

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД  
УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ ХІМІКО-ТЕХНОЛОГІЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ  
ДО ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ З ДИСЦИПЛІНИ  
«СТАНДАРТИЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ»  
ЗА ОСВІТНІМ РІВНЕМ «МАГІСТР»  
ДЛЯ СТУДЕНТІВ СПЕЦІАЛЬНОСТІ «226 ФАРМАЦІЯ, ПРОМИСЛОВА  
ФАРМАЦІЯ»**

**Дніпро УДХТУ 2023**

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД  
УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ ХІМІКО-ТЕХНОЛОГІЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ  
ДО ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ З ДИСЦИПЛІНИ  
«СТАНДАРТИЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ»  
ЗА ОСВІТНІМ РІВНЕМ «МАГІСТР»  
ДЛЯ СТУДЕНТІВ СПЕЦІАЛЬНОСТІ «226 ФАРМАЦІЯ, ПРОМИСЛОВА  
ФАРМАЦІЯ»**

**Затверджено на засіданні кафедри фармації та  
технології органічних речовин  
Протокол №15 від 29. 06. 2022**

**Дніпро УДХТУ 2023**

**Методичні вказівки до практичних занять з дисципліни «Стандартизація фармацевтичної продукції» за освітнім рівнем «магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Укл. О.В. Крищик, В.В. Кисельов, Дніпро: УДХТУ, 2023.- 16 с.**

**Укладачі: О.В. Крищик, канд. хім. наук  
В.В. Кисельов, канд. хім. наук**

**Відповідальний за випуск О.В. Харченко, докт. хім. наук**

**Навчальне видання**

**методичні вказівки до практичних занять з дисципліни «Стандартизація фармацевтичної продукції» за освітнім рівнем «магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»**

**Укладачі: КРИЩИК Оксана Володимирівна,  
КИСЕЛЬОВ Вадим Віталійович**

**Редактор Л.М. Тонкошкур  
Коректор Л.Я. Гоцуцова**

**Підписано до друку . Формат 60x84 1/16. Папір ксерокс. Друк  
різограф. Умов. друк. акр. 2,71. Облік.-вид. акр. 2,78. Тираж 50 прим.  
Зам. № . Свідоцтво ДК №303 від 27.12.2000**

**УДХТУ, 49005, м. Дніпропетровськ-5, просп. Гагаріна, 8.**

**Видавничо-поліграфічний комплекс ІнКом Центру**

## ЗМІСТ

ВСТУП.....	5
ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ № 1. Система стандартизації лікарських засобів. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію.....	6
ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ № 2. Державна Фармакопея України, її структура, зміст. Гармонізації вимог Державної Фармакопеї України з вимогами Європейської фармакопеї .....	8
ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ № 3. Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до вимог належних практик GMP, GLP, GSP.....	11
ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ № 4. Контроль якості лікарських засобів. Використання хімічних, біологічних і мікробіологічних методів контролю при стандартизації лікарських засобів.....	14
СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ.....	16

## ВСТУП

Основними завданнями вивчення дисципліни "Стандартизація фармацевтичної продукції" є засвоєння системи стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до належних практик та Державної фармакопеї.

Згідно з вимогами освітньо-професійної програми студенти повинні

*знати:* особливості та задачі стандартизації лікарських засобів; систему контролю якості лікарських засобів; стандарти системи стандартизації; принципи стандартизації лікарських засобів в Україні; порядок сертифікації зарубіжних та вітчизняних лікарських засобів; систему нормативних документів та правила їх прийняття; систему управління якістю фармацевтичної продукції згідно з вимогами ISO 9001; загальні вимоги до розробки аналітичного нормативного документу на лікарські препарати.

*вміти:* обґрунтувати систему контролю якості лікарських засобів; здійснити дослідження якості лікарських засобів; визначити характер домішок у фармацевтичному аналізі; аналізувати сучасні стандарти в фармацевтичній області у рамках ВОЗ в Україні; користуватися аналітичною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (Державна фармакопея, Міжнародна фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, відповідні накази та інструкції).

## ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ № 1

**Тема: Система стандартизації лікарських засобів. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію.**

Закон України "Про стандартизацію" від 05.06.2014 № 1315-VII. Структура системи стандартизації фармацевтичної продукції. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію. Особливості стандартизації лікарських засобів в залежності від лікарської форми. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості фармацевтичної продукції. Після засвоєння теми студент повинен:

*Питання до теми:*

1. Охарактеризуйте основні принципи стандартизації ЛЗ.
2. В чому полягає суть основних положень та правил належної виробничої практики?
3. Функції державного фармакологічного центру.
4. Функції державного підприємства "Науково-експертний фармакопейний центр".
5. Основні напрямки діяльності державної інспекції з контролю якості ЛЗ МОЗ.
6. Роль державного Наукового центру ЛЗ як головної організації зі стандартизації та метрології.
7. Порівняйте вимоги до виробництва ЛЗ в Україні та ЄС.
8. Структура монографії на субстанцію та етапи її розробки.
9. Охарактеризуйте розділи регламентів виробництва, які стосуються контролю якості ЛЗ.
10. Чим обумовлена необхідність створення державної Фармакопеї України, гармонізованої з Європейською Фармакопеєю?
11. АНД, яка регламентує якість ЛЗ.
12. Що таке стандартний зразок лікарської речовини?
13. Поясніть необхідність створення виробником власної АНД на продукцію, що випускається.
14. Особливості стандартизації екстемпоральних лікарських форм.

*Перелік обов'язкових практичних навичок.*

Користуватися аналітичною документацією, яка регламентує якість ЛЗ (ДФУ, Міжнародна фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, відповідні накази та інструкції);

Користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при розробці АНД на субстанцію і ЛП;

Використовувати хімічні, фізичні, фізико-хімічні методи при розробці показників якості ЛЗ;

Обґрунтувати та здійснити вибір методів аналізу фармацевтичної продукції при створенні АНД;

Розробляти методики визначення параметрів якості ЛЗ: ідентифікація, випробування на чистоту, кількісне визначення;

Розробляти експрес-методи якісного та кількісного аналізу ЛФ внутрішньо аптечного виготовлення;

Давати кваліфіковану оцінку якості ЛЗ згідно з результатами аналізу.

Тестові завдання.

**1. Стандартизація – це діяльність, спрямована на досягнення:**

- a. Мінімальних похибок вимірювань.
- b. Оптимальних похибок вимірювань.
- c. Оптимального ступеня відповідності продукції її функціональному призначенню.
- d. Оптимальних умов праці.

**2. Що таке якість (згідно Закону України "Про лікарські засоби")?**

- a. Якість - ступінь відповідності продукції, системи або процесу встановленим вимогам.
- b. Якість - це сукупність характеристик об'єкта, що стосуються його здатності задовольняти встановлені й передбачувані потреби.
- c. Якість ЛЗ - це сукупність властивостей, що надають ЛЗ здатності задовольняти споживачів у відповідності зі своїм призначенням і відповідати вимогам, установленим законодавством.
- d. Якість - ступінь відповідності продукції встановленим вимогам.

**3. На яких етапах життєвого циклу продукту закладається й підтверджується його якість?**

- a. Фармацевтична розробка.
- b. Передача технології і подальше промислове виробництво продукту.
- c. Тільки промислове виробництво продукту.
- d. Припинення випуску продукту.

**4. Що розуміють під поняттям "лікарський засіб" (згідно закону України "Про лікарські засоби"):**

- a. Лікарські засоби – речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму.
- b. Лікарські засоби – речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження.
- c. Лікарські засоби - речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей.
- d. Лікарські засоби – лікарські препарати, ліки, медикаменти.

**5. До ЛЗ належать:**

- a. Діючі речовини (субстанції), готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти)
- b. Гомеопатичні лікарські засоби.
- c. Засоби, що використовуються для збудників хвороб або паразитами, лікарські косметичні засоби.
- d. Лікарські домішки до харчових продуктів.
- e. Все вище перераховане.

## ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ № 2

**Тема: Державна Фармакопея України, її структура, зміст. Гармонізації вимог Державної Фармакопеї України з вимогами Європейської фармакопеї**

Історія створення та вимоги російських, радянських, міжнародних, національних, регіональних та наднаціональної (Європейської) фармакопей. Необхідність гармонізації вимог Державної Фармакопеї України з вимогами Європейської фармакопеї.

Гармонізація вимог до якості вітчизняних препаратів з вимогами ринку СНД- крок до повномасштабного переходу підприємств на вимоги GMP. Порівняння вимог до виробництва лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі.

Стандарти якості фармацевтичної продукції: АНД, монографія.

Стандартні зразки та їх використання при розробці показників якості лікарських засобів.

Принципи підходу до розробки основних розділів монографій на субстанцію: європейський, американський, вітчизняний.

Використання біологічних і мікробіологічних методів контролю при стандартизації лікарських засобів.

Особливості стандартизації лікарських засобів в залежності від лікарської форми.

Особливості стандартизації багатокомпонентних екстемпоральних лікарських форм.

Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині "Випробування на чистоту".

*Питання до теми:*

1. Перерахуйте основні показники якості, які включаються до АНД на таблетки, капсули, гранули, ЛЗ для парантерального застосування, очні краплі, м'які ЛЗ для місцевого застосування, настойки.

2. Вимоги фармакопеї стосовно розробки тестів "Розпадання" та "Розчинення" при стандартизації таблеток та капсул.

3. В чому суть тесту "Однорідність дозування" і коли він проводиться?

4. Вимоги фармакопеї до розробки тесту "Визначення тальку та аеросилу" в таблетках.

5. Вимоги фармакопеї щодо міцності таблеток на стирання.

6. Використання яких допоміжних речовин і в яких кількостях допускається при виготовленні ін'єкційних ЛФ?

7. Вимоги фармакопеї до розробки тестів "Стерильність", "Токсичність", "Пірогенність" і які засоби повинні бути піддані випробуванню?

8. Чим викликана необхідність тесту "Ізотонічність" у вітчизняну фармакопею при контролі якості очних крапель?

9. Перерахуйте розділи, які можуть бути включені до АНД на ЛЗ, що знаходяться під тиском.



10. З якою метою вводиться розділ "Кольоровість" для ін'єкційних ЛЗ?

11. Визначення кількісного вмісту спирту в настойках.

12. В чому суть визначення сухого залишку та важких металів в настойках?

13. Визначення мікробіологічної чистоти, які мають антимікробну активність.

#### Тестові завдання.

##### **1. Допоміжні речовини – це...:**

- a. Лікарські речовини в тому вигляді та стані, в якому їх застосовують.
- b. Додаткові речовини, які використовуються для покращення якості лз.
- c. Додаткові речовини, необхідні для виготовлення готових лікарських засобів.
- d. Додаткові речовини, які потенціюють фармакологічну дію ЛЗ.

##### **2. Метою стандартизації є:**

- a. Установити положення, що забезпечують відповідність об'єкта стандартизації своїй призначеності.
- b. Установити безпечність його щодо життя чи здоров'я людей, тварин, рослин.
- c. Установити безпечність щодо майна й охорони природного довкілля, що створюють умови для раціонального використання всіх видів національних ресурсів, що сприяють усуненню технічних бар'єрів у торгівлі та підвищують конкурентоспроможність продукції, робіт та послуг до рівня розвитку науки, техніки і технологій.
- d. Все вище наведене.

##### **3. Законодавством України встановлено суб'єкти стандартизації:**

- a. Центральний орган виконавчої влади у сфері стандартизації.
- b. Рада стандартизації.
- c. Технічні комітети стандартизації.
- d. Інші суб'єкти, що займаються стандартизацією.
- e. Всі вище наведені.

##### **4. До суб'єктів стандартизації не належать:**

- a. Рада стандартизації.
- b. Технічні комітети стандартизації.
- c. Правила, процедури функції, методи, що використовуються в стандартизації.
- d. Інші суб'єкти, що займаються стандартизацією.
- e. Верховна Рада.

##### **5. Об'єкти стандартизації це...**

- a. Продукція, процеси та послуги, зокрема матеріали, їхні складники.
- b. Технічні комітети стандартизації.
- c. Устаткування, системи, їхня сумісність, правила, процедури функції, методи чи діяльність.
- d. Продукція, процеси та послуги, зокрема матеріали, їхні складники, устаткування, системи, їхня сумісність, правила, процедури функції, методи чи діяльність.

**6. До об'єктів стандартизації не належать:**

- a. Устаткування, системи, їхня сумісність, правила, процедури функції, методи чи діяльність.
- b. Продукція, процеси та послуги.
- c. Матеріали, їхні складники.
- d. Технічні комітети стандартизації.
- e. ЛЗ.

## ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ № 3

**Тема: Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до вимог належних практик GMP, GLP, GCP**

Якість лікарських засобів досягається шляхом суворого дотримання принципів забезпечення якості від розробки до виробництва і потім підтримується в мережі розподілення реалізації. Якість не може бути оцінена тільки випробуванням готової продукції в лабораторіях з контролю якості. Забезпечення якості у фармацевтичній поромисловості є всеоб'ємною концепцією, що охоплює дослідження та розробку, належне виробництво, контроль якості, зберігання і розподілення лікарських засобів, а також забезпечення інформацією лікарів та пацієнтів з відповідним зворотним зв'язком.

Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до вимог GMP, GLP, GCP та Національного Стандарту України. "Лікарські засоби. Належна практика виробництва лікарських засобів для людини". Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Робочі органи системи стандартизації лікарських засобів та їх функції.

Навчальні цілі:

Знати:

- мету впровадження належної фармацевтичної практики;
- суть концепції належних практик у фармації – gxp;
- законодавчі засади впровадження gxp;
- документи щодо забезпечення якості лікарських засобів;
- систему сертифікації лікарських засобів в Україні.
- правила створення та розробки лікарських засобів в Україні;
- особливості нових оригінальних і відтворених лікарських засобів;
- принципи роботи представництв фармацевтичних фірм;
- повноваження розробників (виробників) лікарських препаратів;
- методи створення нових лікарських засобів.

Вміти:

- давати характеристику основним складовим належних фармацевтичних практик;
- характеризувати поняття "петля якості".
- оцінювати стан виробництва лікарських засобів вітчизняними та імпорфтними фірмами-виробниками;
- характеризувати методи створення нових лікарських засобів;
- порівнювати нові оригінальні та відтворені лікарські препарати;
- наводити типову організаційну структуру представництва фармацевтичної фірми;
- наводити організаційну структуру представницької мережі вітчизняних фармацевтичних фірм

*Питання до теми:*

1. Концепція належних практик у фармації.

2. Основні завдання належної фармацевтичної практики та умови їх забезпечення.
3. Якість, як основа належних практик у фармації.
4. Характеристика поняття "Петля якості".
5. Фактори, які обумовлюють якість продукції.
6. Документи щодо забезпечення якості лікарських засобів, гармонізовані з правилами Європейського Союзу.
7. Суб'єкти і принципи державної політики і регулювання лікарського забезпечення в Україні.
8. Законодавчі аспекти впровадження належної фармацевтичної практики в Україні.
9. Напрямки удосконалення нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення згідно наказів МОЗ України.
10. Система сертифікації лікарських засобів в Україні.
11. Сучасний стан розробки лікарських засобів в Україні.
12. Брендіві і генеричні препарати.
13. Законодавчі аспекти виробництва ліків в Україні.
14. Емпіричний метод вивчення біологічно активних речовин, які використовуються для створення нових лікарських засобів.
15. Модифікація структур існуючих лікарських речовин.
16. Цілеспрямований синтез лікарських речовин.
17. Рандомізований скринінг у створенні нових лікарських речовин.
18. Комбіновані лікарські препарати.
19. Повноваження розробника або виробника лікарського препарату щодо його розробки.
20. Критерії, яким має відповідати новостворений безрецептурний препарат.

#### Тестові завдання.

### **1. Що розуміють під поняттям "Якість" згідно настанови ІСНҚ баSpecifications**

- a. ступінь відповідності продукції, системи або процесу встановленим вимогам.
- b. сукупність властивостей, що надають ЛЗ відповідати вимогам, установленим законодавством.
- c. сукупність властивостей, що надають ЛЗ здатність задовольняти споживачів у відповідності зі своїм призначенням і відповідати вимогам, установленим законодавством
- d. ступінь відповідності продукції, системи або процесу вимогам GMP.

### **2. Якість, закладена на етапі фармрозробки, забезпечується шляхом дотримання правил:**

- a. GMP.
- b. GDP.
- c. GPP.
- d. Всіх вище перерахованих

- 3. Якість, закладена на етапі фармрозробки, проходить експертизу на етапі реєстрації, забезпечується при виробництві шляхом дотримання правил:**
- a. GMP.
  - b. GDP.
  - c. GPP.
  - d. жодної з них.
- 4. Якість, закладена на етапі фармрозробки, проходить експертизу на етапі реєстрації, забезпечується при дистрибуції шляхом дотримання:**
- a. вимог GMP.
  - b. вимог GDP.
  - c. вимог GPP.
  - d. жодної з них
- 5. Якість, закладена на етапі фармрозробки, проходить експертизу на етапі реєстрації, забезпечується при роздрібній реалізації шляхом виконання вимог:**
- a. GMP.
  - b. GDP.
  - c. GPP.
  - d. GCP
  - e. GTP
- 6. Належна лабораторна практика позначається:**
- a. GDP.
  - b. GPP.
  - c. GCP
  - d. GLP
  - e. GTP

## ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ № 4

**Тема: Контроль якості лікарських засобів. Використання хімічних, біологічних і мікробіологічних методів контролю при стандартизації лікарських засобів.**

Державний контроль якості ліків — це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛП. Загальне управління та державний контроль за якістю, безпекою та реалізацією ЛП (у тому числі АФІ, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини, лікувальної косметики, імунобіологічних препаратів, біоматеріалів, медичної техніки та інших виробів медичного призначення) здійснюється відповідними органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України

*Питання до теми:*

1. Джерела і способи отримання ЛР.
2. Причини недоброякості ЛЗ. Загальні і специфічні методи виявлення домішок.
3. Визначення прозорості, ступеня мутності і забарвлення рідин.
4. Дослідження на допустимі межі домішок (солі амонію, арсен, кальній, хлориди, фториди).
5. Дослідження на допустимі межі домішок (магній, магній і лужноземельні метали, важкі метали, залізо, свинець).
6. Дослідження на допустимі межі домішок (фосфати, калій, сульфати, сульфатна зола, цинк).
7. Дослідження на допустимі межі домішок (алюміній, вільний формальдегід, домішки і антиоксиданти в жирних оліях).
8. Документи, які регламентують стандартизацію фармацевтичної продукції.
9. НТД, що регламентує використання та зберігання води очищеної.
10. Визначення вмісту загального органічного вуглецю у воді для фармацевтичного застосування.
11. Випробування мікробіологічної чистоти нестерильних лікарських засобів (визначення загального числа життєздатних аеробних мікроорганізмів).
12. Випробування на механічні включення невидимі частки.
13. Випробування на стерильність.
14. Методи визначення бактеріальних ендотоксинів.
15. Допустимі та недопустимі домішки в воді очищеній, методики їх виявлення.
16. Вимоги до води для ін'єкцій.
17. Термін зберігання води очищеної та води для ін'єкцій.
18. Повний хімічний контроль води очищеної та води для ін'єкцій.
19. Визначення межі кислотності і лужності води.
20. Методика визначення сухого залишку.
21. Методика визначення відновних речовин.
22. Методика визначення вугільного ангідриду.

## 23. Методика визначення нітратів і нітритів.

### Тестові завдання.

1. **Порошки звичайно контролюють за такими показниками якості:**
  - a. опис, ідентифікація, кількісне визначення,
  - b. однорідність маси, маса вмісту контейнера і однорідність маси доз (для порошоків у багатодозовому контейнері),
  - c. втрата в масі при висушуванні, супровідні домішки,
  - d. мікробіологічна чистота,
  - e. все вище наведене
2. **Критерії якості лікарських засобів встановлені Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) і включають такі обов'язкові елементи:**
  - a. ефективність.
  - b. безпеку застосування.
  - c. відповідність вимогам специфікацій якості.
  - d. всі перераховані
3. **Фармакопейна стаття це – ...:**
  - a. нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до ЛЗ.
  - b. нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до ЛЗ, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості ЛЗ.
  - c. нормативний документ, який встановлює вимоги до конкретної продукції і регулює відносини між постачальником (виробником) і споживачем продукції.
  - d. нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до ЛЗ, методів контролю якості ЛЗ.
4. **У специфікації на таблетки для приготування ректального розчину не потрібним є показник:**
  - a. Розпадання.
  - b. Температура плавлення.
  - c. Ідентифікація.
  - d. Опис.
  - e. Однорідність маси
5. **Який показник якості буде належати специфікації виключно для порошоків:**
  - a. Розпадання .
  - b. Температура плавлення.
  - c. Однорідність дозованих одиниць.
  - d. Здрібненість .
  - e. Однорідність маси.
6. **У специфікації на таблетки парацетамолу 325 мг не потрібним є показник:**
  - a. Розчинність.
  - b. Однорідність маси.
  - c. Розпадання.
  - d. Кількісне визначення.
  - e. Ідентифікація.

## СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Державна Фармакопея України [Текст] / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр".-1-е вид.-Х.:РІРЕГ, 2001.-556 с.
2. Державна Фармакопея України [Текст] / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр".-1-е вид.-Доповнення 1.-Х.:РІРЕГ, 2004.-520с.
3. Державна Фармакопея України [Текст] / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів".-1-е вид.-Доповнення 4.- Х.:Державне підприємство"Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів", 2011.-540с.
4. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва [Текст] / За ред. Д. І. Дмитрієвського. - Вінниця: Нова книга, 2008. - 280 с.
5. Чуєшов, В. І. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник для студентів вищих фармацевтичних навчальних закладів і фармацевтичних факультетів вищих медичних навчальних закладів III – IV рівнів акредитації [Текст] / В. І. Чуєшов, Л. М. Хохлова, О. О. Ляпунова та ін.; За ред. В. І. Чуєшова.- Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2003.- 720 с.
6. Муравьев И.А. Промышленная технология лекарств [Текст] / Муравьев И.А. // в 2-х томах.Издание -3.Том 1, М: Медицина. – 1980 - с.183-184.