**Лекция №2**

**Тема:** «Государственное нормирование качества лекарственных средств»

**План:**

1. Руководства по изготовлению лекарственных форм.
2. Государственная Фармакопея, ФС, ВФС, ГОСТы, ОСТы, ТУ.
3. Основные приказы, регламентирующие деятельность производственных аптек.

**1.Руководства по изготовлению лекарственных форм.**

К качеству лекарств или лекарственных веществ (субстанций) и качеству лекарственных препаратов предъявляются очень строгие требования. Они должны быть терапевтически эффективными, чистыми, стабильными, стерильными, с точной дозировкой.

От качества препарата и лекарственной формы зависят не только сила фармакологического эффекта, но и отсутствие побочного, нередко токсического действия.

Система контроля качества лекарственных форм и лекарственных препаратов начала складываться с момента открытия в России первой **Царской аптеки.** В настоящее время приоритет государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств устанавливает ФЗ «О лекарственных средствах». Он регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, контроля их качества, эффективности, безопасности и всё связано с торговлей.

Через систему соответствующих учреждений государственная регламентация осуществляется по четырём основным направлениям:

1. Право на фармацевтическую деятельность.
2. Состав лекарственных препаратов.
3. Условия изготовления (обеспечивающие качество препарата, ОТ и ТБ персонала) и собственно технологический процесс.
4. Контроль качества лекарственных препаратов на стадии изготовления и готового препарата.

По каждому из этих направлений издаются нормативные документы (НД), к которым относятся:

1. ГФ IX, X, XI; ГОСТы; ОСТы.
2. Приказы, инструкции; методические указания (рекомендации, утверждённые МЗ РФ).
3. Временные фармакопейные статьи (ВФС) и Фармакопейные статьи предприятий (ФСП), утверждённые фармакопейными комитетами и МЗ РФ.

**2.ГФ, ФС, ВФС, ГОСТы, ОСТы, ТУ.**

Специфика фармацевтического продукта в том, что потребитель не в состоянии установить качество лекарственного препарата.

Качество препарата зависит не только от силы фармакологического эффекта, но и отсутствия побочного не редко токсического действия.

***Государственные регламентации*** представляют комплекс требований, узаконенных соответствующими документами, качеству лекарственных средств вспомогательных веществ и материалов технологическому процессу и изготовленными лекарственными препаратами.

Нормы качества лекарственных средств включены в фармакопею в виде фармакопейных статей.

***Фармакопейная статья*** (ФС)– представляет собой государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества данного лекарственного средства.

***Временная фармакопейная статья*** (ВФС): – это нормативно-технический документ, утверждаемый на период освоения промышленного выпуска лекарственного средства и для отработки промышленной технологии методов определения качества или показателей нового лекарственного средства на срок не более 3 лет.

***Фармакопейная статья предприятия*** (ФСП) - стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства производства конкретного предприятия, учитывающий конкретную технологию данного предприятия и прошедший экспертизу и регистрацию в установленном порядке.

***Фармакопея*** – происходит от двух слов: *pharmacon* – лекарство, *poieo* – делать. Дословно – это руководство по изготовлению лекарств.

В ГФ представлены все направления государственной регламентацией. Этот документ является сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм и лекарственных препаратов. ГФ имеет законодательный характер. Её требования являются обязательными для всех предприятий и учреждений РФ, изготавливающих, хранящих, контролирующих и применяющих лекарственные средства.

В России ГФ стали издаваться с XVIII в. **Первая русская общегосударственная Фармакопея** была издана в 1765 г. на латинском языке. На русском языке первая Фармакопея выпущена в 1866 г.

**Первая Советская Фармакопея** издана в 1925 г. Это было VII издание.

**Фармакопея VIII** была издана в 1946 г.

В 1968 г. вступила в силу ГФ X, а в 1987 г. – ГФ XI (1-й и 2-й выпуск -1990г).

В отличие от предыдущих изданий ГФ XI издаётся в 2-х частях, состоящих из отдельных томов.

**ГФ X состоит из нескольких разделов:**

1. Введение.
2. 1 часть. Препараты. Эта часть содержит частные статьи на лекарственные средства и некоторые лекарственные препараты.

Частные статьи расположены в алфавитном порядке. Частная статья построена следующим образом:

 А) латинское название;

 Б) русское название;

 В) синонимы;

 Г) формула;

 Д) физические свойства, описание;

 Е) подлинность: определение чистоты;

 Ж) количественное определение;

 З) хранение, дозы;

 И) краткое применение.

После некоторых частных статей идут частные статьи на их препараты. Например, после статьи «Цинка окись» идёт частная статья «Мазь цинковая».

Кроме частных статей имеются *групповые статьи на лекарственные формы:*

* порошки;
* жидкие лекарственные формы;
* суппозитории.

В этих статьях отражена технология изготовления этих лекарственных форм кратко, но все самые главные правила.

1. 2 часть. Это методы исследования лекарственных средств и препаратов. Всё это касается химии.
2. 3 часть. Приложение, где имеются:
	* таблица доз (высших разовых и высших суточных), для взрослых, детей и животных;
	* алкоголеметрические таблицы;
	* таблицы плоскостей.
3. Оглавление.

**ГФ XI** Выпуск I. «Общие методы анализа». Состоит из следующих разделов:

1. Введение.
2. Правила пользования фармакопейными статьями.
3. Единицы измерения и сокращения.
4. Физические, физико-химические и химические методы анализа.

Выпуск II. Содержит разделы:

1. Общие методы анализа (также), но перечислены частные статьи на лекарственное растительное сырьё.
2. Статьи о методах стерилизации лекарственных форм.
3. Общие, групповые статьи на лекарственные формы и лекарственные препараты.

 **ГФ ХII** (1 том - 2007г, 2 том - 2010г)

XII издание Государственной фармакопеи Российской Федерации включает пять частей. В первой части описаны общие положения, методы анализа, требования, предъявляемые к фармацевтическим субстанциям, и фармакопейные статьи на субстанции.
Последующие части посвящены:
- продолжению описания физических, физико-химических и химических методов анализа. В эту часть вошли статьи "Статистическая обработка результатов химического эксперимента и биологических испытаний", "Валидация аналитических методик", а также фармако-технологические и другие испытания;
- описанию общих требований к лекарственным формам, перечень которых по сравнению с ГФ XI расширен;
- лекарственному растительному сырью и препаратам на его основе: методам анализа и предъявляемым требованиям.
 Впервые в Государственную фармакопею включили стандарты качества на гомеопатические лекарственные препараты, которым будет посвящена одна из частей.
 1 часть ГФ XII содержит 45 ОФС и в отличие от ГФ XI издания - 77 фармакопейных статей (ФС) на фармацевтические субстанции, наиболее часто используемые в России, в том числе входящие в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.
По сравнению с ГФ XI в первую часть включены новые ОФС: "Оборудование", "Осмолярность", "Ионометрия", "Остаточные органические растворители", "Бактериальные эндотоксины", "Определение эффективности антимикробных консервантов лекарственных средств", "Радиофармацевтические препараты", "Фармацевтические субстанции", "Сроки годности лекарственных средств".
 Остальные ОФС переработаны и дополнены с учетом современных требований и достижений в области фармацевтического анализа.
В "Правилах пользования фармакопейными статьями" в отличие от ГФ XI приведены рекомендации по описанию веществ, предусматривающие указание структуры (крупнокристаллический, кристаллический, мелкокристаллический или аморфный) и цвета. Определение степени кристалличности порошков соотнесено с определением кристалличности ситовым анализом и размером отверстий применяемых сит. Приведены условия определения цвета порошка, унифицированные с зарубежными фармакопеями термины для используемых в фармакопейном анализе температурных интервалов и расшифровка рекомендуемых температурных условий хранения препаратов, точность измерений и вычисление результатов испытания, даны рекомендации по фильтрованию, использованию стандартных образцов, применяемых в фармакопейном анализе.
 Вместо единиц измерений и сокращений, применяемых в Государственной фармакопее XI издания, в настоящем издании приведены единицы международной системы СИ, используемые в фармакопее, и их соответствие другим единицам.

 **Государственная Фармакопея Российской Федерации XIII** (2015г) издания введена в действие с 1 января 2016 года приказом Минздрава России № 771 от 29 октября 2015, состоит из 3-х томов. В новом издании фармакопеи представлено 408 статей: 229 общих фармакопейных статей и 179 фармакопейных статей. Сотрудники Института Фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – Институт Фармакопеи) и других подразделений учреждения участвовали в разработке статей, их научном редактировании и в последующей экспертизе при рассмотрении на заседаниях Совета Минздрава России по государственной фармакопее.

 Фармакопея представляет свод общих фармакопейных статей (ОФС) на методы анализа лекарственных средств, общие требования к лекарственным формам и методам их испытаний, методам оценки качества лекарственных средств растительного и биологического происхождения и др. и фармакопейные статьи (ФС) – стандарт качества конкретных лекарственных средств. В новом издании фармакопеи среди 229 общих фармакопейных статей 99 новых общих фармакопейных статей впервые вводятся в практику российского фармакопейного анализа. Введение 229 ОФС Государственной фармакопеи ХIII издания отменяет большинство ОФС, содержащихся в ГФ предыдущих изданий. Среди фармакопейных статей XIII издания фармакопеи 20 фармакопейных статей впервые введены в государственную фармакопею РФ.

 В XIII издании фармакопеи опубликованы уникальные статьи по требованиям к иммунобиологическим препаратам и методам оценки их качества (15 ОФС и 2 ФС), разработанные российскими учеными. Эти статьи не представлены ни в одной из фармакопей мира.

 **Государственная Фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ) XIV** издания утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 г. № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России» и вступила в действие с 1 декабря 2018 года.

 ГФ РФ XIII издания продолжит действовать в течение переходного периода, который установлен до 1 января 2022 года.

 В XIV издание ГФ РФ вошли 319 общих фармакопейных статей (ОФС) и 661 фармакопейная статья (ФС). Впервые введены 72 ОФС, среди которых 5 ОФС регламентируют общие положения, 16 описывают методы анализа, 18 – лекарственные формы, 1 – методы  определения фармацевтико-технологических показателей лекарственных форм, 1 – метод анализа лекарственного растительного сырья и фармацевтических субстанций растительного происхождения, 21 – группы биологических лекарственных средств и методы их анализа (включая лекарственные препараты, полученные из крови и плазмы крови человека), 1 – генотерапевтические лекарственные препараты, 3 – лекарственное сырье различного происхождения, используемое в гомеопатической практике, и 6 – лекарственные формы, в которых применяются гомеопатические лекарственные препараты.

 Впервые в ГФ РФ XIV издания вводятся 164 ФС, среди которых 40 ФС описывают фармацевтические субстанции синтетического и минерального происхождения, 75 – лекарственные препараты на основе этих субстанций, 8 – биологические лекарственные препараты различного происхождения (в том числе получаемые из крови и плазмы крови человека), 41 – гомеопатические фармацевтические субстанции растительного и минерального происхождения.

 В последнее издание ГФ РФ включены часть действовавших до настоящего времени ОФС и ФС Государственной фармакопеи СССР (ГФ СССР) X и XI издания, ГФ РФ XII (часть 1) и XIII изданий, которые были пересмотрены и дополнены материалами с учетом современных требований, научных и практических достижений в области фармакопейного анализа. Ряд ОФС и ФС, ранее представленных в ГФ СССР X и XI изданий, ГФ РФ XII издания (часть 1), исключены из практики современного фармакопейного анализа.

 Государственная фармакопея РФ XIV издания состоит из 4-х томов, гармонизирована с требованиями зарубежных фармакопей и полностью соответствует современному уровню развития фармацевтической индустрии.

 Выпускается **Международная Фармакопея** – это справочный материал, не имеет никакого законодательного характера.

 **ГОСТ** — это государственный стандарт, который формулирует требования государства к качеству продукции, работ и услуг, имеющих межотраслевое значение. ГОСТы устанавливаются на основе применения современных достижений науки, технологий и практического опыта с учетом последних редакций международных стандартов или их проектов.

Система ГОСТов была разработана и запущена еще в СССР. С 1992 года государственный стандарт Российской Федерации имеет обозначение ГОСТ Р. Он подтверждает, что продукция прошла проверку и отвечает всем требованиям безопасности. В 2003 году государственные стандарты, принятые Госстандартом России до 1 июля 2003 года, признаны национальными.

 Государственный стандарт — основная категория стандартов в [СССР](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%A1%D0%A1%D0%A0), сегодня межгосударственный [стандарт](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%82) в [СНГ](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%9D%D0%93). Принимается [Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B5%D0%B6%D0%B3%D0%BE%D1%81%D1%83%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B9_%D1%81%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D1%82_%D0%BF%D0%BE_%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%82%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8%2C_%D0%BC%D0%B5%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D0%B8_%D0%B8_%D1%81%D0%B5%D1%80%D1%82%D0%B8%D1%84%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8) (МГС). В настоящее время являются нормативными неправовыми актами.

Стандарты, принятые до 1996 года, являлись нормативно-правовыми актами и поэтому были обязательными для применения в тех областях, которые определялись преамбулой самого стандарта. Для документов, принятых после 1996 года, нормативность сама по себе перестала означать обязательность документа. В настоящее время документ становится обязательным нормативно-правовым актом после регистрации в Минюсте.

 **ОСТ** — это стандарт, устанавливающий требования к качеству продукции в какой-либо конкретной отрасли. Такие стандарты разрабатываются в тех сферах деятельности, где ГОСТы отсутствуют, либо их требования нуждаются в уточнении. Таким образом, основное отличие между данными понятиями заключается в сфере их действия. Если положения и требования ГОСТа обязательны для всех участников рынка, то ОСТ распространяется лишь на конкретную отрасль деятельности и смежные с ней сегменты. ОСТ принимается отраслевым государственным органом.

 В процессе перехода экономики к рыночным отношениям были введены **ТУ** (технические условия), целью которых стало регламентировать производство товаров, которые не попадали под действие ГОСТа. ТУ разрабатываются предпринимателями-производителями и являются их собственностью. Требования, установленные ТУ, не могут противоречить обязательным требованиям ГОСТов, распространяющихся на данную продукцию. Как правило, технические условия представляют собой уточнения к государственным стандартам по тем данным, которые недостаточно описаны.

ТУ разрабатываются в том случае, когда необходимо внести изменение в уже существующую технологию производства, либо в состав продукта, для обеспечения его индивидуальности на рынке или по причинам, связанным с особенностями его производства.

 В 2003 году в России был принят закон «О техническом регулировании», который определяет понятие **технического регламента** с целью защиты жизни или здоровья граждан, а также предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей. Технический регламент устанавливает обязательные условия хранения, перевозки, реализации товаров. Основное отличие ГОСТа от технического регламента состоит в том, что первый характеризуется количественными параметрами выпускаемой продукции, а второй — условиями использования готового изделия. Обязательное применение того или иного ГОСТа или отдельного его раздела (положения) указывается в техническом регламенте.

**3.Основные действующие приказы, регламентирующие деятельность производственных аптек.**

1. Приказ Минздрава [России N 751н от 26.10.2015](https://citofarma.ru/load/prikazy_mz_rf/prikaz_minzdrava_rossii_ot_26_10_2015_n_751n/5-1-0-136) вступил в силу с 01.07.2016

"Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

 Регламентирует правила изготовления, контроль качества, правила оформления экстемпорально изготовленных лекарственных форм.

2. Приказ Минздрава России [N 1081н от 22.11.2021](https://citofarma.ru/load/prikaz_minzdrava_rossii_ot_02_06_2016_n_334n/1-1-0-130)– Положение об аккредитации специалистов

3. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 "[Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 - 20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг](http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012310005?index=0&rangeSize=1)

[ПРИКАЗ МЗ РФ от 21 октября 1997 г. N 309](https://citofarma.ru/load/prikazy_mz_rf/prikaz_ot_21_oktjabrja_1997_g_n_309_ob_utverzhdenii_instrukcii_po_sanitarnomu_rezhimu_aptechnykh_organizacij_aptek/5-1-0-36)
Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)

Содержит основные требования, предъявляемые к санитарному режиму аптечного производства и личной гигиене работников аптек.

Устанавливает:

- основные термины и определения;

- санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек;

- санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока;

- санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря;

- санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек;

- санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций;

- санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях;

- санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм;

- объекты микробиологического контроля в аптеках.

4.[Приказ МЗ РФ от 23 августа 2010 г. N 706н](https://citofarma.ru/load/prikazy_mz_rf/prikaz_mz_rf_ot_23_avgusta_2010_g_n_706n/5-1-0-28)
"Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"

5. [ПРИКАЗ МЗ РФ № 377 от 13.11.1996](https://citofarma.ru/load/prikazy_mz_rf/prikaz_ot_13_nojabrja_1996_g_n_377/5-1-0-30)
"Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения”

6.[ПРИКАЗ МЗ РФ  № 318 от 05.11.1997](https://citofarma.ru/load/prikazy_mz_rf/prikaz_5_nojabrja_1997_g_n_318/5-1-0-31)
"Об утверждении Инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами”

7.Федеральный закон Российской Федерации
[от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ](https://citofarma.ru/load/prikazy_mz_rf/fz_rf_ot_12_aprelja_2010_g_n_61_fz_quot_ob_obrashhenii_lekarstvennykh_sredstv_quot/5-1-0-39)
"Об обращении лекарственных средств"

регулирует отношения, возникающие в связи с обращением — разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

8.[Приказ МЗ РФ  от 31 июля 2020 г. N 780н](https://citofarma.ru/load/prikazy_mz_rf/prikaz_mz_rf_ot_27_ijulja_2010_g_n_553n/5-1-0-42)
Об утверждении видов аптечных организаций

9.[Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997](https://citofarma.ru/load/prikazy_mz_rf/prikaz_mz_rf_214_ot_16_07_1997/5-1-0-34)
«О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках» (вошел в пр.МЗРФ №751н)

10.[Приказ МЗ РФ от 16 октября 1997 г. N 305](https://citofarma.ru/load/prikazy_mz_rf/prikaz_ot_16_oktjabrja_1997_g_n_305/5-1-0-35)
О нормах отклонений, допустимых при приготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках (вошел в пр.МЗРФ №751н)

11. Приказ Минздрава РФ № 1093н от 24.11.21г «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

12.  Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 N 110 (ред. от 20.01.2011) "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания"(действует для отпуска по требованиям мед.организации).

13. Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 N 308 «Об утверждении Инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» (не полностью вошел в пр.МЗРФ №751н)

Содержит основные методы и правила изготовления в аптеках жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.

Устанавливает:

- последовательность растворения и смешивания лекарственных средств;

- правила расчета общего объема жидкой лекарственной формы при изготовлении в массо-объемной или объемной концентрации, а также правила расчета общей массы жидкой лекарственной формы при изготовлении в концентрации по массе;

- изменение общего объема при растворении твердого вещества;

- состав и правила разведения стандартных фармакопейных растворов;

- правила изготовления жидких лекарственных форм, содержащих ароматные воды;

- расчеты и правила дозирования спирта различной концентрации;

- правила изготовления лекарственных форм, содержащих водные извлечения;

- особенности изготовления суспензий и эмульсий;

- номенклатуру, правила изготовления, хранения концентрированных растворов;

- правила работы с аптечными бюретками и пипетками и их виды.

14.Приказ Минздрава России от 24.11.2021г N 1094н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"

15. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"

16. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н “Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения**”**

**Контрольные вопросы для закрепления:**

1. Что является основной нормативной документацией по регламентации лекарственных средств?

2.Структура государственной фармакопеи.

3.Сколько ГФ было выпущено?

4.Какая ГФ действует на территории РФ?

5. Структура ГФ.

6. В чем схожесть и в чем отличие ГФ?

6.Перечислить нормативную документацию, регламентирующую правила изготовления лекарственных форм.

7.Перечислить нормативную документацию, регламентирующую правила хранения лекарственных субстанций и препаратов.

8. Перечислить нормативную документацию, регламентирующую правила отпуска лекарственных препаратов из аптек.

**Рекомендуемая литература**

Обязательная:

Фармацевтическая технология : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019.-с.27-38

Дополнительная:

1.Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. С.170-184

2. Фармацевтическая технология.: Учеб.пособие для колледжей/под ред.

 В.И. Погорелова.- Ростов на Дону: Феникс, 2019, с.89-100,41-53.

3.Фармацевтическая технология.:Технология лекарственных

 форм: Уч.пос./под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой.

 -2-е изд. -М: Академия, 2021.-592 с.

4. ФЗ от 12.04.2010г № 61 – ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

5. ФЗ от 25.12.2012г № 262 – ФЗ О внесении изменений в ФЗ «Об обращении ЛС» ФЗ «О техническом регулировании».

Электронные ресурсы:

1. Фармацевтическая библиотека [Электронный ресурс].

URL:http://pharmchemlib.ucoz.ru/load/farmacevticheskaja\_biblioteka/farmacevticheskaja\_tekhnologija/9

2. Фармацевтические рефератики - Фармацевтический образовательный портал [Электронный ресурс]. URL: http://pharm-eferatiki.ru/pharmtechnology/