

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ
Кафедра промислової фармації

ЗАТВЕРДЖУЮ



Тетяна ДЕРКАЧ

2025 р.

РОБОЧА ПРОГРАМА

навчальної дисципліни **Фармацевтична розробка лікарських засобів**

Рівень вищої освіти	<u>Другий (магістерський)</u>
Ступінь вищої освіти	<u>магістр</u>
Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Спеціалізація	226.02 Промислова фармація
Освітня програма	<u>Промислова фармація</u>
Факультет	<u>Хімічних та біофармацевтичних технологій</u>

Київ 2025 р.

РОЗРОБЛЕНО: Київський національний університет технологій та дизайну

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ: Роїк О.М. доцент кафедри промислової фармації

Схвалено вченою радою факультету хімічних та біофармацевтичних технологій
від « 11 » червня 2025 року, протокол № 10

Схвалено науково-методичною радою факультету хімічних та біофармацевтичних технологій
від « 11 » червня 2025 року, протокол № 9

Обговорено та рекомендовано на засіданні кафедри промислової фармації
Протокол від « 02 » червня 2025 року № 9

Завідувач кафедри _____

(підпис)

Владислав СТРАШНИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Погоджено:

Гарант ОП кафедри промислової фармації

(повна назва кафедри)

(підпис)

Олена РОЇК

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

« 02 » червня 20__ р.

1 ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Характеристика дисципліни	
	очна форма здобуття вищої освіти	заочна, дистанційна форма здобуття вищої освіти
Кількість годин / кредитів - 120/4	обов'язкова	
Змістові модулі – 2	Рік підготовки:	
Розділи – -	5-й	5-й
Індивідуальне науково-дослідне завдання – не передбачено	Семестр	
	9-й	9-й
	Лекції	
	24 год.	4 год.
Загальна кількість тижневих годин для денної форми здобуття вищої освіти: аудиторних – 4 самостійної роботи – 6	Практичні	
	24 год.	4 год.
	Самостійні	
	72 год.	112 год.
	Вид підсумкового контролю: залік (семестр 9).	

2 АНОТАЦІЯ ДИСЦИПЛІНИ

Робоча програма навчальної дисципліни складається з таких змістових модулів:

Змістовий модуль 1. Формування якості лікарських засобів на етапі фармацевтичної розробки.

Змістовний модуль 2. Фармацевтична розробка технологічного процесу виробництва та контролю якості лікарських засобів.

Мета дисципліни: набуття теоретичних знань та практичних навичок, достатніх для оволодіння компетенціями за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація (спеціалізація 226.02 Промислова фармація) та подальших навчання та/або професійної діяльності за обраною спеціальністю.

Результати навчання дисципліни:

знати: основні підходи до організації та проведення фармацевтичної розробки лікарських засобів, фізико-хімічні характеристики активного фармацевтичного інгредієнту, які впливають на фармакологічні властивості лікарського засобу, властивості допоміжних речовин, класифікацію сучасних лікарських форм та фармакопейні вимоги до фармако-технологічних випробувань, теоретичні і практичні аспекти технологічного процесу виробництва лікарських засобів.

вміти: здійснювати планування фармацевтичної розробки, застосовувати науково обґрунтований підхід до фармацевтичної розробки, здійснювати вибір допоміжних речовин, проводити фармако-технологічні випробування лікарської форми, розробляти схему технологічного процесу, аналітичну та реєстраційну документацію, аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

здатен продемонструвати: знання, та вміння щодо фармацевтичної розробки лікарських засобів, науково обґрунтовані підходи до встановлення фізико-хімічних властивостей АФІ та допоміжних речовин, характеристик лікарської форми, вибору технологічного процесу, вміння використовувати у професійній діяльності нормативно-правову базу України, міжнародні та європейські стандарти, вимоги належних практик у фармації, застосування знань та вмінь для розробки складу лікарських засобів на основі відповідних АФІ, лікарської форми, технології виробництва, валідації процесів, випробувань стабільності, демонструвати вміння визначати перспективні напрямки та завдання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я;

володіти навичками: щодо фармацевтичної розробки лікарських засобів, вибору компонентів складу лікарської форми, визначення ризиків для якості, встановлення стратегії контролю, розробки технологічного процесу та специфікацій контролю якості, використання інформаційних і комунікаційних технологій, управління знаннями про фармацевтичну продукцію та процеси від розробки препаратів до їх медичного застосування.

самостійно вирішувати: питання забезпечення функціональних характеристик лікарського засобу при фармацевтичній розробці, критичності показників якості, відповідності вимогам належних практик щодо розробки лікарських засобів.

Програмні компетентності та результати навчання:

ІК - здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у галузі промислового виробництва лікарських засобів;

ЗК 2 - знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності;

ФК 5- здатність забезпечувати потреби галузі охорони здоров'я з розроблення та виробництва життєво необхідних, доступних, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів;

ФК 7- здатність виконувати нормативні вимоги у галузі охорони здоров'я щодо державного регулювання обігу лікарських засобів впродовж усіх стадій їх життєвого циклу;

ФК 10- здатність реалізовувати всі етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів та оформлювати результати розробки та досліджень лікарських засобів у форматі матеріалів реєстраційного досьє;

ФК 15 - здатність організовувати безперервний професійний розвиток фахівців щодо фармацевтичної продукції та процесів на фармацевтичному виробництві;

ФК 16 - здатність розробляти нові лікарські засоби, з впровадженням нових та підвищенням ефективності існуючих фармацевтичних технологій їх отримання;

ФК 17 - здатність застосовувати методи синтезу і аналізу при розробці активних фармацевтичних інгредієнтів синтетичного, біологічного та біотехнологічного походження

ФК-18 здатність розробляти специфікації та методики контролю якості вихідної сировини, проміжної продукції та готових лікарських засобів з використанням фізичних, фізико-хімічних, хімічних, мікробіологічних методів та проводити їх валідацію відповідно до вимог діючого видання Державної фармакопеї України;

ФК-19 здатність здійснювати усі заходи щодо контролю якості лікарських засобів та проводити випробування з застосуванням фізичних, фізико-хімічних, фармако-технологічних, фармакогностичних, біологічних, мікробіологічних методів та випробувань та їх статистичний аналіз відповідно до вимог діючого видання Державної фармакопеї України;

ПРН 1 - мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків;

ПРН 3- 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 5- оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації;

ПРН 6 - розробляти і приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей;

ПРН10 - забезпечувати якість продукції фармацевтичної промисловості, розробляти інтегровані системи якості на фармацевтичному підприємстві з урахуванням положень міжнародних стандартів, фармацевтичної системи якості та належної виробничої практики;

ПРН 11- 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 14 - розробляти та застосовувати документацію фармацевтичного підприємства щодо досьє виробничої дільниці, матеріалів реєстраційного досьє, специфікацій якості, виробничої рецептури і технологічних інструкцій, протоколів виробництва серій тощо.

Необхідні передумови: загальна та неорганічна хімія, органічна хімія, біохімія та основи молекулярної біології, фармацевтична хімія, методологія сучасних наукових досліджень з основами інтелектуальної власності, іноземна мова, іноземна мова фахового спрямування

Види навчальних занять: лекція, практичне, консультація.

Методи навчання: словесний, пояснювально-демонстраційний, дослідницький.

Методи контролю: усний, письмовий, практичний, тестовий.

Форми підсумкового контролю: залік (семестр 9).

Засоби діагностики успішності навчання: індивідуальні завдання, а саме: презентація, питання для модульного та тести для підсумкового контролю.

Мова навчання: українська

3 ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ

№ теми	Назва теми лекції, практичної, самостійної роботи	Кількість годин за формами здобуття вищої освіти:	
		очна	заочна, дистанційна
Змістовий модуль 1. Формування якості лікарських засобів на етапі фармацевтичної розробки			
1	ТЕМА 1. Фармацевтична розробка – основний етап у формуванні якості лікарських засобів. Визначення основних понять та термінів щодо фармацевтичної розробки лікарських засобів. Встановлення основної мети фармацевтичної розробки. Визначення загальних підходів, принципів та правил, які застосовуються при фармацевтичній розробці. Міжнародні та національні вимоги до проведення фармацевтичної розробки лікарських засобів. Визначення вимог належної виробничої практики до фармацевтичної розробки. Основні етапи реалізації фармацевтичної розробки лікарських засобів.	20	22
	Лекція 1. Фармацевтична розробка – основний етап у формуванні якості лікарських засобів.	4	2
	Практична робота 1. Формування якості лікарських засобів на етапах фармацевтичної розробки.	4	2
	Самостійна робота. Визначення загальних підходів, принципів та правил, які застосовуються при фармацевтичній розробці.	12	20
2	ТЕМА 2. Основні підходи до розробки складу готового лікарського засобу на етапі фармацевтичної розробки. Визначення факторів, які впливають на вибір активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ). Представлення обґрунтування вибору АФІ, надання експериментальних та бібліографічних даних щодо характеристик АФІ. Підходи до встановлення та доказу молекулярної будови діючої речовини та її стереохімічних особливостей. Підходи до розробки якісних та кількісних характеристик діючої речовини у складі готового лікарського засобу. Вибір та затвердження постачальників АФІ. Загальні підходи до обґрунтування вибору допоміжних речовин при фармацевтичній розробці лікарського засобу. Основні аспекти вибору допоміжних речовин для відповідних лікарських форм. Загальні характеристики та властивості допоміжних речовин. Функції допоміжних речовин та їх вплив на функціональні характеристики готового лікарського засобу. Підходи до проведення досліджень взаємодії АФІ з допоміжними речовинами. Перелік допоміжних речовин, які підлягають контролю у готовому лікарському засобу. Інформаційні джерела для вибору допоміжних речовин. Проведення досліджень для нових допоміжних речовин.	20	22
	Лекція 2. Основні підходи до розробки складу готового лікарського засобу на етапі фармацевтичної розробки.	4	2
	Практична робота 2. Розробка складу готового лікарського засобу на етапі фармацевтичної розробки.	4	2
	Самостійна робота. Дослідження основних фізико-хімічних	12	20

	характеристик активних фармацевтичних інгредієнтів на етапі фармацевтичної розробки лікарських засобів.		
3	<p>ТЕМА 3. Дослідження основних фізико-хімічних характеристик активних фармацевтичних інгредієнтів на етапі фармацевтичної розробки лікарських засобів.</p> <p>Підходи до стандартизації змінних і критичних фізико-хімічних параметрів активних фармацевтичних інгредієнтів, що можуть вплинути на функціональні характеристики готового лікарського засобу. Вибір фізико-хімічних характеристик діючої речовини, дослідження яких необхідно здійснювати при фармацевтичній розробці відповідної лікарської форми. Сучасні інструментальні методи дослідження фізико-хімічних характеристик діючої речовини. Встановлення залежності технологічності, безпеки, біологічної доступності активного фармацевтичного інгредієнту від його фізико-хімічних характеристик. Визначення основних стереохімічних понять та термінів. Особливості прояву оптичної активності діючих речовин при їх застосуванні у готових лікарських засобах. Дослідження фармакологічних аспектів хіральності діючих речовин. Визначення енантімерної форми оптично активної діючої речовини, яка буде застосовуватись у готовому лікарському засобу. Застосування хіральных методів дослідження оптичної чистоти діючих речовин. Контроль енантімерної чистоти при виробництві лікарського засобу та у процесі його зберігання протягом терміну придатності. Особливості фармацевтичної розробки та досліджень лікарських засобів, що містять рацемічну форму діючої речовини</p>	20	20
	Лекція 3. Дослідження основних фізико-хімічних характеристик активних фармацевтичних інгредієнтів на етапі фармацевтичної розробки лікарських засобів.	4	
	Практична робота 3. Визначення основних фізико-хімічних характеристик активних фармацевтичних інгредієнтів на етапі фармацевтичної розробки лікарських засобів.	4	
	Самостійна робота. Вибір фізико-хімічних характеристик діючої речовини, дослідження яких необхідно здійснювати при фармацевтичній розробці відповідної лікарської форми.	12	20
Змістовний модуль 2. Фармацевтична розробка технологічного процесу виробництва та контролю якості лікарських засобів.			
4 ...	<p>ТЕМА 4. Основні завдання лікарської форми. Класифікація сучасних лікарських форм, їх характеристики та особливості застосування. Основні підходи до фармацевтичної розробки лікарської форми. Загальні підходи до розробки складу лікарської форми. Обґрунтування вибору кожного компоненту лікарської форми. Підходи до встановлення критичних та взаємопов'язаних параметрів, які забезпечують якість готового лікарського засобу. Представлення інформації щодо кожного складу лікарської форми, який був задіяний на етапах фармацевтичної розробки. Представлення порівняльних досліджень запропонованих композицій лікарських форм методами <i>in vitro</i> та <i>in vivo</i>. Підходи</p>	20	20

	до проведення кореляції досліджень <i>in vitro/ in vivo</i> . Обрунтування надлишків діючих та допоміжних речовин при виробництві лікарської форми. Фізико-хімічні та фармакотехнологічні параметри відповідних лікарських форм.		
	Лекція 4. Основні підходи до фармацевтичної розробки лікарської форми.	4	
	Практична робота 4. Запровадження основних підходів до фармацевтичної розробки лікарської форми.	4	
	Самостійна робота. Представлення порівняльних досліджень запропонованих композицій лікарських форм методами <i>in vitro</i> та <i>in vivo</i> . Підходи до проведення кореляції досліджень <i>in vitro/ in vivo</i> .	12	20
5	ТЕМА 5. Застосування фармако-технологічних випробувань при фармацевтичній розробці лікарського засобу. Підходи до підтвердження функціональних характеристик готового лікарського засобу з застосуванням фармако-технологічних випробувань. Застосування Розробка підходів до застосування фармако-технологічних випробувань на етапах розробки, виробництва та контролю якості готових лікарських засобів. Вимоги Державної Фармакопеї України до проведення тесту «Розчинення» для твердих лікарських форм. Оптимізація складу лікарського засобу та лікарської форми з використанням тесту «Розчинення». Моделювання біодоступності лікарського засобу за допомогою тесту «Розчинення». Умови визначення кінетики вивільнення діючої речовини з лікарської форми за тестом «Розчинення». Підходи до вибору приладу для розчинення, середовища розчинення, умов проведення розчинення, кількості досліджуваних зразків, кількості точок відбору проб. Застосування методів кількісного визначення активного фармацевтичного інгредієнта при проведенні тесту «Розчинення». Проведення порівняння профілів розчинення з використанням статистичної оцінки подібності та встановлення критеріїв прийнятності.	20	20
	Лекція 5. Застосування фармако-технологічних випробувань при фармацевтичній розробці лікарського засобу.	4	
	Практична робота 5. Застосування фармако-технологічних випробувань при фармацевтичній розробці відповідного лікарського засобу.	4	
	Самостійна робота. Застосування тесту «Розчинення» при фармацевтичній розробці твердих лікарських форм.	12	20
6	ТЕМА 6. Фармацевтична розробка технологічного процесу виробництва та стратегії контролю лікарських засобів. Підходи до вибору способу виробництва розробленого лікарського засобу. Розробка схеми технологічного процесу виробництва лікарського засобу на етапі фармацевтичної розробки. Вибір обладнання та параметрів технологічного процесу. Встановлення критичних стадій технологічного процесу, критичних параметрів та критеріїв прийнятності процесу виробництва лікарського засобу. Умови виробництва дослідно-промислових серій	20	12

розробленого лікарського засобу. Підготовка до проведення перспективної валідації та розробка протоколів валідації технологічного процесу. Надання обґрунтування щодо включення відповідних показників якості до специфікації готового лікарського засобу. Розробка аналітичних та мікробіологічних методик контролю якості готового лікарського засобу. Проведення валідації аналітичних методик контролю якості лікарського засобу. Підходи до визначення категорій мікробіологічної чистоти активного фармацевтичного інгредієнту, допоміжних речовин, первинної упаковки та готового лікарського засобу на етапі фармацевтичної розробки. Обґрунтування проведення посерійного або періодичного контролю мікробіологічної чистоти лікарського засобу. Необхідність контролю стерильності, пірогенності, бактеріальних ендотоксинів і мікробіологічної чистоти у специфікації лікарських засобів. Проведення досліджень щодо підтвердження ефективності консервантів у відповідності до вимог Державної Фармакопеї України.		
Лекція 6. Фармацевтична розробка технологічного процесу виробництва та стратегії контролю лікарських засобів.	4	
Практична робота 6. Фармацевтична розробка технологічного процесу виробництва та специфікацій якості лікарських засобів.	4	
Самостійна робота. Дослідження мікробіологічних характеристик лікарських засобів на етапі фармацевтичної розробки.	12	12
Разом з дисципліни	120	

4. ІНДИВІДУАЛЬНЕ НАУКОВО-ДОСЛІДНЕ ЗАВДАННЯ(курсова робота, курсовий проєкт) не передбачено

5. ОЦІНЮВАННЯ

5.1 Розподіл балів з дисципліни, які отримують здобувачі вищої освіти (Семестр 9)

Поточне оцінювання та самостійна робота								МК 2	ПК1	Сума
T1	T2	T3	МК 1	T4	T5	T6	Презентація			
10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	100

5.2 Розподіл балів за видами робіт

Види оцінювання	T1	T2	T3	T4	T5	T6	Усього
Виконання та захист практичної роботи	10	10	10	10	10	10	60
Презентація	10						10

Модульний контроль (МК 1)	10	-	10
Модульний контроль (МК 2)	-	10	10
Підсумковий контроль (ПК)	10		10
Всього з дисципліни			100

5.3 Критерії оцінювання:

Критерії оцінювання практичної роботи: виконання та захист практичної роботи (оформлення протоколу практичної роботи, висновки, контрольні питання, захист) – до 10 балів.

Критерії оцінювання самостійного завдання теоретичний і практичний матеріал, що опановано студентами самостійно оцінюється поточним тестуванням відповідно до теми.

Оцінювання виконання індивідуального (презентації) завдання проводиться за умови: логічного і структурованого викладу матеріалу – 4,0; опрацювання не менше, ніж 15 літературних першоджерел (електронні популярні та науково-популярні джерела до уваги не приймаються) – 2,0 б.; здача завдання на оцінювання у визначений викладачем термін – 4,0 б;

Оцінювання результатів тестового контролю (МК1, МК 2) проводиться онлайн в рамках ресурсної бази КНУТД на платформі модульного середовища освітнього процесу і складається з блоку питань у формі тестування (максимальна кількість нарахованих балів – 10 – в рамках кожного тестового контролю).

Підсумковий контроль проводиться відповідно до тематичного плану онлайн в рамках ресурсної бази КНУТД на платформі модульного середовища освітнього процесу і складається з блоку питань у формі тестування (максимальна кількість нарахованих балів – 10.

Відповідність шкал оцінок якості засвоєння навчального матеріалу

Оцінка за національною шкалою для екзамену, КП, КР /заліку/	Оцінка в балах	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/ незараховано	35-59	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
	0-34	F	Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисципліни)

6 ПОЛІТИКА КУРСУ

- обов'язкове дотримання академічної доброчесності здобувачами вищої освіти;
- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення 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.
- індивідуальна самостійна робота має містити список використаних джерел.
- відвідування практичних занять є обов'язковим компонентом оцінювання. За об'єктивних причин (наприклад, хвороба, міжнародне стажування) навчання може відбуватись в он-лайн формі (змішана форма навчання) за погодженням із викладачем;
- терміни виконання завдань визначаються викладачем та надаються студентам у вигляді календарного графіку навчання на початку вивчення дисципліни (1 тиждень). Модульний контроль здійснюється за допомогою МСОП КНУТД у вигляді тестування.
- пропущені заняття відпрацьовуються в індивідуальному порядку на призначених консультаціях;
- передбачено перенесення терміну здачі робіт з поважних причин (лікарняний, академічна мобільність тощо), що потребує документального підтвердження.
- для отримання позитивної оцінки з дисципліни необхідно отримати 60% балів, передбачених за кожну практичну роботу і модульний контроль.
- оскарження оцінювання відбувається відповідно до нормативних документів щодо даної процедури, які прийнято у КНУТД, зокрема, «Положення про організацію освітнього процесу в КНУТД».

7 МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

- 1 Фармацевтична розробка лікарських засобів: методичні вказівки до виконання практичних робіт для студентів денної та заочної форм навчання спеціальності 226 - Фармація, промислова фармація/ упор.: О. М. Роїк – Київ: КНУТД, 2025. – 25 с.
2. Фармацевтична розробка лікарських засобів: конспект лекцій для студентів денної та заочної форм навчання спеціальності 226 - Фармація, промислова фармація/ упор.: О. М. Роїк – Київ: КНУТД, 2025. – 119 с.
3. Фармацевтична розробка лікарських засобів: методичні вказівки до виконання самостійних робіт для студентів денної та заочної форм навчання спеціальності 226 - Фармація, промислова фармація/ упор.: О. М. Роїк – Київ: КНУТД, 2025. – 25 с.

8 РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна

1. Aulton M. E., Taylor K. M. G. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. 6th ed. Oxford: Elsevier, 2021. 968 p.
2. Jain K., Yadav A. K. (eds.). Advances in Pharmaceutical Product Development. Singapore: Springer, 2024. 448 p.
3. Tripathi D. K. Pharmaceutical Formulation Development. New Delhi: BSP Books, 2024. 330 p.

4. Ahire E. D., Surana K. R., Jadhav K. R. Textbook of Pharmaceutical Product Development. Lucknow: Thakur Publications, 2021.
5. Jain K., Yadav A. K. Text Book of Pharmaceutical Formulation Development. South Asian Academic Publications, 2022.
6. Державна Фармакопея України: в 3 ч./ Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. – 1128 с.
7. СН-Н МОЗУ 42-3.15:2014 «Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка лікарських засобів для педіатричного застосування» . - Київ. - МОЗ України. -2014.- 51с.
8. Jadhav, K. R., Surana, K. R., Ahire, E. D., & Sonawane, V. N. (2021). Pharmaceutical Product Development: e-Book for B.Pharm 8th Semester as per PCI Syllabus. Thakur Publishing
9. Patravale, V. V., Disouza, J. I., & Rustomjee, M. (2016). Pharmaceutical Product Development: Insights Into Pharmaceutical Processes, Management and Regulatory Affairs (447 с.). CRC Press.

В тому числі наявна в Науково-технічній бібліотеці КНУТД

1. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. «Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q 8)».- Київ. - МОЗ України. - 2011. -35 с.
2. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» . - Київ. - МОЗ України. -2020.- 356 с.
3. СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020 Настанова «Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів» . - Київ. - МОЗ України. -2020.- 27 с.

Додаткова

В тому числі наявна в Науково-технічній бібліотеці КНУТД

1. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. “Настанова. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q 9)». - Київ. - МОЗ України. – 2011.- 35 с.
2. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. “Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q 10)». - Київ. - МОЗ України. – 2011.- 24 с.
3. СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 Настанова «Лікарські засоби. Валідація процесів». - Київ. - МОЗ України. -2016.- 23 с.

9. ІНТЕРНЕТ РЕСУРСИ

Державний експертний центр МОЗ // [Електронний ресурс] Режим доступу:

<https://www.dec.gov.ua/>

Міністерство охорони здоров'я // [Електронний ресурс] Режим доступу:

<https://moz.gov.ua/>

Національна бібліотека ім В.І. Вернадського // [Електронний ресурс] Режим доступу:

<http://www.nbuv.gov.ua/>

Національна медична бібліотека // [Електронний ресурс] Режим доступу:

<https://library.gov.ua/>

Наукометрична база даних sciencedirect.

<https://www.sciencedirect.com/>

Наукометрична база даних webofknowledge.

URL: <https://www.webofknowledge.com>

Наукометрична база даних

pubmed URL:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

Наукометрична база даних scholar.google.

URL: <https://scholar.google.com.ua/schhp?hl=uk>

ПЕРЕЗАТВЕРДЖЕНО на 20__/20__ н.р.

Протокол засідання кафедри від «__» _____ 20__ р. № ____

Завідувач кафедри _____
(підпис)

Владислав СТРАШНИЙ
(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

ПЕРЕЗАТВЕРДЖЕНО на 20__/20__ н.р.

Протокол засідання кафедри від «__» _____ 20__ р. № ____

Завідувач кафедри _____
(підпис)

Владислав СТРАШНИЙ
(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)