

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ

Кафедра промислової фармації

ЗАТВЕРДЖУЮ

Декан факультету хімічних та
біофармацевтичних технологій

Тетяна ДЕРКАЧ

«» 2025 року

РОБОЧА ПРОГРАМА

навчальної дисципліни	Обладнання та проєктування фармацевтичних виробництв
Рівень вищої освіти	другий (магістерський)
Ступінь вищої освіти	магістр
Спеціальність	I8 Фармація (за спеціалізаціями)
Факультет	хімічних та біофармацевтичних технологій

Київ
2025 рік

РОЗРОБЛЕНО: Київський національний університет технологій та дизайну

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ: Кузьміна Галина Іванівна, кандидат хімічних наук, доцент
кафедри промислової фармації, доцент

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 _____ Олена Роїк
промислової фармації

«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 – 2	Рік підготовки:	
Розділи –	__5__-й	____-й
Індивідуальне науково-дослідне завдання –	Семестр	
	__9,10__-й	____-й
	Лекції	
	__36__ 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	
	Індивідуальні	
	год.	год.
	Самостійна робота	
	__192__ год.	80 год.
	Індивідуальне науково-дослідне завдання: _-__ год.	
Вид підсумкового контролю: екзамен (семестри_9,10_).		

2 АНОТАЦІЯ ДИСЦИПЛІНИ

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

Змістовий модуль 1. Обладнання фармацевтичних виробництв

Змістовий модуль 2. Проектування фармацевтичних виробництв

Мета курсу – набуття вмінь та навичок з проектування фармацевтичних виробництв (ФВ) та оптимального вибору технологічного обладнання для планування та організації промислового виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та лікарських засобів (ЛЗ), достатніх для успішного виконання професійних обов'язків за спеціальністю І8 Фармація та оволодіння компетентностями для подальшої професійної діяльності та навчання за обраною спеціальністю.

Результати навчання:

знати: конструкції, принцип дії та призначення сучасного технологічного обладнання, що використовується у виробництві ЛЗ природного, синтетичного та біотехнологічного походження; правила і принципи проектування промислових будівель, виробничих дільниць ЛЗ, «чистих» приміщень з урахуванням вимог GMP, аналізу та оцінки ризиків для якості ЛЗ; види проектної документації; принципи проектування «чистих» приміщень, автономних та мобільних «чистих» зон ФВ; систем вентиляції та кондиціонування; планування технологічних, людських та матеріальних потоків з урахуванням вимог GMP; застосування бар'єрних (ізолюючих) технологій; нормативну та проектну документацію, яка використовується у проектуванні та організації виробництв АФІ та ЛЗ;

вміти: самостійно працювати з нормативною та проектною документацією, застосовувати знання та вміння при розробці та реалізації проектів виробництва ЛЗ, включаючи вибір технологій та обладнання з урахуванням вимог належної виробничої практики та безпеки життєдіяльності; визначати потужність виробництва, яке проектується, необхідні технічні характеристики основного та допоміжного обладнання, розміщати основне та допоміжне обладнання на виробничих площах з урахуванням вимог GMP; проводити пошукові та експертні роботи при розробці проектів з урахуванням управління ризиками для якості, застосовувати інноваційні технології та вимоги належної виробничої практики для організації виробництв АФІ та ЛЗ; розробляти проекти інноваційних виробництв АФІ та ЛЗ, планувати та реалізовувати модернізацію існуючих виробництв у відповідності до вимог належної виробничої практики;

здатен продемонструвати: знання сучасного технологічного обладнання, вміння та навички з проектування технологічної частини концептуального проекту, проведення пошукових досліджень на відповідному рівні; вибір оптимальної технології, технологічного обладнання та проектно-планувальних рішень, вміння здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, інформаційні бази даних, internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології; нормативно-правової бази України, міжнародних та європейських стандартів, вимог належних практик у фармації; здатність організовувати виробництво лікарських засобів на підприємстві у відповідності до вимог належної виробничої практики та стандартів «чистих приміщень»;

володіти навичками розробляти/вибирати оптимальну технологію виробництва ЛЗ; оформлювати хімічну, технологічну і апаратурну схеми виробництва АФІ та ЛЗ, розробляти GMP-концепції та проектні рішення розширення, реконструкції, модернізації та організації нових виробництв з урахуванням вимог GMP, вітчизняних норм і правил проведення проектно-будівельних робіт, збереження навколишнього середовища; вибирати технологічне обладнання; проведення аналізу відповідності проектних рішень сучасному рівню та умовам виготовлення ЛЗ;

самостійно вирішувати: проблеми дослідницького характеру в сфері проектування ФВ, розробляти і реалізовувати комплексні проектувальні дослідження, оцінювати та забезпечувати якість проведених досліджень; аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових та проектно-пошукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у

професійній діяльності, зокрема у розробці проєктів нових виробництв АФІ та ЛЗ, плануванні та реалізації проєктів модернізації існуючих виробництв з застосуванням інноваційних технологій виробництва АФІ та ЛЗ.

Програмні компетентності та результати навчання: здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у галузі промислового виробництва лікарських засобів (ПК), 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 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), 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 інноваційні технології та вимоги належної виробничої практики при виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві (ПРН 12), розробляти проєкти нових виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів та планувати модернізацію існуючих виробництв відповідно до вимог належної виробничої практики (ПРН 13).

Необхідні передумови: успішне опанування дисциплін промислової технології виробництва лікарських засобів, кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві, організація та управління діяльністю фармацевтичного підприємства, фармацевтична система якості та контроль якості лікарських засобів, ділова іноземна мова.

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): ПК, проєктор, екран

Форми підсумкового контролю: екзамен (семестр 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. Технологічне обладнання та чисті приміщення			
1	Тема: Обладнання загального та спеціального призначення. Конструкційні матеріали	17	
	Лекція 1 Обладнання загального та спеціального призначення	2	
	Практична робота 1. Класифікація технологічного обладнання. Вимоги GMP Конструкційні матеріали.	4	
	Самостійна робота Конструкційні матеріали	11	
2	Тема: Обладнання для виготовлення води очищеної, високоочищеної та для ін'єкцій.	35	
	Лекція 2. Технології очищення води фармацевтичного призначення	2	
	Лекція 3. Водопідготовка на фармацевтичному виробництві	2	
	Практична робота 2. Системи водопідготовки	8	
	Самостійна робота Технології виготовлення води очищеної, високоочищеної та для ін'єкцій	23	
3 ...	Тема: Обладнання для виробництва твердих лікарських форм і лікарських засобів в желатинових капсулах	53	
	Лекція 4. Типи та конструкції подрібнювачів, змішувачів, грануляторів, сушарок.	2	-
	Лекція 5. Типи та конструкції таблетпресів, установок для покриття таблеток оболонкою, фасувального та пакувального обладнання	2	
	Лекція 6. Технологічне обладнання у виробництві м'яких і твердих желатинових капсул	2	
	Практична робота 3. Тверді лікарські форми та апаратурне оснащення технологічного процесу	12	
	Самостійна робота. Виробництво твердих лікарських форм та апаратурне оснащення технологічного процесу	35	
4	Тема: Обладнання виробництва рідких лікарських форм	35	
	Лекція 7. Технологічне обладнання для виробництва рідких лікарських засобів в асептичних і стерильних умовах. Частина I	2	
	Лекція 8. Технологічне обладнання для виробництва рідких лікарських засобів в асептичних і стерильних умовах. Частина II	2	
	Практична робота 4 Типи та конструкція обладнання у виробництві рідких лікарських засобів	8	
	Самостійна робота Виробництво рідких лікарських засобів та апаратурне оснащення технологічного процесу	23	
	Тема Обладнання для виробництва екстракційних препаратів.	18	

5	Лекція 9 Технологічне обладнання у виробництві екстракційних препаратів	2	-
	Практична робота 5 Типи та конструкції обладнання у виробництві настоек, рідких та сухих екстрактів	4	0,5
	Самостійна робота Екстракційні препарати та апаратурне оснащення технологічного процесу	12	
6	Тема: Обладнання для виробництва м'яких лікарських форм і супозиторіїв	17	
	Лекція 10 Технологічне обладнання у виробництві м'яких лікарських форм і супозиторіїв	2	
	Практична робота 6 мазей, гелів, кремів, супозиторіїв	4	
	Самостійна робота М'які лікарські форми та супозиторії. Апаратурне оснащення технологічного процесу	11	
7	Тема: . Обладнання для виробництва ЛЗ, що знаходяться під тиском. Обладнання для мікробіологічного синтезу	35	
	Лекція 11 Технологічне обладнання у виробництві ЛЗ, що знаходяться під тиском та АФІ – продуктів мікробіологічного синтезу. Частина I	2	
	Лекція 12 Технологічне обладнання у виробництві ЛЗ, що знаходяться під тиском та АФІ – продуктів мікробіологічного синтезу. Частина II	2	
	Практична робота 7 Типи та конструкції обладнання у виробництві АФІ – продуктів мікробіологічного синтезу	8	
	Самостійна робота Аерозольні лікарські форми. Мікробіологічний синтез та апаратурне оснащення технологічних процесів	23	
Змістовий модуль 2. Проектування фармацевтичних виробництв			
8	Тема: Основи проектування фармацевтичних виробництв	15	
	Лекція 13 Проектування виробництв фармацевтичних препаратів	2	
	Практична робота 8 Види і склад проектної документації на проектування	4	
	Самостійна робота Особливості проектування фармацевтичних виробництв	9	
9	Тема: Генеральний план підприємства та промислові будівлі	15	
	Лекція 14 Генеральний план фармацевтичного підприємства. Характеристика будівель для виробництва ЛЗ	2	
	Практична робота 9 Генеральний план фармпідприємства. Конструкції та об'ємно-планувальні рішення промислових будівель	4	
	Самостійна робота Вимоги будівельних норм і правил, стандартів GMP до розробки генеральних планів. Типізація та уніфікація промислових будівель та їх елементів	9	
10	Тема: Характеристика чистих приміщень	30	
	Лекція 15 Технології чистих приміщень. Частина I	2	

	Лекція 16 Технології чистих приміщень. Частина II	2	
	Практична робота 10 Основні принципи проектування чистих приміщень та систем вентиляції та кондиціонування	8	
	Самостійна робота Проектування систем підготовки та кондиціонування повітря в стерильних і асептичних приміщеннях фармацевтичних виробництв	18	
	Тема: Проектування чистих приміщень	15	
11	Лекція 17 Модульні чисті приміщення	2	
	Практична робота 11 Планувальні рішення при проектуванні чистих приміщень для стерильних, асептичних та інших приміщень фармацевтичних виробництв	4	
	Самостійна робота Вимоги до конструкцій та матеріалів чистих приміщень	9	
	Тема: Ізольюючі (бар'єрні) технології	15	
12	Лекція 18 Інноваційні технології у проектуванні чистих приміщень для асептичних виробництв	2	
	Практична робота 12 Проектування стерильного виробництва за технологіями чистих приміщень	4	
	Самостійна робота Ізолятори та системи бар'єрів обмеженого доступу (RABS)	9	
Разом з дисципліни		300	

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							МК (тестовий)	Екзамен	Сума
T1	T2	T3	ПК	T4	T5	T6			
8	8	8	14	8	8	8	8	20	100

5.2. Розподіл балів з дисципліни

Види робіт, що оцінюються в балах	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	Усього
Виконання і захист практичної роботи	5	5	5	5	5	5	5	35
Презентації	3	3	3	3	3	3	3	21
Поточний контроль	2	2	2	2	2	2	2	14
Модульний контроль	10			10				20
Екзамен	10							10
Всього з дисципліни								100

5.3 Критерії оцінювання

Поточного контролю:

Критерії оцінювання практичної роботи: виконання та захист практичної роботи (оформлення протоколу практичної роботи, висновки, контрольні питання, захист – до 5 балів. Критерії оцінювання презентації (наявність чіткої структури, повнота розкриття теми) – до 3 балів. Поточний контроль – до 2 балів. Модульний контроль оцінюється до 20 балів.

Екзамен (модуль 2)

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

Поточне оцінювання та самостійна робота						МК (тестовий)	Екзамен	Сума
T8	T9	ПК	T10	T11	T12			
14	14	10	14	14	14	10	10	100

5.2. Розподіл балів з дисципліни

Види робіт, що оцінюються в балах	T8	T9	T10	T11	T12	Усього
Виконання і захист практичної роботи	10	10	10	10	10	50
Презентації	4	4	4	4	4	20
Поточний контроль	2	2	2	2	2	10
Модульний контроль	10					10
Екзамен	10					10
Всього з дисципліни						100

5.3 Критерії оцінювання**Поточного контролю:**

Критерії оцінювання практичної роботи: виконання та захист практичної роботи (оформлення протоколу практичної роботи, висновки, контрольні питання, захист – до 10 балів. Критерії оцінювання презентації (наявність чіткої структури, повнота розкриття теми) – до 4 балів. Поточний контроль – до 2 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

Якщо здобувач вищої освіти на екзамені отримав менше 3 бали, виставляється оцінка «незадовільно». В разі не підтвердження на екзамені оцінки, що здобувач вищої освіти отримав впродовж семестру за всі види навчальної діяльності, оцінка підсумкового контролю виставляється за результатами складеного екзамену.

Відповідність шкал оцінок якості засвоєння навчального матеріалу

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

7. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

1. Конспект лекцій /МСОП КНУТД: <https://msnp.knutd.edu.ua/>
2. Обладнання та проєктування фармацевтичних виробництв: Методичні вказівки до практичних робіт для студентів денної та заочної форми навчання другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності G1 Хімічні технології та інженерія, освітня програма «Європейська космецевтика»/ Упор. Г.І.Кузьміна, В.М.Лісовий – К.: КНУТД, 2025 – 79 с. Укр. мовою /МСОП КНУТД: <https://msnp.knutd.edu.ua/>
3. Обладнання та проєктування фармацевтичних виробництв: Методичні вказівки до контрольних робіт для студентів заочної форми навчання другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності G1 Хімічні технології та інженерія, освітня програма «Європейська космецевтика»/ Упор. Г.І.Кузьміна – К.: КНУТД, 2025–41 с. Укр. мовою /МСОП КНУТД: <https://msnp.knutd.edu.ua/>
4. Промислова технологія виробництва лікарських засобів: Методичні вказівки до самостійної роботи студентів заочної форми навчання другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності G1 Хімічні технології та інженерія, освітня програма «Європейська космецевтика»/ / Упор. Г.І.Кузьміна– К.: КНУТД, 2025 – 73 с. Укр. мовою /МСОП КНУТД: <https://msnp.knutd.edu.ua/>

8 РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2021 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – К.: МОЗ України. - 2021 р.
2. ISO 14644-1:1999 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness.
3. ISO 14644-2:2000 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
4. Основи проєктування виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів: навч. посіб. /за заг. ред. проф. Г. А. Галстяна. Київ: КНУТД, 2022. 316 с.
5. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.Ua/laws/show/246920#Text> (дата звернення: 14.11.2022).
6. 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.
7. 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
8. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв // М.В.Стасевич, А.О. Милянч, І.О.Гузьова, І.Р. Букчевич, Р.Я.Мусянович, Є.В.Гладух та інші. – Вінниця Нова книга, 2012. – 407 с
9. 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

Додаткова

1. ДБН А.22-ГНД 08.001.98. Склад, порядок розроблення, погодження та затвердження проектної документації для будівництва об'єктів виробництва лікарських засобів та виробів одноразового використання. Держкоммедбіопром. – Київ, 1998
2. ГНД 07.006.98. Загальні вимоги до чистих приміщень. Держкоммедбіопром. – Київ, 1998
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – К.: МОЗ України. - 2020 р.
3. 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. С. 888 с.

9. ІНТЕРНЕТ-РЕСУРСИ

1. www.cleanroom.ua
2. <https://www.cleanroomtechnology.com/>
3. www.gmpua.com
4. <https://euromedcommunications.com/products/cleanroom-technology>
5. <https://www.cleanroom-industries.com/en/resources/item/561-introduction-to-clean-room-technology-and-contamination-control>

ПЕРЕЗАТВЕРДЖЕНО на 20__/20__н.р.
Протокол засідання кафедри від «____» _____ 20__ р. № ____

Завідувач кафедри _____
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

ПЕРЕЗАТВЕРДЖЕНО на 20__/20__н.р.
Протокол засідання кафедри від «____» _____ 20__ р. № ____

Завідувач кафедри _____
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

ПЕРЕЗАТВЕРДЖЕНО на 20__/20__н.р.
Протокол засідання кафедри від «____» _____ 20__ р. № ____

Завідувач кафедри _____
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)