

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ

Кафедра промислової фармації

ЗАТВЕРДЖУЮ

Декан факультету хімічних та  
біофармацевтичних технологій

Гетяна ДЕРКАЧ



« 20 25 року

**РОБОЧА ПРОГРАМА**

навчальної дисципліни	Промислова технологія виробництва лікарських засобів
Рівень вищої освіти	другий (магістерський)
Ступінь вищої освіти	магістр
Спеціальність	І8 Фармація (за спеціалізаціями)
Спеціалізація	І8.02 Промислова фармація
Освітня програма	Промислова фармація
Факультет	хімічних та біофармацевтичних технологій

Київ  
2025 рік

РОЗРОБЛЕНО: Київський національний університет технологій та дизайну

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ: Роїк Олена Миколаївна, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри промислової фармації, доцент; Кузьміна Галина Іванівна, кандидат хімічних наук, доцент; Бессарабов Володимир Іванович, доктор технічних наук, професор кафедри промислової фармації, професор.

Схвалено вченою радою факультету хімічних та біофармацевтичних технологій від «11» червня 2025 року, протокол № 12

Схвалено науково-методичною радою факультету хімічних та біофармацевтичних технологій від «11» червня 2025 року, протокол № 8

Обговорено та рекомендовано на засіданні кафедри промислової фармації Протокол від «2» червня 2025 року № 16

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_

Владислав СТРАШНИЙ

Погоджено:

Гарант ОП кафедри промислової фармації \_\_\_\_\_

Олена Роїк

«2» червня 2025 р.

## 1 ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Характеристика дисципліни	
	очна форма здобуття вищої освіти	заочна, дистанційна форма здобуття вищої освіти
Кількість годин / кредитів – 300	обов'язкова	
Змістові модулі – 4	Рік підготовки:	
Розділи –	4,5-й	___-й
Індивідуальне науково-дослідне завдання –	Семестр	
	7, 8, 9,10-й	___-й
	Лекції	
	108 год.	__ год.
Загальна кількість тижневих годин для денної форми здобуття вищої освіти: аудиторних – 3 самостійної роботи – 7	Практичні	
	72 год.	___ год.
	Семінарські	
	___ год.	___ год.
	Лабораторні	
	132	
	Індивідуальні	
	год.	год.
	Самостійна робота	
	543 год.	___ год.
Індивідуальне науково-дослідне завдання: _-__ год.		
Вид підсумкового контролю: екзамен (семестри_7,8,9,10_).		

## 2 АНОТАЦІЯ ДИСЦИПЛІНИ

Робоча програма навчальної дисципліни складається з таких змістових модулів та/або розділів:

**Змістовий модуль 1.** Лікарські засоби, теорії виготовлення. Технології синтетичних активних фармацевтичних інгредієнтів

**Змістовий модуль 2.** Технологія твердих лікарських форм (порошки, збори, гранули, драже) та парентеральних лікарських засобів Промислове виробництво мікрокапсул, лікарських засобів в желатинових капсулах і м'яких лікарських форм.

**Змістовий модуль 3.** Виробництво офтальмологічних лікарських форм, рідких лікарських засобів для нашкірного та орального застосування, екстракційних препаратів. Максимально очищені препарати і препарати індивідуальних речовин. Промислове виробництво супозиторіїв, пластирів та ТТС.

**Змістовний модуль 4.** Препарати, що знаходяться під тиском. Спреї. Піни медичні.. Досягнення в галузі створення нових лікарських засобів.. Фармацевтична біотехнологія, ЛЗ, отримані генно-інженерною технологією, ЛЗ, отримані методами клітинної інженерії, ЛЗ, отримані гібридомними технологіями. ЛЗ, які отримують мікробним синтезом, антибіотики. Досягнення в галузі створення нових лікарських засобів

**Мета курсу - -** Мета навчальної дисципліни полягає у формуванні у здобувача вищої освіти сучасного світогляду та системи спеціальних знань у сфері промислового виробництва лікарських засобів (ЛЗ), традиційних та інноваційних активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), набуття вмінь та навичок, достатніх для оволодіння компетенціями за спеціальністю І8 Фармація та подальших навчання та/або професійної діяльності за обраною спеціальністю.

### **Результати навчання:**

*знати:* теоретичні основи технології фармацевтичних препаратів і фармацевтичної біотехнології, сучасні лікарські форми та технологічний процес їх виробництва, фармацевтичні фактори та їх вплив на біодоступність лікарських засобів, типи та принцип дії сучасного технологічного обладнання для виробництва лікарських форм, а також типи та властивості тари, закупорювальних засобів, пакувальних матеріалів; основні методи синтезу АФІ у промисловому виробництві АФІ; основні фармацевтичні біотехнологічні процеси виробництва ЛЗ, біологічні агенти та їх культивування, основні продукти біотехнології; методи стандартизації та контролю якості АФІ та ЛЗ; основи законодавства України в галузі їх виробництва та контролю якості; техніку безпеки та екологічні аспекти виробництва АФІ та ЛЗ; вимоги міжнародних та вітчизняних стандартів до виробництва АФІ та лікарських засобів (GMP), виробничу документацію;

*вміти:* самостійно працювати з нормативною та довідковою літературою; обирати технологію виробництва АФІ та фармацевтичних препаратів відомих лікарських форм, тару, пакувальні матеріали та технологічне обладнання для їх виробництва з урахуванням вимог GMP; виконувати технологічні розрахунки; проводити випробування щодо якості АФІ, допоміжних речовин, напівпродуктів, кінцевої продукції, контролю в процесі виробництва.

*здатен продемонструвати:* застосування професійних знань з розробки технологій АФІ синтетичного/біотехнологічного походження та фармацевтичних препаратів, оформлення хімічних, технологічних і апаратурних схем виробництва АФІ та фармацевтичних препаратів; застосування методів стандартизації / контролю якості АФІ та фармацевтичних препаратів; вибору технологічного обладнання, технологічні розрахунки, вербальні та невербальні засоби комунікації у професійному спілкуванні;

*володіти навичками:* розробки оптимальних технологій синтезу АФІ та виготовлення фармацевтичних препаратів з урахуванням досягнень фармацевтичних наук і вимог GMP; вибору апаратурного оснащення технологічних процесів промислового виробництва АФІ та фармацевтичних препаратів; оптимізації виробничих процесів; проведення лабораторних випробувань; розробки нормативно-технічної документації;

*самостійно вирішувати:* проблеми дослідницького характеру в галузі технологій АФІ та фармацевтичних препаратів, розробляти і реалізовувати комплексні дослідження, оцінювати

та забезпечувати якість виконуваних досліджень; проблеми удосконалення технологічного процесу виготовлення АФІ та фармацевтичних препаратів, контролю технологічного процесу та контролю якості кінцевих продуктів.

**Програмні компетентності та результати навчання:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у галузі промислового виробництва лікарських засобів (ІК), здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу. (ЗК 1), Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 2), здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 1), здатність забезпечувати потреби галузі охорони здоров'я з розроблення та виробництва життєво необхідних, доступних, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів (ФК 5), здатність здійснювати трансфер технології і проваджувати технологічні процеси промислового виробництва лікарських засобів у відповідності до вимог належної виробничої практики (ФК 11), здатність здійснювати підготовку вихідної сировини, матеріалів, приміщень та обладнання до проведення технологічних процесів виробництва лікарських засобів (ФК 12), здатність організовувати безперервний професійний розвиток фахівців щодо фармацевтичної продукції та процесів на фармацевтичному виробництві (ФК 15), здатність розробляти нові лікарські засоби, з впровадженням нових та підвищенням ефективності існуючих фармацевтичних технологій їх отримання (ФК 16), мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків (ПРН 1), 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 (ПРН 3), оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації (ПРН 5), застосовувати сучасні підходи до фармацевтичної розробки складу лікарського засобу, оптимальної лікарської форми, технології виробництва, фасування, пакування, маркування та реалізовувати трансфер технологій. Визначати та оцінювати біофармацевтичні фактори, які впливають на ефективність, безпеку та якість лікарських засобів (ПРН 11), застосовувати інноваційні технології та вимоги належної виробничої практики при виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві (ПРН 12), розробляти проекти нових виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів та планувати модернізацію існуючих виробництв відповідно до вимог належної виробничої практики (ПРН 13), аосліджувати стабільність активних фармацевтичних інгредієнтів і лікарських засобів, встановлювати терміни придатності та умови зберігання, забезпечувати належні умови зберігання на виробництві (ПРН 15).

**Необхідні передумови:** іноземна мова фахового спрямування, інформаційні системи та технології, методологія сучасних наукових досліджень з основами інтелектуальної власності, обладнання та проектування фармацевтичних виробництв, дисципліни фундаментальної та природничо-наукової підготовки, біохімія та основи молекулярної біології, фармацевтична хімія, мікробіологія, гігієна і санітарія, основи фармакології, токсикології та фізіології, належні практики у фармацевтичній галузі, кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві, фармацевтична розробка лікарських засобів, фармацевтична система якості та контроль якості лікарських засобів..

**Види навчальних занять:** лекція, практичне, консультація.

**Методи навчання:** словесний, пояснювально-демонстраційний, метод проблемного викладання, дослідницький.

**Методи контролю:** усний, письмовий, практичний, тестовий.

**Інструменти, обладнання та програмне забезпечення (за потреби):** лабораторне технологічне та аналітичне обладнання ПК, проектор, екран

**Форми підсумкового контролю:** екзамен (семестр 7, 8, 9, 10).

**Засоби діагностики успішності навчання:** усний/письмовий екзамен, тести, презентації.

**Мова навчання:** українська.

### 3 ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ

#### Тематичний план навчальної дисципліни

№ теми	Назва теми лекції, практичного, лабораторного, семінарського, індивідуального заняття	Кількість годин за формами здобуття вищої освіти:	
		очна	заочна, дистанційна
Змістовий модуль 1. Лікарські засоби, теорії виготовлення. Технології синтетичних активних фармацевтичних інгредієнтів			
1	<b>Тема:</b> Роль промислової технології виробництва лікарських засобів (ЛЗ) як науки в системі охорони здоров'я. Біофармація. Принципи класифікації лікарських засобів.	<b>14</b>	
	<b>Лекція 1.</b> Значення і місце фармацевтичної технології як науки в системі охорони здоров'я	2	
	<b>Лекція 2.</b> Принципи класифікації лікарських засобів та лікарських форм	2	
	<b>Самостійна робота</b> Біофармація. Принципи класифікації лікарських засобів	10	
2	<b>Тема:</b> Подрібнення твердих тіл та пресування порошків	<b>49</b>	
	<b>Лекція 3.</b> Теоретичні основи подрібнення твердих тіл	2	
	<b>Лекція 4.</b> Пресування порошкоподібних матеріалів	2	
	<b>Лабораторна робота 1.</b> Подрібнення, просіювання (сортування) та змішування порошко-подібних матеріалів	4	
	<b>Лабораторна робота 2.</b> Порошкоподібні (сипкі) фармацевтичні матеріали, їх фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості	4	
	<b>Лабораторна робота 3.</b> Пресування (таблетування) порошкоподібних фармацевтичних матеріалів	4	
	<b>Лабораторна робота 4.</b> Гранулювання порошкоподібних фармацевтичних матеріалів. Пресування (таблетування) гранульованих фармацевтичних матеріалів	8	
	<b>Самостійна робота</b> Теоретичні основи подрібнення та пресування	25	
3 ...	<b>Тема:</b> Теорії екстрагування біологічно активних речовин з рослинної та тваринної сировини	<b>35</b>	
	<b>Лекція 5.</b> Теорії процесу екстракції біологічно-активних речовин із сировини з клітинною структурою.	2	-
	<b>Лекція 6.</b> Екстрагування рослинної сировини	2	
	<b>Лекція 7.</b> Основні закономірності процесу рідинної екстракції	2	
	<b>Лабораторна робота 5.</b> Екстрагування біологічно-активних речовин (БАР) з рослинної сировини	4	
	<b>Самостійна робота</b> Теорії екстрагування біологічно активних речовин з рослинної сировини	25	
4	<b>Тема:</b> Теорії розчинення твердих і рідких речовин	<b>16</b>	
	<b>Лекція 8.</b> Характеристика і класифікація розчинів. Теоретичні основи процесів розчинення	2	
	<b>Лабораторна робота 6</b> Медичні розчини	4	
	<b>Самостійна робота</b> Розчини твердих і рідких речовин. Сучасні теорії розчинення.	10	
5	<b>Тема</b> Теорії процесів фільтрації та центрифугування.	<b>22</b>	

	<b>Лекція 9</b> Теоретичні основи фільтрації та центрифугування	2	-
	<b>Самостійна робота</b> Центрифуги безперервної дії. Відстійне центрифугування. Фільтрація рідких лікарських форм. Особливості фільтрування ін'єкційних розчинів	20	
6	<b>Тема:</b> Механізми стабілізації ін'єкційних розчинів	<b>22</b>	
	<b>Лекція 10</b> Теорії стабілізації лікарських засобів	2	
	<b>Самостійна робота</b> Стабілізації ін'єкційних розчинів	20	
7	<b>Тема:</b> Теорії виготовлення та механізми стабілізації м'яких лікарські форм	<b>30</b>	
	<b>Лекція 11</b> Теоретичні основи виробництва м'яких лікарських форм	2	
	<b>Лабораторна робота 7</b> Лініменти	4	
	<b>Лабораторна робота 8</b> Вплив фармацевтичних факторів на процес вивільнення лікарських речовин з м'яких лікарських форм	4	
	<b>Самостійна робота</b> Емульгаторів. Гідрофільно-ліпофільний баланс (ГЛБ) емульгаторів. Стабільність емульсій.	20	
8	<b>Тема:</b> Хімічна схема синтезу в технологіях АФІ	<b>6</b>	
	<b>Лекція 12.</b> Хімічна схема синтезу як основа розробки технології АФІ	2	
	<b>Практична робота 1.</b> Хімічна та технологічна схеми виробництва АФІ	2	
	<b>Самостійна робота</b> Хімічна та технологічна схеми синтезу АФІ. Технологічні розрахунки апаратів періодичної дії.	2	
9	<b>Тема:</b> Процеси сульфування та сульфохлорування у промисловому виробництві синтетичних АФІ	<b>6</b>	
	<b>Лекція 13</b> Технології одержання органічних сульфоокислот і сульфохлоридів	2	
	<b>Практична робота 2.</b> Проведення процесів сульфування та сульфохлорування	2	
	<b>Самостійна робота</b> Проведення процесів сульфохлорування у промисловому виробництві синтетичних АФІ.	2	
10, 11	<b>Тема10:</b> Процеси нітрування у промисловому виробництві синтетичних АФІ.	<b>4</b>	
	<b>Тема 11:</b> Процеси галогенування у промисловому виробництві синтетичних АФІ.	<b>4</b>	
	<b>Лекція 14</b> Технології одержання органічних нітросполук і галогенідів	2	
	<b>Практична робота 3.</b> Проведення процесів нітрування та галогенування	4	
	<b>Самостійна робота</b> Нітрування та галагенування у промисловому виробництві АФІ	2	
11, 13	<b>Тема:</b> Процеси відновлення та окислення у промисловому виробництві синтетичних АФІ	<b>4</b>	
	<b>Тема:</b> Процеси діазотування та нітрузування у промисловому виробництві синтетичних АФІ	<b>4</b>	

	<b>Лекція 15</b> Технології відновлення і окислення, нітрозування й діазотування у промисловій технології АФІ	2	
	<b>Практична робота 4.</b> Проведення процесів відновлення, окислення, нітрозування й діазотування у промисловому виробництві синтетичних АФІ	4	
	<b>Самостійна робота</b> Відновлення, окислення, нітрозування й діазотування у синтезі АФІ	2	
14	<b>Тема 14:</b> Процеси заміщення функціональних груп у промисловому виробництві синтетичних АФІ.	<b>8</b>	
	<b>Лекція 16</b> Технології заміщення функціональних груп у молекулі органічної сполуки (АФІ)	2	
	<b>Практична робота 5.</b> Проведення заміщення функціональних груп у молекулі органічної сполуки (АФІ)	4	
	<b>Самостійна робота</b> Нуклеофільне заміщення галогену. SN1 механізм. Бімолекулярне заміщення SN2. Механізм SnAr (приєднання - відщиплення). Механізм відщиплення – приєднання (SNEA).	2	
15	<b>Тема15:</b> Процеси алкілування та ацилювання у промисловому виробництві синтетичних АФІ.	<b>4</b>	
	<b>Лекція 17</b> Технології алкілування та ацилювання у промисловому виробництві синтетичних АФІ	2	
	<b>Самостійна робота</b> Ацилювання ароматичних амінів і оксигруп у виробництві. Промислові методи синтезу	2	
16	<b>Тема 16:</b> Процеси утворення гетероциклів у промисловому виробництві синтетичних АФІ	8	
	<b>Лекція 18</b> Утворення гетероциклів у промисловій технології синтетичних АФІ	2	
	<b>Практична робота 6.</b> Проведення процесів утворення гетероциклів у промисловому виробництві АФІ	4	
	<b>Самостійна робота</b> Нуклеїнові кислоти, нуклеозиди, нуклеотиди	2	
Змістовий модуль 2. Технологія твердих лікарських форм (порошки, збори, гранули, драже) та парентеральних лікарських засобів Промислове виробництво мікрокапсул, лікарських засобів в желатинових капсулах і м'яких лікарських форм			
17	<b>Тема:</b> Промислове виробництво лікарських засобів. Загальні принципи організації.	<b>16</b>	
	<b>Лекція 19</b> Терміни та поняття технології лікарських засобів. Нормативно-технічна документація. Принципи організації виробництв. Технологічний процес та його компоненти Матеріальний баланс. Енергетичний баланс	2	
	<b>Практична робота 7.</b> Матеріальний баланс. Енергетичний баланс Технологічні розрахунки	4	
	<b>Самостійна робота</b> Вимоги GMP	10	
18	<b>Тема:</b> Теплові процеси у фармацевтичному виробництві.	<b>14</b>	
	<b>Лекція 20</b> Теплопередача. Теплопровідність. Конвекція. Теплове випромінювання. Процеси випаровування та сушіння	2	
	<b>Самостійна робота</b> Основи теплопередачі. Теплопровідність. Конвекція. Теплове випромінювання. Нагрівання гострою та сухою парою. Апаратура.	12	

19	<b>Тема:</b> Порошки. Збори. Чаї. Технологія виробництва та апаратурне оснащення технологічного процесу	<b>14</b>	
	<b>Лекція 21</b> Подрібнення, просіювання та змішування. Виробництво лікарських форм: порошки, збори лікарські, брикетовані збори, чаї	2	
	<b>Практична робота 8</b> Апаратурне оснащення виробництва твердих лікарських форм	2	
	<b>Самостійна робота</b> Теоретичні основи процесів подрібнення	10	
20	<b>Тема:</b> Промислове виробництво таблеток з/без оболонки, гранул, драже	<b>84</b>	
	<b>Лекція 22</b> Таблетки. Основні групи допоміжних речовин для таблетування	2	
	<b>Лекція 23</b> Технології одержання таблеток. Пряме пресування. Грануляція. Обладнання.	2	
	<b>Лекція 24</b> Покриття таблеток оболонкою. Види покриттів. Допоміжні речовини. Технологія та обладнання	2	
	<b>Лекція 25</b> Таблетки з плівковим і пресованим покриттям. Дражовані покриття. Гранули, драже, спансули. Технологія, обладнання	2	
	<b>Лабораторна робота 9.</b> Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів	4	
	<b>Лабораторна робота 10</b> Промислове виробництво таблеток з попередньою грануляцією. Допоміжні речовини у виробництві таблеток.	4	
	<b>Лабораторна робота 11</b> Постадійний контроль таблеток у процесі виробництва. Оцінка якості готової продукції	4	
	<b>Лабораторна робота 12</b> Технологічні аспекти таблеток для орального застосування	4	
	<b>Практична робота 8</b> Апаратурне оснащення виробництва твердих лікарських форм. Технологічні розрахунки	10	
<b>Самостійна робота</b> Теоретичні основи таблетування. Інноваційні технології виготовлення твердих лікарських форм	50		
21	<b>Тема:</b> Промислове виробництво ЛЗ в желатинових капсулах. Технологія мікрокапсулювання.	<b>54</b>	
	<b>Лекція 26</b> Мікрокапсули. Фізичні; фізико-хімічні та хімічні методи мікрокапсулювання	2	
	<b>Лекція 27</b> Лікарські засоби в желатинових капсулах. М'які Капсули. Технологія. Обладнання	2	
	<b>Лекція 28</b> Тверді желатинові капсули. Технологія. Основне технологічне обладнання	2	
	<b>Лабораторна робота 13</b> Технологічні аспекти виробництва лікарських засобів в желатинових капсулах	4	
	<b>Практична робота 8</b> Апаратурне оснащення виробництва лікарських форм в желатинових капсулах. Технологічні розрахунки	4	
	<b>Самостійна робота</b> Технології мікрокапсулювання	40	
22	<b>Тема:</b> Промислове виробництво м'яких лікарських форм, емульсій, суспензій	<b>58</b>	

	<b>Лекція 29</b> Характеристика м'яких лікарських форм. Лініменти. Емульсії. Суспензії	2	
	<b>Лекція 30</b> Емульгатори у виробництві м'яких лікарських засобів	2	
22	<b>Лекція 31</b> М'які лікарські засоби для місцевого застосування, Класифікація, Мазеві основи	2	
	<b>Лекція 32</b> Промислове виробництво м'яких лікарських форм	2	
	<b>Лабораторна робота 14</b> Промислове виготовлення мазей, лініментів, паст	4	
	<b>Практична робота 9</b> Апаратурне оснащення виробництва м'яких лікарських форм. Технологічні розрахунки	6	
	<b>Самостійна робота</b> М'які лікарські форми. Емульгатори	40	
23	<b>Тема:</b> Промислове виробництво парентеральних лікарських форм (ПЛФ)		
	<b>Лекція 33</b> Лікарські засоби для парентерального застосування Загальна характеристика	2	
	<b>Лекція 34</b> Розчинники для ін'єкційних розчинів	2	
	<b>Лекція 35</b> Виробництво рідких стерильних лікарських форм в асептичних умовах. Особливості виробництва ампульованих розчинів	2	
	<b>Лекція 36</b> Промислове виробництво інфузійних розчинів	2	
	<b>Лабораторна робота 15</b> Визначення якості ампульного скла. Підготовка ампул до наповнення	4	
	<b>Лабораторна робота 16</b> Виробництво ін'єкційних розчинів	4	
	<b>Лабораторна робота 17</b> Виробництво інфузійних розчинів	4	
	<b>Практична робота 10</b> Апаратурне оснащення виробництва рідких ЛЗ парентерального застосування Технологічні розрахунки	10	
	<b>Самостійна робота</b> Парентеральні лікарські форми	60	
Змістовий модуль 3. Виробництво офтальмологічних лікарських форм, рідких лікарських засобів для нашкірного та орального застосування, екстракційних препаратів. Максимально очищені препарати і препарати індивідуальних речовин. Промислове виробництво супозиторіїв, пластирів та ТТС.			
24	<b>Тема:</b> Виробництво офтальмологічних лікарських форм	<b>45</b>	
	<b>Лекція 37</b> Виробництво очних лікарських форм Інноваційні технології пакування очних крапель (технологія «blow-fill-seal»), особливості технології виробництва розчинів (водних, олійних), мазей з антибіотиками. Частина 1	2	
	<b>Лекція 38</b> Виробництво очних лікарських форм Інноваційні технології пакування очних крапель (технологія «blow-fill-seal»), особливості технології виробництва розчинів (водних, олійних), мазей з антибіотиками. Частина 2	2	
	<b>Лабораторна робота 18</b> Виробництво очних лікарських форм. Особливості технології виробництва розчинів (водних, олійних), мазей з антибіотиками	4	

	<b>Практична робота 11</b> Технологічні аспекти виробництва очних лікарських форм	2	
	<b>Самостійна робота</b> Способи стерилізації. Очні плівки. Характеристика основ. Технологія виробництва очних плівок	35	
25	<b>Тема:</b> Виробництво рідких лікарських засобів для нашкірного та орального застосування	<b>45</b>	
	<b>Лекція 39</b> Фармацевтичні розчини, теоретичні основи процесу очищення, краплі, сиропи. Частина 1	2	
	<b>Лекція 40</b> Фармацевтичні розчини, теоретичні основи процесу очищення, краплі, сиропи. Частина 2	2	
	<b>Лабораторна робота 19</b> Технологія рідких лікарських форм	4	
	<b>Практична робота 12</b> Технологічні аспекти виробництва фармацевтичних розчинів	2	
	<b>Самостійна робота</b> Теоретичні основи процесу розчинення. Характеристика розчинників. Водні розчинники. Неводні розчинники	35	
26	<b>Тема:</b> Промислове виробництво настоянок, екстрактів (рідких, густих, сухих)	<b>49</b>	
	<b>Лекція 41.</b> Виробництво екстракційних препаратів, теоретичні основи процесу екстрагування, методи екстрагування, настоянки.	2	
	<b>Лекція 42.</b> Промислове виробництво екстрактів (рідких, густих, сухих)	2	
	<b>Лабораторна робота 20</b> Промислове виробництво настоянок.	4	
	<b>Лабораторна робота 21</b> Промислове виробництво рідких, густих та сухих екстрактів	4	
	<b>Практична робота 13</b> Технологічні аспекти виробництва екстракційних препаратів	2	
	<b>Самостійна робота</b> Теоретичні основи процесу випарювання, обладнання та принцип його роботи	35	
27	<b>Тема:</b> Виробництво максимально очищених препаратів і препаратів індивідуальних речовин, біогенних стимуляторів	<b>45</b>	
	<b>Лекція 43.</b> Виробництво максимально очищених препаратів, препаратів індивідуальних речовин, біогенних стимуляторів Частина 1	2	
	<b>Лекція 44.</b> Виробництво максимально очищених препаратів, препаратів індивідуальних речовин, біогенних стимуляторів Частина 2	2	
	<b>Лабораторна робота 22</b> Виробництво біогенних стимуляторів (з рослинної та тваринної сировини), їх властивості та умови одержання та зберігання. Максимально очищені препарати	4	
	<b>Практична робота 14</b> Технологічні аспекти виробництва біогенних стимуляторів (з рослинної та тваринної сировини)	2	
	<b>Самостійна робота</b> Технології виготовлення біогенних стимуляторів і максимально очищених препаратів (з рослинної та тваринної сировини)	35	
28	<b>Тема:</b> Промислове виробництво ректальних, вагінальних, уретральних лікарських засобів	<b>45</b>	

	<b>Лекція 45.</b> Виробництво ректальних, вагінальних, уретральних лікарських засобів Чвстина 1	2	
	<b>Лекція 46.</b> Виробництво ректальних, вагінальних, уретральних лікарських засобів Чвстина 2	2	
	<b>Лабораторна робота 23</b> Технологія виробництва супозиторіїв та апаратурне оснащення технологічного процесу	4	
	<b>Практична робота 15</b> Технологічні аспекти виробництва ректальних, вагінальних, уретральних лікарських засобів	2	
	<b>Самостійна робота</b> Характеристика ректальних, вагінальних, уретральних лікарських засобів	35	
29	<b>Тема:</b> Виробництво трансдермальних пластирів, терапевтичних систем.	<b>41</b>	
	<b>Лекція 47</b> Інноваційні лікарські форми. Трансдермальні пластирі та терапевтичні системи Чвстина 1	2	
	<b>Лекція 48</b> Інноваційні лікарські форми. Трансдермальні пластирі та терапевтичні системи Чвстина 2	2	
	<b>Практична робота 16</b> Технологічні аспекти виробництва трансдермальних пластирів, терапевтичних систем	2	
	пластирі та терапевтичні системи	35	
Змістовних модуль 4. Препарати, що знаходяться під тиском. Спреї. Піни медичні.. Досягнення в галузі створення нових лікарських засобів. Фармацевтична біотехнологія, ЛЗ, отримані генно-інженерною технологією, ЛЗ, отримані методами клітинної інженерії, ЛЗ, отримані гібридомними технологіями. ЛЗ, які отримують мікробним синтезом, антибіотики. Досягнення в галузі створення нових лікарських засобів.			
30	<b>Тема:</b> Виробництво лікарських засобів, що знаходяться під тиском (спреї, піни медичні).	<b>26</b>	
	<b>Лекція 49</b> Виробництво препаратів, що знаходяться під тиском (спреї, піни медичні).	2	
	<b>Лекція 50</b> Виробництво препаратів, що знаходяться під тиском (спреї, піни медичні). Частина 2	2	
	<b>Лабораторна робота 24</b> Виробництво аерозолей, пін медичних, спреїв. Класифікація аерозольних лікарських форм.	4	
	<b>Самостійна робота</b> Двофазні та трифазні аерозольні системи	18	
31	<b>Тема:</b> Фармацевтична біотехнологія, ЛЗ, отримані генно-інженерною технологією, ЛЗ отримані методами клітинної інженерії, ЛЗ, отримані гібридомними технологіями.	<b>26</b>	
	<b>Лекція 51</b> Фармацевтична біотехнологія, ЛЗ, отримані генно-інженерною технологією, ЛЗ отримані методами клітинної інженерії, ЛЗ, отримані гібридомними технологіями. Частина 1	2	
	<b>Лекція 52</b> Фармацевтична біотехнологія, ЛЗ, отримані генно-інженерною технологією, ЛЗ отримані методами клітинної інженерії, ЛЗ, отримані гібридомними технологіями. Частина 2	2	

	<b>Лабораторна робота 26</b> Виробництво органопрепаратів.. Культивування клітин і тканин тварин і людини. Культивування клітин і тканин рослин. Інженерна ензимологія (ферментна технологія).	4	
	<b>Самостійна робота</b> Культивування клітин і тканин рослин. Інженерна ензимологія (ферментна технологія).	18	
32	<b>Тема:</b> ЛЗ, які отримують мікробним синтезом, антибіотики.	<b>26</b>	
	<b>Лекція 53</b> ЛЗ, які отримують мікробним синтезом, антибіотики. Частина 1	2	
	<b>Лекція 54</b> ЛЗ, які отримують мікробним синтезом, антибіотики. Частина 2	2	
	<b>Лабораторна робота 27</b> Виробництво ЛЗ, які отримують мікробним синтезом, антибіотики.	4	
	<b>Самостійна робота</b> Технології мікробіологічного синтезу	18	
Разом з дисципліни		<b>930</b>	

#### 4 ІНДИВІДУАЛЬНЕ НАУКОВО-ДОСЛІДНЕ ЗАВДАННЯ

--

#### 5 ОЦІНЮВАННЯ

Екзамен (модуль 1)

##### 5.1 Розподіл балів з дисципліни, які отримують здобувачі вищої освіти

Поточне оцінювання та самостійна робота									
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4

Поточне оцінювання та самостійна робота									
T11	T12	T13	T14	ПК	T15	T16	МК (тестовий)	Екзамен	Сума
2	4	4	4	16	4	4	10	10	100

##### 5.2 Розподіл балів за видами робіт

Види оцінювання	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	T12	T13	T14	T15	T16	Усього
Виконання /захист лабораторної/практичної роботи тощо)	4	4	4	4	4	4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	44
Презентації (вправи)	-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	20
Поточний контроль	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16
Модульний контроль	<b>10</b>																<b>10</b>
Екзамен	<b>10</b>																<b>10</b>
<b>Всього з дисципліни</b>																	<b>100</b>

##### 5.3 Критерії оцінювання

###### Поточного контролю:

Критерії оцінювання практичної роботи: виконання та захист практичної роботи (оформлення протоколу практичної роботи, висновки, контрольні питання, захист – до 2 (T7-16) – 4 (T1-T6) балів. Критерії оцінювання презентації (наявність чіткої структури, повнота розкриття

теми) – до 2 балів. Поточний контроль – до 1 бала. Модульний контроль оцінюється до 10 балів.

#### Екзамен (модуль 2)

##### 5.1 Розподіл балів з дисципліни, які отримують здобувачі вищої освіти

Поточне оцінювання та самостійна робота*							МК (тест)	Екзамен	Сума
T17	T18	T19	T20	T21	T22	T23			
8	10	10	10	10	10	8	14	10	100

##### 5.2 Розподіл балів за видами робіт

Види оцінювання	T17	T18	T19	T20	T21	T22	T23	Усього
Виступ на семінарі (виконання і захист лабораторної/практичної роботи тощо)	8	6	6	6	6	6	8	46
Презентації (вправи)	-	4	4	4	4	4	-	20
Поточний контроль	2	2	2	2	2	2	2	14
Модульний контроль	10							10
Екзамен	10							10
<b>Всього з дисципліни</b>								<b>100</b>

##### 5.3 Критерії оцінювання

###### Поточного контролю:

Критерії оцінювання практичної роботи: виконання та захист практичної роботи (оформлення протоколу практичної роботи, висновки, контрольні питання, захист – до 6 (T18-T22) -8 (T17, T23) балів. Критерії оцінювання презентації (наявність чіткої структури, повнота розкриття теми) – до 4 балів. Поточний контроль – до 2 балів. Модульний контроль оцінюється до 10 балів.

#### Екзамен (модуль 3)

##### 5.1 Розподіл балів з дисципліни, які отримують здобувачі вищої освіти

Поточне оцінювання та самостійна робота							МК (тестовий)	Екзамен	Сума
T24	T25	T26	T27	T28	T29	ПК			
12	12	12	12	7	7	18	10	10	100

##### Виконання курсової роботи (проекту)

Пояснювальна записка	Ілюстративна частина	Захист роботи	Сума
до 40	до 40	до 20	100

##### 5.2 Розподіл балів за видами робіт

Види оцінювання	T24	T25	T26	T27	T28	T29	Усього
Виступ на семінарі (виконання і захист лабораторної роботи тощо)	7	7	7	7	7	7	42
Презентації (вправи)	5	5	5	5	-	-	20
Поточний контроль	3	3	3	3	3	3	18
Модульний контроль	10						10
Екзамен	10						10
<b>Всього з дисципліни</b>							<b>100</b>

##### 5.3 Критерії оцінювання

###### Поточного контролю:

Критерії оцінювання практичної роботи: виконання та захист практичної роботи (оформлення протоколу практичної роботи, висновки, контрольні питання, захист – до 7 балів. Критерії оцінювання презентації (наявність чіткої структури, повнота розкриття теми) – до 5 балів. Поточний контроль – до 3 балів. Модульний контроль оцінюється до 10 балів

Екзамен (модуль 4)

**5.1 Розподіл балів з дисципліни, які отримують здобувачі вищої освіти**

Поточне оцінювання та самостійна робота				МК (тестовий)	Екзамен	Сума
T30	T31	T32	ПК			
19	19	19	13	10	10	100

**5.2 Розподіл балів за видами робіт**

Види оцінювання	T30	T31	T32	Усього
Виступ на семінарі (виконання і захист лабораторної роботи тощо)	14	14	14	42
Презентації (вправи)	5	5	5	15
Поточний контроль	5	4	4	13
Модульний контроль	10			10
Екзамен	10			10
<b>Всього з дисципліни</b>				<b>100</b>

**5.3 Критерії оцінювання**

**Поточного контролю:**

Критерії оцінювання практичної роботи: виконання та захист практичної роботи (оформлення протоколу практичної роботи, висновки, контрольні питання, захист – до 14 балів. Критерії оцінювання презентації (наявність чіткої структури, повнота розкриття теми) – до 5 балів. Поточний контроль – до 5 (T30), до 4 балів. Модульний контроль оцінюється до 10 балів

**Підсумкового контролю:**

Завдання екзаменаційного білету	Шкала оцінювання, бали	Критерії оцінювання
Питання 1	4	В повному обсязі володіє тематикою, всебічно розкриває зміст поставленого питання та надає обґрунтовані висновки.
	3	В повному обсязі володіє навчальним матеріалом і розкриває зміст поставленого питання.
	2	Достатньо повно володіє матеріалом, ґрунтовно його викладає, але допускає незначні помилки
	1	В цілому володіє навчальним матеріалом, викладає лише його основний зміст
	0	Не володіє навчальним матеріалом та не в змозі його викласти, не розуміє змісту питання
Питання 2	3	В повному обсязі володіє навчальним матеріалом, всебічно розкриває зміст поставленого питання
	2	Достатньо повно володіє матеріалом, ґрунтовно його викладає, але допускає незначні помилки
	1	В цілому володіє навчальним матеріалом, викладає лише його основний зміст
	0	Не володіє навчальним матеріалом та не в змозі його викласти, не розуміє змісту питання
Питання 3	3	В повному обсязі володіє навчальним матеріалом, всебічно розкриває зміст поставленого питання
	2	Достатньо повно володіє матеріалом, ґрунтовно його викладає, але допускає незначні помилки
	1	В цілому володіє навчальним матеріалом, викладає лише його основний зміст
	0	Не володіє навчальним матеріалом та не в змозі його викласти, не розуміє змісту питання

### Відповідність шкал оцінок якості засвоєння навчального матеріалу

Оцінка за національною шкалою для екзамену, КП, КР /заліку/	Оцінка в балах	Оцінка за шкалою ECTS	Пояснення
<b>Відмінно/зараховано</b>	90-100	<b>A</b>	<b>Відмінно</b> (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
<b>Добре/зараховано</b>	82-89	<b>B</b>	<b>Дуже добре</b> (вище середнього рівня з кількома помилками)
	74-81	<b>C</b>	<b>Добре</b> (в загальному вірне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)
<b>Задовільно/зараховано</b>	64-73	<b>D</b>	<b>Задовільно</b> (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
	60-63	<b>E</b>	<b>Достатньо</b> (виконання відповідає мінімальним критеріям)
<b>Незадовільно/незараховано</b>	35-59	<b>FX</b>	<b>Незадовільно</b> (з можливістю повторного складання)
	0-34	<b>F</b>	<b>Незадовільно</b> (з обов'язковим повторним вивченням дисципліни)

## 6 ПОЛІТИКА КУРСУ

- 6.1.Обов'язкове дотримання академічної доброчесності здобувачами вищої освіти, а саме:
- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
  - посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
  - дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
  - надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.
- 6.2 Допускається визнання результатів навчання, отриманих у неформальній освіті (до 10 балів).
- 6.3.Отримання мінімальної оцінки з дисципліни можливе за умови виконання практичних робіт і презентацій в повному обсязі і складений всі види контролю за кожною темою.
- 6.4.Перенесення терміну здачі робіт/перездача:
- роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин (лікарняний, академічна мобільність, оцінюються на нижчу оцінку (75% від можливої максимальної кількості балів за вид діяльності балів) ;
  - роботи, які здаються із порушенням термінів з поважних причин (лікарняний, академічна мобільність, інші підтверджені складні обставини тощо), оцінюються за результатами виконання практичних робіт і презентацій в повному обсязі і всіх видів контролю за кожною темою.
- 6.5. Присутність на занятті здобувачів вищої освіти є обов'язковим компонентом оцінювання. За об'єктивних причин (наприклад, хвороба, складні сімейні обставини) заняття може бути пропущене за умови обов'язкового відпрацювання. Перескладання модульних/тематичних/поточних контролів відбувається за наявності поважних причин (наприклад, лікарняний або академічна мобільність).
- 6.6.При виявленні плагіату, або використанні не своїх даних, робота вважається невиконаною і, відповідно, не оцінюється.

## 6 МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

1. Конспект лекцій Промислової технології виробництва лікарських засобів /МСОП КНУТД: <https://msnp.knutd.edu.ua/>
2. Промислова технологія виробництва лікарських засобів: Методичні вказівки до лабораторних для студентів денної та заочної форми навчання другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності І8 Фармація, освітня програма «Промислова фармація»/ Упор. Г.І.Кузьміна, О.М. Роїк, В.М.Лісовий – К.: КНУТД, 2025 – 174 с. Укр. мовою /МСОП КНУТД: <https://msnp.knutd.edu.ua/>
3. Промислова технологія виробництва лікарських засобів: Методичні вказівки до практичних робіт для студентів денної та заочної форми навчання другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності І8 Фармація, освітня програма «Промислова фармація»/ Упор. О.М. Роїк, Г.І.Кузьміна, В.І. Бессарабов, В.М.Лісовий – К.: КНУТД, 2025 – 211 с. Укр. мовою /МСОП КНУТД: <https://msnp.knutd.edu.ua/course/>
4. Промислова технологія виробництва лікарських засобів: Методичні вказівки до контрольних робіт для студентів заочної форми навчання другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності І8 Фармація, освітня програма «Промислова фармація»/ Упор. О.М. Роїк, Г.І.Кузьміна, В.І. Бессарабов– К.: КНУТД, 2025 – 104 с. Укр. мовою /МСОП КНУТД: <https://msnp.knutd.edu.ua/>
5. Промислова технологія виробництва лікарських засобів: Методичні вказівки до самостійної роботи студентів денної та заочної форми навчання другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності І8 Фармація, освітня програма «Промислова фармація»/ Упор. О.М. Роїк, Г.І.Кузьміна, В.І. Бессарабов– К.: КНУТД, 2025 – 148 с. Укр. мовою /МСОП КНУТД: <https://msnp.knutd.edu.ua/>

## 8 РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

### Основна

1. A Handbook of Artificial Intelligence in Drug Delivery/ Edited by: Anil Philip, Aliasgar Shahiwala, et al. - Academic Press, 2023 URL: <https://doi.org/10.1016/C2020-0-03058-6>
2. Capsule Manufacturing Technology: Innovations Shaping the Future. Tablets and Capsules Magazine: Vol. 22, No. 2. 2024.P.8-12
3. Innovations in Pharmaceutical Manufacturing on the Horizon Technical Challenges, Regulatory Issues, and Recommendations -The national academies press: 2021.-121 p. <https://nap.nationalacademies.org/catalog/26009/innovations-in-pharmaceutical-manufacturing-on-the-horizon-technical-challenges-regulatory.2021>.
4. ISO 14644-1:1999 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness
5. Lugovoi I. Manufacturing Process Innovation in the Pharmaceutical Industry/ I. Lugovoi, D. A. Andritsos, C.Senot // [Manufacturing & Service Operations Management](https://doi.org/10.1287/msom.2021.1035) 2021. Vol. 24, No. 3 URL: <https://doi.org/10.1287/msom.2021.1035>
6. Overview of Abbreviated New Drug Application (ANDA) Process/ Lager Jawory// Pharmaceutica Analytica Acta. – 2023. Vol. 14, Issue 2. <https://www.walshmedicalmedia.com/open-access/overview-of-abbreviated-new-drug-application-anda-process-120030.html>
7. Афтанділянц Є.Г, Зазимко О. В., Лопатько К. Г. Матеріалознавство: Підручник. К.: Вища освіта, 2012.- 548 с.
8. Капрельянц, Л. В. Теоретичні основи біотехнології : навч. посіб. / Капрельянц Леонід Вікторович. — Харків : Факт, 2020. — 291 с. : табл., рис. — Бібліогр.: с. 290-291. — ISBN 978-966-637-959-0.

9. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. — 2-ге вид. — Харків : Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. — Т. 1. — 1128 с.
10. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. — 2-ге вид. — Харків : Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2014. — Т. 2. — 724 с.
11. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. — 2-ге вид. — Харків : Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2014. — Т. 3. — 732 с.
12. Державна Фармакопея України. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. — 2-ге вид. — Доповнення 1. - Харків : Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. — 360 с.
13. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 2. — Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 336 с.
14. Закон України Про лікарські засоби. (ред. 17.09.2023)  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
15. Технологія ліків: Навчально-методичний посібник О.В. Мазулін, А.О. Остапенко, О.С. Шпичак, та ін. – Магнолія, 2022 – 428 с. ISBN 978-617-7937-34-9
16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – К.: МОЗ України. - 2020 р.
17. Handbook of pharmaceutical excipients: 6-th ed. /edited by Raymond C. Rowe, Paul J. Sheskey, Walter J. Cook, Marian E. London: Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association. 2009. 888 с.
18. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладів (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.] – Х. : НФаУ: Оригінал, 2016.- 632 с.
19. Промислова технологія лікарських засобів. Гладух Е.В., Рубан О.А., Чуєшов В.І., Ляпунова О.О. Вид. Новий світ. 2020. -520 с. ISBN: 978-966-615-479-1
20. Різак, Г. В. Методологія органічного синтезу : навч. посіб. / Г. В. Різак. - Ужгород: ФОП Сабов А. М., 2024. - 490 с.
21. Синтез і аналіз біологічно активних речовин і лікарських субстанцій : тези доповідей Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 80-річчю з дня народження доктора фармацевтичних наук, професора О.М. Гайдукевича (12-13 квітня 2018 р.) м. Харків / Нац. фармац. ун-т ; редкол.: А. А. Котвіцька [та ін.]. - Харків : НФаУ, 2018. - 403 с.
22. Піх З.Г. Теорія хімічних процесів органічного синтезу : Підручник. – Львів: Вид-во НУ «Львівська політехніка», 2002. – 396 с.
23. Промислова біотехнологія лікарських засобів : методичні вказівки до лабораторних робіт студентів денної та заочної форм навчання освітнього ступеня "Магістр", "Спеціаліст" галузі знань 22 "Охорона здоров'я" спеціальності 226 "Фармація" (освітня програма "Технології фармацевтичних препаратів") /упор.: О.М. Савчук, О. А. Андреева. – Київ : КНУТД, 2016. - 23 с
24. ТОВАЖНЯНСЬКИЙ Л.Л., ГОТЛІНЬСКА Г.П., ЛЕЩЕНКО В.А., НЕЧИПОРЕНКО І.О., ЧЕРНИШОВ І.С. Процеси та апарати хімічної технології. : Підручник. / За заг. ред. Л.Л. ТОВАЖНЯНСЬКОГО. – Харків: НТУ «ХП», 2024. – 1016 с.
25. СТ-Н МОЗУ 42-01-2003 «Настанова. Лікарські засоби. Технологічний процес».- Київ. – МОЗ України. -2003.- 46 с

26. Стратегія синтезу і біоактивність органічних молекул : [колект. монографія] / [В. Д. Романенко та ін.]; за ред. А. І. Вовка ; НАН України, Ін-т біоорган. хімії та нафтохімії ім. В. П. Кухаря. - Київ : Інтерсервіс, 2019. - 267 с. - ISBN 978-617-696-907-5
27. Сучасні методи органічного синтезу: підручник для студентів хімічних спеціальностей / О.О. Григоренко, О.В. Шабликіна, 2-ге вид. – Київ: Наш формат, 2021. – 568с.
28. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє. Навчальний посібник / Краснопольський Ю.М., Пилипенко Д.М.- Харків: Друкарня Мадрид. 2022.- 151 с.
29. Хиля В. П. Хімія флавоноїдів. Кумарини та ізокумарини : монографія /В. П. Хиля, В. С. Москвіна, О. В. Шабликіна, В. В. Іщенко. – К. : ВПЦ "Київський університет", 2021. – 288 с.

### Додаткова

1. CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev.1/Corr «Guideline on the Investigation of Bioequivalence» (Керівництво щодо досліджень біоеквівалентності), опубліковане ЕМА 01.08.2010
2. ЕМА/CHMP/600958/2010/Corr. «Appendix IV of Guideline on the Investigation of Bioequivalence (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev.1): Presentation of Biopharmaceutical and Bioanalytical Data in Module 2.7.1», 2011.
3. European Pharmacopoeia. 9th edition. Council of Europe, Strasbourg, 2017.
4. Guidance for Industry ANDAs: Stability testing of Drug Substances and Products U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER). May 2014. Generics. URL:
5. <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm366082.pdf>
6. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. URL: <http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223>
7. Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; Під общ. ред. В.Г. Герасименка. — К.: Фірма «ІНКОС», 2006. — 647 с.
8. Кобернік А. О. Аптечна технологія ліків. Тверді лікарські форми : метод. вказівки / А. О. Кобернік, Л. В. Еберле. – Одеса : Одес. нац. ун-т ім. І. І. Мечников, 2021.– 38 с.
9. Курта С.А., Лучкевич Е.Р., Матківський М.П. Хімія органічних сполук. Підручник для вищих навчальних закладів. Видав. »Плай», Прикарп. нац. У-ту. м. Івано-Франківськ, Україна, 2011 р., – 650 с.
10. Мельничук М.Д. Біотехнологія рослин: підруч. / М.Д. Мельничук, Т.В. Новак, В.А. Кунах. –К. : Поліграф Консалтинг, 2003. –520 с
11. Навчальний посібник з аптечної технології ліків: навч. Посібник для здобувачів вищ. освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» /Т. Г. Ярних, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін; під ред. проф. Л. І.Вишневської, Т. Г. Ярних – Х.: Оригінал, 2021. – 119 с
12. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв // М.В.Стасевич, А.О. Миляннич, І.О.Гузьова, І.Р. Букчевич, Р.Я.Мусянович, Є.В.Гладух та інш. –Вінниця Нова книга, 2012. – 407 с.
13. Промислова біотехнологія / А. В. Лихач. – МНАУ. – 2016. – 116 с.
14. Сидоров Ю.І., Влязло Р.Й., Новіков В.П. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості. – Львів, 2008. – 736 с.
15. Слободян В.О. Основи біотехнології. / Слободян В.О. – Івано-Франковськ, 2002. – 186 с.

16. Тихонов О.І. Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: навчально-методичний посібник. К.: Медицина, 2019. 536 с/
17. Технологія ліків промислового виробництва. Частина І. Підруч. для студ. за ред. В.І. Чуєшова – Х.: Вид. НФаУ Оригінал, 2012. – 696 с.
18. Технологія ліків промислового виробництва. Частина ІІ. Підруч. для студ. за ред. В.І. Чуєшова – Х.: Вид. НФаУ Оригінал, 2012. – 616 с.
19. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. 3-тє вид. К.: «МОРІОН», 2016. 1952 с.

## 9. ІНТЕРНЕТ-РЕСУРСИ

1. [www.cleanroom.ua](http://www.cleanroom.ua)
2. [www.gmpua.com](http://www.gmpua.com)
3. <https://moz.gov.ua/>
4. <http://www.nbuu.gov.ua/>
5. <https://library.gov.ua>

ПЕРЕЗАТВЕРДЖЕНО на 20\_\_\_/20\_\_ н.р.  
Протокол засідання кафедри від «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_  
(підпис) (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

ПЕРЕЗАТВЕРДЖЕНО на 20\_\_\_/20\_\_ н.р.  
Протокол засідання кафедри від «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_  
(підпис) (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

ПЕРЕЗАТВЕРДЖЕНО на 20\_\_\_/20\_\_ н.р.  
Протокол засідання кафедри від «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_  
(підпис) (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)