, умінь і навичок здобувачів вищої освіти, постановку загальної проблеми викладачем та її обговорення за участю здобувачів вищої освіти, виконання контрольних робіт, їх перевірку, оцінювання. Виконання лабораторних робіт, на яких здобувачі вищої освіти під керівництвом викладача проводять навчальні експерименти у спеціально обладнаних навчальних лабораторіях з використанням устаткування, пристосованого до умов освітнього процесу.

Самостійна робота: самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, самостійна робота з банком тестових завдань.

8. Форми контролю і методи оцінювання

(у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

Поточний контроль: усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання задач.

Підсумковий контроль: залік.

Оцінювання поточної навчальної діяльності на практичному занятті:

- Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
 - методи: опитування, вирішення ситуаційної задачі
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
- Оцінка практичних навичок з теми заняття:
 - методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

Оцінка за одне практичне заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину (5, 4, 3, 2), яка округлюється за методом статистики.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
«5»	Здобувач бере активну участь в обговоренні найбільш складних питань з теми заняття, дає не менше 90% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, без помилок відповідає на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформив протокол.
«4»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 75% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускає окремих незначних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.

«3»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається значних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.
«2»	Здобувач не бере участь в обговоренні складних питань з теми, дає менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається грубих помилок у відповідях на письмові завдання або взагалі не дає відповідей на них, не виконує практичну роботу та не оформлює протокол.

Залік виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав та захистив індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з двома десятковими знаками після коми.

9. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Отриманий середній бал за навчальну дисципліну для здобувачів, які успішно опанували робочу програму навчальної дисципліни, конвертується з традиційної чотирибальної шкали у бали за 200-бальною шкалою, як наведено у таблиці:

Таблиця конвертації традиційної оцінки у багатобальну шкалу

Традиційна чотирибальна шкала	Багатобальна 200-бальна шкала
Відмінно («5»)	185 – 200
Добре («4»)	151 – 184
Задовільно («3»)	120 – 150
Незадовільно («2»)	Нижче 120

Багатобальна шкала (200-бальна шкала) характеризує фактичну успішність кожного здобувача із засвоєння освітньої компоненти. Конвертація традиційної оцінки (середній бал за навчальну дисципліну) в 200-бальну виконується інформаційно-технічним відділом Університету.

Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, досягнення здобувачів оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS. Подальше ранжування за рейтинговою шкалою ECTS дозволяє оцінити досягнення здобувачів з освітньої компоненти, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів.

Шкала ECTS є відносно-порівняльною рейтинговою, яка встановлює належність здобувача до групи кращих чи гірших серед референтної групи однокурсників (факультет, спеціальність). Оцінка «А» за шкалою ECTS не може дорівнювати оцінці «відмінно», а оцінка «В» – оцінці «добре» тощо. При конвертації з багатобальної шкали межі оцінок «А», «В», «С», «D», «Е» за шкалою ECTS не співпадають з межами оцінок «5», «4», «3» за традиційною шкалою. Здобувачі, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку здобувачів, що ранжуються. Оцінка «FX» виставляється здобувачам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий контроль. Оцінка «F» виставляється здобувачам, які відвідали усі заняття з дисципліни, але не набрали середнього балу (3,00) за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового контролю.

Здобувачі, які навчаються на одному курсі (однієї спеціальності), на підставі кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Конвертація традиційної оцінки з дисципліни та суми балів за шкалою ECTS

Оцінка за шкалою ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10% здобувачів
B	Наступні 25% здобувачів
C	Наступні 30% здобувачів
D	Наступні 25% здобувачів
E	Наступні 10% здобувачів

10. Методичне забезпечення:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Мультимедійні презентації
- Ситуаційні завдання
- Методичні розробки практичних занять
- Методичні рекомендації для здобувачів з самостійної позааудиторної роботи
- Електронний банк тестових завдань за темами з дисципліни

11. Питання для підсумкового контролю

1. Історія розробки лікарських засобів.
2. Фармакологія Давнього світу, середніх віків та початку ХХ століття.
3. Огляд сучасного стану фармацевтичної промисловості.
4. Класифікація лікарських засобів. Види ліків.
5. Ліки, що відпускаються по рецепту та без рецепту.
6. Шляхи доставки лікарських засобів.
7. Основні механізми мембранного транспорту ЛЗ. Ліпосоми, моноклональні антитіла, видозмінені білки плазми, мікросфери та наночастинки, полімерні міцели, колаген. Лізосоми, мітохондрії, ядра та цитоплазма клітин як об'єкти для доставки.
8. Принципи створення нових лікарських засобів.
9. Раціональний дизайн – новітня технологія розробки ліків.
10. Встановлення об'єкта фармакологічної дії лікарського засобу.
11. Основні законодавчі та нормативні акти щодо виробництва та обігу лікарських засобів. Органи державного контролю. Державна фармакопея України (ДФУ).
12. Доклінічні дослідження. Рідинна хроматографія. Мас-спектроскопія, ядерний магнітний резонанс.
13. Клінічні дослідження. Ефективність ЛЗ як фармакоекономічна категорія. Умови проведення ефективного лікування. Законодавча база. Експериментально-клінічні дослідження речовин – «кандидатів» у ЛЗ.
14. Клінічні випробування ЛЗ, методів лікування і реорганізації охорони здоров'я).
15. Загальні принципи найменування лікарських препаратів.
16. Основні захворювання людини та провідні групи лікарських речовин на сучасному фармацевтичному ринку.
17. Допоміжні операції при виготовленні ЛЗ. Виготовлення твердих ЛЗ (порошків).
18. Технологія виготовлення твердих лікарських форм
19. Тверді лікарські форми пролонгованої дії.
20. Мікрокапсулювання лікарських речовин.
21. Екстракційні препарати. Технологія виготовлення настоянок.
22. Новогаленові препарати.
23. Одержання і аналіз водних розчинів. Спиртові розчини.
24. Сиропи. Розчини для ін'єкцій в ампулах.
25. Рідинна хроматографія.
26. Методи мікробіологічного контролю лікарських засобів.

12. Рекомендована література.

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.] — Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. — 632 с.
5. 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.
6. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянч., А.О., Стрельников Л.С., Крутських Т.В., Бучкевич І.Р., Зайцев О.І Гузьова., І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. — Львів: «Новий Світ-2000», 2018. — 410 с.
7. Фармацевтична розробка як етап створення лікарських препаратів: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г Ярних, О. І. Тихонов, І. В. Герасимова, Г. М. Мельник — Х.: НФаУ, 2018. — 38 с.
8. European Pharmacopoeia. 9th edition. Council of Europe, Strasbourg, 2017.
9. Pharmacy-based Technology of Drugs: the manual for students of Englishspeaking applicants of higher education of “Pharmacy” specialty / — Kh.: NUPh, 2019.

Додаткова:

1. Баула О. П., Деркач Т. М. Забезпечення якості лікарських засобів рослинного походження: стан та перспективи. Фармацевтичний часопис. 2017. № 2. С.79-78.
2. 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).
3. 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).
4. 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).
5. 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).
6. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного тестового іспиту «Крок - 2. Фармація» / під редакцією І.Ю. Борисюк, Н.С. Фізор, А.В. Замкова - Одеса.: ОНМедУ, 2019. — 88 с.
7. Нормативно-правове регулювання діяльності фармацевтичних і біотехнологічних підприємств: підручник/ М. В. Стасевич [та ін.]; Львівська політехніка, нац. ун-т.— Львів: Новий світ— 2000, 2018. — 288 с.
8. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. J // Health Econ. - 2016. - Vol. 12;47. - P. 20-33

13. Інформаційні ресурси

1. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2016 р.
2. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
3. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України.